

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tiếng Anh & Tiếng Việt

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Mehmood Abdul Ahad
Trưởng văn phòng đại diện



TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX and MINI TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX

Semi-Compliant Rapid Exchange (RX) Coronary Dilatation Catheters



Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531



**Abbott Vascular
Netherlands BV**
Argonstraat 1, 6422 PH
Heerlen
The Netherlands
TEL: +31-(0)45-5435700



Abbott Vascular International
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12



Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

English

TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX and MINI TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX

Semi-Compliant Rapid Exchange (RX) Coronary Dilatation Catheters

* Denotes statements specifically addressing EU Medical Device Regulation 2017/745 requirements

This Instructions for Use (IFU) can also be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eifu.abbott.*

CAUTION

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) in a facility with appropriate equipment and environmental conditions for performing such procedures.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with these semi-compliant RX coronary balloon dilatation catheters, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

This Instructions for Use (IFU) is applicable to the TREK™ Coronary Dilatation Catheter and MINI TREK™ Coronary Dilatation Catheter, semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheters (CDC) which are medical devices intended for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to treat patients with coronary artery disease. These medical devices have an integrated shaft system and a balloon near the distal tip. The shaft has a combination of single lumen and dual lumen tubing. One lumen is used for inflation of the balloon with contrast medium. The second lumen, in the distal shaft, permits the use of a guide wire to facilitate advancement of the dilatation catheter to and through the stenosis to be dilated. The dilatation catheter is coated with HYDROCOAT™ Hydrophilic Coating, which is activated when wet. The total coating length is approximately 42 cm, which includes the distal catheter length measuring approximately 25 cm. The guide wire lumen is coated with a hydrophobic coating. These coatings help improve lubricity and ensure the device performs as intended.

This device has several markers. The balloon has radiopaque marker(s) to aid in positioning the balloon in the stenosis and is designed to provide an expandable segment of known diameter and length at a specific pressure. The proximal shaft has proximal markers, which aid in gauging dilatation catheter position relative to the guiding catheter tip (marker located closest to the dilatation catheter adapter is for femoral guiding catheters and the other marker is for brachial guiding catheters).

The RX design of these dilatation catheters does not incorporate a lumen for distal dye injections and distal pressure measurements. This device is designed for use with 0.014" (0.36 mm) guide wires and has a maximum rated burst pressure (RBP) of 206 psi (14 atm / 1419 kPa).

The maximum crossing profile for these balloons is as follows:

Balloon Diameter	Balloon Crossing Profile Maximum
1.20 mm	0.031" (0.79 mm)
1.50 mm – 2.00 mm	0.032" (0.81 mm)
2.25 mm – 2.50 mm	0.035" (0.89 mm)
2.75 mm – 3.00 mm	0.036" (0.91 mm)
3.25 mm	0.039" (0.99 mm)
3.50 mm	0.040" (1.02 mm)
3.75 mm	0.041" (1.04 mm)
4.00 mm	0.045" (1.14 mm)
4.50 mm	0.046" (1.17 mm)
5.00 mm	0.048" (1.22 mm)

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized using ethylene oxide sterilization. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety

and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Storage – Although these devices have been tested for proper function after exposure to excursions of extreme temperatures (55°C to -20°C), the following storage conditions are recommended:

- Keep dry
- Keep away from sunlight

Refer to device label for more information.

Contents – One (1) semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter, one (1) protective sheath, one (1) compliance card.

INTENDED PURPOSE*

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter is intended to dilate the stenotic structures of a coronary artery or bypass graft for the purpose of improving myocardial blood flow / perfusion.

INDICATIONS

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheters are indicated for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion
- Balloon dilatation of a coronary artery occlusion, for the purpose of restoring coronary flow in patients with ST-segment elevation myocardial infarction
- Balloon dilatation of a stent after implantation (balloon models 2.00 mm – 5.00 mm only)
- Balloon dilatation of *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO) (MINI TREK™ RX Coronary Dilatation Catheter only)

CONTRAINDICATION

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter is not indicated to be used to treat patients with a coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

INTENDED CLINICAL BENEFIT*

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter (CDC) is a medical device that is intended for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to treat patients with coronary artery disease by providing a clinical benefit of improving myocardial blood flow / perfusion.

LIMITATIONS*

These coronary dilatation catheters are designed to be used on one individual during a single procedure, with a device lifetime normally intended for continuous use for less than 60 minutes.

DEVICE SHELF LIFE

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter device shelf life is 3 years from the date of manufacture which is specified on the label as the "Use by date". Refer to symbols glossary in this IFU.

COUNSELING AND PROVIDING INFORMATION TO THE PATIENT*

Physicians should review warnings, precautions, and adverse events for residual risks and possible side effects or hypersensitivity risks that may be relevant when counseling patients about use of this device and should consider the following:

- Discussion of the risk / benefit issues for this particular patient
- Discussion of alteration to current lifestyle immediately following the procedure and over the long term
- Discussion of any necessary follow up

WARNINGS

The distal section of the dilatation catheter is coated with HYDROCOAT™ Hydrophilic Coating, which is activated when wet, and the guide wire lumen is coated with MICROGLIDE™ Hydrophobic Coating. Please refer to **PREPARATIONS FOR USE** section of these instructions for further information on how to prepare and use these devices to ensure they perform as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

For single use only. DO NOT sterilize and / or reuse, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.*

Note the "Use-by-date" specified on the package.

PTCA should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG) is available.

PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this coronary dilatation catheter. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device, and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains: silicone coating, polyethylene oxide coating, polyamide, polyether block amide (PEBA), polyethylene and stainless steel.*

Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. If gaseous medium is used and balloon rupture occurs there is the potential of causing air embolism and / or vessel injury.

Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent overpressurization.

If an unexpected loss of pressure is to occur, the user should place the inflation device into a neutral (i.e., zero) pressure state and, using fluoroscopy, slowly remove the balloon catheter from the patient. If, at any time during the withdrawal process, there is resistance noted, the cause of the resistance should be determined. If the resistance involves the guiding catheter / introducer sheath both the guiding catheter / introducer sheath and the balloon catheter are to be removed as a single unit. Once the balloon catheter has been completely removed from the patient determine the root cause of the loss of pressure (e.g., inflation device, balloon catheter, connections, etc.) and replace that component. Do not reuse the balloon catheter if it is determined to be the root cause of the loss of pressure.*

To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the normal or undiseased vessel segment, just proximal and distal to the stenosis.

Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked; this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter.

Treatment of moderately or heavily calcified lesions is considered to be moderate risk, with increase in the risk of acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment, and associated complications. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter.

The safety and effectiveness of these devices has not been established in patients with lesions located in an unprotected left main coronary artery.

PRECAUTIONS

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

Do not torque the catheter more than one (1) full turn.

In the event of catheter damage / separation, retrieval methods (use of additional wires, snares, and / or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and / or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.

To confirm sterility has been maintained, ensure that the package sterile barrier has not been opened or damaged prior to use. Inspect all product and ensure that the device is not damaged.

Care must be taken to properly size the balloon prior to use.

During the procedure, appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time as determined by the physician after the procedure.

If the surface of the coronary dilatation catheter becomes dry, wet with heparinized normal saline to reactivate the coating.

Do not reinsert the coronary dilatation catheter into the coil dispenser after procedural use.

The safety and effectiveness of these devices have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.*

The safety and effectiveness of this PTCA balloon catheter for the treatment of in-stent stenosis (ISR) has not been established.

The safety and effectiveness of these devices has not been established in the pediatric population.*

With 4.5 mm and 5.0 mm balloon dilatation catheters, some increased resistance may be noted upon insertion or withdrawal into or out of the guiding catheter. Choosing a larger guiding catheter size may minimize this.

Carcinogenic / mutagenic / reproductively toxic (CMR) / endocrine disrupting chemical (EDC). One or more components of this device contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.*

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured with stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device material, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Vascular access complications which may require transfusion of vessel repair including:
 - Catheter site reactions
 - Bleeding (ecchymosis, oozing, hematoma, hemorrhage, retroperitoneal hemorrhage)
 - Arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, aneurysm, dissection, perforation / rupture
 - Embolism (air, tissue, plaque, thrombotic material, or device)
 - Peripheral nerve injury
 - Peripheral ischemia
- Coronary artery or bypass graft complications which may require additional intervention, including:
 - Total occlusion or abrupt closure
 - Arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, aneurysm, dissection, perforation / rupture
 - Embolism (air, tissue, plaque, thrombotic material, or device)
 - Thrombosis
 - Stenosis or restenosis
- Pericardial complications which may require additional intervention such as cardiac tamponade, pericardial effusion
- Cardiac arrhythmias (including conduction disorders, atrial and ventricular arrhythmias)
- Cardiac ischemic conditions (including myocardial ischemia, myocardial infarction [including acute], coronary artery spasm and unstable or stable angina pectoris)
- Stroke / cerebrovascular accident (CVA) and transient ischemic attack (TIA)
- System organ failures:
 - Cardio-respiratory arrest
 - Cardiac failure
 - Cardiopulmonary failure (including pulmonary edema)
 - Renal insufficiency
- Blood cell disorders (including heparin induced thrombocytopenia)
- Hypertension / hypotension
- Infection
- Nausea and vomiting
- Palpitation, dizziness, and syncope
- Chest pain
- Fever
- Pain
- Death

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Required statement regarding reporting of serious incidents for users and / or patients located in the European Union: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.*

For other countries outside of the European Member State, the user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the medical device to the manufacturer and the authority having jurisdiction in their locale.

MATERIALS REQUIRED

Single Use, Sterile Items (Do not sterilize or reuse)

- Sterile heparinized normal saline
- Guiding Catheter in the appropriate size and configuration to select the coronary artery (diameter not to be less than the minimum recommended guide diameter; see device label)
- Hemostatic valve(s)
- 60% contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- 20 cc Luer-lock syringe (optional)
- Appropriately sized guide wire (diameter not to exceed the maximum guide wire for the dilatation catheter; see device label)
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Inflation device

PREPARATION FOR USE

The dilatation catheter is coated with HYDROCOAT™ Hydrophilic Coating, which is activated when wet. The total coating length is approximately 42 cm, which includes the distal catheter length measuring approximately 25 cm. Avoid wiping the device with dry gauze, or using alcohol antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device, as this may impact the coating performance.

Prior to use examine the device carefully for defects or damage. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use if the device is damaged or defective.

Prepare equipment to be used following manufacturer's instructions or standard procedure.

Complete the following steps to prepare the coronary dilatation catheter for use:

- Carefully remove the catheter from its protective tubing for preparation. When using a rapid exchange (RX) catheter, do not bend or kink the hypotube during removal.
- Submerge the balloon in sterile heparinized normal saline during balloon preparation to activate the coating.
- Remove the protective mandrel from the distal tip of the dilatation catheter.
- Flush the semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter:

Using a syringe filled with heparinized normal saline, flush the guide wire lumen from the distal end. Flush solution should be seen coming out of the guide wire exit notch located approximately 25 cm proximal to the balloon. Follow this procedure for subsequent flushing.
- Slide the protective sheath off the balloon by grasping the catheter just proximal to the balloon (at the proximal balloon bond site), and with the other hand, grasp the protective balloon sheath and gently remove distally. If unusual resistance is felt during device mandrel and sheath removal, do not use this device and replace with another. Follow device returns procedure for the unused device.
- Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
- Evacuate air from the balloon segment using the following procedure:
 - Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4 cc of the recommended contrast medium.
 - After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the dilatation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
 - Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the dilatation catheter.
 - Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilatation catheter.
 - Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilatation catheter, while maintaining negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
 - Slowly release the device pressure to neutral.
 - Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the dilatation catheter without introducing air into the system.

CAUTION: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body (repeat steps 7a through 7g, if necessary); otherwise, complications may occur.

DIRECTIONS FOR USE

- Insert a guide wire through the hemostatic valve, following the manufacturer's instructions. Advance the guide wire carefully into and through the guiding catheter. When complete, withdraw the guide wire introducer, if used.
- Attach a torque device to the guide wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guide wire to the desired vessel, then across the stenosis.
- Backload the distal tip of the dilatation catheter onto the guide wire, ensuring that the guide wire exits the notch located approximately 25 cm proximal to the balloon.

Note: When backloading the dilatation catheter onto the guide wire, the dilatation catheter should be supported. In advancing the dilatation catheter into the guiding catheter, one's hand should support the dilatation catheter and firmly grasp the proximal shaft. Shaft diameter differences should be taken into consideration when opening and tightening the hemostatic valve and upon withdrawal of the dilatation catheter.
- Advance the dilatation catheter over the guide wire until it approaches the hemostatic valve. Open the hemostatic valve. Insert the dilatation catheter, while maintaining guide wire position, and tighten the hemostatic valve. To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.
 - Tighten the hemostatic valve to create a seal around the dilatation catheter without inhibiting movement of the dilatation catheter. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.

Note: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guide wire movement.
 - Advance the dilatation catheter until the appropriate proximal marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.
- Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis or stent. Inflate the balloon to a very low pressure (1 atm, 100 kPa or 15 psi) to confirm that the balloon is correctly positioned.

Note: When using the dual wire technique, a dual hemostatic valve should be used and care taken to avoid entanglement, when introducing, torquing, and removing one or both wires. Guide wires should not be rotated more than 180 degrees in either direction during the dual wire procedure. It is recommended that one wire be completely withdrawn from the patient before removing additional equipment.

Note: Post-deployment stent expansion testing was performed on the bench with the MULTI-LINK VISION™ Coronary Stent System and MULTI-LINK ULTRA™ Coronary Stent System stents. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

- Inflate the balloon (not to exceed 10 total inflations in a stent or 20 total inflations without a stent) to perform PTCA or post-implant dilatation of a stent per standard procedure. Refer to labeling for rated burst pressure and compliance information. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.

- Withdraw the deflated dilatation catheter and guide wire from the guiding catheter through the hemostatic valve. Tighten the hemostatic valve.

Note: After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile, heparinized normal saline and stored. Prior to reinsertion, the balloon should be submerged in sterile, heparinized normal saline to reactivate the coating.

EXCHANGE PROCEDURE TECHNIQUE

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter has been specifically designed for rapid, single operator balloon exchanges. To perform a dilatation catheter exchange:

- Loosen the hemostatic valve.
- Hold the guide wire and hemostatic valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.
- Maintain guide wire position in the coronary artery by holding the wire stationary and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter, while monitoring the wire position under fluoroscopy.
- Withdraw the deflated dilatation catheter until the notch in the guide wire lumen is reached (marker indicates notch). Carefully inch the flexible, distal portion of the dilatation catheter out of the rotating hemostatic valve, while maintaining the guide wire's position across the lesion.
- Slide the distal tip of the dilatation catheter out of the hemostatic valve and tighten onto the guide wire to hold it securely in place. Completely remove the dilatation catheter from the guide wire.
- Prepare the next dilatation catheter to be used, as previously described in the **PREPARATION FOR USE** section.
- Backload another dilatation catheter onto the guide wire, as previously described under the **DIRECTIONS FOR USE** section, **step 3**, and continue the procedure accordingly.

DISPOSAL INSTRUCTIONS*

After use, this device, its accessories and packaging should be appropriately classified for disposal, e.g., biohazard, sharps, non-hazardous waste, etc., and carefully disposed of in compliance with facility procedures and applicable laws and regulations.*



REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as that published by the American College of Cardiology and the American Heart Association (ACC/AHA).

A Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the Basic UDI-DI 8717648CDC0001LW. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/EUDAMED.*

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

[™] Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2025 Abbott. All Rights Reserved.

Graphical Symbols for Medical Device Labeling

 Manufacturer	 Guiding catheter
 Authorized representative	 French size
 UK Responsible Person	 Rapid exchange
 Importer	 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
 CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	 Do not re-use
 Use-by date	 Do not resterilize
 Date of manufacture	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 Batch code	 Single sterile barrier system
 Catalogue number	 Keep away from sunlight
 Unique device identifier	 Keep dry
 Sterilized using ethylene oxide	 Outer diameter
 Non-pyrogenic	 Contains hazardous substances (CAS registry number)
 Packaging unit	 Open here
 Medical device	 Country of manufacture



TREK™ Ống thông nong động mạch vành RX và MINI TREK™ Ống thông nong động mạch vành RX

Bóng nong Động mạch Vành Trao đổi Nhanh (RX) Bán Đàn hồi





Abbott Medical
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531



Abbott Vascular Netherlands BV
Argonstraat 1, 6422 PH Heerlen
The Netherlands
TEL: +31-(0)45-5435700



TREK™ Ống thông nong động mạch vành RX và MINI TREK™ Ống thông nong động mạch vành RX

Bóng nong Động mạch Vành Trao đổi Nhanh (RX) Bán Đàn hồi

* Biểu thị các tuyên bố để áp cụ thể đến các yêu cầu của Quy định về Dụng cụ Y tế của EU 2017/745

Hướng dẫn Sử dụng (HSDS) này cung cõ trên trang web Abbott eLabeling tại địa chỉ vascular.eFU.abbott.*

CÁN TRỌNG

Chỉ bác sĩ đã được đào tạo về chụp X-quang mạch máu và thủ thuật nong rộng lòng động mạch vành bằng bóng qua da (PTCA) mới được sử dụng dụng cụ y tế này tại cơ sở cõ trang thiết bị và môi trường thích hợp để thực hiện thủ thuật đó.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với mọi dụng cụ can thiệp sẽ được sử dụng cùng bóng nong động mạch vành RX bán đàn hồi để biết thông tin về mục đích sử dụng, chống chỉ định và biến chứng cõ thể xảy ra.

ĐỌC KỸ TẤT CẢ CÁC HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG. TUÂN THEO TẤT CẢ CÁC CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGŨA NẾU TRONG NHỮNG HƯỚNG DẪN NÀY. NẾU KHÔNG CÕ THỂ ĐÃN ĐẾN CÁC BIẾN CHỨNG.

MÔ TẢ

Hướng dẫn Sử dụng (HSDS) này áp dụng cho Ống thông nong Động mạch Vành TREK™, Ống thông nong Động mạch Vành MINI TREK™ và Ống thông nong Động mạch Vành (CDC) RX bán đàn hồi. Đây là các dụng cụ y tế dùng trong thủ thuật nong rộng lòng động mạch vành bằng bóng qua da (PTCA) để điều trị cho bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành. Phần thân là sự kết hợp của ống lumen đơn và ống lumen đôi. Một lumen được sử dụng để bơm căng bóng bằng chất cản quang. Lumen thứ hai, trong thân phía xa, cho phép sử dụng dây dẫn để hỗ trợ sự di chuyển của bóng nong tới và đi qua vùng hẹp cần được nong. Bóng nong được phủ lớp phủ ái nước HYDROCOAT™, trở nên hoạt tính khi bị ướt. Tổng chiều dài lớp phủ là khoảng 42 cm, bao gồm chiều dài ống thông ở xa là khoảng 25 cm. Lumen của dây dẫn được phủ một lớp phủ kỵ nước. Các lớp phủ này giúp tăng độ trơn và đảm bảo dụng cụ hoạt động đúng như dự kiến.

Dụng cụ này cõ một số điểm đánh dấu. Bóng cõ (các) điểm đánh dấu cân quang giúp định vị bóng trong vùng hẹp và được thiết kế để tạo một đoạn cõ thể giãn nở với đường kính và chiều dài đã biết ở một mức áp suất cụ thể. Thân phía gần cõ các điểm đánh dấu phía gần, giúp đo đặc vị trí tương đối của bóng nong so với đầu ống thông dẫn (điểm đánh dấu đểm gần nhất so với bộ tiếp hợp bóng nong dành cho ống thông dẫn đôi và điểm đánh dấu còn lại là dành cho ống thông dẫn cánh tay).

Thiết kế RX của các bóng nong này không bao gồm một lumen dành cho việc tiêm chất nhuộm ở xa và đo đặc áp suất ở xa. Dụng cụ này được thiết kế để sử dụng với dây dẫn 0,014" (0,36 mm) và cõ áp lực bóng chày được (không vỡ) (RBP) tối đa là 206 psi (14 atm / 1419 kPa).

Tiết diện ngang tối đa của bóng như sau:

Đường kính Bóng	Tiết diện Ngang Tối đa của Bóng
1,20 mm	0,031" (0,79 mm)
1,50 mm – 2,00 mm	0,032" (0,81 mm)
2,25 mm – 2,50 mm	0,035" (0,89 mm)
2,75 mm – 3,00 mm	0,036" (0,91 mm)
3,25 mm	0,039" (0,99 mm)
3,50 mm	0,040" (1,02 mm)
3,75 mm	0,041" (1,04 mm)
4,00 mm	0,045" (1,14 mm)
4,50 mm	0,046" (1,17 mm)
5,00 mm	0,048" (1,22 mm)

CÁCH SỬ DỤNG

Vỏ trũng – Vỏ trũng bằng ethylene oxide. Không cõ tác nhân gây sốt. Không được sử dụng nếu bao bì bị mở ra hoặc bị hỏng.

Không sử dụng lại dụng cụ dùng một lần này cho bệnh nhân khác, vì dụng cụ này không được thiết kế để hoạt động như bạn đầu sau lần sử dụng đầu tiên. Những thay đổi về đặc tính cơ học, vật lý và / hoặc hóa học khi sử dụng nhiều lần, vệ sinh và / hoặc tái tiệt trùng cõ thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết kế và / hoặc vật liệu, dẫn đến nhiễm bẩn do các khoảng trống và / hoặc khe hở hẹp và làm giảm độ an toàn và / hoặc hiệu quả hoạt

PTCA ở các bệnh nhân không phải là đối tượng được chấp nhận phẫu thuật bắc cầu động mạch vành đòi hỏi phải xem xét thận trọng, trong đó cõ thể phải hỗ trợ huyết động trong suốt quá trình thực hiện PTCA bởi vì việc điều trị cho nhóm bệnh nhân này cõ thể tiềm ẩn rủi ro đặc biệt.

Những người cõ tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào được liệt kê dưới đây của dụng cụ này cõ thể cõ phản ứng dị ứng với bóng nong động mạch vành này. Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, cần tư vấn cho bệnh nhân về các vật liệu cõ trong dụng cụ và phải thảo luận kỹ về tiền sử dị ứng. Dụng cụ này chứa: lớp phủ silicon, lớp phủ polyethylene oxide, polyamide, phần đoạn khối polyether (PEBAX), polyethylene và thép không gỉ.*

Chỉ sử dụng chất bơm thích hợp. Không sử dụng không khí hoặc chất khí để bơm bóng nong. Nếu sử dụng chất khí và xảy ra tình trạng vỡ bóng thì cõ khả năng gây ra thuyên tắc do khí và / hoặc tổn thương mạch máu.

Áp suất bóng không được vượt quá áp lực bơm chịu được (không vỡ) (RBP). Khuyến nghị sử dụng thiết bị theo dõi áp lực để tránh tăng áp lực quá mức.

Nếu xảy ra tình trạng mất áp suất bất ngờ, người dùng cần đặt dụng cụ bơm ở trạng thái áp suất trung tính (tức là bằng 0), rời từ từ tháo ống thông bóng nong ra khỏi bệnh nhân trong khi quan sát bằng phương pháp nội soi huỳnh quang. Nếu thấy lực cản bất kỳ thời điểm nào trong quá trình rút, thì cần xác định nguyên nhân của lực cản đó. Nếu lực cản liên quan đến ống thông dẫn / vỏ bọc bộ đặt, thì cả ống thông dẫn / vỏ bọc bộ đặt và ống thông bóng nong đều phải được tháo ra dưới dạng một khối. Khi ống thông bóng nong đã được tháo hoàn toàn ra khỏi bệnh nhân, hãy xác định nguyên nhân gốc rễ của tình trạng mất áp suất (ví dụ: dụng cụ bơm, bóng nong, các kết nối, v.v.) và thay thế thành phần đó. Không sử dụng lại ống thông bóng nong nếu đã xác định đó là nguyên nhân gốc rễ của tình trạng mất áp suất.*

Để giảm khả năng tổn thương mạch máu, đường kính khi bơm căng của bóng chỉ nên xấp xỉ đường kính mạch máu bình thường hoặc không bị bệnh, ngay phía gần và ở xa phần hẹp.

Không được sử dụng, hay tìm cách đẩy thẳng bóng nong nếu thân bị cong hoặc xoắn; việc này cõ thể dẫn đến vỡ thân. Thay vào đó, hãy chuẩn bị ống thông mới.

Điều trị các tổn thương với hòa máu và / hoặc nâng được; coi là cõ rủi ro ở mức độ trung bình, trong đó làm gia tăng rủi ro đông mạch máu cấp tính, chấn thương mạch máu, vỡ bóng, kẹt bóng và các biến chứng cõ liên quan. Nếu cảm thấy cõ lực cản, hãy xác định nguyên nhân trước khi tiến hành tiếp. Tiếp tục đẩy hoặc rút ống thông khi cõ lực cản cõ thể dẫn tới tổn hại mạch máu và / hoặc tổn hại / tách ống thông.

Tính an toàn và hiệu quả của các dụng cụ này chưa được xác định ở những bệnh nhân cõ tổn thương nằm ở động mạch vành chính bên trái không được bảo vệ.

EU

REP

Abbott Vascular International
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

UK

RP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Soliuhll B90 8AJ
United Kingdom

UK

RP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Soliuhll B90 8AJ
United Kingdom

UK

RP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Soliuhll B90 8AJ
United Kingdom

động của dụng cụ. Không cõ nhãn ban đầu cõ thể dẫn đến sử dụng sai và mất khả năng truy xuất nguồn gốc. Không cõ bao bì ban đầu cõ thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất tính vô trùng và nguy cõ gây tổn thương cho bệnh nhân và / hoặc người dùng.

Bảo quản – Mặc dù các dụng cụ này đã được thử nghiệm về chức năng phù hợp sau khi tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt (55°C đến -20°C), nhưng chúng tôi khuyến nghị tuân theo các điều kiện bảo quản sau đây:

- Giữ khô ráo
- Không tiếp xúc với ánh nắng

Tham khảo nhãn dụng cụ để biết thêm thông tin.

Các bộ phận – Một (1) Ống thông nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi, một (1) vỏ bọc bộ đặt và một (1) đế tuần thủ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG*

Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi được thiết kế để nong các cấu trúc hẹp của một phần động mạch vành hoặc phần bắc cầu để cải thiện lưu lượng máu / tưới máu cơ tim.

CHỈ ĐỊNH

Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi được chỉ định cho:

- a) Nong bóng bóng cho phần hẹp của một động mạch vành hoặc phần hẹp bắc cầu để cải thiện tưới máu cơ tim
- b) Nong bóng bóng cho phần tắc động mạch vành để khởi phục dòng chảy mạch vành ở bệnh nhân mắc bệnh nhồi máu cơ tim đoạn ST chênh lên
- c) Nong bóng bóng cho một ống stent sau cấy ghép (chỉ các mẫu bóng 2,00 mm – 5,00 mm)
- d) Nong bóng bóng phần tắc gầnhen toàn phần động mạch van mạn tính (CTO) *de novo* (chỉ với Bóng nong Động mạch Vành RX MINI TREK™)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi không được chỉ định sử dụng để điều trị cho bệnh nhân bị cõ thất động mạch vành trong trường hợp không bị hẹp đáng kể.

LỢI ÍCH SỬ DỤNG LÂM SÀNG*

Bóng nong Động mạch Vành (CDC) RX bán đàn hồi là dụng cụ y tế được chỉ định sử dụng trong thủ thuật nong rộng lòng động mạch vành trong trường hợp bóng qua da (PTCA) để điều trị cho bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành khi mang lại lợi ích lâm sàng là cải thiện lưu lượng máu / tưới máu cơ tim.

GIỚI HẠN*

Các bóng nong động mạch vành này được thiết kế để sử dụng cho một cõ nhân trong một thủ thuật duy nhất, với thời gian sử dụng của dụng cụ thường được chỉ định sử dụng liên tục là chưa đầy 60 phút.

THỜI HẠN SỬ DỤNG CỦA DỤNG CỤ

Thời hạn sử dụng của Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi là 3 năm kể từ ngày sản xuất được ghi rõ trên nhãn là "Hạn sử dụng". Tham khảo bảng chỉ giải biểu tượng trong HSDS này.

TƯ VẤN VÀ CUNG CẤP THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN*

Bác sĩ cần xem xét các cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và biến cõ bất lợi đối với các rủi ro còn lại và tác dụng phụ cõ thể xảy ra hoặc rủi ro quá mức cõ thể cõ liên quan khi tư vấn cho bệnh nhân về việc sử dụng dụng cụ này và cần cân nhắc những điều sau:

- Trao đổi về những nguy cơ / lợi ích cho bệnh nhân cụ thể này
- Trao đổi về sự thay đổi đối với lối sống hiện tại ngay sau khi thực hiện thủ thuật và trong thời gian dài
- Trao đổi về mọi hoạt động tái khám cần thiết

CẢNH BÁO

Phân ố xa của bóng nong được phủ lớp phủ ái nước HYDROCOAT™, trở nên hoạt tính khi bị ướt, còn lumen của dây dẫn được phủ lớp phủ kỵ nước MICROGLIDE™. Vui lòng tham khảo phần **CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG** của các hướng dẫn này để biết thêm thông tin về cách chuẩn bị và sử dụng những dụng cụ này nhằm đảm bảo dụng cụ hoạt động như dự kiến. Việc không tuân thủ các cảnh báo trong nhãn này cõ thể dẫn đến hư hỏng lớp phủ của dụng cụ, đòi hỏi cần cõ biện pháp can thiệp hoặc dẫn đến các biến cõ bất lợi nghiêm trọng.

Chỉ sử dụng một lần. KHÔNG được tái tiệt trùng và / hoặc tái sử dụng vì điều này cõ thể gây tổn hại đến hiệu suất của dụng cụ và tăng nguy cơ lây nhiễm chéo do tái xử lý không phù hợp.*

Lưu ý "Hạn sử dụng" được ghi rõ ghi trên bao bì.

Chỉ nên thực hiện thủ thuật PTCA tại các trung tâm cõ thể thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG) cấp cứu.

PTCA ở các bệnh nhân không phải là đối tượng được chấp nhận phẫu thuật bắc cầu động mạch vành đòi hỏi phải xem xét thận trọng, trong đó cõ thể phải hỗ trợ huyết động trong suốt quá trình thực hiện PTCA bởi vì việc điều trị cho nhóm bệnh nhân này cõ thể tiềm ẩn rủi ro đặc biệt.

Những người cõ tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào được liệt kê dưới đây của dụng cụ này cõ thể cõ phản ứng dị ứng với bóng nong động mạch vành này. Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, cần tư vấn cho bệnh nhân về các vật liệu cõ trong dụng cụ và phải thảo luận kỹ về tiền sử dị ứng. Dụng cụ này chứa: lớp phủ silicon, lớp phủ polyethylene oxide, polyamide, phần đoạn khối polyether (PEBAX), polyethylene và thép không gỉ.*

Chỉ sử dụng chất bơm thích hợp. Không sử dụng không khí hoặc chất khí để bơm bóng nong. Nếu sử dụng chất khí và xảy ra tình trạng vỡ bóng thì cõ khả năng gây ra thuyên tắc do khí và / hoặc tổn thương mạch máu.

Áp suất bóng không được vượt quá áp lực bơm chịu được (không vỡ) (RBP). Khuyến nghị sử dụng thiết bị theo dõi áp lực để tránh tăng áp lực quá mức.

Nếu xảy ra tình trạng mất áp suất bất ngờ, người dùng cần đặt dụng cụ bơm ở trạng thái áp suất trung tính (tức là bằng 0), rời từ từ tháo ống thông bóng nong ra khỏi bệnh nhân trong khi quan sát bằng phương pháp nội soi huỳnh quang. Nếu thấy lực cản bất kỳ thời điểm nào trong quá trình rút, thì cần xác định nguyên nhân của lực cản đó. Nếu lực cản liên quan đến ống thông dẫn / vỏ bọc bộ đặt, thì cả ống thông dẫn / vỏ bọc bộ đặt và ống thông bóng nong đều phải được tháo ra dưới dạng một khối. Khi ống thông bóng nong đã được tháo hoàn toàn ra khỏi bệnh nhân, hãy xác định nguyên nhân gốc rễ của tình trạng mất áp suất (ví dụ: dụng cụ bơm, bóng nong, các kết nối, v.v.) và thay thế thành phần đó. Không sử dụng lại ống thông bóng nong nếu đã xác định đó là nguyên nhân gốc rễ của tình trạng mất áp suất.*

Để giảm khả năng tổn thương mạch máu, đường kính khi bơm căng của bóng chỉ nên xấp xỉ đường kính mạch máu bình thường hoặc không bị bệnh, ngay phía gần và ở xa phần hẹp.

Không được sử dụng, hay tìm cách đẩy thẳng bóng nong nếu thân bị cong hoặc xoắn; việc này cõ thể dẫn đến vỡ thân. Thay vào đó, hãy chuẩn bị ống thông mới.

Điều trị các tổn thương với hòa máu và / hoặc nâng được; coi là cõ rủi ro ở mức độ trung bình, trong đó làm gia tăng rủi ro đông mạch máu cấp tính, chấn thương mạch máu, vỡ bóng, kẹt bóng và các biến chứng cõ liên quan. Nếu cảm thấy cõ lực cản, hãy xác định nguyên nhân trước khi tiến hành tiếp. Tiếp tục đẩy hoặc rút ống thông khi cõ lực cản cõ thể dẫn tới tổn hại mạch máu và / hoặc tổn hại / tách ống thông.

Tính an toàn và hiệu quả của các dụng cụ này chưa được xác định ở những bệnh nhân cõ tổn thương nằm ở động mạch vành chính bên trái không được bảo vệ.

EU

REP

Abbott Vascular International
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

UK

RP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Soliuhll B90 8AJ
United Kingdom

UK

RP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Soliuhll B90 8AJ
United Kingdom

UK

RP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Soliuhll B90 8AJ
United Kingdom

động của dụng cụ. Không cõ nhãn ban đầu cõ thể dẫn đến sử dụng sai và mất khả năng truy xuất nguồn gốc. Không cõ bao bì ban đầu cõ thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất tính vô trùng và nguy cõ gây tổn thương cho bệnh nhân và / hoặc người dùng.

Bảo quản – Mặc dù các dụng cụ này đã được thử nghiệm về chức năng phù hợp sau khi tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt (55°C đến -20°C), nhưng chúng tôi khuyến nghị tuân theo các điều kiện bảo quản sau đây:

- Giữ khô ráo
- Không tiếp xúc với ánh nắng

Tham khảo nhãn dụng cụ để biết thêm thông tin.

Các bộ phận – Một (1) Ống thông nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi, một (1) vỏ bọc bộ đặt và một (1) đế tuần thủ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG*

Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi được thiết kế để nong các cấu trúc hẹp của một phần động mạch vành hoặc phần bắc cầu để cải thiện lưu lượng máu / tưới máu cơ tim.

- Các biến chứng tái nội tiếp cận mạch máu cõ thể cản truyền máu của chứa mạch máu, bao gồm:
 - Phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn với cao su latex, chất cản quang, thuốc gây mê, vật liệu của dụng cụ và phản ứng thuốc với thuốc chống đông máu hoặc thuốc kháng kết tiểu cầu
- Các biến chứng tái nội tiếp cận mạch máu cõ thể cản truyền máu của chứa mạch máu, bao gồm:
 - Phản ứng tại chỗ đặt ống thông
 - Chảy máu (vết bầm máu, rí máu, tụ huyết, xuất huyết, xuất huyết sau màng bụng)
 - Rò động tĩnh mạch, giả phình động mạch, phình mạch, bóc tách, thủng / vỡ
 - Thuyên tắc (do khí, mỡ, mảng bám, vật liệu gây huyết khối hoặc dụng cụ)
 - Tổn thương dây thần kinh ngoại biên
 - Thiếu máu cục bộ ngoại biên
- Các biến chứng động mạch vành hoặc ghép bắc cầu cõ thể cản can thiệp bộ sung, bao gồm:
 - Nghẽn hoàn toàn hoặc tắc mạch đột ngột
 - Rò động tĩnh mạch, giả phình động mạch, phình mạch, bóc tách, thủng / vỡ
 - Thuyên tắc (do khí, mỡ, mảng bám, vật liệu gây huyết khối hoặc dụng cụ)
 - Huyết khối
 - Chung hợp hoặc tái hẹp
- Biến chứng màng ngoài tim cõ thể cản can thiệp thêm như chèn ép tim, tràn dịch màng ngoài tim

- Rối loạn nhịp tim (bao gồm rối loạn dẫn truyền, loạn nhịp tim nhĩ và thất)
- Tình trạng thiếu máu cục bộ tim (bao gồm thiếu máu cơ tim, nhồi máu cơ tim [bao gồm cấp tính], cõ thất động mạch vành và đau thắt ngực không ổn định hoặc ổn định)

- Đột quỵ / tai biến mạch máu não (CVA) và cơn thiếu máu não cục bộ thoáng qua (TIA)
- Suy hệ thống nội tạng:
 - Ngưng tim-thở
 - Suy tim
 - Suy tim phổi (bao gồm phù phổi)
 - Suy giảm chức năng thận / suy thận
- Rối loạn tế bào máu (bao gồm giảm tiểu cầu do heparin)
- Tăng huyết áp / giảm huyết áp
- Nhiễm trùng
- Buồn nôn và ới mửa
- Tim đập nhanh, chóng mặt và ngất
- Đau ngực
- Sốt
- Đau
- Tử vong

BÁO CÁO SỰ CÕ NGHIỆM TRONG

Tuyên bố bắt buộc liên quan đến việc báo cáo các sự cõ nghiêm trọng đối với người dùng và / hoặc bệnh nhân ở Liên minh Châu Âu: Bất kỳ sự cõ nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến dụng cụ phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan cõ thẩm quyền của Quốc gia Thành viên Châu Âu nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân cư trú.* Đối với các quốc gia khác ngoài Quốc gia Thành viên Châu Âu, người dùng và / hoặc bệnh nhân phải báo cáo mọi sự cõ nghiêm trọng xảy ra liên quan đến dụng cụ y tế cho nhà sản xuất và cơ quan cõ thẩm quyền tại địa phương của họ.

VẬT LIỆU Y CẦU

Vật dụng Tiệt trùng và Sử dụng Một lần (Không được tái tiệt trùng hoặc tái sử dụng)

- Nước muối thông thường cõ bổ sung heparin vô trùng
- Ống thông Dẫn cõ kích thước và cấu hình phù hợp để chọn động mạch vành (đường kính không được nhỏ hơn đường kính dẫn tới thiểu được khuyến nghị; xem nhãn dụng cụ)
- (Cất van cấm máu
- Chất cản quang 60% pha loãng 1:1 với nước muối thông thường
- Bơm tiêm khóa Luer 20 cc (tùy chọn)
- Dây dẫn cõ kích thước phù hợp (đường kính không vượt quá mức tối đa của dây dẫn cho bóng nong; xem nhãn dụng cụ)
- Dụng cụ đặt dây dẫn
- Dụng cụ xoay dây dẫn
- Dụng cụ bơm

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Bóng nong được phủ lớp phủ ái nước HYDROCOAT™, trở nên hoạt tính khi bị ướt. Tổng chiều dài lớp phủ là khoảng 42 cm, bao gồm chiều dài ống thông ở xa là khoảng 25 cm. Tránh lau dụng cụ bằng gạc khô, sử dụng dung dịch cồn sát trùng hoặc các dụng môi khác để xử lý trước cho thiết bị vì việc này cõ thể gây ảnh hưởng đến hiệu quả của lớp phủ.

Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra dụng cụ cẩn thận để phát hiện lỗi hoặc hư hại. Kiểm tra bóng nong xem cõ bị gấp, xoắn hay cõ hư hại nào khác không. Không được sử dụng nếu dụng cụ bị hư hại hoặc cõ kiểm khuyết.

Chuẩn bị thiết bị để sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc quy trình tiêu chuẩn.

Hoàn thành các bước sau để chuẩn bị bóng nong động mạch vành để sử dụng:

- Cẩn thận tháo ống thông ra khỏi ống bảo vệ để chuẩn bị. Khi sử dụng ống thông trao đổi nhanh (RX), không được uốn cong hoặc xoắn ống hypotube khi tháo.
- Ngâm bóng vào nước muối đẳng trương cõ bổ sung heparin vô trùng trong khi chuẩn bị bóng để kích hoạt lớp phủ.
- Bỏ lõi bảo vệ khỏi đầu ở xa của bóng nong.
- Rửa Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi:
 - Sử dụng một bơm tiêm chứa đầy nước muối đẳng trương cõ bổ sung heparin, rửa sạch lumen dây dẫn từ đầu ở xa. Dung dịch rửa cần chảy qua khe đầu ra của dây dẫn đặt phía gần bóng khoảng 25 cm. Tuân theo quy trình này cho lần rửa tiếp theo.
- Trượt vỏ bọc bảo vệ khỏi bóng nong bằng cách cầm vào ống thông ngay phía gần bóng nong (tại vị trí gần với bóng phía gần) và tay còn lại cầm vào vỏ bọc bảo vệ bóng nong rồi nhẹ nhàng lấy phần ở xa ra. Dung dịch rửa cần chảy qua khe đầu ra của dây dẫn đặt phía gần bóng khoảng 25 cm. Tuân theo quy trình này cho lần rửa tiếp theo.
- Trượt vỏ bọc bảo vệ khỏi bóng nong bằng cách cầm vào ống thông ngay phía gần bóng nong (tại vị trí gần với bóng phía gần) và tay còn lại cầm vào vỏ bọc bảo vệ bóng nong rồi nhẹ nhàng lấy phần ở xa ra. Nếu cảm thấy lực cản bất thường trong quá trình tháo nong và vỏ bọc của dụng cụ thì không được sử dụng dụng cụ này và phải thay thế bằng dụng cụ khác. Thực hiện theo quy trình tái lại sản phẩm đối với dụng cụ không sử dụng.
- Chuẩn bị dụng cụ bơm với chất cản quang được khuyến nghị theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Hút không khí ra khỏi phần bóng bằng quy trình sau:
 - Đổ vào một bơm tiêm 20 cc hoặc dụng cụ bơm khoảng 4 cc chất cản quang được khuyến nghị.
 - Sau khi gắn bơm tiêm hoặc dụng cụ bơm vào lumen bơm bóng, hướng bóng nong với đầu ở xa và phần bóng thẳng đứng xuống dưới.
 - Áp dụng áp suất âm và hút trong 15 giây. Tắt từ giải phóng áp suất đến mức trung hòa, để chất cản quang nạp đầy thân của bóng nong.
 - Tháo rời bơm tiêm hoặc dụng cụ bơm khỏi cổng bơm của bóng nong.
 - Rút hết tất cả không khí khỏi khoang bơm tiêm hoặc dụng cụ bơm. Gắn lại bơm tiêm hoặc dụng cụ bơm vào cổng bơm của bóng nong. Duy trì áp suất âm trên bóng cho đến khi không còn không khí tiếp tục đi vào dụng cụ.
 - Từ từ giải phóng áp suất dụng cụ đến mức trung hòa.
 - Tháo rời bơm tiêm 20 cc (nếu sử dụng) và lắp dụng cụ bơm vào cổng bơm của bóng nong mà không đưa không khí vào hệ thống.

CÁN TRỌNG: Phải loại bỏ toàn bộ không khí khỏi bóng và thay thế bằng chất cản quang trước khi đưa vào cơ thể [lắp lại các bước từ 7a tới 7g, nếu cần thiết]; nếu không thì cõ thể xảy ra biến chứng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Đưa dây dẫn qua van cấm máu, làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Cẩn thận đẩy dây dẫn vào trong và luôn qua ống thông dẫn. Khi hoàn thành, hãy rút dụng cụ đặt dây dẫn, nếu sử dụng.
- Gắn dụng cụ xoay vào dây dẫn, nếu muốn. Trong điều kiện quan sát bằng phóng xạ tuyến, đẩy dây dẫn vào mạch máu mong muốn, rồi luôn qua vùng hẹp.
- Đặt lại đầu ở xa của bóng nong lên dây dẫn, đảm bảo rằng dây dẫn chui qua khe đặt tại khoảng 25 cm phía gần bóng.
 - Lưu ý:** Khi đặt lại bóng nong vào dây dẫn, cần đỡ bóng nong. Khi đưa bóng nong vào trong ống thông dẫn, tay người vận hành cần đỡ bóng nong và tóm chốt lấy phần thân phía gần. Cần cân nhắc chênh lệch đường kính thân khi mở và thắt chặt van cấm máu và sau khi rút bóng nong ra.
- Đẩy bóng nong qua dây dẫn cho tới khi tiếp cận được van cấm máu. Mở van cấm máu. Đặt bóng nong, đồng thời duy trì vị trí dây dẫn và thắt chặt van cấm máu. Để gần bóng nong để đáng hơn, bóng phải được làm xẹp hoàn toàn về áp suất âm.
 - Thắt chặt van cấm máu để đóng kín khu vực xung quanh bóng nong mà không cần trợ sự di chuyển của bóng nong. Việc này sẽ cho phép ghi lại liên tục áp suất lên động mạch vành phía gần.
- Đưa bóng nong qua dây dẫn và vào trong vùng hẹp hoặc ống stent. Bơm bóng tới một áp suất rất thấp (1 atm hoặc 100 kPa hoặc 15 psi) để xác nhận rằng bóng được đặt đúng.
 - Lưu ý:** Khi sử dụng kỹ thuật hai dây, cần sử dụng một van cấm máu đôi và thắt cân trong để tránh bị vướng khi đặt, xoắn và rút một hoặc cả hai dây. Không được xoay các dây dẫn quá 180 độ về bất kỳ hướng nào trong thủ thuật hai dây. Chúng tôi khuyến nghị rút hoàn toàn một dây ra khỏi cơ thể bệnh nhân trước khi lấy thiết bị khác ra.

- Rút bóng nong đã xẹp và dây dẫn khỏi ống thông dẫn qua van cấm máu. Thắt chặt van cấm máu.

Lưu ý: Sau khi rút bóng nong đã xẹp ra, cần lau sạch bóng nong bằng gạc nhúng nước muối thông thường cõ bổ sung heparin vô trùng và bảo quản bóng nong. Trước khi đặt lại, cần ngâm bóng vào nước muối thông thường cõ bổ sung heparin vô trùng để kích hoạt lại lớp vỏ bọc.

Lưu ý: Thử nghiệm giãn nở ống stent sau khi bung được thực hiện trên bàn thí nghiệm với Hệ thống Stent Động mạch vành MULTI-LINK VISION™ và các ống stent trong Hệ thống Stent Động mạch vành MULTI-LINK ULTRA™. Tất cả ống stent nên được đặt theo chỉ định và hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

- Bơm phóng bóng (tổng cộng không vượt quá 10 lần khi cõ ống stent hoặc 20 lần nếu không cõ ống stent) để tiến hành PTCA hoặc nong sau khi cấy ghép stent theo thủ thuật tiêu chuẩn. Tham khảo nhãn dụng cụ để biết thông tin bơm tối và áp lực bóng cần được (không vỡ). Duy trì áp suất âm trên bóng giữa các lần bơm.

- Rút bóng nong đã xẹp và dây dẫn khỏi ống thông dẫn qua van cấm máu. Thắt chặt van cấm máu.

Lưu ý: Sau khi rút bóng nong đã xẹp ra, cần lau sạch bóng nong bằng gạc nhúng nước muối thông thường cõ bổ sung heparin vô trùng và bảo quản bóng nong. Trước khi đặt lại, cần ngâm bóng vào nước muối thông thường cõ bổ sung heparin vô trùng để kích hoạt lại lớp vỏ bọc.

KỸ THUẬT QUY TRÌNH TRAO ĐỔI

Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi được thiết kế đặc biệt để trao đổi bóng nhân mà chỉ cần một người vận hành. Để đổi bóng nong:

- Nới lỏng van cấm máu.
- Giữ dây dẫn và van cấm máu ở một tay, đồng thời nắm phần thân bóng bằng tay kia.
- Duy trì vị trí dây dẫn trong động mạch vành bằng cách giữ dây cõ định và bắt đầu kéo bóng nong ra khỏi ống thông dẫn, đồng thời theo dõi vị trí dây bằng phép nội soi huỳnh quang.
- Rút bóng nong đã làm xẹp ra cho đến khi chạm tới khe trong lumen dây dẫn (điểm đánh dấu thể hiện khe). Kéo từ từ cần thân phần ở xa liên hoạt của bóng nong ra khỏi van xoay cấm máu, đồng thời duy trì vị trí dây dẫn qua vùng tương ứng.
- Trượt đầu ở xa của bóng nong ra khỏi van cấm máu, rồi già chặt vào dây dẫn để giữ cõ định chắc chắn. Tháo hoàn toàn bóng nong khỏi dây dẫn.
- Chuẩn bị bóng nong tiếp theo để sử dụng, như đã mô tả trong phần **CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG**.
- Đặt lại một bóng nong khác vào dây dẫn, như đã mô tả trước đó trong phần **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, bước 3**, và tiếp tục quy trình theo đó.

HƯỚNG DẪN THẢI BỎ*

Sau khi sử dụng, cần phân loại dụng cụ này, các phụ kiện của dụng cụ và bao bì một cách phù hợp để thải bỏ, ví dụ như chất thải nguy hiểm sinh học, vật sắc nhọn, chất thải không nguy hiểm, v.v. và phải thải bỏ một cách cẩn thận theo các quy trình của cơ sở, cũng như các luật và quy định hiện hành.*

TÀI LIỆU TH

Biểu tượng hình ảnh dành cho nhãn dụng cụ y tế

 Nhà sản xuất	 Ống thông dẫn
 Đại diện được ủy quyền	 Kích cỡ tính bằng French (F)
 Người đại diện Phụ trách tại Vương quốc Anh	 Trao đổi nhanh
 Đơn vị nhập khẩu	 Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử
 CẢN TRỌNG: Luật liên bang hạn chế chỉ mua dụng cụ này từ hoặc theo yêu cầu của bác sĩ	 Không được tái sử dụng
 Hạn sử dụng	 Không được tái tiệt trùng
 Ngày sản xuất	 Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng
 Mã lô	 Hệ thống lớp bảo vệ vô trùng đơn
 Số catalô	 Không tiếp xúc với ánh nắng
 Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	 Giữ khô ráo
 Vô trùng bằng ethylene oxide	 Đường kính ngoài
 Không có tác nhân gây sốt	 Có chứa các chất nguy hiểm (số đăng ký CAS)
 Đơn vị đóng gói	 Mở ở đây
 Dụng cụ y tế	 Quốc gia sản xuất



TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX and
MINI TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX



Semi-Compliant Rapid Exchange (RX) Coronary Dilatation Catheters

en English	5	uk Українська	25
ro Română	7	mk Македонски	28
ru Русский	9	id Bahasa Indonesia	30
hr Hrvatski	12	vi Tiếng Việt	32
sr Srpski	14	ar العربية	35
et Eesti keel	17		
lv Latviešu	19		
lt Lietuvių	21		
sl Slovenščina	23		



PPL2134255-01 (2024-05-17)

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **ro:** Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; **ru:** Графические символы на этикетках медицинских изделий; **hr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog uređaja; **sr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog sredstva; **et:** Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; **lv:** Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; **lt:** Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; **sl:** Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka; **uk:** Графічні позначки на етикетках медичних виробів; **mk:** Графички симболи за означување медицински уреди; **id:** *Graphical Symbols for Medical Device Labeling*; **vi:** Biểu tượng hình ảnh dành cho nhãn dụng cụ y tế; **ar:** رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية



en: Manufacturer; **ro:** Producător; **ru:** Производитель; **hr:** Proizvođač; **sr:** Proizvođač; **et:** Tootja; **lv:** Ražotājs; **lt:** Gamintojas; **sl:** Proizvajalec; **uk:** Виробник; **mk:** Производител; **id:** Produsen; **vi:** Nhà sản xuất; **ar:** شركة التصنيع



en: Authorized representative in the European Community/European Union; **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană; **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе; **hr:** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji; **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji; **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus; **lv:** Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā; **lt:** Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje; **sl:** Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji; **uk:** Уповноважений представник у Європейському співтоваристві / Європейському Союзі; **mk:** Овластен претставник во Европската заедница/Европската унија; **id:** Perwakilan resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa; **vi:** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu; **ar:** ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي



en: UK Responsible Person; **ro:** Persoană responsabilă din Regatul Unit; **ru:** Ответственное лицо в Великобритании; **hr:** Odgovorna osoba za UK; **sr:** Ovlašćeno lice za UK; **et:** Volitatud esindaja Suurbritannias; **lv:** Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē; **lt:** Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje; **sl:** Odgovorna oseba v UK; **uk:** Відповідальна особа у Великій Британії; **mk:** Одговорно лице за Обединетото Кралство; **id:** Penanggung Jawab di Inggris Raya; **vi:** Người đại diện Phụ trách tại Vương quốc Anh; **ar:** الشخص المسؤول في المملكة المتحدة



en: Importer in the European Community; **ro:** Importator în Comunitatea Europeană; **ru:** Импортёр в ЕС; **hr:** Uvoznik u Europskoj zajednici; **sr:** Uvoznik u Evropskoj zajednici; **et:** Importija Euroopa Ühenduses; **lv:** Importētājs Eiropas Savienībā; **lt:** Importuotojas Europos Bendrijoje; **sl:** Uvoznik v Evropski skupnosti; **uk:** Імпортёр у ЄС; **mk:** Увозник во Европската заедница; **id:** Importir di Komunitas Eropa; **vi:** Nhà nhập khẩu tại Cộng đồng châu Âu; **ar:** المستورد داخل المجموعة الأوروبية



en: CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician; **ro:** ATENȚIE: Legea federală restricționează comercializarea acestui aparat doar de către sau pe baza comenzii unui medic; **ru:** ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу; **hr:** OPREZ: Saveznom je zakonom (SAD-a) prodaja ovog uređaja ograničena na liječnike ili prema njihovom nalogu; **sr:** OPREZ: Savezni zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu; **et:** ETTEVAATUST! Föderalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel; **lv:** UZMANĪBU! ASV federālā tiesību akti šo ierīci ļauj iegādāties tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma; **lt:** PERSPĖJIMAS: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu; **sl:** POZOR: Po zvezni zakonodaji ZDA je prodaja ali naročanje tega pripomočka dovoljeno samo zdravnikom; **uk:** УВАГА! Відповідно до федерального законодавства США, продаж цього пристрою дозволено лише лікарям або за їхнім призначенням; **mk:** ВНИМАНИЕ: Федералниот закон ограничува продажбата на овој уред да може да се врши само од страна или по налог од лекар; **id:** PERHATIAN: Undang-undang Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter; **vi:** CẢN TRỌNG: Luật liên bang hạn chế chỉ mua dụng cụ này từ hoặc theo yêu cầu của bác sĩ; **ar:** تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه



en: Use-by date; **ro:** A se utiliza până la data de; **ru:** срок годности; **hr:** Upotrijebiti do; **sr:** Upotrebiti do; **et:** Kõlblikusaeg; **lv:** Izlietot līdz; **lt:** Tinkamumo data; **sl:** Rok uporabnosti; **uk:** Термін придатності; **mk:** Датум на употреба; **id:** Tanggal gunakan sebelum; **vi:** Hạn sử dụng; **ar:** تاريخ انتهاء الصلاحية



en: Date of manufacture; **ro:** Data fabricației; **ru:** Дата изготовления; **hr:** Datum proizvodnje; **sr:** Datum proizvodnje; **et:** Tootmiskuupeev; **lv:** Ražošanas datums; **lt:** Pagaminimo data; **sl:** Datum izdelave; **uk:** Дата виробництва; **mk:** Датум на производство; **id:** Tanggal pembuatan; **vi:** Ngày sản xuất; **ar:** تاريخ التصنيع



en: Batch code; **ro:** Codul lotului; **ru:** Номер серии; **hr:** Kod serije; **sr:** Kod serije; **et:** Partitähis; **lv:** Partijas kods; **lt:** Partijos kodas; **sl:** Koda serije; **uk:** Номер партії; **mk:** Код на серија; **id:** Kode batch; **vi:** Mã lô; **ar:** رمز المجموعة الدوائية



en: Catalogue number; **ro:** Număr de catalog; **ru:** Каталогный номер; **hr:** Kataloški broj; **sr:** Kataloški broj; **et:** Katalooginumber; **lv:** Kataloga numurs; **lt:** Katalogo numeris; **sl:** Kataloška številka; **uk:** Номер за каталогом; **mk:** Каталогски број; **id:** Nomor katalog; **vi:** Số catalog; **ar:** رقم القورس



en: Unique device identifier; **ro:** Numărul unic de identificare a dispozitivului; **ru:** Уникальный идентификатор устройства; **hr:** Jedinstvena oznaka uređaja; **sr:** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva; **et:** Seadme kordumatu identifitseerimistunnus; **lv:** Unikālis ierīces identifikators; **lt:** Unikalusis prietaiso identifikatorius; **sl:** Edinstveni identifikator pripomočka; **uk:** Унікальний ідентифікатор пристрою; **mk:** Идентификација специфична за уредот; **id:** Pengidentifikasi perangkat yang unik; **vi:** Mã nhận dạng thiết bị duy nhất; **ar:** معرف الجهاز الفريد



en: Sterilized using ethylene oxide; **ro:** Sterilizat cu etilen-oxid; **ru:** Стерилизовано этиленоксидом; **hr:** Sterilizirano primjenom etilen-oksida; **sr:** Sterilisano korišćenjem etilen-oksida; **et:** Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi; **lv:** Sterilizēts ar etilēnoksīdu; **lt:** Sterilizuota etileno oksidu; **sl:** Sterilizirano z uporabo etilenoksida; **uk:** Стерилізовано оксидом етилену; **mk:** Стерилизирано со користење етилен оксид; **id:** Sterilized using ethylene oxide; **vi:** Vô trùng bằng ethylene oxide; **ar:** معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



en: Non-pyrogenic; **ro:** Apirogen; **ru:** Апиrogenно; **hr:** Nepirogeno; **sr:** Nepirogeno; **et:** Mittepürogeenne; **lv:** Nepirogēns; **lt:** Nepirogeninis; **sl:** Apirogeno; **uk:** Апірогенний; **mk:** Апиrogenно; **id:** Non-pyrogenic; **vi:** Không có tác nhân gây sốt; **ar:** غير مؤلف للحمى



en: Packaging unit; **ro:** Unitate de ambalare; **ru:** Упаковочная единица; **hr:** Ambalažna jedinica; **sr:** Jedinica pakovanja; **et:** Pakkühik; **lv:** Iepakojuma vienība; **lt:** Pakavimo vienetas; **sl:** Embalažna enota; **uk:** Індивідуальна упаковка; **mk:** Единица амбалажа; **id:** Unit kemasan; **vi:** Đơn vị đóng gói; **ar:** وحدة العبوة



en: Medical device; **ro:** Dispozitiv medical; **ru:** Медицинское изделие; **hr:** Medicinski uređaj; **sr:** Medicinsko sredstvo; **et:** Meditsiinsade; **lv:** Mediciniskā ierīce; **lt:** Medicinos prietaisai; **sl:** Medicinski pripomoček; **uk:** Медичний виріб; **mk:** Медицински уред; **id:** Perangkat medis; **vi:** Dụng cụ y tế; **ar:** جهاز طبي



en: Guiding catheter; **ro:** Cateter de ghidare; **ru:** Проводниковый катетер; **hr:** Vodeći kateter; **sr:** Vodeći kateter; **et:** Juhtkateter; **lv:** Vadītājkatērs; **lt:** Kreipiamasis kateteris; **sl:** Vodilni kateter; **uk:** Провідниковий катетер; **mk:** Водечки катетер; **id:** Guiding catheter; **vi:** Ống thông dẫn; **ar:** قسطرة توجيهية



en: French size; **ro:** Dimensiune franceză; **ru:** «Французская» шкала размеров или шкала Шаррьера; **hr:** Francuska veličina; **sr:** Francuska veličina; **et:** Prantsuse skaala; **lv:** Izmērs franču; **lt:** F dydis; **sl:** Francoska velikost; **uk:** Шкала French; **mk:** Француска (French) величина; **id:** French size; **vi:** Kích cỡ tính bằng French (F); **ar:** المقياس الفرنسي



en: Rapid exchange; **ro:** Schimbare rapidă; **ru:** Система быстрой замены (монорельсовая); **hr:** Brza izmjena; **sr:** Brza izmena; **et:** Kiirvahetus; **lv:** Ātrā apmaiņa; **lt:** Greitasis keitimas; **sl:** Hitra izmenjava; **uk:** Система швидкої заміни; **mk:** Брза размена (Rapid Exchange); **id:** Rapid Exchange; **vi:** Trao đổi nhanh; **ar:** التبادل السريع



en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use; **ro:** Consultati instructiunile de utilizare sau consultati instructiunile de utilizare in format electronic; **ru:** Ознакомьтесь с инструкциями по применению или с электронными инструкциями по применению; **hr:** Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku; **sr:** Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu; **et:** Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit; **lv:** Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju; **lt:** Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas; **sl:** Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.; **uk:** Дивіться інструкцію з використання або дивіться електронну інструкцію з використання; **mk:** Проверете во упатството за употреба или проверете во електронското упатство за употреба; **id:** Baca petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan secara online; **vi:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử; **ar:** راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية



en: Do not re-use; **ro:** A nu se reutiliza; **ru:** Для одноразового использования; **hr:** Nije za ponovnu uporabu; **sr:** Ne koristiti ponovo; **et:** Ärge kasutage korduvalt; **lv:** Nelietot atkārtoti; **lt:** Nenaudoti pakartotinai; **sl:** Ne uporabljajte ponovno; **uk:** Не застосовувати повторно; **mk:** Не употребувајте го повторно; **id:** Jangan digunakan kembali; **vi:** Không được tái sử dụng; **ar:** يحظر إعادة الاستخدام



en: Do not resterilize; **ro:** A nu se resteriliza; **ru:** Не подлежит повторной стерилизации; **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati; **sr:** Ne sterilisati ponovo; **et:** Ärge steriliseerige korduvalt; **lv:** Nesterilizēt atkārtoti; **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai; **sl:** Ne sterilizirajte ponovno; **uk:** Не стерилізувати повторно; **mk:** Не стерилизирајте го повторно; **id:** Jangan disterilkan ulang; **vi:** Không được tái tiệt trùng; **ar:** يحظر إعادة التعقيم



en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use; **ro:** Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare; **ru:** Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкциями по применению; **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu; **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu; **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhendit; **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un izlasīt lietošanas instrukcijas; **lt:** Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas; **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo.; **uk:** Не використовувати, якщо пакування пошкоджене; дивіться інструкцію з використання; **mk:** Не употребувајте го ако е оштетена амбалажата и проверете во упатството за употреба; **id:** Jangan gunakan jika kemasan rusak dan bacalah petunjuk penggunaan; **vi:** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng; **ar:** تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام



en: Single sterile barrier system; **ro:** Sistem cu o singură barieră sterilă; **ru:** Один стерильный барьер; **hr:** Jedinstveni sustav sterilne barijere; **sr:** Jednoslojan sistem sterilne barijere; **et:** Enekorndne steriilse kaitse süsteem; **lv:** Viena steriļā barjersistēma; **lt:** Vienguba sterilumo barjero sistema; **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade; **uk:** Одиначний стерильний бар'єр; **mk:** Единечен систем за стерилна бариера; **id:** Sistem penghambat steril tunggal; **vi:** Hệ thống lớp bảo vệ vô trùng đơn; **ar:** نظام المانع المعقم ذو الطبقة الواحدة



en: Keep away from sunlight; **ro:** A se feri de lumina solară; **ru:** Беречь от солнечных лучей; **hr:** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti; **sr:** Držiti dalje od sunčeve svetlosti; **et:** Hoida eemal päikesevalgusest; **lv:** Sargāt no saules; **lt:** Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; **sl:** Zaščitite pred sončno svetlobo; **uk:** Беріть від сонячного проміння; **mk:** Чувајте го настрана од сончева светлина; **id:** Jauhkan dari cahaya matahari; **vi:** Không tiếp xúc với ánh nắng; **ar:** يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



en: Keep dry; **ro:** A se feri de umiditate; **ru:** Беречь от влаги; **hr:** Čuvati na suhom; **sr:** Držite suvim; **et:** Hoida kuivas; **lv:** Uzglabāt sausa vietā; **lt:** Laikyti sausai; **sl:** Hranite na suhem; **uk:** Беретти від вологості; **mk:** Одржувајте го суво; **id:** Jaga agar tetap kering; **vi:** Giữ khô ráo; **ar:** يحفظ جافاً



en: Outer diameter; **ro:** Diametru exterior; **ru:** Внешний диаметр; **hr:** Vanjski promjer; **sr:** Spoljni prečnik; **et:** Välisdiameeter; **lv:** Ārējais diametrs; **lt:** Išorinis skersmuo; **sl:** Zunanji premer; **uk:** Зовнішній діаметр; **mk:** Надворешен дијаметар; **id:** Outer diameter; **vi:** Đường kính ngoài; **ar:** قطر خارجي



en: Contains hazardous substances (CAS registry number); **ro:** Conține substanțe periculoase (Numărul de înregistrare CAS); **ru:** Содержит опасные вещества (номер в реестре CAS); **hr:** Sadrži opasne tvari (broj CAS registra); **sr:** Sadrži opasne supstance (Broj u CAS registru); **et:** Sisaldab ohtlikku ainet (CAS registrinumbr); **lv:** Satur bīstamas vielas (CAS reģistra numurs); **lt:** Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (CAS registracijos numeris); **sl:** Vsebuje nevarne snovi (registrska številka CAS); **uk:** Містить небезпечні речовини (реєстраційний номер CAS); **mk:** Содржи опасни супстанции (Регистерски број на CAS); **id:** Mengandung zat berbahaya (Nomor Pendaftaran CAS); **vi:** Có chứa các chất nguy hiểm (số đăng ký CAS); **ar:** يحتوي على مواد خطرة (رقم تسجيل المركب الكيميائي)



en: Open here; **ro:** Deschideți aici; **ru:** Открывать здесь; **hr:** Ovdje otvoriti; **sr:** Ovde otvoriti; **et:** Avage siit; **lv:** Atvērt šeit; **lt:** Atidaryti čia; **sl:** Odprite tukaj; **uk:** Відкривати тут; **mk:** Отворете тука; **id:** Buka di sini; **vi:** Mở ở đây; **ar:** افتح هنا



en: Country of manufacture; **ro:** Țara de fabricație; **ru:** Страна производства; **hr:** Zemlja proizvodnje; **sr:** Zemlja proizvodnje; **et:** Tootjariik; **lv:** Ražošanas valsts; **lt:** Gamybos šalis; **sl:** Država proizvodnje; **uk:** Країна виробництва; **mk:** Земја на производство; **id:** Negara manufaktur; **vi:** Quốc gia sản xuất; **ar:** بلد التصنيع

TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX and MINI TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX

Semi-Compliant Rapid Exchange (RX) Coronary Dilatation Catheters

* Denotes statements specifically addressing EU Medical Device Regulation 2017/745 requirements

This Instructions for Use (IFU) can also be found on the Abbott eLabeling website at vascular.ellfu.abbott. *

CAUTION

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) in a facility with appropriate equipment and environmental conditions for performing such procedures.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with these semi-compliant RX coronary balloon dilatation catheters, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

This Instructions for Use (IFU) is applicable to the TREK™ Coronary Dilatation Catheter and MINI TREK™ Coronary Dilatation Catheter, semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheters (CDC) which are medical devices intended for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to treat patients with coronary artery disease. These medical devices have an integrated shaft system and a balloon near the distal tip. The shaft has a combination of single lumen and dual lumen tubing. One lumen is used for inflation of the balloon with contrast medium. The second lumen, in the distal shaft, permits the use of a guide wire to facilitate advancement of the dilatation catheter to and through the stenosis to be dilated. The outside diameter of the balloon and distal 25 cm of these dilatation catheters are coated with HYDROCOAT™ Hydrophilic Coating, which is activated when wet. The guide wire lumen is coated with a hydrophobic coating. These coatings help improve lubricity and ensure the device performs as intended.

This device has several markers. The balloon has radiopaque marker(s) to aid in positioning the balloon in the stenosis and is designed to provide an expandable segment of known diameter and length at a specific pressure. The proximal shaft has proximal markers, which aid in gauging dilatation catheter position relative to the guiding catheter tip (marker located closest to the dilatation catheter adapter is for femoral guiding catheters and the other marker is for brachial guiding catheters).

The RX design of these dilatation catheters does not incorporate a lumen for distal dye injections and distal pressure measurements. This device is designed for use with 0.014" (0.36 mm) guide wires and has a maximum rated burst pressure (RBP) of 206 psi (14 atm / 1419 kPa).

The maximum crossing profile for these balloons is as follows:

Balloon Diameter	Balloon Crossing Profile Maximum
1.20 mm	0.031" (0.79 mm)
1.50 mm – 2.00 mm	0.032" (0.81 mm)
2.25 mm – 2.50 mm	0.035" (0.89 mm)
2.75 mm – 3.00 mm	0.036" (0.91 mm)
3.25 mm	0.039" (0.99 mm)
3.50 mm	0.040" (1.02 mm)
3.75 mm	0.041" (1.04 mm)
4.00 mm	0.045" (1.14 mm)
4.50 mm	0.046" (1.17 mm)
5.00 mm	0.048" (1.22 mm)

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized using ethylene oxide sterilization. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials,

leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Storage – Although these devices have been tested for proper function after exposure to excursions of extreme temperatures (55°C to -20°C), the following storage conditions are recommended:

- Keep dry
- Keep away from sunlight

Refer to device label for more information.

Contents – One (1) semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter, one (1) protective sheath, one (1) compliance card.

INTENDED PURPOSE*

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter is intended to dilate the stenotic structures of a coronary artery or bypass graft for the purpose of improving myocardial blood flow / perfusion.

INDICATIONS

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheters are indicated for:

- a) Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion
- b) Balloon dilatation of a coronary artery occlusion, for the purpose of restoring coronary flow in patients with ST-segment elevation myocardial infarction
- c) Balloon dilatation of a stent after implantation (balloon models 2.00 mm – 5.00 mm only)
- d) Balloon dilatation of *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO) (MINI TREK™ RX Coronary Dilatation Catheter only)

CONTRAINDICATION

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter is not indicated to be used to treat patients with a coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

INTENDED CLINICAL BENEFIT*

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter (CDC) is a medical device that is intended for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to treat patients with coronary artery disease by providing a clinical benefit of improving myocardial blood flow / perfusion.

LIMITATIONS*

These coronary dilatation catheters are designed to be used on one individual during a single procedure, with a device lifetime normally intended for continuous use for less than 60 minutes.

DEVICE SHELF LIFE

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter device shelf life is 3 years from the date of manufacture which is specified on the label as the "Use by date". Refer to symbols glossary in this IFU.

COUNSELING AND PROVIDING INFORMATION TO THE PATIENT*

Physicians should review warnings, precautions, and adverse effects for residual risks and possible side effects or hypersensitivity risks that may be relevant when counseling patients about use of this device and should consider the following:

- Discussion of the risk / benefit issues for this particular patient
- Discussion of alteration to current lifestyle immediately following the procedure and over the long term
- Discussion of any necessary follow up

WARNINGS

The outside diameter of the balloon and distal 25 cm of these dilatation catheters are coated with HYDROCOAT™ Hydrophilic Coating, which is activated when wet, and the guide wire lumen is coated with MICROGLIDE™ Hydrophobic Coating. Please refer to **PREPARATIONS FOR USE** section of these instructions for further information on how to prepare and use these devices to ensure they perform as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

For single use only. DO NOT resterilize and / or reuse, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.*

Note the "Use-by-date" specified on the package.

PTCA should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG) is available.

PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this coronary dilatation catheter. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device, and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains: silicone coating, polyethylene oxide coating, polyamide, polyether block amide (PEBAX), polyethylene and stainless steel.*

Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. If gaseous medium is used and balloon rupture occurs there is the potential of causing air embolism and / or vessel injury.

Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent overpressurization.

If an unexpected loss of pressure is to occur, the user should place the inflation device into a neutral (i.e., zero) pressure state and, using fluoroscopy, slowly remove the balloon catheter from the patient. If, at any time during the withdrawal process, there is resistance noted, the cause of the resistance should be determined. If the resistance involves the guiding catheter / introducer sheath both the guiding catheter / introducer sheath and the balloon catheter are to be removed as a single unit. Once the balloon catheter has been completely removed from the patient determine the root cause of the loss of pressure (e.g., inflation device, balloon catheter, connections, etc.) and replace that component. Do not reuse the balloon catheter if it is determined to be the root cause of the loss of pressure.*

To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the normal or undiseased vessel segment, just proximal and distal to the stenosis.

Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked; this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter.

Treatment of moderately or heavily calcified lesions is considered to be moderate risk, with increase in the risk of acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment, and associated complications. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter.

The safety and effectiveness of these devices has not been established in patients with lesions located in an unprotected left main coronary artery.

PRECAUTIONS

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

Do not torque the catheter more than one (1) full turn.

In the event of catheter damage / separation, retrieval methods (use of additional wires, snares, and / or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and / or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.

To confirm sterility has been maintained, ensure that the package sterile barrier has not been opened or damaged prior to use. Inspect all product and ensure that the device is not damaged.

Care must be taken to properly size the balloon prior to use.

During the procedure, appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time as determined by the physician after the procedure.

If the surface of the coronary dilatation catheter becomes dry, wet with heparinized normal saline to reactivate the coating.

Do not reinsert the coronary dilatation catheter into the coil dispenser after procedural use.

The safety and effectiveness of these devices have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.*

The safety and effectiveness of this PTCA balloon catheter for the treatment of in-stent restenosis (ISR) has not been established.

The safety and effectiveness of these devices has not been established in the pediatric population.*

With 4.5 mm and 5.0 mm balloon dilatation catheters, some increased resistance may be noted upon insertion or withdrawal into or out of the guiding catheter. Choosing a larger guiding catheter size may minimize this.

Carcinogenic / mutagenic / reproductively toxic (CMR) / endocrine disrupting chemical (EDC). One or more components of this device contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.*

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured with stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device material, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Vascular access complications which may require transfusion of vessel repair including:
 - o Catheter site reactions
 - o Bleeding (ecchymosis, oozing, hematoma, hemorrhage, retroperitoneal hemorrhage)
 - o Arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, aneurysm, dissection, perforation / rupture
 - o Embolism (air, tissue, plaque, thrombotic material, or device)
 - o Peripheral nerve injury
 - o Peripheral ischemia
- Coronary artery or bypass graft complications which may require additional intervention, including:
 - o Total occlusion or abrupt closure
 - o Arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, aneurysm, dissection, perforation / rupture
 - o Embolism (air, tissue, plaque, thrombotic material, or device)
 - o Thrombosis
 - o Stenosis or restenosis
- Pericardial complications which may require additional intervention such as cardiac tamponade, pericardial effusion
- Cardiac arrhythmias (including conduction disorders, atrial and ventricular arrhythmias)
- Cardiac ischemic conditions (including myocardial ischemia, myocardial infarction [including acute], coronary artery spasm and unstable or stable angina pectoris)
- Stroke / cerebrovascular accident (CVA) and transient ischemic attack (TIA)
- System organ failures:
 - o Cardio-respiratory arrest
 - o Cardiac failure
 - o Cardiopulmonary failure (including pulmonary edema)
 - o Renal insufficiency
- Blood cell disorders (including heparin induced thrombocytopenia)
- Hypertension / hypotension
- Infection
- Nausea and vomiting
- Palpitation, dizziness, and syncope
- Chest pain
- Fever
- Pain
- Death

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Required statement regarding reporting of serious incidents for users and / or patients located in the European Union: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.*

For other countries outside of the European Member State, the user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the medical device to the manufacturer and the authority having jurisdiction in their locale.

MATERIALS REQUIRED

Single Use, Sterile Items (Do not sterilize or reuse)

- Sterile heparinized normal saline
- Guiding Catheter in the appropriate size and configuration to select the coronary artery (diameter not to be less than the minimum recommended guide diameter; see device label)
- Hemostatic valve(s)

- 60% contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- 20 cc Luer-lock syringe (optional)
- Appropriately sized guide wire (diameter not to exceed the maximum guide wire for the dilatation catheter; see device label)
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Inflation device

PREPARATION FOR USE

This device is coated with a hydrophilic coating at the distal 25 cm of the device. Avoid wiping the device with dry gauze, or using alcohol antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device, as this may impact the coating performance.

Prior to use examine the device carefully for defects or damage. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use if the device is damaged or defective.

Prepare equipment to be used following manufacturer's instructions or standard procedure.

Complete the following steps to prepare the coronary dilatation catheter for use:

1. Carefully remove the catheter from its protective tubing for preparation. When using a rapid exchange (RX) catheter, do not bend or kink the hypotube during removal.
2. Submerge the balloon in sterile heparinized normal saline during balloon preparation to activate the coating.
3. Remove the protective mandrel from the distal tip of the dilatation catheter.
4. Flush the semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter:
Using a syringe filled with heparinized normal saline, flush the guide wire lumen from the distal end. Flush solution should be seen coming out of the guide wire exit notch located approximately 25 cm proximal to the balloon. Follow this procedure for subsequent flushing.
5. Slide the protective sheath off the balloon by grasping the catheter just proximal to the balloon (at the proximal balloon bond site), and with the other hand, grasp the protective balloon sheath and gently remove distally. If unusual resistance is felt during device mandrel and sheath removal, do not use this device and replace with another. Follow device returns procedure for the unused device.
6. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
7. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure:
 - a) Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4 cc of the recommended contrast medium.
 - b) After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the dilatation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
 - c) Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the dilatation catheter.
 - d) Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilatation catheter.
 - e) Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
 - f) Slowly release the device pressure to neutral.
 - g) Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the dilatation catheter without introducing air into the system.

CAUTION: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body (repeat steps 7a through 7g, if necessary); otherwise, complications may occur.

DIRECTIONS FOR USE

1. Insert a guide wire through the hemostatic valve, following the manufacturer's instructions. Advance the guide wire carefully into and through the guiding catheter. When complete, withdraw the guide wire introducer, if used.
2. Attach a torque device to the guide wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guide wire to the desired vessel, then across the stenosis.
3. Backload the distal tip of the dilatation catheter onto the guide wire, ensuring that the guide wire exits the notch located approximately 25 cm proximal to the balloon.

Note: When backloading the dilatation catheter onto the guide wire, the dilatation catheter should be supported. In advancing the dilatation catheter into the guiding catheter, one's hand should support the dilatation catheter and firmly grasp the proximal shaft. Shaft diameter differences should be taken into consideration when opening and tightening the hemostatic valve and upon withdrawal of the dilatation catheter.

4. Advance the dilatation catheter over the guide wire until it approaches the hemostatic valve. Open the hemostatic valve. Insert the dilatation catheter, while maintaining guide wire position, and tighten the hemostatic valve. To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.
 - a) Tighten the hemostatic valve to create a seal around the dilatation catheter without inhibiting movement of the dilatation catheter. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.
Note: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guide wire movement.
 - b) Advance the dilatation catheter until the appropriate proximal marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.
5. Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis or stent. Inflate the balloon to a very low pressure (1 atm, 100 kPa or 15 psi) to confirm that the balloon is correctly positioned.
Note: When using the dual wire technique, a dual hemostatic valve should be used and care taken to avoid entanglement, when introducing, torquing, and removing one or both wires. Guide wires should not be rotated more than 180 degrees in either direction during the dual wire procedure. It is recommended that one wire be completely withdrawn from the patient before removing additional equipment.
Note: Post-deployment stent expansion testing was performed on the bench with the MULTI-LINK VISION™ Coronary Stent System and MULTI-LINK ULTRA™ Coronary Stent System stents. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.
6. Inflate the balloon (not to exceed 10 total inflations in a stent or 20 total inflations without a stent) to perform PTCA or post-implant dilatation of a stent per standard procedure. Refer to labeling for rated burst pressure and compliance information. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
7. Withdraw the deflated dilatation catheter and guide wire from the guiding catheter through the hemostatic valve. Tighten the hemostatic valve.
Note: After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile, heparinized normal saline and stored. Prior to reinsertion, the balloon should be submerged in sterile, heparinized normal saline to reactivate the coating.

EXCHANGE PROCEDURE TECHNIQUE

The semi-compliant RX Coronary Dilatation Catheter has been specifically designed for rapid, single operator balloon exchanges. To perform a dilatation catheter exchange:

1. Loosen the hemostatic valve.
2. Hold the guide wire and hemostatic valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.
3. Maintain guide wire position in the coronary artery by holding the wire stationary and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter, while monitoring the wire position under fluoroscopy.
4. Withdraw the deflated dilatation catheter until the notch in the guide wire lumen is reached (marker indicates notch). Carefully inch the flexible, distal portion of the dilatation catheter out of the rotating hemostatic valve, while maintaining the guide wire's position across the lesion.
5. Slide the distal tip of the dilatation catheter out of the hemostatic valve and tighten onto the guide wire to hold it securely in place. Completely remove the dilatation catheter from the guide wire.
6. Prepare the next dilatation catheter to be used, as previously described in the **PREPARATION FOR USE** section.
7. Backload another dilatation catheter onto the guide wire, as previously described under the **DIRECTIONS FOR USE** section, **step 3**, and continue the procedure accordingly.

DISPOSAL INSTRUCTIONS*

After use, this device, its accessories and packaging should be appropriately classified for disposal, e.g., biohazard, sharps, non-hazardous waste, etc., and carefully disposed of in compliance with facility procedures and applicable laws and regulations.*

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as that published by the American College of Cardiology and the American Heart Association (ACC/AHA).

A Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the Basic UDI-DI 8717648CDC0001LW. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/EUDAMED.*

Reference Abbott website for patent markings: www.abott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2024 Abbott. All Rights Reserved.

Română / Romanian

Cateter de dilatare coronariană RX TREK™ și Cateter de dilatare coronariană RX MINI TREK™

Catetere de dilatare coronariană cu schimbare rapidă (RX) semi-conforme

* Denotă declarații care abordează în mod specific cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) pot fi găsite și pe site-ul Abbott eLabeling, la adresa vascular.elfu.abott.*

ATENȚIE

Acest dispozitiv medical trebuie utilizat numai de către medici cu pregătire în domeniul angiografiei și angioplastiei coronariene transluminale percutanate (ACTP) într-o unitate cu echipament și condiții de mediu adecvate pentru efectuarea unor astfel de proceduri.

Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu orice dispozitive intervenționale care urmează să fie utilizate în asociere cu aceste catetere cu balonaș pentru dilatare coronariană RX semi-conforme, pentru a afla care sunt utilizările prevăzute, contraindicațiile și complicațiile potențiale ale acestora.

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAȚI TOATE AVERTIZĂRILE ȘI MĂSURILE DE PRECAUȚIE DIN ACESTE INSTRUCȚIUNI. ÎN CAZ CONTRAR, POT SĂ APARĂ COMPLICAȚII.

DESCRIERE

Aceste Instrucțiuni de utilizare (IFU) se aplică pentru cateterul de dilatare coronariană TREK™ și cateterul de dilatare coronariană MINI TREK™, cateterele de dilatare coronariană (CDC) RX semi-conforme, care sunt dispozitive medicale destinate utilizării în angioplastia coronariană transluminală percutanată (ACTP) pentru tratarea pacienților cu boală arterială coronariană. Aceste dispozitive medicale au un sistem de ax integrat și un balonaș în apropierea extremității distale. Axul este compus dintr-o combinație de tubulatură cu lumen simplu și lumen dublu. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonașului cu substanță de contrast. Cel de-al doilea lumen, din axul distal, permite utilizarea unui fir de ghidare pentru a facilita înaintarea cateterului de dilatare către și prin stenoza care urmează să fie dilată. Diametrul exterior al balonașului și cei 25 cm distali ai acestor catetere de dilatare sunt acoperiți cu înveliș hidrofil HYDROCOAT™, care este activat atunci când este umed. Lumenul firului de ghidare este acoperit cu un înveliș hidrofob. Aceste învelișuri ajută la îmbunătățirea lubrifierii și garantează funcționarea corespunzătoare a dispozitivului.

Acest dispozitiv prezintă mai multe marcaje. Balonașul este prevăzut cu un (mai multe) marcaj(e) radioopac(e) pentru a ajuta la poziționarea balonașului la nivelul stenozei și este proiectat pentru a oferi un segment expandabil cu diametru și lungime cunoscute la o anumită presiune. Axul proximal prezintă marcaje proximale care ajută la măsurarea poziției cateterului de dilatare față de vârful cateterului de ghidare (marcajul amplasat cel mai aproape de adaptorul cateterului de dilatare este pentru cateterele de ghidare femurale, iar celălalt marcaj este pentru cateterele de ghidare brahiale).

Modelul RX al acestor catetere de dilatare nu include un lumen pentru injectarea distală a substanței de contrast și pentru măsurarea presiunii distale. Acest dispozitiv este proiectat pentru a fi utilizat cu cabluri de ghidare de 0,36 mm (0,014") și are o presiune de spargere estimată (PSE) de 206 psi (14 atm/1419 kPa).

Profilul maxim de traversare pentru aceste balonașe este următorul:

Diametrul balonașului	Profilul maxim de traversare al balonașului
1,20 mm	0,79 mm (0,031")
1,50 mm – 2,00 mm	0,81 mm (0,032")
2,25 mm – 2,50 mm	0,89 mm (0,035")
2,75 mm – 3,00 mm	0,91 mm (0,036")
3,25 mm	0,99 mm (0,039")
3,50 mm	1,02 mm (0,040")
3,75 mm	1,04 mm (0,041")
4,00 mm	1,14 mm (0,045")
4,50 mm	1,17 mm (0,046")
5,00 mm	1,22 mm (0,048")

MOD DE LIVRARE

Steril – Sterilizat folosind metoda de sterilizare cu etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat la un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat pentru a funcționa corect după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice survenite ca urmare a utilizării, curățării și/sau resterilizării repetate pot compromite integritatea construcției și/sau a materialelor, conducând la contaminare din cauza deschiderilor și/sau spațiilor înguste și la reducerea gradului de siguranță și/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina utilizarea incorectă și imposibilitatea identificării dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate duce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității și la posibile răni ale pacientului și/sau ale utilizatorului.

Depozitare – Deși funcționarea corectă a acestor dispozitive a fost testată după expunerea la variații de temperaturi extreme (de la 55 °C la -20 °C), se recomandă următoarele condiții de depozitare:

- A se feri de umiditate
- A se feri de lumina solară

Consultați eticheta dispozitivului pentru mai multe informații.

Conținut – Un (1) cateter de dilatare coronariană RX semi-conform, o (1) teacă de protecție, un (1) card de conformitate.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE*

Cateterul de dilatare coronariană RX semi-conform este menit să dilate structurile stenotice ale unei artere coronare sau ale unei grefe de bypass în scopul îmbunătățirii fluxului sanguin miocardic/perfuziei miocardice.

INDICAȚII

Cateterele de dilatare coronariană RX semi-conforme sunt indicate pentru:

- dilatarea cu balonaș a porțiunii stenozate a unei artere coronare sau a unei stenoze a grefei de bypass, în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice;
- dilatarea cu balonaș a unei ocluzii a arterei coronare, în scopul restabilirii fluxului coronarian la pacienții cu infarct miocardic cu supradenivelare a segmentului ST;
- dilatarea cu balonaș a unui stent după implantare (numai la modelele cu balonașe de 2,00 mm – 5,00 mm);
- dilatarea cu balonaș a ocluziilor coronariene totale cronice (CTO) *de novo* (doar pentru cateterul de dilatare coronariană RX MINI TREK™).

CONTRAINDICAȚIE

Utilizarea cateterului de dilatare coronariană RX semi-conform nu este indicată pentru tratarea pacienților cu un spasm al arterei coronariene în absența unei stenoze semnificative.

BENEFICIUL CLINIC PREVĂZUT*

Cateterul de dilatare coronariană (CDC) RX semi-conform este un dispozitiv medical destinat utilizării în angioplastia coronariană transluminală percutanată (ACTP) pentru tratarea pacienților cu boală arterială coronariană prin furnizarea beneficiului clinic de îmbunătățire a fluxului sanguin miocardic/perfuziei miocardice.

LIMITĂRI*

Aceste catetere de dilatare coronariană sunt concepute pentru a fi utilizate la o singură persoană în timpul unei singure proceduri, durata de viață a dispozitivului fiind destinată în mod normal utilizării continue timp de mai puțin de 60 de minute.

TERMEN DE VALABILITATE AL DISPOZITIVULUI

Termenul de valabilitate al cateterului de dilatare coronariană RX semi-conform este de 3 ani de la data fabricației, care este specificată pe etichetă ca „A se utiliza până la data de”. Consultați glosarul de simboluri din aceste instrucțiuni de utilizare.

CONSILIEREA ȘI FURNIZAREA DE INFORMAȚII PACIENTULUI*

Medicii trebuie să analizeze avertizările, măsurile de precauție și evenimentele adverse pentru riscurile reziduale și posibilele efecte secundare sau riscuri de hipersensibilitate care pot fi relevante atunci când consiliază pacienții cu privire la utilizarea acestui dispozitiv și trebuie să ia în considerare următoarele:

- discuții privind aspectele legate de risc/beneficiu pentru acest pacient;
- discuții privind modificarea stilului de viață actual imediat după procedură și pe termen lung;
- discuții cu privire la orice monitorizare necesară.

AVERTIZĂRI

Diametrul exterior al balonașului și cei 25 cm distali ai acestor catetere de dilatare sunt acoperiți cu înveliș hidrofil HYDROCOAT™, care este activat atunci când este umed, iar lumenul firului de ghidare este acoperit cu înveliș hidrofob MICROGLIDE™. Consultați secțiunea **PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE** a acestor instrucțiuni pentru a accesa informații suplimentare despre modul de pregătire și utilizare a acestor dispozitive pentru a vă asigura că funcționează conform intenției producătorului. Nerespectarea avertizărilor din aceste etichete poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenție sau poate cauza evenimente adverse grave.

Exclusiv de unică folosință. A NU se resteriliza și/sau a nu se reutiliza dispozitivul, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea dispozitivului și poate crește riscul de contaminare încrucișată ca urmare a reprelucrării neadecvate.*

Observații menționează „A se utiliza până la data de” specificată pe ambalaj.

ACTP trebuie efectuată numai în centre în care este disponibilă efectuarea intervențiilor chirurgicale de grefă de bypass arterial coronarian (GBAC).

Este necesară o analiză atentă în cazul PTCA la pacienții care nu sunt candidați eligibili pentru intervenția chirurgicală de by-pass coronarian, inclusiv analiza posibilității de susținere hemodinamică pe parcursul PTCA, deoarece tratarea acestei categorii de pacienți implică un risc deosebit.

Persoanele cu antecedente cunoscute de alergii la oricare dintre componentele enumerate mai jos ale acestui dispozitiv, pot suferi o reacție alergică la acest cateter de dilatare coronariană. Înainte de utilizarea la pacient, pacientul trebuie sfătuit cu privire la materialele conținute în dispozitiv și trebuie discutat un istoric amănunțit al alergiilor. Acest dispozitiv conține: înveliș din silicon, strat de acoperire din oxid de polietilenă, poliamidă, bloc copolimer polietil-amidă (PEBA), polietilenă și oțel inoxidabil.*

Utilizați numai substanțe adecvate pentru umflarea balonașului. Nu utilizați aer sau alt gaz pentru a umfla balonașul. Dacă se folosesc substanțe gazoase și se produce ruperea balonașului, există posibilitatea de a se produce embolie gazoasă și/sau leziune a vasului de sânge.

Presiunea din balonaș nu trebuie să depășească presiunea de spargere estimată (RBP). Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni creșterea excesivă a presiunii.

În cazul în care se produce o pierdere neașteptată de presiune, utilizatorul trebuie să plaseze dispozitivul de umflare într-o stare de presiune neutră (adică zero) și, folosind fluoroscopia, să îndepărteze încet cateterul cu balonaș de la pacient. Dacă, în orice moment în timpul procesului de retragere, se observă o rezistență, trebuie determinată cauza rezistenței. În cazul în care rezistența implică cateterul de ghidare/teaca dispozitivului de introducere, atât cateterul de ghidare/teaca dispozitivului de introducere, cât și cateterul cu balonaș trebuie să fie îndepărtate ca o singură unitate. După ce cateterul cu balonaș a fost complet îndepărtat de la pacient, determinați cauza principală a pierderii de presiune (de exemplu, dispozitivul de umflare, cateterul cu balonaș, conexiunile etc.) și înlocuiți componenta respectivă. Nu refoștiți cateterul cu balonaș dacă se stabilește că acesta este cauza principală a pierderii de presiune.*

Pentru a reduce riscul potențial de leziuni vasculare, diametrul balonașului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul segmentului de vas sanguin normal sau neafectat, situat imediat proximal și distal față de stenoză.

Nu utilizați sau nu încercați să îndreptați un cateter în cazul în care axul acestuia a fost îndoit sau înnodat; acest lucru poate provoca ruperea axului. În schimb, pregătiți un cateter nou.

Tratamentul leziunilor moderat sau puternic calcificate este considerat a prezenta un risc moderat, cu o creștere a riscului de obstrucție vasculară acută, leziuni traumatice ale vasului, spargere a balonașului, blocare a balonașului și complicații asociate acestora. Dacă se întâmpină rezistență, identificați cauza înainte de a continua. Continuarea întârzierii sau retragerii cateterului în timp ce se întâmpină rezistență poate avea drept consecință producerea de leziuni vasculare și/sau deteriorarea/separarea cateterului.

Siguranța și eficacitatea acestor dispozitive nu au fost stabilite la pacienții cu leziuni localizate într-o arteră coronară principală stângă neprotejată.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Atunci când cateterul se află în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub control fluoroscopic de înaltă calitate. A nu se înainta sau retrage cateterul decât atunci când balonașul este dezumflat complet sub vid. În cazul în care se întâmpină rezistență în timpul manevrării, identificați cauza rezistenței înainte de a continua.

Nu rotiți cateterul mai mult de o (1) rotire completă.

În eventualitatea deteriorării/separării cateterului, metodele de recuperare (utilizarea de fire, anse și/sau pense suplimentare) pot provoca leziuni suplimentare ale vaselor coronariene și/sau ale locului de acces vascular. Complicațiile pot să includă hemoragii, hematoame sau pseudoanevrism.

Pentru a confirma menținerea sterilității, asigurați-vă că bariera sterilă a ambalajului nu a fost deschisă sau deteriorată înainte de utilizare. Inspectați întregul produs și asigurați-vă că dispozitivul nu este deteriorat.

Trebuie să aveți grijă să dimensionați corect balonașul înainte de utilizare.

Pe parcursul procedurii, pacientului trebuie să i se administreze tratament anticoagulant și vasodilatator coronarian adecvat, după cum este necesar. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp a cărei durată urmează să fie stabilită de medic după efectuarea procedurii.

Dacă suprafața cateterului de dilatare coronariană devine uscată, umeziți-o cu ser fiziologic heparinizat pentru a reactiva învelișul.

Nu reintroduceți cateterul de dilatare coronariană în ansa de ambalare după utilizarea în cadrul procedurii.

Siguranța și eficacitatea acestor dispozitive nu au fost stabilite sau sunt necunoscute pentru alte regiuni vasculare decât cele indicate în mod specific.*

Siguranța și eficacitatea acestui cateter cu balonaș ACTP pentru tratamentul restenozei intra-stent (RIS) nu au fost stabilite.

Siguranța și eficacitatea acestor dispozitive nu au fost stabilite la populația pediatrică.*

În cazul cateterelor de dilatare cu balonaș de 4,5 mm și de 5,0 mm, este posibil să se observe o rezistență crescută la introducerea sau la retragerea în sau din cateterul de ghidare. Alegerea unui cateter de ghidare cu o dimensiune mai mare poate diminua această problemă.

Substanța chimică cancerigenă/mutagenă/toxică pentru aparatul reproducător (CMR)/perturbatoare a sistemului endocrin (EDC). Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv conțin următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1 % procent de masă: Cobalt; Nr. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; Nr. CE 231-158-0.*

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate folosind aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcției de reproducere.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Reacție alergică sau hipersensibilitate la latex, la substanța de contrast, la anestezie, la materialul dispozitivului și reacții medicamentoase la medicamente anticoagulante sau antiagregante plachetare
- Complicații legate de accesul vascular: care pot să necesite transfuzie sau repararea vaselor sanguine, inclusiv:
 - o Reacții la locul cateterului
 - o Sângerare (echimoză, exsudare, hematoame, hemoragie, hemoragie retroperitoneală)
 - o Fistulă arterio-venoasă, pseudoanevrism, anevrism, disecție, perforare/ruptură
 - o Embolie (cauzată de aer, țesut, aterom, material trombotic sau dispozitiv)
 - o Leziune a nervului periferic
 - o Ischemie periferică
- Complicații la nivelul arterei coronare sau după un bypass cu grefă, care pot necesita intervenție suplimentară, inclusiv:
 - o Ocluzie totală sau obstrucție acută
 - o Fistulă arterio-venoasă, pseudoanevrism, anevrism, disecție, perforare/ruptură
 - o Embolie (cauzată de aer, țesut, aterom, material trombotic sau dispozitiv)
 - o Tromboză
 - o Stenoză sau restenoză
- Complicații pericardice care pot necesita intervenții suplimentare, cum ar fi tamponada cardiacă, efuziunea pericardică
- Aritmii cardiace (inclusiv afecțiuni de transport, aritmii atriale și ventriculare)
- Afecțiuni ischemice cardiace (inclusiv ischemie miocardică, infarct miocardic [inclusiv acuți], spasm al arterei coronare și angină pectorală instabilă sau stabilă)
- Accident vascular cerebral (AVC) și accident ischemic tranzitoriu (AIT)
- Insuficiențe sistemice ale organelor:
 - o Stop cardio-respirator
 - o Insuficiență cardiacă
 - o Insuficiență cardiopulmonară (inclusiv edem pulmonar)
 - o Insuficiență renală
- Afecțiuni ale celulelor sanguine (inclusiv trombocitopenie indusă de heparină)
- Hipertensiune/hipotensiune arterială
- Infecție
- Grețuri și vărsături
- Palpitații, amețeală și sincopă
- Dureri toracice
- Febră
- Dureri
- Deces

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Raportarea obligatorie a incidentelor grave pentru utilizatorii și/sau pacienții stabiliți în Uniunea Europeană: orice incident grav care s-a produs în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către producător și autoritatea competentă a statului membru european în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.*

Pentru state aflate în afara Uniunii Europene, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul medical către producător și autoritatea competentă din statul respectiv.

MATERIALE NECESARE

Articole sterile de unică folosință (A nu se resteriliza sau reutiliza)

- Ser fiziologic heparinizat steril
- Cateter de ghidare cu dimensiunea și configurația adecvate pentru a selecta artera coronară (diametrul nu trebuie să fie mai mic decât diametrul minim recomandat pentru ghidare; a se vedea eticheta dispozitivului)
- Valvă(e) hemostatică(e)
- Substanță de contrast 60% diluată 1:1 cu ser fiziologic
- Seringă cu sistem luer-lock de 20 cc (opțional)
- Fir de ghidare cu o dimensiune adecvată (diametrul nu trebuie să depășească dimensiunea maximă a firului de ghidare pentru cateterul de dilatare; a se vedea eticheta dispozitivului)
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare
- Dispozitiv de rotire a firului de ghidare
- Dispozitiv de umflare

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Acest dispozitiv este acoperit pe o lungime distală de 25 cm cu un înveliș hidrofili. Evitați să ștergeți dispozitivul cu tifon uscat sau să folosiți soluții antisepice pe bază de alcool sau alți solvenți pentru a pretrata dispozitivul, deoarece aceasta poate afecta performanța învelișului.

Înainte de utilizare, examinați cu atenție dispozitivul, pentru a vedea dacă prezintă defecte sau deteriorări. Examinați cateterul de dilatare pentru a identifica prezența oricăror îndoitori, bucle sau alte semne de deteriorare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este deteriorat sau defect.

Pregătiți echipamentul pentru utilizare respectând instrucțiunile producătorului sau procedura standard.

Efectuați pașii următori pentru a pregăti cateterul de dilatare coronariană pentru utilizare:

1. Scoateți cu atenție cateterul din tubul de protecție în vederea pregătirii acestuia. Atunci când utilizați un cateter cu schimbare rapidă (RX), nu răsuciți și nu îndoiți hipotubul în timpul extragerii.
2. Scufundați balonașul în ser fiziologic heparinizat steril în timpul pregătirii acestuia pentru a activa învelișul.
3. Îndepărtați mandrina de protecție de la extremitatea distală a cateterului de dilatare.
4. Spălați cateterul de dilatare coronariană RX semi-conform:
 - Cu ajutorul unei seringi umplute cu ser fiziologic heparinizat, spălați lumenul firului de ghidare de la extremitatea distală. Soluția de spălare trebuie să fie observată ieșind din fanta de ieșire a firului de ghidare, situată la aproximativ 25 cm proximal față de balonaș. Uрмаți această procedură pentru spălările ulterioare.
5. Scoateți teaca de protecție de pe balonaș prin glisare, prin prinderea cateterului imediat proximal față de balonaș (la nivelul zonei proximale de fixare a balonașului), iar cu cealaltă mână prindeți teaca de protecție a balonașului și extrageți-o ușor în sens distal. Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuită în timpul extragerii mandrinei și a tecii, nu utilizați acest dispozitiv și înlocuiți-l cu un altul. Pentru dispozitivele neutilizate, urmați procedura de returnare a dispozitivului.
6. Pregătiți un dispozitiv de umflare cu substanța de contrast recomandată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
7. Evacuați aerul din segmentul balonașului utilizând următoarea procedură:
 - a) Umpleți o seringă de 20 cc sau dispozitivul de umflare cu aproximativ 4 cc din substanța de contrast recomandată.
 - b) După atașarea seringii sau a dispozitivului de umflare la lumenul de umflare a balonașului, orientați cateterul de dilatare cu extremitatea distală și cu balonașul vertical în jos.
 - c) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Eliberați lent presiunea până la valoarea neutră, permițând substanței de contrast să umple axul cateterului de dilatare.
 - d) Deconectați seringă sau dispozitivul de umflare de la portul de umflare al cateterului de dilatare.
 - e) Scoateți tot aerul din seringă sau din rezervorul dispozitivului de umflare. Reconectați seringă sau dispozitivul de umflare la portul de umflare al cateterului de dilatare. Mențineți presiunea negativă asupra balonașului până când nu mai revine aer în dispozitiv.

- f) Eliberați încet presiunea din dispozitiv până la o valoare neutră.
- g) Deconectați seringă de 20 cc (dacă este utilizată) și conectați dispozitivul de umflare la portul de umflare al cateterului de dilatare, fără a introduce aer în sistem.
- ATENȚIE: Aerul din balonaș trebuie eliminat integral și înlocuit cu substanță de contrast înainte de introducerea în corp (dacă este necesar, repetați pașii de la 7a până la 7g); în caz contrar, pot apărea complicații.**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Introduceți un fir de ghidare prin valva hemostatică, respectând instrucțiunile producătorului. Avansați cu atenție firul de ghidare în și prin cateterul de ghidare. După finalizare, retrageți dispozitivul de introducere a firului de ghidare, în cazul în care a fost utilizat.
- Atașați un dispozitiv de rotire la firul de ghidare, dacă se dorește acest lucru. Sub control fluoroscopic, avansați progresiv firul de ghidare până la vasul dorit și apoi traversați porțiunea stenozată.
- Introduceți retrograd extremitatea distală a cateterului de dilatare peste firul de ghidare, asigurându-vă că firul de ghidare iese prin orificiul situat la aproximativ 25 cm proximal față de balonaș.

Notă: Cateterul de dilatare trebuie sprijinit în timpul introducerii retrograde a acestuia peste firul de ghidare. La avansarea cateterului de dilatare în cateterul de ghidare, o mână trebuie să sprijine cateterul de dilatare și să prindă ferm axul proximal. Trebuie să fie luate în considerare diferențele de diametru al axului la deschiderea și strângerea valvei hemostatice, precum și la retragerea cateterului de dilatare.
- Avansați cateterul de dilatare peste firul de ghidare până când se apropie de valva hemostatică. Deschideți valva hemostatică. Introduceți cateterul de dilatare menținând poziția firului de ghidare și strângeți valva hemostatică. Pentru a facilita introducerea, balonașul trebuie să fie complet dezumflat la presiune negativă.
 - Strângeți valva hemostatică pentru a crea un element de etanșare în jurul cateterului de dilatare, fără a stânjeni mișcările cateterului de dilatare. Aceasta va permite înregistrarea continuă a presiunii din artera coronară proximală.

Notă: Este important ca valva hemostatică să fie închisă suficient de etanș pentru a preveni scurgerile de sânge în jurul axului cateterului de dilatare, dar nu atât de strâns încât să restricționeze curgerea substanței de contrast în interiorul sau în afara balonașului, sau să limiteze mișcările firului de ghidare.
 - Avansați cateterul de dilatare până la alinierea marcatului proximal adecvat cu butucul valvei hemostatice. Aceasta indică faptul că extremitatea cateterului de dilatare a ajuns la extremitatea cateterului de ghidare.
- Avansați cateterul de dilatare peste firul de ghidare și în stenoză sau stent. Umflați balonașul la o presiune foarte redusă (1 atm, 100 kPa sau 15 psi) pentru a confirma faptul că balonașul este poziționat corect.

Notă: La utilizarea tehnicii cu fir dublu, se recomandă utilizarea unei valve hemostatice duble și luarea de măsuri de precauție pentru a evita încurcarea la introducerea, rotirea și scoaterea unuia sau a ambelor fire. În timpul procedurii cu fir dublu, firele de ghidare nu trebuie rotite mai mult de 180 de grade în nicio direcție. Se recomandă ca unul dintre fire să fie retras complet din corpul pacientului înainte de scoaterea echipamentelor suplimentare.

Notă: Testele de expansiune post-instalare a stentului au fost efectuate pe banc, folosind stenturile sistemului de stent coronarian MULTI-LINK VISION™ și sistemului de stent coronarian MULTI-LINK ULTRA™. Toate stenturile trebuie instalate în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
- Umflați balonașul (fără a depăși 10 umflări complete într-un stent sau 20 de umflări complete în afara unui stent) pentru a efectua ACP sau dilatarea post-implantare a unui stent conform procedurii standard. Consultați eticheta pentru a accesa informații privind presiunea de spargere estimată și conformitatea. Mențineți o presiune negativă a balonașului între umflări.
- Retrageți cateterul de dilatare dezumflat și firul de ghidare din cateterul de ghidare prin valva hemostatică. Strângeți valva hemostatică.

Notă: După retragerea cateterului pentru dilatare cu balonașul dezumflat, acesta trebuie șters cu un tifon imbibat cu ser fiziologic heparinizat și apoi depozitat. Înainte de reintroducere, balonașul trebuie scufundat în ser fiziologic heparinizat steril, pentru a reactiva învelișul.

TEHNICA PROCEDURII DE SCHIMB

Cateterul de dilatare coronariană RX semi-conform a fost proiectat special pentru schimbarea rapidă a balonașului, de către un singur operator. Pentru a schimba cateterul de dilatare:

- Slăbiți valva hemostatică.
- Țineți firul de ghidare și valva hemostatică într-o mână, iar cu cealaltă mână prindeți axul balonașului.
- Mențineți poziția firului de ghidare în artera coronară prin păstrarea în poziție fixă a firului și începeți să trageți cateterul de dilatare afară din cateterul de ghidare în timp ce monitorizați fluoroscopic poziția firului.
- Retrageți cateterul de dilatare dezumflat până ajunge la fanta lumenului firului de ghidare (fanta este indicată prin marcaj). Scoateți lent și cu grijă porțiunea distală flexibilă a cateterului de dilatare din valva hemostatică rotativă, menținând poziția firului de ghidare de-a lungul leziunii.
- Scoateți extremitatea distală a cateterului de dilatare din valva hemostatică prin glisare și strângeți-o pe firul de ghidare pentru a-l menține fixat în poziție. Scoateți complet cateterul de dilatare de pe firul de ghidare.
- Pregătiți următorul cateter de dilatare ce urmează să fie utilizat, în modul descris anterior în secțiunea **PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE**.
- Introduceți retrograd un alt cateter de dilatare pe firul de ghidare, în modul descris anterior în **pasul 3** al secțiunii **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**, și continuați procedura în mod corespunzător.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE*

După utilizare, acest dispozitiv, accesoriile și ambalajele acestuia trebuie clasificate corespunzător în vederea eliminării, de exemplu, pericol biologic, obiecte ascuțite, deșeurі nepericuloase etc. și trebuie să fie eliminate cu grijă în conformitate cu procedurile unității și cu legile și reglementările aplicabile.*

BIBLIOGRAFIE

Medicul trebuie să consulte documentația recentă referitoare la practica medicală curentă din domeniul implantării balonașelor, cum ar fi cea publicată de American College of Cardiology (Colegiul American de Cardiologie) și American Heart Association (Asociația Americană a Inimii) (ACC/AHA).

Un rezumat al siguranței și performanțelor clinice (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați dispozitivul utilizând UDI-DI de bază 8717648CDE0001LW. Aceasta este locația SSCP după lansarea Bazei de date europene privind dispozitivele medicale/EUDAMED.*

Русский / Russian

TREK™ — RX-катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK™ — RX-катетер для баллонной дилатации коронарных артерий

Полужесткие катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий с системой быстрой замены (монорельсовая, RX)

* Обозначает декларации, конкретно связанные с требованиями Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745

Настоящие инструкции по применению (IFU) можно найти на веб-сайте Abbott eLabeling по адресу vascular.abbott.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данное медицинское изделие подлежит использованию только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА), в соответствующих образом оборудованном учреждении с надлежащими условиями эксплуатации для выполнения таких процедур.

См. инструкции, прилагаемые ко всем устройствам для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно с данными полужесткими RX-катетерами для баллонной дилатации коронарных артерий, с целью ознакомления с информацией об областях их применения, противопоказаниях и возможных осложнениях.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩИХ ИНСТРУКЦИЯХ. НЕСООБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ

Настоящие инструкции по применению относятся к катетеру для баллонной дилатации коронарных артерий TREK™ и катетеру для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK™, являющимся полужесткими RX-катетерами для баллонной дилатации коронарных артерий, которые представляют собой медицинские изделия, предназначенные для использования при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью лечения пациентов с ишемической болезнью сердца. Эти медицинские изделия состоят из интегрированной системы тела катетера и баллона, расположенного вблизи дистального конца. Тело катетера представляет собой комбинацию трубок с одним и двумя просветами. Один просвет используется для раздувания баллона путем его заполнения контрастным веществом. Через второй просвет в дистальном конце тела катетера вводится проводник, который облегчает проведение катетера для баллонной дилатации к участку стеноза, который предполагается расширить, и через него. У этих катетеров для баллонной дилатации наружная сторона баллона и дистальные 25 см катетера имеют гидрофильное покрытие HYDROCOAT™, которое активируется при смачивании. Просвет для проводника покрыт гидрофобным покрытием. Эти покрытия улучшают скольжение устройства и обеспечивают его рабочие характеристики.

Данное устройство имеет несколько меток. На баллон нанесена одна или несколько рентгеноконтрастных меток, что позволяет позиционировать его на участке стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до известных размеров — длины и диаметра. Проксимальный конец тела катетера имеет проксимальные метки, которые помогают позиционировать катетер для баллонной дилатации относительно конца проводникового катетера (метка, расположенная ближе всего к адаптеру катетера для баллонной дилатации, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а другая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Конструкция данных RX-катетеров для баллонной дилатации не предусматривает просвета для дистальных инъекций окрашивающего вещества и дистального измерения давления. Это устройство предназначено для использования с проводниками 0,36 мм (0,014 дюйма) и характеризуется максимальным давлением разрыва баллона (RBP), равным 14 атм / 1419 кПа (206 фунтов/кв. дюйм).

Максимальное поперечное сечение для таких баллонов указано ниже.

Диаметр баллона	Поперечное сечение баллона (максимальное)
1,20 мм	0,79 мм (0,031 дюйма)
1,50 мм – 2,00 мм	0,81 мм (0,032 дюйма)
2,25 мм – 2,50 мм	0,89 мм (0,035 дюйма)
2,75 мм – 3,00 мм	0,91 мм (0,036 дюйма)
3,25 мм	0,99 мм (0,039 дюйма)
3,50 мм	1,02 мм (0,040 дюйма)
3,75 мм	1,04 мм (0,041 дюйма)
4,00 мм	1,14 мм (0,045 дюйма)
4,50 мм	1,17 мм (0,046 дюйма)
5,00 мм	1,22 мм (0,048 дюйма)

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно — стерилизовано этиленоксидом. Апиrogenно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковок.

Данное одноразовое устройство не подлежит повторному использованию у другого пациента, так как оно не рассчитано на выполнение своей функции после первого использования. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что может повлечь за собой загрязнение устройства из-за образования узких щелей и (или) надрывов, а также снижение его безопасности и (или) функциональности. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной ненадлежащего использования устройства и невозможности его отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может привести к повреждению устройства, нарушению стерильности и риску получения травмы для пациента и (или) пользователя.

Хранение — Хотя эти устройства были испытаны на предмет надлежащего функционирования после воздействия экстремальных температур (от 55 °C до –20 °C), их рекомендуется хранить в указанных ниже условиях:

- Беречь от влаги
- Беречь от солнечных лучей

Дополнительную информацию см. на этикетке устройства.

Комплектация — один (1) полужесткий RX-катетер для баллонной дилатации коронарных артерий, одна (1) защитная гильза, одна (1) карточка соответствия.

НАЗНАЧЕНИЕ*

Полужесткий RX-катетер для баллонной дилатации коронарных артерий предназначен для расширения стенозированных участков коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения кровотока / перфузии миокарда.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полужесткий RX-катетер для баллонной дилатации коронарных артерий предназначен для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонной дилатации стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2,00 мм – 5,00 мм);
- баллонной дилатации участков хронической тотальной окклюзии (ХТО) коронарных артерий *de novo* (только RX-катетер для дилатации коронарных артерий MINI TREK™).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Полужесткий RX-катетер для баллонной дилатации коронарных артерий не предназначен для лечения пациентов со спазмом коронарных артерий при отсутствии гемодинамически значимого стеноза.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА*

Полужесткий RX-катетер для баллонной дилатации коронарных артерий является медицинским изделием, предназначенным для использования при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью лечения пациентов с ишемической болезнью сердца путем улучшения кровотока / перфузии миокарда.

ОГРАНИЧЕНИЯ*

Эти катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий предназначены для использования у одного пациента во время одной процедуры, при этом срок службы устройства обычно предполагает его непрерывное использование в течение менее 60 минут.

СРОК ГОДНОСТИ УСТРОЙСТВА

Срок годности полужесткого RX-катетера для баллонной дилатации коронарных артерий составляет 3 года с даты изготовления, которая указана на этикетке как «Срок годности». Основные обозначения см. в настоящей инструкции по применению.

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ПАЦИЕНТУ*

Врачам следует ознакомиться с предостережениями, мерами предосторожности и нежелательными последствиями в отношении остаточных рисков и возможных побочных реакций гиперчувствительности, которые могут быть актуальными при консультировании пациентов по поводу использования данного изделия. Врачам необходимо предусмотреть следующее:

- обсуждение вопросов соотношения риска и пользы для каждого конкретного пациента;
- обсуждение изменения текущего образа жизни сразу после процедуры и в долгосрочной перспективе;
- обсуждение любых необходимых мер в рамках последующего наблюдения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

У этих катетеров для баллонной дилатации наружная сторона баллона и дистальные 25 см катетера имеют гидрофильное покрытие HYDROCOAT™, которое активируется при смачивании, а просвет для проводника имеет гидрофобное покрытие MICROGLIDE™. Для получения дополнительной информации о том, как подготовить и использовать эти устройства, чтобы обеспечить их правильную работу, см. раздел **ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**. Несоблюдение предостережений в настоящих инструкциях может привести к повреждению покрытия устройства, что может потребовать вмешательства или вызвать серьезные нежелательные последствия.

Только для одноразового использования. Изделие НЕ ПОДЛЕЖИТ повторной стерилизации и (или) повторному использованию. Такие действия могут привести к снижению функциональности устройства и повысить риск перекрестного загрязнения в результате ненадлежащей повторной обработки.*

Обратите внимание на дату истечения срока годности на упаковке изделия (пометка «Срок годности»).

ЧТКА должна проводиться только в тех медицинских учреждениях, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ).

При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о проведении ЧТКА должно приниматься с осторожностью и с учетом необходимости возможного поддержания гемодинамики при ЧТКА, поскольку лечение данной группы пациентов сопряжено с особым риском.

У лиц с аллергией на любой из перечисленных ниже компонентов этого устройства в анамнезе может развиваться аллергическая реакция на данный катетер для баллонной дилатации коронарных артерий. Перед его использованием у пациента следует проконсультировать пациента по материалам, содержащимся в устройстве, и обсудить подробный аллергологический анамнез. Данное устройство содержит: силиконовое покрытие, полиэтиленоксидное покрытие, полиамид, полиэфирполиамид (РЕВАХ), полиэтилен и нержавеющую сталь.*

Для раздувания баллона следует использовать только специально предназначенные растворы. Запрещено использовать воздух или другие газы для раздувания баллона. При использовании газообразной среды для раздувания в случае разрыва баллона существует риск воздушной эмболии и (или) травмирования сосуда.

Давление в баллоне не должно превышать давление разрыва баллона (RBP). Для предотвращения избыточного давления в баллоне рекомендуется пользоваться устройством для измерения давления в баллоне.

Если произойдет неожиданное падение давления, пользователь должен установить нейтральное (т. е. нулевое) давление на устройстве для раздувания и медленно извлечь баллонный катетер из тела пациента под контролем рентгеноскопии. Если вы ощутите сопротивление в какой-либо момент в процессе извлечения устройства, следует определить причину сопротивления. Если сопротивление обусловлено проводниковым катетером / интродьюсером, извлеките проводниковый катетер / интродьюсер и баллонный катетер как единое целое. После того как баллонный катетер будет полностью извлечен из тела пациента, определите причину падения давления (например, проблема с устройством для раздувания, баллонным катетером,

соединениями и т. д.) и замените этот компонент. Не используйте баллонный катетер повторно, если установлено, что падение давления связано с его неисправностью.*

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметрам участков неповрежденного сегмента сосуда проксимальнее и дистальнее участка стеноза.

Нельзя использовать (или пытаться выпрямить) катетер, если его тело перекручено или на нем есть заломы, так как это может привести к повреждению тела катетера. Вместо этого необходимо подготовить новый катетер.

Считается, что манипуляции на сосудах с умеренным или выраженным кальцинозом связаны с риском средней степени; при этом повышен риск острой закупорки сосуда, травмы сосуда, разрыва баллона, застревания баллона и других осложнений, связанных с процедурой. При возникновении ощущения сопротивления необходимо прекратить все манипуляции и возобновить процедуру только после выяснения причины сопротивления. Продвижение или извлечение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосудов и (или) повреждению / отрыву катетера.

Безопасность и эффективность этих устройств не установлены у пациентов с поражениями, расположенными в основном стволе левой коронарной артерии при отсутствии функционирующего обходного шунта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высокочастотным рентгеноскопическим контролем. Нельзя продвигать или извлекать катетер до полного сдувания баллона в условиях вакуума. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, немедленно прекратите действия и возобновите их только после выяснения причины сопротивления.

Запрещается поворачивать катетер вокруг его оси более чем на один (1) полный оборот.

В случае повреждения / отрыва катетера извлечение оторванного сегмента с использованием дополнительных средств (проводников, петель и (или) зажимов) может вызвать дополнительное повреждение коронарного русла и (или) места сосудистого доступа. Могут возникнуть такие осложнения, как кровотечение, гематома и формирование псевдоаневризмы.

Перед использованием системы необходимо убедиться в отсутствии повреждений стерильного барьера упаковки и в том, что упаковка не вскрылась. Осмотрите изделие полностью и убедитесь, что устройство не повреждено.

Необходимо удостовериться в правильном подборе размера баллона до его использования.

Во время процедуры пациенту следует проводить соответствующую антикоагулянтную и коронарорасширяющую терапию. После процедуры антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение указанного врачом времени.

Если поверхность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий высохла, смачивание гепаринизированным физиологическим раствором восстановит свойства покрытия.

Запрещено повторно сматывать катетер для баллонной дилатации коронарных артерий в диспенсер после применения.

Безопасность и эффективность использования таких устройств для других сосудистых областей, помимо указанных, не установлены или неизвестны.*

Безопасность и эффективность данного баллонного катетера ЧТКА для лечения рестеноза внутри стента (РВС) не установлены.

Данные о безопасности и эффективности применения таких устройств у пациентов детского возраста отсутствуют.*

При введении катетеров для баллонной дилатации диаметром 4,5 мм и 5,0 мм в проводниковый катетер, а также при их извлечении может отмечаться некоторое повышенное сопротивление. Сопротивление можно уменьшить, используя проводниковый катетер большего размера.

Канцерогенность / мутагенность / репродуктивная токсичность (CMR) / эндокринная дисрегуляция (EDC). Один или несколько компонентов данного устройства содержат следующее вещество, классифицированное как вещество, обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (CMR), категории 1B при концентрации более 0,1 % (по массе): кобальт; номер в реестре Chemical Abstracts Service (CAS): 7440-48-4; номер в реестре EC: 231-158-0.*

Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные с использованием сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления включают, помимо прочего, перечисленные далее.

- Аллергическая реакция или гиперчувствительность к латексу, контрастному веществу, анестезирующему средству, материалам устройства, а также реакции на антикоагуляционные или антитромбоцитарные препараты.
- Осложнения в месте сосудистого доступа, которые могут потребовать трансфузии или реконструкции сосудов, в том числе:
 - о реакции в месте введения катетера;
 - о кровотечение (экхимоз, подтекание крови, гематома, кровоизлияние, забрюшинное кровотечение);
 - о артериовенозная фистула, псевдоаневризма, аневризма, расхождение, перфорация/разрыв;
 - о эмболия (воздухом, тканью, бляшкой, тромботическим материалом или устройством);
 - о поражение периферического нерва;
 - о ишемия периферических сосудов.
- Осложнения со стороны коронарных артерий или обходных шунтов, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе:
 - о тотальная окклюзия или внезапное закрытие;
 - о артериовенозная фистула, псевдоаневризма, аневризма, расхождение, перфорация/разрыв;
 - о эмболия (воздухом, тканью, бляшкой, тромботическим материалом или устройством);
 - о тромбоз;
 - о стеноз или рестеноз.
- Осложнения со стороны перикарда, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, такие как тампонада сердца, перикардиальный выпот.
- Сердечная аритмия (включая нарушения проводимости, предсердную и желудочковую аритмию).
- Ишемические заболевания сердца (включая ишемию миокарда, инфаркт миокарда [в том числе острый], спазм коронарных артерий и стабильную или нестабильную стенокардию).
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и стабильную или нестабильную стенокардию).
- Недостаточность со стороны систем органов:
 - о остановка сердечно-легочной деятельности;
 - о сердечная недостаточность;
 - о сердечно-легочная недостаточность (включая отек легких);
 - о почечная недостаточность.
- Нарушения со стороны форменных элементов крови, включая гепарин-индуцированную тромбоцитопению (ГИТ).
- Артериальная гипертензия / гипотензия.
- Инфекция.
- Тошнота и рвота.
- Ощущение сердцебиения, головокружение и обморок.
- Боль в грудной клетке.
- Повышение температуры тела.
- Боль.
- Летальный исход.

СООБЩЕНИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

Уведомление для пользователей и (или) пациентов, находящихся на территории Европейского союза, о необходимости сообщить о серьезных происшествиях: Пользователь и (или) пациент должны сообщить о любом серьезном происшествии, имевшем место в связи с данным изделием, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент. *

Пользователь и (или) пациент, которые зарегистрированы в государствах, не являющихся членами Европейского союза, должны сообщить о любом серьезном происшествии, имевшем место в связи с данным изделием, производителю и в уполномоченный орган, имеющий юрисдикцию в данном государстве.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Одноразовые стерильные принадлежности (не подлежат повторной стерилизации, для одноразового использования).

- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Проводниковый катетер соответствующего размера и конфигурации для выбранной коронарной артерии (диаметр не должен быть меньше минимального рекомендуемого диаметра проводника; см. этикетку изделия).
- Гемостатический (-ие) клапан (-ы).
- 60 % контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в соотношении 1:1.
- Шприц с наконечником Люэра объемом 20 cc (необязательно).
- Проводник соответствующего размера (с диаметром, не превышающим максимальный диаметр проводника для соответствующего катетера для баллонной дилатации; см. этикетку изделия).
- Интродьюсер для проводника.
- Поворотное устройство для проводника.
- Устройство для раздувания.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Это устройство имеет гидрофильное покрытие на дистальных 25 см устройства. Избегайте протирки устройства сухой марлей, использования спиртосодержащих антисептических растворов или других растворителей для предварительной обработки устройства, так как это может повлиять на характеристики покрытия.

Перед использованием внимательно осмотрите устройство на предмет дефектов или повреждений. Проверьте катетер для баллонной дилатации на наличие перекрученных мест, заломов или других повреждений. Нельзя использовать устройство, если оно повреждено или имеет дефекты.

Подготовьте оборудование в соответствии с инструкциями производителя или стандартными процедурами.

Для подготовки катетера для баллонной дилатации коронарных артерий к использованию необходимо выполнить действия, указанные ниже.

1. Для подготовки катетера следует осторожно вынуть его из защитной трубки. При использовании катетера с системой быстрой замены (RX) не сгибайте и не перекручивайте гипотрубку в процессе извлечения.
2. Во время подготовки баллона к работе погрузите его в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы активировать свойства покрытия.
3. Удалите защитный мандрен из дистального конца катетера для баллонной дилатации.
4. Промывка полужесткого RX-катетера для баллонной дилатации коронарных артерий:
При помощи шприца, заполненного гепаринизированным физиологическим раствором, промойте просвет для проводника, начиная с дистального конца. Промывающий раствор должен выйти из выходного желобка для проводника, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона. Последующие промывания следует выполнять аналогичным образом.
5. Снимите защитную гильзу с баллона, захватив одной рукой катетер проксимальнее баллона (в проксимальной части присоединения баллона), а второй — защитную гильзу баллона, осторожно потянув ее в дистальном направлении. Если при извлечении мандрена и снятия гильзы с изделия возникает сопротивление больше обычного, данное изделие нельзя использовать и следует заменить его новым. Возврат неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с надлежащей процедурой.
6. Подготовьте устройство для раздувания, наполнив его рекомендуемым контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.
7. Откачайте воздух из баллона, выполнив указанные ниже действия.
 - a) Наберите в шприц объемом 20 cc или в устройство для раздувания приблизительно 4 cc рекомендованного контрастного вещества.
 - b) После соединения шприца или устройства для раздувания с просветом для раздувания баллона расположите катетер для баллонной дилатации таким образом, чтобы его дистальный конец и баллон были направлены вертикально вниз.

- c) Выполните аспирацию в течение 15 секунд, создавая отрицательное давление. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило тело катетера для баллонной дилатации.
- d) Отсоедините шприц или устройство для раздувания от соответствующего порта катетера для баллонной дилатации.
- e) Удалите весь воздух из шприца или устройства для раздувания. Снова подсоедините шприц или устройство для раздувания к соответствующему порту катетера для баллонной дилатации. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет поступать в устройство.
- f) Медленно доведите давление в устройстве до нейтрального.
- g) Отсоедините шприц объемом 20 cc (если используется) и соедините устройство для раздувания с соответствующим портом катетера для баллонной дилатации, избегая попадания воздуха в систему.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед введением баллона в организм пациента весь воздух из баллона должен быть удален (при необходимости следует повторить действия 7a–7g) и заменить контрастным веществом; невыполнение этого условия может привести к возникновению осложнений.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Следуя инструкциям производителя, введите проводник в гемостатический клапан. Осторожно продвигайте проводник по проводниковому катетеру. После этого извлеките интродьюсер для проводника, если он используется.
2. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте проводник в нужный сосуд, а затем проведите его через участок стеноза.
3. Загрузите катетер для баллонной дилатации дистальным концом на проводник таким образом, чтобы проводник вышел из отверстия, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона.

Примечание. При загрузке катетера для баллонной дилатации на проводник катетер для баллонной дилатации следует придерживать рукой. При продвижении катетера для баллонной дилатации по проводниковому катетеру поддерживайте катетер для баллонной дилатации одной рукой и надежно зафиксируйте проксимальную часть тела катетера. Следует учитывать неоднородность диаметра на разных участках тела катетера при открытии и закрытии гемостатического клапана и извлечении катетера для баллонной дилатации.

4. Продвигайте катетер для баллонной дилатации по проводнику до гемостатического клапана. Откройте гемостатический клапан. Удерживая проводник неподвижно, введите катетер для баллонной дилатации и затяните гемостатический клапан. Чтобы облегчить введение, полностью сдуйте баллон и поддерживайте в нем отрицательное давление.
 - a) Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию пространства вокруг катетера для баллонной дилатации, но при этом не препятствовать его продвижению. Это позволит постоянно регистрировать давление в проксимальном участке коронарных артерий.

Примечание. Очень важно, чтобы гемостатический клапан был затянут достаточно туго, чтобы не допустить подтекания крови вокруг тела катетера для баллонной дилатации, однако не настолько туго, чтобы препятствовать току контрастного вещества в баллон или из него или движению проводника.

- b) Продвиньте катетер для баллонной дилатации до совмещения соответствующей проксимальной метки с разъемом для гемостатического клапана. Это будет означать, что конец катетера для баллонной дилатации совмещен с концом проводникового катетера.

5. Продвигайте катетер для баллонной дилатации по проводнику через участок стеноза или стент. Раздуйте баллон до очень низкого давления (1 атм, 100 кПа или 15 фунтов/кв. дюйм), чтобы убедиться в правильности его расположения.

Примечание. При применении двух проводников следует использовать двухпроходной гемостатический клапан и проявлять осторожность при введении, поворачивании и извлечении одного или обоих проводников, чтобы избежать их застревания. При манипуляциях с использованием двух проводников не поворачивайте их более чем на 180 градусов в любом направлении. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью удалить один проводник из организма пациента.

- Примечание.** Стендовые испытания на расширение стента после его раскрытия проводились со стентами коронарной стент-системы MULTI-LINK VISION™ и коронарной стент-системы MULTI-LINK ULTRA™. Раскрытие любого стента следует выполнять в соответствии с инструкциями по применению по показаниям, указанным производителем.
6. Раздуйте баллон (в общей сложности не более 10 раздуваний баллона со стентом или 20 раздуваний без стента) в соответствии со стандартной процедурой, чтобы выполнить ЧТКА или постимплантационную дилатацию стента. Информацию о давлении разрыва баллона и соответствии баллона требованиям см. в маркировке устройства. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне.
7. Извлеките сдутый катетер для баллонной дилатации и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

Примечание. После извлечения сдутаго катетера для баллонной дилатации его нужно начисто протереть марлей, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, что позволит сохранить его свойства. Перед повторным введением баллон нужно погрузить в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы снова активировать его покрытие.

ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА

Полужесткий RX-катетер для баллонной дилатации коронарных артерий специально разработан для быстрой замены баллона одним оператором. Чтобы заменить катетер для баллонной дилатации, выполните следующие действия.

- Ослабьте гемостатический клапан.
- Удерживая проводник и гемостатический клапан одной рукой, другой рукой возьмите катетер для баллонной дилатации за тело катетера.
- Удерживая проводник неподвижно в русле коронарной артерии, вытягивайте катетер для баллонной дилатации из проводникового катетера, отслеживая положение проводника с помощью рентгенооскопии.
- Вытяните сдутый катетер для баллонной дилатации до появления желобка в просвете проводника (на выход желобка указывает появление соответствующей метки). Осторожно извлеките гибкую дистальную часть катетера для баллонной дилатации из вращающегося гемостатического клапана, удерживая проводник в пораженном участке.
- Вытяните дистальный конец катетера для баллонной дилатации из гемостатического клапана и затяните клапан на проводнике, чтобы зафиксировать его положение. Полностью снимите с проводника катетер для баллонной дилатации.
- Подготовьте другой катетер для баллонной дилатации, как описано выше в разделе **ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**.
- Загрузите другой катетер для баллонной дилатации на проводник, как описано выше в разделе **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, пункт 3**, и продолжайте процедуру соответствующим образом.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ*

После использования данное устройство, его принадлежности и упаковку следует надлежащим образом распределить по категориям для утилизации (например, биологически опасные, острые предметы, неопасные отходы и т. д.) и аккуратно утилизировать в соответствии с процедурами учреждения и применимыми законами и постановлениями.*

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Врач должен ознакомиться с новейшей литературой, в которой изложена современная практика выполнения баллонной дилатации, например с публикациями Американской коллегии кардиологов (American College of Cardiology) и Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association) (ACC/AHA).

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) этого устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите устройство по идентификатору UDI-DI 8717648CDC0001LW. Это местоположение SSCP после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям / EUDAMED.*

Hrvatski / Croatian

Koronarni dilatacijski kateter TREK™ RX i koronarni dilatacijski kateter MINI TREK™ RX

Polurastezljivi koronarni dilatacijski kateteri sa sustavom za brzu izmjenu (rapid exchange (RX))

* Označava izjave koje se odnose posebno na zahtjeve Uredbe EU-a 2017/745 o medicinskim proizvodima

Ove upute za uporabu možete pronaći i na internetskoj stranici eLabeling društva Abbott na adresi vascular.eifu.abbott.*

OPREZ

Ovaj medicinski uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)) u ustalovi s opremom i uvjetima okoline koji su odgovarajući za obavljanje takvih zahvata.

Pročitajte upute priložene uz svaki intervencijski uređaj koji se upotrebljava zajedno s ovim polurastezljivim koronarnim balonskim dilatacijskim kateterima sa sustavom za brzu izmjenu (RX) kako biste saznali njegove namjene, kontraindikacije i potencijalne komplikacije.

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVE UPUTE PRIJE UPORABE. PRIDRŽAVAJTE SE SVIH UPOZORENJA I MJERA OPREZA NAVEдениH U OVIM UPUTAMA. U SUPROTНОM МОЖЕ ДОЋИ ДО КОМПЛИКАЦИЈА.

OPIS

Ove upute za uporabu odnose se na koronarni dilatacijski kateter TREK™ i koronarni dilatacijski kateter MINI TREK™, polurastezljive koronarne dilatacijske katetere (coronary dilatation catheter (CDC)) sa sustavom za brzu izmjenu (RX), koji su medicinski uređaji namijenjeni za primjenu u perkutanoj transluminalnoj koronarnoj angioplastici (PTCA) za liječenje bolesnika s bolešću koronarnih arterija. Ovi medicinski uređaji imaju integrirani sustav osovine i balon blizu distalnog vrha. U osovini se nalazi kombinacija cijevčice s jednim lumenom i s dvama lumenima. Jedan lumen upotrebljava se za napuhavanje balona kontrastnim sredstvom. Drugi lumen, koji se nalazi u distalnoj osovini, omogućava uporabu žice vodilje koja olakšava uvođenje dilatacijskog kатетера do stenozе koju treba dilatirati i kroz nju. Vanjski promjer balona i distalnih 25 cm ovih dilatacijskih katetера presvučeni su hidrofilnom prevlakom HYDROCOAT™ koja se aktivira kada se smoči. Lumen žice vodilje presvučen je hidrofilnom prevlakom. Te prevlake poboljšavaju skliskost i osiguravaju da uređaj funkcionira u skladu s njegovom namjenom.

Na uređaju se nalazi nekoliko oznaka. Na balonu se nalaze racione propusne oznake koje pomažu pri pozicioniranju balona u stenozu i koje su osmišljene za stvaranje proširivog segmenta poznatог promjera i duljine pri određenom tlaku. Na proksimalnoj osovini nalaze se proksimalne oznake s pomoću kojih se procjenjuje položaj dilatacijskog katetера u odnosu na vrh vodećeg katetера (oznaka koja je najbliža adapteru dilatacijskog katetера predviđena je za femoralne vodeće katetere, dok je druga oznaka predviđena za brahijalne vodeće katetere).

Dizajn ovih dilatacijskih katetера sa sustavom za brzu izmjenu (RX) ne sadrжава lumen za distalna ubrizgavanja boje ni mjerenja distalnog tlaka. Ovaj uređaj namijenjen je za uporabu sa žicama vodiljama od 0,36 mm (0,014") i ima maksimalni nazivni tlak pucanja (rated burst pressure (RBP)) od 206 psi (14 atm / 1419 kPa).

Maksimalni profil prijelaza za ove balone naveden je u nastavku:

Promjer balona	Maksimalni profil prijelaza balona
1,20 mm	0,79 mm (0,031")
1,50 mm – 2,00 mm	0,81 mm (0,032")
2,25 mm – 2,50 mm	0,89 mm (0,035")
2,75 mm – 3,00 mm	0,91 mm (0,036")
3,25 mm	0,99 mm (0,039")
3,50 mm	1,02 mm (0,040")
3,75 mm	1,04 mm (0,041")
4,00 mm	1,14 mm (0,045")
4,50 mm	1,17 mm (0,046")
5,00 mm	1,22 mm (0,048")

ISPORUKA

Sterilno – sterilizirano primjenom etilen-oksida. Nepirogeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Ovaj uređaj za jednokratnu uporabu ne smije se ponovno upotrijebiti na drugom bolesniku jer nije osmišljen da bude jednako funkcionalan nakon prve uporabe. Promjene mehaničkih, fizikalnih i/ili kemijskih svojstava do kojih dolazi u uvjetima ponovljene uporabe, čišćenja i/ili ponovne sterilizacije mogu narušiti cjelovitost dizajna i/ili materijala, dovesti do kontaminacije zbog uskih praznina i/ili proreza te smanjene sigurnosti i/ili učinkovitosti uređaja. Nepostojanje originalnih naljepnica može dovesti do nepravilne uporabe i onemogućiti sljedivost. Nepostojanje originalne ambalaže može dovesti do oštećenja uređaja, gubitka sterilnosti i rizika od ozljede bolesnika i/ili korisnika.

Skladištenje – iako su ovi uređaji ispitani u pogledu ispravne funkcije nakon izlaganja ekstremnim temperaturim odstupanjima (od 55 °C do -20 °C), preporučuje se skladištenje u sljedećim uvjetima:

- čuvati na suhom
- čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti

Više informacija potražite na naljepnici uređaja.

Sadržaj – jedan (1) polurastezljivi koronarni dilatacijski kateter sa sustavom za brzu izmjenu (RX), jedna (1) zaštitna ovojnica i jedna (1) kartica o sukladnosti.

NAMJENA*

Polurastezljivi koronarni dilatacijski kateter sa sustavom za brzu izmjenu (RX) namijenjen je dilataciji stenotičnih struktura koronarne arterije ili premosnice u svrhu poboljšanja protoka krvi / perfuzije miokarda.

INDIKACIJE

Polurastezljivi koronarni dilatacijski kateteri sa sustavom za brzu izmjenu (RX) indicirani su za:

- balonsku dilataciju stenotičnog dijela koronarne arterije ili stenozе premosnice u svrhu poboljšanja perfuzije miokarda
- balonsku dilataciju začepljenja koronarne arterije u svrhu ponovne uspostave koronarnog protoka u bolesnika s infarktom miokarda s elevacijom ST-segmenta
- balonsku dilataciju stenta nakon implantacije (samo modeli balona od 2,00 mm – 5,00 mm)
- balonsku dilataciju *de novo* kroničnih totalnih okluzija (chronic total occlusion (CTO)) koronarnih arterija (samo koronarni dilatacijski kateter sa sustavom za brzu izmjenu (RX) MINI TREK™).

KONTRAINDIKACIJA

Polurastezljivi koronarni dilatacijski kateter sa sustavom za brzu izmjenu (RX) nije indiciran za liječenje bolesnika sa spazmom koronarne arterije ako ne postoji značajna stenozа.

PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST*

Polurastezljivi koronarni dilatacijski kateter (CDC) sa sustavom za brzu izmjenu (RX) medicinski je uređaj namijenjen za primjenu u perkutanoj transluminalnoj koronarnoj angioplastici (PTCA) za liječenje bolesnika s bolešću koronarnih arterija pružajući kliničku korist poboljšanja protoka krvi / perfuzije miokarda.

OGRAНИČENJA*

Ovi koronarni dilatacijski kateteri osmišljeni su za primjenu na jednoj osobi tijekom jednog zahvata, uz vijek trajanja uređaja koji obično odgovara neprekidnoj primjeni kraćoj od 60 minuta.

ROK VALJANOSTI UREĐAJA

Rok valjanosti polurastezljivog koronarnog dilatacijskog katetера sa sustavom za brzu izmjenu (RX) iznosi 3 godine od datuma proizvodnje, koji je naveden na naljepnici pod „Upotrijebiti do“. Pogledajte pojmovnik simbola u ovim uputama za uporabu.

SAVJETOVANJE I INFORMIRANJE BOLESNIKA*

Liječnici trebaju pregledati upozorenja, mjere opreza i štetne događaje za preostale rizike i rizike od nuspojava i preosjetljivosti koji mogu biti bitni pri savjetovanju bolesnika o uporabi ovog uređaja te bi trebali razmotriti sljedeće:

- razgovor o rizicima i koristima za pojedinog bolesnika
- razgovor o promjenama trenutanih životnih navika odmah nakon zahvata i dugoročno
- razgovor o svim potrebnim kontrolnim pregledima.

UPOZORENJA

Vanjski promjer balona i distalnih 25 cm ovih dilatacijskih katetера presvučeni su hidrofilnom prevlakom HYDROCOAT™ koja se aktivira kada se smoči, a lumen žice vodilje presvučen je hidrofilnom prevlakom MICROGLIDE™. Dodatne informacije o tome kako pripremiti i upotrebljavati ove uređaje kako bi se osiguralo da funkcioniraju

kako je predviđeno potražite u odjeljku **PRIPREMA ZA UPORABU** u ovim uputama. Nepridržavanje upozorenja na ovoj oznaci može dovesti do oštećenja presvlake uređaja, zbog čega može biti potrebna intervencija ili može doći do ozbiljnih štetnih događaja.

Samo za jednokratnu uporabu. **NEMOJTE** ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati uređaj jer se time može narušiti njegova funkcionalnost i povećati rizik od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade.*

Obratite pozornost na datum „Upotrijebiti do“ naveden na pakiranju.

Perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA) smije se izvoditi samo u centrima u kojima je dostupna hitna operacija premošćivanja koronarnih arterija (coronary artery bypass graft (CABG)).

U bolesnika koji nisu prihvatljivi kandidati za kirurški zahvat premošćivanja koronarnih arterija treba pažljivo razmotriti primjenu zahvata PTCA, uključujući eventualnu hemodinamsku potporu tijekom zahvata PTCA, jer liječenje te skupine bolesnika nosi poseban rizik.

Osobe s poznatom poviješću alergija na bilo koju komponentu ovog uređaja navedenu u nastavku mogu doživjeti alergijsku reakciju na ovaj koronarni dilatacijski kateter. Prije primjene bolesnika treba savjetovati o materijalima koji se nalaze u uređaju i treba temeljito proučiti povijest alergija. Ovaj uređaj sadržava: silikonsku presvlaku, presvlaku od polietilen oksida, poliamid, polietiler-blok-amid (PEBAX), polietilen i nehrđajući čelik.*

Upotrebljavajte samo odgovarajuće sredstvo za napuhavanje balona. Nemojte upotrebljavati zrak ni plinovita sredstva za napuhavanje balona. Ako se upotrebljava plinovito sredstvo i dodate do pucanja balona, postoji mogućnost zračne embolije i/ili ozljede krvne žile.

Tlak balona ne smije prelaziti nazivni tlak pucanja (RBP). Preporučuje se uporaba uređaja za praćenje tlaka kako bi se spriječio prekomjeran tlak.

Ako dođe do neočekivanog gubitka tlaka, korisnik treba postaviti uređaj za napuhavanje u stanje neutralnog (tj. nultog) tlaka i pod fluoroskopskim praćenjem polako izvoditi balonski kateter iz bolesnika. Ako se u bilo kojem trenutku tijekom postupka izvlačenja primijeti otpor, treba utvrditi uzrok otpora. Ako je otpor povezan s vodećim katetrom / ovojnicom uvodnika, i vodeći kateter / ovojnicu uvodnika i balonski kateter treba izvaditi kao jednu jedinicu. Nakon što izvadite cijeli balonski kateter iz bolesnika, utvrdite glavni uzrok gubitka tlaka (npr. uređaj za napuhavanje, balonski kateter, priključci itd.) i zamijenite tu komponentu. Nemojte ponovno upotrebljavati balonski kateter ako se utvrdi da je on glavni uzrok gubitka tlaka.*

Kako bi se smanjila mogućnost oštećenja krvne žile, promjer napuhanog balona trebao bi biti približno jednak promjeru normalnog ili zdravog segmenta krvne žile koji se nalazi neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.

Nemojte upotrebljavati ili pokušavati izravnati kateter ako je osovina savijena ili uvmuta jer tako možete slomiti osovinu katetera. Umjesto toga, pripremite novi kateter.

Liječenje kalcificiranih lezija umjerenog ili visokog stupnja smatra se umjerenim rizikom, uz povećani rizik od akutnog zatvaranja, traume krvne žile, pucanja balona, zaglavlivanja balona i povezanih komplikacija. Ako osjetite otpor, prije nastavka utvrdite uzrok. Ako nastavite uvoditi ili izvlačiti kateter dok se osjeti otpor, može doći do oštećenja krvnih žila i/ili oštećenja/odvajanja katetera.

Sigurnost i učinkovitost ovih uređaja nisu utvrđene u bolesnika s lezijama u nezaštićenoj lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji.

MJERE OPREZA

Kada je kateter postavljen u krvotilni sustav, njime treba upravljati pod fluoroskopskim promatranjem s pomoću visokokvalitetne opreme. Nemojte uvoditi ni izvlačiti kateter ako balon nije u potpunosti ispuhan pod vakuumom. Ako tijekom upravljanja uređajem osjetite otpor, prije nastavka odredite uzrok otpora.

Ne okrećite kateter za više od jednog (1) punog okretaja.

U slučaju oštećenja/odvajanja katetera, postupci njegova dohvaćanja (uporaba dodatnih žica, žičanih omći i/ili pinceta) mogu dovesti do dodatne traume koronarne vaskulature i/ili vaskularnog mjesta pristupa. Komplikacije mogu obuhvaćati krvarenje, nastanak hematoma ili pseudoaneurizmu.

Da bi se potvrdila sterilnost, uvjerite se da sterilna barijera pakiranja nije otvorena ni oštećena prije uporabe. Pregledajte cijeli proizvod i uvjerite se da uređaj nije oštećen.

Prije uporabe treba pažljivo odrediti veličinu balona.

Tijekom postupka bolesniku se po potrebi mora davati odgovarajuća antikoagulantna i vazodilatatorska terapija za koronarne krvne žile. Antikoagulantnu terapiju treba nastaviti tijekom razdoblja koje odredi liječnik nakon zahvata.

Ako se površina koronarnog dilatacijskog katetera osuši, navlažite je hepariniziranom običnom fiziološkom otopinom kako biste ponovno aktivirali presvlaku.

Nemojte ponovno umetati koronarni dilatacijski kateter u spiralni spremnik nakon uporabe u zahvatu.

Sigurnost i učinkovitost ovih uređaja nisu utvrđene ili su nepoznate u vaskularnim regijama koje nisu naznačene.*

Sigurnost i učinkovitost ovog balonskog katetera za PTCA za liječenje ponovne stenozu u stentu (in-stent restenosis (ISR)) nisu utvrđene.

Sigurnost i učinkovitost ovih uređaja nisu utvrđene u pedijatrijskoj populaciji.*

U slučaju balonskih dilatacijskih katetera veličine 4,5 mm i 5,0 mm, može se primijetiti povećana otpornost pri umetanju u vodeći kateter ili izvlačenju iz njega. Može se ublažiti odabirom veće veličine vodećeg katetera.

Kancerogena / mutagena / reproduktivno toksična (CMR) kemikalija koja je endokrini disruptor (endocrine disrupting chemical (EDC)). Jedna komponenta ovog uređaja ili više njih sadržavaju sljedeću tvar koja je definirana kao kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar klase 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0.*

Suvremenim znanstvenim istraživanjima dokazano je da medicinski uređaji izrađeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne pridonose povećanom riziku od raka ili štetnih posljedica za reproduktivni sustav.

NEPOŽELJNI UČINCI

Mogući nepoželjni učinci između ostaloga uključuju sljedeće:

- alergijsku reakciju ili preosjetljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijale uređaja te reakcije na antikoagulacijske ili antitrombotične lijekove
- komplikacije krvotilnog pristupa za koje može biti potrebna transfuzija ili popravak krvne žile, uključujući:
 - o reakcije na mjestu katetera
 - o krvarenje (ekhimioza, curenje, hematoma, hemoragija, retroperitonealna hemoragija)
 - o arteriovensku fistulu, pseudoaneurizmu, aneurizmu, disekciju, perforaciju/rupturu
 - o emboliju (zrak, tkivo, plak, trombotski materijal ili uređaj)
 - o ozljedu perifernog žilca
 - o perifernu ishemiju
- komplikacije povezane s koronarnom arterijom ili prenosnicom za koje može biti potrebna dodatna intervencija, uključujući:
 - o potpunu okluziju ili naglo začepljenje
 - o arteriovensku fistulu, pseudoaneurizmu, aneurizmu, disekciju, perforaciju/rupturu
 - o emboliju (zrak, tkivo, plak, trombotski materijal ili uređaj)
 - o trombozu
 - o stenozu ili restenozu
- perikardijalne komplikacije za koje može biti potrebna dodatna intervencija poput srčane tamponade, perikardijalni izljev
- srčane aritmije (uključujući poremećaje provođenja, atrijske i ventrikularne aritmije)
- srčana ishemijska stanja (uključujući ishemiju miokarda, infarkt miokarda [uključujući akutni], spazam koronarne arterije i nestabilnu ili stabilnu anginu pektoris)
- moždani udar/cerebrovaskularni inzult (CVA) i prolazni ishemijski napad (TIA)
- zatajenje organa sustava:
 - o kardiorespiratorni arrest
 - o zatajenje srca
 - o kardiolupmonalno zatajenje (uključujući plućni edem)
 - o insuficijenciju bubrega
- poremećaje krvnih stanica (uključujući trombocitopeniju induciranu heparinom)
- hipotenziju/hipertenziju
- infekciju
- mučninu i povraćanje
- palpitacije, vrtoglavicu i sinkopu
- bol u prsnom košu
- vrućicu
- bol
- smrt

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Nužna izvjava o prijavljivanju ozbiljnih štetnih događaja za korisnike i/ili bolesnike koji se nalaze u Europskoj uniji: svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu europske države članice u kojoj korisnik i/ili bolesnik žive.*

Kad je riječ o drugim zemljama izvan europske države članice, korisnik i/ili bolesnik trebaju prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s medicinskim uređajem proizvođaču i tijelu koje je nadležno na njihovu području.

POTREBAN MATERIJAL

Jednokratni, sterilni proizvodi (nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati)

- sterilna heparinizirana obična fiziološka otopina
- vodeći kateter odgovarajuće veličine i konfiguracije za odabranu koronarnu arteriju (promjer ne smije biti manji od minimalnog preporučenog promjera vodećeg katetera; pogledajte naljepnicu uređaja)
- hemostatski ventili(i)
- 60 %-tno kontrastno sredstvo razrijeđeno običnom fiziološkom otopinom u omjeru 1:1
- štrcaljka s luer-lock mehanizmom zapremnine 20 cc (opcionalo)
- žica vodilja odgovarajuće veličine (promjer ne smije biti veći od maksimalnog promjera žice vodilje za dilatacijski kateter; pogledajte naljepnicu uređaja)
- uvodnik žice vodilje
- uređaj sa zakretnim momentom za žicu vodilju
- uređaj za napuhavanje

PRIPREMA ZA UPORABU

Distalni kraj proizvoda u duljinu od 25 cm presvučen je hidrofilnom presvlakom. Izbjegavajte brisanje uređaja suhom gazom ili uporabom alkoholnih antiseptičkih otopina ili drugih otapala za prethodnu obradu uređaja jer to može utjecati na radne značajke presvlake.

Prije uporabe pažljivo pregledajte uređaj kako biste utvrdili ima li nedostataka ili oštećenja. Provjerite ima li na dilatacijskom kateteru savijenih i uvnutih dijelova ili drugih oštećenja. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je oštećen ili neispravan.

Pripremite opremu koja će se upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača ili standardnim postupkom.

Poduzmite sljedeće korake kako biste pripremili koronarni dilatacijski kateter za uporabu:

1. Pažljivo izvadite kateter iz zaštitne cijevi da biste ga pripremili. Pri uporabi katetera sa sustavom za brzu izmjenu (RX) nemojte savijati ni uvrtati hipotube tijekom vađenja.
2. Potopite balon u sterilnu hepariniziranu običnu fiziološku otopinu tijekom pripreme balona kako biste aktivirali presvlaku.
3. Uklonite zaštitni mandren s distalnog vrha dilatacijskog katetera.
4. Isperite polurasteljivi koronarni dilatacijski kateter sa sustavom za brzu izmjenu (RX):
 - Koristeći se štrcaljkom napunjenom hepariniziranom običnom fiziološkom otopinom, isperite lumen žice vodilje s distalnog kraja. Morate vidjeti kako otopina za ispiranje izlazi iz ureza na izlazu žice vodilje koji se nalazi približno 25 cm proksimalno u odnosu na balon. Slijedite ovaj postupak i za naknadno ispiranje.
5. Skinite zaštitnu ovojnicu s balona tako da uhvatite kateter neposredno proksimalno u odnosu na balon (na proksimalnom spojnju mjestu balona), a drugom rukom primite zaštitnu ovojnicu balona i pažljivo je skinite u distalnom smjeru. Ako tijekom skidanja mandrena uređaja i ovojnice osjetite neobičan otpor, nemojte upotrebljavati uređaj i zamijenite ga drugim uređajem. Slijedite postupak za povrat uređaja koji se primjenjuje za nekoristeni uređaj.
6. Pripremite uređaj za napuhavanje s preporučenim kontrastnim sredstvom prema uputama proizvođača.
7. Istisnite zrak iz balonskog segmenta koristeći se sljedećim postupkom:

- a) Napunite štrcaljku od 20 cc ili uređaj za napuhavanje količinom od približno 4 cc preporučenog kontrastnog sredstva.
- b) Nakon pričvršćivanja štrcaljke ili uređaja za napuhavanje na lumen za napuhavanje balona usmjerite dilatacijski kateter tako da distalni vrh i balon budu usmjereni okomito prema dolje.
- c) Primijenite negativan tlak i aspirirajte u trajanju od 15 sekundi. Polako otpušajte tlak do neutralnog tlaka, dopuštajući da kontrastno sredstvo napuni osovinu dilatacijskog katetera.
- d) Odvojite štrcaljku ili uređaj za napuhavanje od otvora za napuhavanje na dilatacijskom kateteru.
- e) Uklonite sav zrak iz štrcaljke ili tijela uređaja za napuhavanje. Ponovno spojite štrcaljku ili uređaj za napuhavanje na ulaz za napuhavanje na dilatacijskom kateteru. Održavajte negativan tlak na balonu sve dok se zrak više ne bude vraćao u uređaj.
- f) Polako otpušajte tlak uređaja do neutralnog tlaka.
- g) Odvojite štrcaljku od 20 cc (ako je upotrijebljena) i spojite uređaj za napuhavanje na otvor za napuhavanje dilatacijskog katetera bez uvođenja zraka u sustav.

OPREZ: prije umetanja u tijelo iz balona se s pomoću kontrastnog sredstva mora ukloniti sav zrak (po potrebi ponovite korake od 7a do 7g); u suprotnom može doći do komplikacija.

UPUTE ZA UPORABU

1. Umetnite žicu vodilju kroz hemostatski ventil prema uputama proizvođača. Pažljivo uvedite žicu vodilju u vodeći kateter i kroz njega. Kada završite, izvucite uvodnik žice vodilje, ako ste ga upotrebljavali.
2. Ako želite, pričvrstite uređaj sa zakretnim momentom na žicu vodilju. Pod fluoroskopijom uvedite žicu vodilju do željene krvne žile, a zatim preko stenoze.
3. Sa stražnje strane postavite distalni vrh dilatacijskog katetera na žicu vodilju, paziteći da žica vodilja izlazi iz ureza koji se nalazi približno 25 cm proksimalno u odnosu na balon.

Napomena: pri postavljanju dilatacijskog katetera na žicu vodilju sa stražnje strane, treba pridržavati dilatacijski kateter. Tijekom uvođenja dilatacijskog katetera u vodeći kateter jednom rukom treba pridržavati dilatacijski kateter i čvrsto držati proksimalnu osovinu. Pri otvaranju i zatezanju hemostatskog ventila i nakon povlačenja dilatacijskog katetera treba uzeti u obzir razlike u promjeru osovine.

4. Pomicite dilatacijski kateter po žici vodilji sve dok ne dođe do hemostatskog ventila. Otvorite hemostatski ventil. Umetnite dilatacijski kateter istovremeno održavajući položaj žice vodilje i zategnite hemostatski ventil. Kako bi se olakšalo umetanje, balon mora biti potpuno ispuhan do negativnog tlaka.
 - a) Zategnite hemostatski ventil kako biste stvorili nepropusni spoj oko dilatacijskog katetera bez sprječavanja kretanja dilatacijskog katetera. To će omogućiti neprekidno bilježenje tlaka u proksimalnom dijelu koronarne arterije.

Napomena: važno je da se hemostatski ventil zatvori dovoljno čvrsto da se spriječi curenje krvi oko osovine dilatacijskog katetera, ali ne toliko čvrsto da se ograniči protok kontrastnog sredstva u i iz balona ili ograniči kretanje žice vodilje.

- b) Uvodite dilatacijski kateter dok se odgovarajuća proksimalna oznaka ne poravnava s čvoristom hemostatskog ventila. To znači da je vrh dilatacijskog katetera došao do vrha vodećeg katetera.

5. Uvedite dilatacijski kateter preko žice vodilje u stenozu ili stent. Napuštite balon na vrlo nizak tlak (1 atm, 100 kPa ili 15 psi) kako biste potvrdili da je balon pravilno postavljen.

Napomena: kada se primjenjuje tehnika s dvjema žicama, treba upotrebljavati dvostruki hemostatski ventil i paziti da se izbjegne zaplitanje pri uvođenju, okretanju i vadenju jedne ili objiju žica. Tijekom zahvata s dvjema žicama žice vodilje ne smiju se okretati za više od 180 stupnjeva u bilo kojem smjeru. Preporučuje se da se jedna žica potpuno izvучe iz bolesnika prije vadenja dodatne opreme.

Napomena: ispitivanje širenja stenta nakon postavljanja provedeno je na ispitnom stolu s pomoću stentova u sklopu sustava koronarnog stenta MULTI-LINK VISION™ i sustava koronarnog stenta MULTI-LINK ULTRA™. Sve stentove treba postaviti u skladu s indikacijama proizvođača i uputama za uporabu.

6. Napuštite balon (ne više od ukupno 10 napuhavanja ako se nalazi u stentu ili ukupno 20 napuhavanja ako nema stenta) radi izvođenja postupka PTCA ili dilatacije stenta nakon implantacije u skladu sa standardnim postupkom. Informacije o nazivnom tlaku pucanja i uskladenosti potražite na naljepnici. Između napuhavanja održavajte negativan tlak na balonu.
7. Kroz hemostatski ventil izvucite ispuhani dilatacijski kateter i žicu vodilju iz vodećeg katetera. Zategnite hemostatski ventil.

Napomena: nakon izvlačenja ispuhanog balonskog dilatacijskog katetera treba ga obrisati gazom natopljenom sterilnom, hepariniziranom običnom fiziološkom otopinom i pohraniti. Prije ponovnog umetanja balon treba potopiti u sterilnu, hepariniziranu običnu fiziološku otopinu kako bi se presvlaka ponovno aktivirala.

TEHNIKA POSTUPKA IZMJENE

Polurastezljivi koronarni dilatacijski kateter sa sustavom za brzu izmjenu (RX) posebno je dizajniran za brze izmjene balona koje izvodi jedan rukovatelj. Izmjena dilatacijskog katetera:

1. Otpustite hemostatski ventil.
2. Držite žicu vodilju i hemostatski ventil u jednoj ruci, a drugom rukom držite osovinu s balonom.
3. Održavajte položaj žice vodilje u koronarnoj arteriji držeći žicu na mjestu i počnite izvlačiti dilatacijski kateter iz vodećeg katetera, uz istovremeno praćenje položaja žice pod fluoroskopijom.
4. Izvlačite ispuhani dilatacijski kateter sve dok ne dođe do ureza u lumen žice vodilje (oznaka označava urez). Pažljivo malim pomacima vadite fleksibilni, distalni dio dilatacijskog katetera iz zakretnog hemostatskog ventila, uz istovremeno održavanje položaja žice vodilje na leziji.

5. Izvucite distalni vrh dilatacijskog katetera iz hemostatskog ventila i zategnite ga na žicu vodilju kako biste ga učvrstili na mjestu. Izvadite cijeli dilatacijski kateter iz žice vodilje.
6. Pripremite sljedeći dilatacijski kateter koji ćete upotrijebiti, kako je prethodno opisano u odjeljku **PRIPREMA ZA UPORABU**.
7. Sa stražnje strane postavite još jedan dilatacijski kateter na žicu vodilju, kako je prethodno opisano u odjeljku **UPUTE ZA UPORABU, 3. korak**, te nastavite postupak u skladu s tim.

UPUTE ZA ZBRINJAVANJE*

Nakon uporabe ovaj uređaj, njegovu dodatnu opremu i ambalažu treba na odgovarajući način klasificirati za zbrinjavanje, npr. biološka opasnost, oštri predmeti, neopasni otpad itd. i pažljivo odložiti u otpad u skladu s postupcima ustanove i važećim zakonima i propisima.*

REFERENCE

Liječnik treba proučiti noviju literaturu o važećim medicinskim praksama u vezi s balonskom dilatacijom, poput publikacija udruženja American College of Cardiology i American Heart Association (ACC/AHA).

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj uređaj dostupan je na internetskoj stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Potražite uređaj koristeći se osnovnim UDI-DI-jem 8717648CDC0001LW. To je internetska stranica SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske uređaje / EUDAMED.*

Srpski / Serbian

Koronarni dilatacioni kateter RX TREK™ i koronarni dilatacioni kateter RX MINI TREK™

Polukomplijantni koronarni dilatacioni kateteri za brzu izmenu (RX)

* Označava izjave koje se posebno odnose na zahteve Uredbe EU o medicinskim sredstvima 2017/745

Ovo Uputstvo za upotrebu se takođe može naći na web-lokaciji Abbott eLabeling na adresi vascular.eFU.abbott.*

OPREZ

Ovo medicinsko sredstvo predviđeno je za upotrebu isključivo od strane lekara obučениh za postupke angiografije i perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) u ustanovi sa odgovarajućom opremom i uslovima za obavljanje ovih zahvata.

Pogledajte uputstva koja se isporučuju sa bilo kojim interventnim medicinskim sredstvom koje će se koristiti sa ovim polukomplijantnim RX koronarnim dilatacionim balon kateterima, za više informacija o njihovoj nameni, kontraindikacijama i potencijalnim komplikacijama.

PRE UPOTREBE PAŽLJIVO PROČITAJTE SVA UPUTSTVA. POŠTUJTE SVA UPOZORENJA I MERE OPREZA NAVEDENE U OVOM UPUTSTVU. U SUPROTNOМ МОЖЕ ДОЋИ ДО КОМПЛИКАЦИЈА.

OPIS

Uputstvo za upotrebu je primenljivo na koronarni dilatacioni kateter TREK™ i koronarni dilatacioni kateter MINI TREK™, polukomplijantne RX koronarne dilatacione katetere (CDC) koji su medicinska sredstva predviđena za primenu u perkutanoj transluminalnoj koronarnoj angioplastici (PTCA) za lečenje pacijenata sa oboljenjima koronarnih arterija. Ova medicinska sredstva imaju integrisani sistem osovinice i balon u blizini distalnog kraja. Osovinica sadrži cevčicu sa kombinacijom jednostrukog i dvostrukog lumena. Jedan lumen se koristi za inflikciju balona kontrastnim sredstvom. Drugi lumen, u distalnoj osovinici, omogućava upotrebu žice vodilice za lakše uvođenje dilatacionog katetera do stenozе i kroz stenozu koja treba da se raširi. Spoljašnji prečnik balona i distalnih 25 cm ovih katetera za dilataciju obloženo je hidrofilnim slojem HYDROCOAT™ koji se aktivira kada se navlaži. Lumen žice vodilice je obložen hidrofobnim slojem. Ovi slojevi pomažu u poboljšanju podmazanosti i osiguravaju da medicinsko sredstvo funkcioniše na predviđen način.

Ovo medicinsko sredstvo sadrži nekoliko markera. Balon sadrži jedan ili više markera nepropustljivih za rendgenske zrake koji pomažu pri pozicioniranju balona u stenozі i koji su predviđeni da obezbede raširiv segment poznatog prečnika i dužine pod određenim pritiskom. Proksimalna osovinica sadrži proksimalne markere koji pomažu pri merenju položaja dilatacionog katetera u odnosu na vrh vodećeg katetera (marker najbliži adapteru dilatacionog katetera namenjen je za femoralne vodeće katetere, a drugi marker je namenjen za brahijalne vodeće katetere).

Konstrukcija ovih dilatacionih katetera predviđena za brzu izmenu (RX) ne obuhvata lumen za distalna ubrizgavanja boje i distalna merenja pritiska. Ovo sredstvo je projektovano za upotrebu sa žicama vodilicama od 0,36 mm (0,014") i ima maksimalni nazivni pritisak prskanja (RBP) od 206 psi (14 atm / 1419 kPa).

Maksimalni profil preseka za ove balone je sledeći:

Prečnik balona	Maksimalni profil preseka balona
1,20 mm	0,79 mm (0,031")
1,50 mm – 2,00 mm	0,81 mm (0,032")
2,25 mm – 2,50 mm	0,89 mm (0,035")
2,75 mm – 3,00 mm	0,91 mm (0,036")
3,25 mm	0,99 mm (0,039")
3,50 mm	1,02 mm (0,040")
3,75 mm	1,04 mm (0,041")
4,00 mm	1,14 mm (0,045")
4,50 mm	1,17 mm (0,046")
5,00 mm	1,22 mm (0,048")

KAKO SE ISPORUČUJE

Sterilno – Sterilizovano korišćenjem etilen-oksida. Nepirogeno. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu se ne može koristiti ponovo na drugom pacijentu, jer nije projektovano tako da postigne nameravani učinak nakon prve upotrebe. Promene

u mehaničkim, fizičkim i/ili hemijskim karakteristikama koje nastaju u uslovima ponovne upotrebe, čišćenja i/ili ponovne sterilizacije mogu da naruše celovitost konstrukcije i/ili materijala i to može dovesti do kontaminacije usled uskih zazora i/ili razmaka i smanjene bezbednosti i/ili učinka sredstva. Odsustvo originalnih oznaka može dovesti do pogrešne upotrebe i eliminisanja sledljivosti. Odsustvo originalnog pakovanja može dovesti do oštećenja sredstva, gubitka sterilnosti i rizika od povrede pacijenta i/ili korisnika.

Skladištenje – Iako je pravilan rad ovih medicinskih sredstava nakon izlaganja privremenim ekstremnim temperaturama (55 °C do -20 °C) ispitan, preporučuju se sledeći uslovi skladištenja:

- Držati na suvom mestu
- Držati dalje od sunčeve svetlosti

Pogledajte oznaku na medicinskom sredstvu za više informacija.

Sadržaj – Jedan (1) polukompljantni RX koronarni dilatacioni kateter, jedna (1) zaštitna košuljica, jedna (1) kartica sa podacima o kompljansi.

NAMENA*

Polukompljantni RX koronarni dilatacioni kateter predviđen je za dilataciju stenotičnih struktura koronarnih arterija ili bajpas grafta za potrebe poboljšanja protoka/perfuzije krvi.

INDIKACIJE

Polukompljantni RX koronarni dilatacioni kateteri indikovani su za:

- Balon dilataciju stenotičnog dela koronarne arterije ili stenozu bajpas grafta, u svrhe poboljšanja perfuzije miokarda
- Balon dilataciju okludije koronarne arterije, u svrhe ponovnog uspostavljanja koronarnog protoka kod pacijenata sa infarktom miokarda sa elevacijom ST segmenta
- Balon dilataciju stenta nakon implantacije (samo modeli sa balonom 2,00 mm – 5,00 mm)
- Balon dilataciju *de novo* hroničnih totalnih okludija koronarnih arterija (CTO) (samo koronarni dilatacioni kateter MINI TREK™ RX)

KONTRAINDIKACIJA

Polukompljantni RX koronarni dilatacioni kateter nije indikovao za upotrebu u tretmanu pacijenata sa spazmom koronarne arterije u odsustvu značajne stenozе.

PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST*

Polukompljantni RX koronarni dilatacioni kateter (CDC) je medicinsko sredstvo koje je predviđeno za upotrebu u perkutanoj transluminalnoj koronarnoj angioplastici (PTCA) za tretman pacijenata sa koronarnim oboljenjima pružajući klinički korist od poboljšanja protoka/perfuzije krvi miokarda.

OGRAĐENJA*

Ovi koronarni dilatacioni kateteri su projektovani za upotrebu na jednom pacijentu tokom jednog zahvata, pri čemu je upotrebljivost sredstva predviđena za kontinuiranu upotrebu u trajanju kraćem od 60 minuta.

ROK TRAJANJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Rok trajanja polukompljantnog koronarnog dilatacionog katetera za brzu zamenu je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naveden na etiketi pod odeljkom „Upotrebiti do“. Pogledajte glosar simbola u ovom Uputstvu za upotrebu.

SAVETOVANJE I INFORMISANJE PACIJENTA*

Lekari bi trebalo da pregledaju upozorenja, mere opreza i neželjene događaje kako bi se upoznali sa rezidualnim rizicima i potencijalnim nuspojavama ili rizicima od reakcije preosetljivosti koji mogu biti od značaja prilikom savetovanja pacijenata o upotrebi ovog sredstva i trebalo bi da razmotre sledeće:

- Razgovor o pitanjima vezanim za odnos rizika i koristi za konkretnog pacijenta
- Razgovor o promenama životnog stila u periodu neposredno posle postupka i dugoročno
- Razgovor o neophodnim kontrolama

UPOZORENJA

Spoljašnji prečnik balona i distalnih 25 cm ovih dilatacionih katetera obloženo je hidrofilnim slojem HYDROCOAT™ koji se aktivira kada se navlaži, dok je lumen žice vodilice obložen hidrofobnim slojem MICROGLIDE™. Pročitajte odeljak **PRIPREMA ZA UPOTREBU** u ovom Uputstvu za upotrebu za više informacija o tome kako da pripremite i koristite ova sredstva kako biste osigurali predviđeni učinak. Nepridržavanje upozorenja na ovim oznakama može dovesti do oštećenja obloga sredstva, što može zahtevati intervenciju ili dovesti do ozbiljnih neželjenih događaja. Samo za jednokratnu upotrebu. NE STERILISATI PONOVO i/ili ne koristiti ponovo, jer to može narušiti delotvornost sredstva i povećati rizik od unakrsne kontaminacije usled nepravilne ponovne obrade.*

Obratite pažnju na datum „Upotrebiti do“ naveden na pakovanju.

Zahvat PTCA bi trebalo izvoditi samo u bolničkim centrima u kojima je moguće obaviti hitnu operaciju bajpasa koronarne arterije graftom (CABG).

PTCA kod pacijenata koji nisu prihvatljivi kandidati za operaciju bajpasa koronarne arterije graftom zahteva pažljivo razmatranje, uključujući moguću hemodinamsku podršku tokom PTCA, budući da lečenje ove populacije pacijenata podrazumeva poseban rizik.

Osobe sa poznatom istorijom alergija na bilo koju od komponenta ovog medicinskog sredstva koje su navedene u nastavku mogu imati alergijsku reakciju na ovaj koronarni dilatacioni kateter. Pre upotrebe na pacijentu, pacijenta treba uputiti u materijale od kojih se sredstvo sastoji i sa njim se mora razmotriti detaljna istorija alergija. Ovo sredstvo sadrži: silikonski sloj, sloj od polietilen-oksida, poliamid, polietar blok amid (PEBAX), polietilen i nerđajući čelik.*

Koristite isključivo odgovarajuće medijume za naduvavanje balona. Nikada nemojte koristiti vazduh ili gasni medijum za naduvavanje balona. Ako koristite gasni medijum i dođe do pucanja balona, postoji mogućnost da dođe do vazdušne embolije i/ili povrede krvnog suda.

Pritisak u balonu ne bi trebalo da premaši nazivni pritisak prskanja (RBP). Preporučuje se upotreba sredstva za praćenje pritiska da bi se izbeglo prekomerno povećanje pritiska.

Ukoliko dođe do neočekivanog gubitka pritiska, korisnik treba da postavi uređaj za naduvavanje u neutralni (tj. nulti) položaj stanja pritiska i, koristeći fluoroskopiju, polako ukloni balon kateter iz tela pacijenta. Ako se u bilo kom trenutku tokom procesa povlačenja naide na otpor, potrebno je utvrditi uzrok otpora. Ukoliko otpor uključuje vodeći kateter / košuljicu uvodnika, potrebno je ukloniti vodeći kateter / košuljicu uvodnika i balon kateter kao jednu celinu. Kada se balon kateter u potpunosti ukloni iz tela pacijenta, potrebno je utvrditi osnovni uzrok gubitka pritiska (npr. uređaj za naduvavanje, balon kateter, spojevi itd.) i zameniti komponentu. Nemojte ponovo koristiti balon kateter ukoliko je ustanovljeno da je on osnovni uzrok gubitka pritiska.*

U cilju smanjenja mogućnosti oštećenja krvnog suda, prečnik naduvanog balona trebalo bi da bude približan prečniku normalnog ili zdravog krvnog suda neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.

Nemojte koristiti i nemojte pokušavati da ispravite kateter ako je osnovnica iskrivljena ili savijena, jer može doći do preloma osovinice. Umesto toga, pripremite nov kateter.

Lečenje srednje ili teško kalcifikovanih lezija smatra se umerenim rizikom, uz povećani rizik od akutnog zatvaranja, traume krvnog suda, pucanja balona, zaglavljivanja balona i povezanih komplikacija. Ukoliko osetite otpor, potrebno je da utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nastavite da uvodite ili izvlačite kateter kada postoji otpor, može doći do oštećenja krvnih sudova i/ili oštećenja/ razdvajanja katetera.

Bezbednost i efikasnost ovih medicinskih sredstava nije ustanovljena kod pacijenata sa lezijama koje se nalaze u nezaštićenoj levoj glavnoj koronarnoj arteriji.

MERE OPREZA

Kada je kateter izložen vaskularnom sistemu, njime se mora upravljati uz fluoroskopsku opservaciju visokog kvaliteta. Nemojte uvoditi i izvlačiti kateter ukoliko balon nije u potpunosti izduvan pod vakuumom. Ukoliko osetite otpor prilikom upravljanja, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite.

Nemojte okretati kateter za više od jednog (1) punog kruga.

U slučaju oštećenja/razdvajanja katetera, metode izvlačenja (korišćenje dodatnih žica, omči i/ili forcepsa) mogu da dovedu do dodatne traume koronarne vaskulature i/ili vaskularnog mesta pristupa. Komplikacije mogu da obuhvate krvarenje, hematoma ili pseudoaneurizmu.

Da biste se uverili u očuvanost sterilnosti, vodite računa da sterilna barijera pakovanja nije otvarana ili oštećena pre upotrebe. Pregledajte sve proizvode i uverite se da sredstvo nije oštećeno.

Potrebno je obratiti pažnju na pravilno dimenzionisanje balona pre upotrebe.

Pacijentu se po potrebi u toku procedure mora pružiti odgovarajuća terapija antikoagulantima i koronarnim vazodilatatorima. Antikoagulantnu terapiju treba nastaviti i u periodu nakon zahvata koji odredi lekar.

Ako se površina koronarnog dilatacionog katetera osuši, navlažite je sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom za ponovnu aktivaciju hidrofilnog sloja.

Nemojte ponovo uvoditi koronarni dilatacioni kateter u dozor namotaja nakon upotrebe u zahvatu.

Bezbednost i efikasnost ovih sredstava u vaskularnim oblastima pored onih koje su izričito navedene nisu ustanovljene ili su nepoznate.*

Bezbednost i efikasnost balon katetera za PTCA za lečenje stenozе u stentu (ISR) nisu ustanovljene.

Bezbednost i efikasnost ovih sredstava za primenu u pedijatrijskoj populaciji nije ustanovljena.*

Kod dilatacionih balon katetera od 4,5 mm i 5,0 mm može doći do povećanog otpora nakon uvođenja u vodeći kateter ili izvlačenja iz njega. Izbor većeg vodećeg katetera može svesti ovakav otpor na najmanju meru.

Kancerogene / mutagene / reproduktivno toksične (CMR) / hemikalije koje ometaju funkcionisanje endokrinog sistema (EDC). Jedna ili više komponenti ovog medicinskog sredstva sadrži sledeću supstancu definisanu kao CMR 18 u koncentraciji iznad 0,1% masenog udela: Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.*

Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva izrađena od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma ili neželjenih dejstava po reproduktivno zdravlje.

NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća neželjena dejstva, bez ograničenja, obuhvataju sledeće:

- Alergijska reakcija ili preosetljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijal od kog je izrađeno sredstvo i reakcije na antikoagulantne ili antitrombotične lekove
- Komplikacije kod vaskularnog pristupa koje mogu zahtevati transfuziju ili reparaciju krvnog suda, uključujući sledeće:
 - o Reakcije na mestu katetera
 - o Krvarenje (ekhimioza, curenje, hematoma, hemoragija, retroperitonealna hemoragija)
 - o Arteriovenska fistula, pseudoaneurizma, aneurizma, disekcija, perforacija /ruptura
 - o Embolija (vazduh, tkivo, plak, trombotski materijal ili sredstvo)
 - o Povreda perifernog nerva
 - o Periferna ishemija
- Komplikacije koronarne arterije ili bajpas grafta koje mogu zahtevati dodatnu intervenciju, uključujući sledeće:
 - o Totalna okluzija ili naglo zatvaranje
 - o Arteriovenska fistula, pseudoaneurizma, aneurizma, disekcija, perforacija /ruptura
 - o Embolija (vazduh, tkivo, plak, trombotski materijal ili medicinsko sredstvo)
 - o Tromboza
 - o Stenoza ili restenozе
- Perikardijalne komplikacije koje mogu zahtevati dodatnu intervenciju kao što su tamponada srca, perikardijalna efuzija
- Srčane aritmije (uključujući poremećaje provodljivosti, atrijske i ventrikularne aritmije)
- Srčana ishemija stanja (uključujući ishemiju miokarda, infarkt miokarda [uključujući akutni], spazam koronarnih arterija i nestabilnu ili stabilnu anginu pektoris)
- Moždani udar / cerebrovaskularni akcident (CVA) i prolazni ishemijski napad (TIA)
- Otkazivanje sistema organa:
 - o Kardiorespiratorni zastoj
 - o Zatajenje srca
 - o Kardijopulmonalni zastoj (uključujući plućni edem)
 - o Bubrežna insuficijencija
 - o Poremećaji krvnih ćelija (uključujući trombocitopeniju indukovanu heparinom)
 - o Hipertenzija/hipotenzija
 - o Infekcija
 - o Mučnina i povraćanje
 - o Palpitacije, vrtoglavica i sinkopa
 - o Bol u grudima
 - o Povišena temperatura
 - o Bol
 - o Smrt

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

Obavezna izjava u vezi sa prijavljivanjem ozbiljnih incidenata za korisnike i/ili pacijente koji se nalaze u Evropskoj uniji: svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice EU u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.*

Za druge zemlje izvan EU, korisnik i/ili pacijent treba da prijave svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa medicinskim sredstvom proizvođaču i organu nadležnom za tu zemlju.

POTREBNI MATERIJALI

Sterilne stavke za jednokratnu upotrebu (ne sterilisati ponovo i ne koristiti ponovo)

- Sterilan heparinizovan fiziološki rastvor
- Vodeći kateter odgovarajuće veličine i konfiguracije za odabir koronarne arterije (prečnik ne sme biti manji od minimalnog preporučenog prečnika vodećeg katetera; pogledajte oznaku na sredstvu)
- Jedan ili više hemostatskih ventila

- Kontrastno sredstvo od 60% razblaženo u razmeri 1:1 fiziološkim rastvorom
- Špric sa Luer-lock priključkom zapremine 20 cc (opciono)
- Žica vodilica odgovarajuće veličine (prečnik ne sme biti veći od maksimalne veličine žice vodilice za dilatacioni kateter; pogledajte oznaku na sredstvu)
- Uvodnik za žicu vodilicu
- Pribor za okretanje žice vodilice
- Instrument za inflaciju

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Ovo sredstvo je premazano hidrofilnim slojem duž 25 cm svog distalnog kraja. Izbegavajte brisanje sredstva suvom gazom ili korišćenje alkoholičnih antiseptičkih rastvora ili drugih rastvarača za preliminarnu obradu sredstva, jer to može uticati na performanse hidrofilnog sloja.

Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li na sredstvu postoje nedostaci ili oštećenja. Pregledajte da li je dilatacioni kateter savijen, iskrivljen ili na drugi način oštećen. Nemojte koristiti sredstvo ukoliko je ono oštećeno ili defektno.

Pripremite opremu koja će se koristiti prema uputstvima proizvođača ili u skladu sa standardnom procedurom.

Sledite korake u nastavku da biste pripremili koronarni dilatacioni kateter za upotrebu:

1. Pažljivo uklonite kateter iz njegove zaštitne čevčice da biste ga pripremili. Prilikom upotrebe katetera za brzu izmenu (RX), nemojte savijati i uvijati hipocevcicu u toku uklanjanja.
2. Potopite balon u sterilan heparinizovan fiziološki rastvor tokom pripreme balona da biste aktivirali hidrofilni sloj.
3. Izvadite zaštitni mandrel iz distalnog vrha dilatacionog katetera.
4. Isperite polukomplijantni RX koronarni dilatacioni kateter:
Koristeći špric napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom, isperite lumen žice vodilice počev od distalnog kraja. Rastvor za ispiranje treba da izlazi iz izlaznog ureza žice vodilice koji se nalazi na oko 25 cm proksimalno u odnosu na balon. Pridržavajte se ove procedure prilikom narednog ispiranja.
5. Skinite zaštitnu košuljicu sa balona tako što ćete uhvatiti kateter neposredno proksimalno u odnosu na balon (na proksimalnom mestu vezivanja balona), a drugom rukom uhvatite zaštitnu košuljicu balona i lagano ga izvucite distalno. Ako prilikom uklanjanja mandrela i košuljice sa sredstva osetite neobičajan otpor, nemojte koristiti to sredstvo i zamenite ga drugim. U slučaju neupotrebljenih sredstava sledite proceduru za povraćaj sredstva.
6. Pripremite instrument za naduvavanje sa preporučenim kontrastnim sredstvom prema uputstvu proizvođača.
7. Odstranite vazduh iz segmenta sa balonom pridržavajući se postupka koji je opisan u nastavku:
 - a) Napunite špric zapremine 20 cc ili instrument za inflaciju količinom od oko 4 cc preporučenog kontrastnog sredstva.
 - b) Nakon što priključite špric ili instrument za inflaciju na lumen za naduvavanje balona, okrenite dilatacioni kateter tako da distalni vrh i balon budu okrenuti nadole u vertikalnom položaju.
 - c) Primenite negativan pritisak i vršite aspiraciju u trajanju od 15 sekundi. Polako otpuštajte pritisak do neutralne vrednosti, kako bi kontrastno sredstvo napunilo osovnicu dilatacionog katetera.
 - d) Izvucite špric ili instrument za naduvavanje iz priključka za naduvavanje na dilatacionom kateteru.
 - e) Odstranite sav vazduh iz tela šprica ili instrumenta za naduvavanje. Ponovo priključite špric ili instrument za naduvavanje na priključak za naduvavanje na dilatacionom kateteru. Zadržite negativan pritisak u balonu sve dok vazduh ne prestane da se vraća u sredstvo.
 - f) Polako otpuštajte pritisak u sredstvu do neutralne vrednosti.
 - g) Izvucite špric zapremine 20 cc (ako ste ga koristili) i priključite instrument za inflaciju na priključak za naduvavanje na dilatacionom kateteru, bez uvođenja vazduha u sistem.

OPREZ: Sav vazduh se mora odstraniti iz balona i zameniti kontrastnim sredstvom pre nego što uvedete balon u telo pacijenta (ako je potrebno ponovite korake od 7a do 7g); u suprotnom može doći do komplikacija.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Uvedite žicu vodilicu kroz hemostatski ventil prema uputstvu proizvođača. Pažljivo uvedite žicu vodilicu u vodeći kateter i kroz njega. Kada završite, izvucite uvodnik za žicu vodilicu ako ste ga koristili.
2. Ako želite, priključite pribor za okretanje na žicu vodilicu. Pod fluoroskopijom uvedite žicu vodilicu do željenog krvnog suda, a zatim preko stenozе.

3. Vratite distalni vrh dilatacionog katetera na žicu vodilicu vodeći računa da žica vodilica izlazi iz ureza koji se nalazi na oko 25 cm proksimalno u odnosu na balon.

Napomena: Kada vraćate dilatacioni kateter na žicu vodilicu, dilatacioni kateter treba da ima oslonac. Tokom uvođenja dilatacionog katetera u vodeći kateter jednom rukom pridržavajte dilatacioni kateter i čvrsto uhvatite proksimalnu osovnicu. Kod otvaranja i dotezanja hemostatskog ventila, kao i kod izvlačenja dilatacionog katetera treba uzeti u obzir razlike u prečnicima osovnine.

4. Uvodite dilatacioni kateter preko žice vodilice dok se ne približi hemostatskom ventilu. Otvorite hemostatski ventil. Uvedite dilatacioni kateter zadržavajući položaj žice vodilice i doteignite hemostatski ventil. Da bi se olakšalo uvođenje, balon se mora u potpunosti izduvati do negativnog pritiska.
 - a) Zategnite hemostatski ventil da biste stvorili zaptivku oko dilatacionog katetera, a da pri tom ne onemogućite pomeranje dilatacionog katetera. Time ćete omogućiti kontinuirano snimanje pritiska proksimalne koronarne arterije.

Napomena: Važno je da se hemostatski ventil dobro zatvori kako bi se sprečilo propuštanje krvi oko osovnine dilatacionog katetera, ali je potrebno izbegavati prekomerno zatezanje koje bi ograničilo protok kontrastnog sredstva u balon i iz njega ili ograničilo pomeranje žice vodilice.

- b) Uvodite dilatacioni kateter dok se odgovarajući proksimalni marker ne poravnava sa čvorištem hemostatskog ventila. To znači da je vrh dilatacionog katetera stigao do vrha vodećeg katetera.

5. Uvedite dilatacioni kateter preko žice vodilice i u stenozu ili stent. Naduvažte balon na veoma nizak pritisak (1 atm, 100 kPa ili 15 psi) da biste potvrdili da je balon ispravno pozicioniran.

Napomena: Kada primenjujete tehniku dvostruke žice, potrebno je da koristite dvostruki hemostatski ventil i vodite računa prilikom uvođenja, okretanja i uklanjanja jedne ili obe žice kako biste izbegli uplitanje. Žice vodilice ne smeju da se rotiraju za više od 180 stepeni u bilo kom smeru kada primenjujete tehniku dvostruke žice. Preporučuje se da se jedna žica potpuno izvuče iz tela pacijenta pre uklanjanja dodatne opreme.

Napomena: Sprovedeno je laboratorijsko ispitivanje ekspanzije stenta nakon postavljanja sa stentovima sistema koronarnih stentova MULTI-LINK VISION™ i sistema koronarnih stentova MULTI-LINK ULTRA™. Svi stentovi se moraju postaviti u skladu sa indikacijama proizvođača i uputstvom za upotrebu.

6. Naduvažte balon (tako da ne premašite 10 ukupnih inflacija u stentu ili 20 ukupnih inflacija bez stenta) da biste obavili PTCA ili postimplantacionu dilataciju stenta prema standardnoj proceduri. Pogledajte oznaku za nazivni pritisak prskanja i informacije o komplijansu. Zadržite negativan pritisak u balonu između naduvavanja.
7. Izvucite izduvani dilatacioni kateter i žicu vodilicu iz vodećeg katetera kroz hemostatski ventil. Zategnite hemostatski ventil.

Napomena: Kada izvučete dilatacioni kateter sa izduvanim balonom, kateter treba prebrisati gazom natopljenom sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom i skladištiti. Pre sledećeg uvođenja balon treba potopiti u sterilan heparinizovan fiziološki rastvor da bi se sloj ponovo aktivirao.

TEHNIKA ZA POSTUPAK IZMENE

Polukomplijantni RX koronarni dilatacioni kateter posebno je dizajniran za brzu izmenu balona od strane jednog rukovoca. Da biste izvršili izmenu dilatacionog katetera:

1. Otpustite hemostatski ventil.
2. Držite žicu vodilicu i hemostatski ventil u jednoj ruci, istovremeno držeći osovnicu balona drugom rukom.
3. Održavajte položaj žice vodilice u koronarnoj arteriji tako što ćete držati žicu u fiksnom položaju i počnite da izvlačite dilatacioni kateter iz vodećeg katetera prateći položaj žice pod fluoroskopijom.
4. Izvlačite izduvani dilatacioni kateter dok ne dodete do ureza na lumen u žicu vodilice (urez je označen markerom). Pažljivo izvucite fleksibilni distalni deo dilatacionog katetera iz rotirajućeg hemostatskog ventila, zadržavajući položaj žice vodilice preko lezije.
5. Izvucite distalni vrh dilatacionog katetera iz hemostatskog ventila i zategnite ga na žicu vodilicu kako biste ga čvrsto fiksirali. U potpunosti uklonite dilatacioni kateter iz žice vodilice.
6. Pripremite sledeći dilatacioni kateter za upotrebu, na način koji je prethodno opisan u delu **PRIPREMA ZA UPOTREBU**.
7. Vratite drugi dilatacioni kateter na žicu vodilicu, na način koji je prethodno opisan u delu **UPUTSTVA ZA UPOTREBU, korak 3**, a zatim nastavite sa postupkom na odgovarajući način.

UPUTSTVA ZA ODLAGANJE*

Nakon upotrebe, ovo sredstvo, njegova dodatna oprema i pakovanje moraju se pravilno klasifikovati za odlaganje u otpad (npr. kao biološki opasan otpad, oštar, otpad koji nije opasan itd.) i pažljivo odložiti u skladu sa procedurama ustanove i važećim zakonima i propisima.*

REFERENCE

Lekar treba da konsultuje najnoviju literaturu o aktuelnoj medicinskoj praksi u vezi sa balon dilatacijom, kao što su publikacije Američkog koledža za kardiologiju (American College of Cardiology) i Američke asocijacije za srce (American Heart Association) (ACC/AHA).

Sažetak o bezbednosti i kliničkim performansama (Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP)) za ovo sredstvo nalazi se na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sredstvo potražite koristeći osnovni UDI-DI 8717648CDC0001LW. Ovo je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva/EUDAMED.*

Eesti keel / Estonian

TREK™ pärgarteri dilatatsioonkateeter RX ja MINI TREK™ pärgarteri dilatatsioonkateeter RX

Poolvastavad kiirvahetusega (RX) pärgarteri dilatatsioonkateetrid

* Tähistab väiteid, mis puudutavad spetsiifiliselt EL-i meditsiiniseadmete määruse 2017/745 nõudeid

Need kasutusjuhised (Instructions for Use, IFU) on leitavad ka ettevõtte Abbott elektrooniliste materjalide veebisaidilt aadressil vascular.eifu.abbott.*

ETTEVAATUST!

Seda meditsiiniseadet tohivad kasutada ainult angiograafia ja perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) alase väljaõppe saanud arstid asutuses, kus on asjakohased seadmed ja keskkonnamistingimused selliste protseduuride läbiviimiseks.

Lugege koos poolvastavate RX-i pärgarterite balloondilatatsioonkateetritega kasutatavate sekkumisseadmetega kaasas olevaid juhiseid, et tutvuda seadmete sihtotstarbe, vastunäidustuste ja võimalike tüsistustega.

ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI KÖIK JUHISEID. JÄLGIGE, ET KÕIKI JUHISTES TOODUD HOIATUSTI JA ETTEVAATUSABINÕUSID RAKENDATAKS. MUIDU VÕIVAD TEKKIDA TÜSISTUSED.

KIRJELDUS

Need kasutusjuhised kehtivad pärgarteri dilatatsioonkateetrite TREK™ ja pärgarteri dilatatsioonkateetrite MINI TREK™, poolvastavatele pärgarteri dilatatsioonkateetritele (CDC) RX; need on meditsiiniseadmed, mis on mõeldud kasutamiseks perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastikas (PTCA) pärgarteri haigusega patsientide ravis. Nendel meditsiiniseadmetel on distaalses otsas integreeritud varresüsteem ja balloon. Varres on kombineeritud ühe ja kahe valendikuga torud. Üks valendik on ballooni täitmiseks kontrastainega. Teine distaalse varre valendik võimaldab kasutada juhttraati, mis lihtsustab dilatatsioonkateetri dilateeritavasse stenoosi sisestamist ja selle kaudu edastamist. Ballooni välisdiaameeter ja nende dilatatsioonkateetrite välimised 25 cm on kaetud hüdrofiilse kattega HYDROCOAT™, mis aktiveerub märjaks saades. Juhttraadi valendik on kaetud hüdrofoobse kattega. Need kattekihid aitavad parandada määrduvust ja tagavad seadme nõuetekohase toimimise.

Sel seadmel on mitu markerit. Ballooni on röntgenkontrastne (-kontrastsed) marker(id), et aidata määrata ballooni asukohta stenoosis, ja see on mõeldud kindla rõhu juures teatud diameetri ja pikkusega laiendatava segmendi võimaldamiseks. Proksimaalsel varrel on proksimaalsed markerid, mis aitavad hinnata dilatatsioonkateetri asendit juhtkateetri otsa suhtes (dilatatsioonkateetri ühenduskohale lähim marker on femoraalsele juhtkateetrile jaoks ja teine marker brahhiaalsetele juhtkateetrite jaoks).

Nende dilatatsioonkateetrite RX-kujundus ei hõlma distaalseks värvaine süstimiseks ja distaalseks rõhu mõtmiseks ettenähtud valendikku. Seade on ette nähtud kasutamiseks 0,36 mm (0,014-tollise) juhttraatidega ja selle maksimaalne niimiühkemisrõhk (RBP) on 206 psi (14 atm / 1419 kPa).

Nende balloonide maksimaalne ristumisprofiil on järgmine.

Ballooni diameeter	Ballooni maksimaalne ristumisprofiil
1,20 mm	0,79 mm (0,031 tolli)
1,50 mm – 2,00 mm	0,81 mm (0,032 tolli)
2,25 mm – 2,50 mm	0,89 mm (0,035 tolli)
2,75 mm – 3,00 mm	0,91 mm (0,036 tolli)
3,25 mm	0,99 mm (0,039 tolli)
3,50 mm	1,02 mm (0,040 tolli)
3,75 mm	1,04 mm (0,041 tolli)
4,00 mm	1,14 mm (0,045 tolli)
4,50 mm	1,17 mm (0,046 tolli)
5,00 mm	1,22 mm (0,048 tolli)

TARNIMINE

Steriilne – steriliseerimisel on kasutatud etüleenoksiidi. Mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Seda ühekordset seadet ei tohi teisel patsiendil uuesti kasutada ja pärast esmakasutust ei ole see mõeldud toimima esialgsel viisil. Muudatused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes, mis tulenevad uuesti kasutamisest, puhastamisest ja/või uuesti

steriliseerimisest, võivad kahjustada konstruktsiooni terviklikkust ja/või materjale, mis võib tuua kaasa saastumist kitsaste aukude ja/või pilude tõttu ning vähendada seadme ohutust ja/või toimivust. Originaalsildi puudumine võib põhjustada väärkasutuse ja takistada jälgitavust. Originaalpakendi puudumine võib põhjustada seadme kahjustumise, steriliseuse kadumise ja tekitada patsiendi ja/või kasutaja vigastamise ohu.

Hoiustamine – kuigi neid seadmeid on pärast äärmuslike temperatuuride (55 °C kuni –20 °C) kõrvalekalletega kokkupuudet kontrollitud nende nõuetekohase talitluse suhtes, on soovituslikud järgmised hoiustamistingimused.

- Hoida kuivas
- Hoida eemal päikesevalgusest

Lisateavet vaadake seadme sildilt.

Sisu – üks (1) poolvastav RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter, üks (1) kaitsev kanüül, üks (1) vastavuskaart.

SIHTOTSTARVE*

Poolvastav RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter on mõeldud pärgarteri või šuntsiiriku stenootiliste struktuuride laiendamiseks, et parandada müokardi verevoolu/perfusiooni.

NÄIDUSTUSED

Poolvastav RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrid on mõeldud järgmisteks juhtudeks.

- a) Pärgarteri stenootilise osa või šuntsiiriku stenoosi balloondilatatsioon müokardi perfusiooni parandamiseks
- b) Pärgarteri ummistuse balloondilatatsioon pärgarteris verevoolu taastamiseks ST-segmendi elevatsioonis müokardi infarktiga patsientidel
- c) Stendi implanteerimisjärgne balloondilatatsioon (ainult ballooni mudelid 2,00 – 5,00 mm)
- d) *De novo* krooniliste pärgarterite täielike oklusioonide (CTO) balloondilatatsioon (ainult pärgarteri dilatatsioonkateeter MINI TREK™ RX)

VASTUNÄIDUSTUS

Poolvastav RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter ei ole näidustatud pärgarteri spasmiiga patsientide raviks olulise stenoosi puudumisel.

KAVANDATUD KLIINILINE KASU*

Poolvastav RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter (CDC) on meditsiinisead, mis on mõeldud kasutamiseks perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastikas (PTCA) pärgarteri haigusega patsientide ravis, pakkudes kliinilist kasu müokardi verevoolu/perfusiooni parandamiseks.

PIIRANGUD*

Need pärgarteri dilatatsioonkateetrid on ette nähtud kasutamiseks ühel inimesel ühe protseduuri ajal ning seadme kasutamisega on tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutamiseks alla 60 minuti.

SEADME KÖLBLIKKUSAEG

Poolvastava RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetri seadme kõlblikkusaeg on 3 aastat alates tootmiskuupäevast, mis on sildil märgitud kui „Kõlblikkusaeg“. Vaadake nende kasutusjuhiste sümbolite sõnastikku.

NÕUSTAMINE JA PATSIENDILE TEABE ESITAMINE*

Arstid peavad patsiendi nõustamisel selle seadme kohta üle vaatama hoiatused, ettevaatusabinõud ja kõrvalnähtu jääkriskide ning võimalike kõrvaltoimete või asjakohaste ülitundlikkusriskide suhtes ning arvestama järgmist.

- Konkreetse patsiendi riski-kasu küsimuste arutelu
- Arutelu praeguse elustiili muutmise üle kohe pärast protseduuri ja pikas perspektiivis
- Arutelu vajalike järeelmeetmete üle

HOIATUSED

Ballooni välisdiaameeter ja nende dilatatsioonkateetrite välimised 25 cm on kaetud hüdrofiilse kattega HYDROCOAT™, mis aktiveerub märjaks saades, ning juhttraadi valendik on kaetud hüdrofoobse kattega MICROGLIDE™. Lisateavet nende seadmete ettevalmistamise ja kasutamise kohta, et tagada nende toimimine ettenähtud viisil, leiate jaotisest **KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE**. Sellen sildil olevate hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustusi, mis võivad vajada sekkumist või põhjustada tõsiselid kõrvalnähte.

Vaid ühekordseks kasutuseks. ÄRGE steriliseerige ja/või kasutage korduvalt, kuna see võib vähendada seadme töövoimet ja suurendada sobimatu taastöötlemisest tingitud ristsaastumise ohtu.*

Jälgige pakendile märgitud kuupäeva „Kõlblikkusaeg“.

PTCA-d tohib kasutada vaid haiglates, kus on võimalused erakorraliseks aortokoronaarseks šunteerimiseks (*coronary artery bypass graft surgery*, CABG).

PTCA nõuab hoolikat kaalumist patsientide puhul, kes pole sobivad aortokoronaarse šunteerimise kandidaadid, sealhulgas PTCA ajal võimalikku hemodünaamilist tuge, kuna selle patsiendirühma ravi toob kaasa eririske.

Inimestel, kellel on anamneesis teadaolev allergia mistahes allpool loetletud seadme komponentide suhtes, võib see pärgarteri dilatatsioonkateeter põhjustada allergilisi reaktsioone. Enne selle kasutamist patsiendil tuleb patsiendile rääkida seadmes sisalduvatest materjalidest ja küsida põhjalikult varem esinenud allergiate kohta. See seade sisaldab järgmisi materjale: silikoonkate, polietüleenoksiidkate, polüamiid, polüeterplokkamiid (PEBAX), polietüleen ja roostevaba teras.*

Kasutage vaid soovitatud ballooni täitevedelikku. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku või muid gaasilisi aineid. Kui täitmiseks kasutatakse gaasi ning balloon rebeneb, võib tekkida õhkemboolia ja/või veresoone vigastus.

Ballooni rõhk ei tohiks ületada niimiühkemisrõhku (RBP). Neil juhtudel on ülerõhu vältimiseks soovitatav kasutada rõhumõõtmisseadet.

Rõhu ootamatu vähenemise korral peab kasutaja seadma täiteseadme neutraalsesse (st null) rõhu olekusse ja eemaldama fluoroskoopia abil aeglaselt balloontkatetri patsiendist. Kui eemaldamisprotsessi mis tahes ajal esineb takistus, tuleb kindlaks teha selle põhjus. Kui takistus hõlmab juhtkateetrit/sisestuskaniüli, tuleb nii juhtkateeter/sisestuskaniüli kui ka balloontkateter eemaldada ühe üksusena. Kui balloontkateter on patsiendist täielikult eemaldatud, määrake rõhukaa algpõhjus (nt täitesead, balloontkateter, ühendused jne) ja asendage see komponent. Ärge kasutage balloontkatetrit korduvalt, kui see on rõhukaa algpõhjus.*

Vereosoone kahjustamise võimaluse vähendamiseks peaks täidetud ballooni diameeter olema umbes sama, mis stenoosist vahetult proksimaalse ja distaalse normaalse või terve vereosoone segmendi diameeter.

Ärge kasutage kateetrit, kui vars on paindunud või sõlmes, ja ärge püüdke seda sirgendada, kuna see võib põhjustada varre purunemise. Selle asemel valmistage ette uus kateeter.

Möödukalt või tõsiselt lubjastunud kahjustuste ravi peetakse möödudult riskantseks ning see suurendab vereosoone ägeda sulgumise, vereosoone trauma, ballooni purunemise, kinniäärmise ja raviga seotud tüsistuste riski. Kui tunnete takistust, tehke enne jätkamist kindlaks, mis seda põhjustab. Kui jätkate takistuse tundmisel kateetri sisestamist või tagasiõmbamist, võib see põhjustada vereosoonte kahjustamist ja/või kateetri kahjustamist/eraldamist.

Nende seadmete ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud patsientidel, kelle kahjustused asuvad kaitsmata vasakus peamises pärgarteris.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kui kateeter sisestatakse veresoonekonda, tuleb seda käsitseda kvaliteetse fluoroskoopia all. Ärge sisestage ega tõmmake kateetrit tagasi, kui balloon pole vaakumi mõjul täielikult tühjendatud. Kui tunnete kateetri käsitsemisel takistust, leidke enne jätkamist selle põhjus.

Ärge pöörake kateetrit rohkem kui üks (1) täispöör.

Kateetri kahjustus/eraldamine ja tagasiõmbamismeetodid (lisatraatide, lingude ja/või tangide kasutamine) võivad põhjustada lisatraumat pärgarterile ja/või vereosoone juurdepääsukohale. Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad verejooks, hematoom või pseudoaneurüsm.

Sterilisuse tagamiseks veenduge, et steriilne pakend ei oleks enne kasutamist avatud ega kahjustatud. Kontrollige kogu toodet ja veenduge, et seade ei oleks kahjustatud.

Enne kasutamist tuleb ballooni suurus õigesti määrata.

Protseduuri ajal tuleb vajadusel osutada patsiendile sobivat ravi antikoagulantide ja pärgarterite vasodilataatoriga. Antikoagulantravi tuleb pärast protseduuri arsti määratud aja jooksul jätkata.

Kui pärgarteri dilatatsioonkateetri pind kuivab ära, aktiveerib hepariniseeritud fusioloogilise lahusega niisutamine katte uuesti.

Ärge kerige pärgarteri dilatatsioonkateetrit pärast kasutamist poolile tagasi.

Nende seadmete ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud või see pole teada muudes vaskulaarsetes piirkondades kui need, mis on spetsiaalselt välja toodud.*

Selle PTCA balloontkatetri ohutust ja tõhusust stendisisese restenoosi (ISR) ravimisel pole määratud.

Nende seadmete ohutust ja tõhusust ei ole lastel kindlaks tehtud.*

4,5 mm ja 5,0 mm balloondilatatsioonkateetrite juhtkateetrisse sisestamisel või sellest eemaldamisel võib esineda suuremat takistust. Suurema juhtkateetri kasutamine võib seda vähendada.

Kantserogeenne / mutageenne / reproduktiivtoksiiline (CMR) / endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal (EDC). Selle seadme vähemalt üks komponent sisaldab järgmist kategooria 1B kantserogeenset, mutageenset või reproduktiivtoksilist ainet kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi: koobalt, Chemical Abstracts Service (CAS) nr 7440-48-4, EÜ nr 231-158-0.*

Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavad roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähtkõne ega kahjulike reproduktiivsete mõjude suurenemist riski.

KÕRVALNÄHUD

Voimalikud kõrvalnähud hõlmavad muu hulgas järgmisi.

- Allergiline reaktsioon või ültundlikkus lateksi, kontrastaine, anesteesia ja seadmematerjali suhtes ning antikoagulantide või trombotsüütide agregatsiooni inhibeervate ravimite kõrvaltoimed
- Vaskulaarse juurdepääsuga seotud tüsistused, mis võivad nõuda vereülekannet või veresoone parandamist, sealhulgas järgmised:
 - kateetri sisenemiskoha reaktsioonid
 - veritsus (ekhümoos, immitsemine, hematoom, verejooks, retroperitoneaalne verejooks)
 - arteriovenoosne fistul, pseudoaneurüsm, aneurüsm, dissektsioon, perforatsioon/ruptuur
 - emboolia (õhk-, koe-, naast-, tromb-, seadmeemboolia)
 - perifeerse närvi kahjustus
 - perifeerne isheemia
- Pärgarteri või sünteerimise tüsistus, mis võib vajada täiendavat sekkumist, sealhulgas järgmised:
 - täielik oklusioon või äge sulgus
 - arteriovenoosne fistul, pseudoaneurüsm, aneurüsm, dissektsioon, perforatsioon/ruptuur
 - emboolia (õhk-, koe-, naast-, tromb-, seadmeemboolia)
 - tromboos
 - stenosis või restenosis
- Perikardi tüsistused, mis võivad vajada täiendavat sekkumist, näiteks südame tamponaad või perikardi efusioon
- Südame rütmihäired (sealhulgas juhtehäired, kodade ja vatsakeste rütmihäired)
- Südame isheemilised seisundid (sealhulgas müokardi isheemia, müokardiinfarkt, sealhulgas äge, koronaarteri spasmi ja ebastabiilne või stabiilne stenokardia)
- Insult või tserebrovaskulaarne haigus (*cerebrovascular accident*, CVA) või transitoorne isheemiline atakk (TIA)
- Süsteemne organpuudulikkus:
 - kardiorespiratoorne seisus
 - südamepuudulikkus
 - kardiopulmonaalne puudulikkus (sealhulgas kopsuturse)
 - neerupuudulikkus
- Vererakudega seotud häired (sealhulgas hepariinist tingitud trombotsütopeenia)
- Hüpertensioon/hüpotensioon
- Infektsioon
- liveldus ja oksendamise
- Südame puperdamine, pearinglus ja süngoop
- Stenokardia
- Palavik
- Valu
- Sum

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

Nõutav avaldus seoses Euroopa Liidus asuvate kasutajate ja/või patsientide tõsiste ohujuhtumitega: seadmega toimunud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle Euroopa liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.*

Teiste Euroopa Liidu väliste riikide puhul peavad kasutaja ja/või patsient teatama mis tahes tõsisest seadmega toimunud ohujuhtumist tootjale ja nende asukoha pädevale asutusele.

VAJALIKUD MATERJALID

Ühekordselt kasutatavad steriilsed seadmed (ärge steriiliseerige ega kasutage korduvalt)

- Steriiilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- Sobiva suuruse ja konfiguratsiooniga juhtkateeter pärgarteri valimiseks (diameeter ei tohi olla väiksem kui juhttraadi minimaalne soovitatav diameeter; vt seadme silti)
- Hemostaatiline klapp või hemostaatiline klappid
- 60% kontrastaine, mis on 1 : 1 füsioloogilise lahusega lahjendatud
- 20 cc Luer-lukuga süstal (valikuline)
- Õige suurusega juhttraat (diameeter ei tohi ületada dilatatsioonkateetri maksimaalset juhttraadi diameetrit; vt seadme silti)
- Juhttraadi sisestaja
- Juhttraadi pöördseade
- Täitesead

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Selle seadme 25 cm distaalne ots on kaetud hüdrofiilse kattega. Ärge pühkige seadet kuiva marliga ega kasutage seadme eeltöötlemiseks alkoholiga antiseptilisi lahuseid või muid lahuseid, kuna see võib mõjutada katte toimivust.

Enne kasutamist kontrollige seadet hoolikalt defekteid või kahjustuste suhtes. Tehke kindlaks, et dilatatsioonkateeter pole kõver, vändunud ega kahjustatud. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või defektn.

Valmistage kasutatavad seadmed ette tootja juhendi või standardprotseduuri järgi.

Järgige pärgarteri dilatatsioonkateetri kasutamiseks ettevalmistamiseks alltoodud samme.

- Ettevalmistamiseks eemaldage kateeter ettevaatlikult kaitsetorst.
- Kiirvahetuskatetri (Rapid Exchange, RX) kasutamisel ei tohi hüpotoru eemaldamise ajal painutada ega muidu deformeerida.
- Katte aktiveerimiseks kastke ballooni ettevalmistamise ajal balloon steriilsesse hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse.
- Eemaldage dilatatsioonkateetri distaalselt otsakult kaitsetoru.
- Loputage poolvastavat RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrit.
- Loputage juhttraadi valendikku distaalselt otsast hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud süstla. Loputuslahus peab balloonist umbes 25 cm proksimaalses suunas asuvat juhttraadi väljumiskohast välja tulema. Järgige seda protseduuri järgneva loputamise korral.
- Eemaldage ballooni kaitsev kanüül, haarates kateeter ballooni lähedalt (proksimaalselt ballooni ühenduskohast), ja haarake teise käega ballooni kaitsev kanüül ning eemaldage see ettevaatlikult distaalselt. Kui tunnete seadme kaitsetoru ja kaitstva kanüüli eemaldamisel ebaharilikku takistust, ärge seda seadet kasutage. Asendage see uue tootega. Kasutamata jäänud seade tagastage asjakohast protseduuri järgides.
- Valmistage tootja juhendi järgi ette soovitatud kontrastainega täitesead.
- Eemaldage järgmisel viisil balloonioasast õhk.
 - Täitke 20 cc süstal või täiteseades umbes 4 cc soovitatud kontrastainega.
 - Kui olete süstla või täiteseadme ballooni täitevalendikuga ühendanud, seadke dilatatsioonkateeter sellisesse asendisse, et distaalne otsak ja balloon osutavad vertikaalselt allapoole.
 - Rakendage negatiivset rõhku ja aspireerige 15 sekundit. Vabastage aeglaselt rõhk, kuni see on neutraalne, lastes kontrastainel dilatatsioonkateetri varre täita.
 - Eemaldage süstal või täiteseadet dilatatsioonkateetri täitepordi küljest.
 - Eemaldage süstlast või täiteseadme silindrist kogu õhk. Ühendage süstal või täiteseadet uuesti dilatatsioonkateetri täitepordiga. Säilitage ballooni negatiivset rõhku, kuni seadmesse ei tule enam õhku.
 - Minge aeglaselt üle neutraalse rõhule.
 - Eemaldage 20 cc süstal (kui seda kasutati) ja ühendage täiteseadet õhu süsteemi laskmata dilatatsioonkateetri täitepordiga.

ETTEVAATUST! Kogu õhk tuleb enne ballooni kehasse sisestamist balloonist eemaldada ja kontrastainega asendada (korrake vajadusel sammas 7a kuni 7g), vastasel juhul võivad tekkida tüsistused.

KASUTUSJUHISED

- Sisestage juhttraat läbi hemostaatilise klapi, järgides selleks tootja juhiseid. Lükake juhttraat ettevaatlikult juhtkateetrisse ja selle kaudu edasi. Kui olete protseduuri lõpetanud, tõmmake juhttraadi sisestaja välja, kui seda kasutati.
- Ühendage pöördseade juhttraadiga, kui soovite. Sisestage juhttraat fluoroskoopia abil soovitud veresoonda ja seejärel läbi stenosisi.
- Laadige dilatatsioonkateetri distaalne otsak juhttraadile, veendudes, et juhttraat väljub ava kaudu, mis asub balloonist umbes 25 cm proksimaalses suunas.

Märkus. Dilatsioonkateetri juhttraadi külge laadimisel tuleb dilatatsioonkateetrit toetada. Dilatsioonkateetri juhtkateetrisse sisestamisel tuleb dilatatsioonkateetrit käega toetada ja kindlalt proksimaalselt varrest haarata. Hemostaatilise klapi avamisel ja sulgemisel ning dilatatsioonkateetri väljatõmbamisel tuleb arvestada varre diameetri erinevustega.

- Lükake dilatatsioonkateetrit juhttraadi kohal, kuni see läheneb hemostaatilise klapi. Avage hemostaatiline klapp. Sisestage dilatatsioonkateeter, hoides juhttraati paigas, ning keerake hemostaatiline klapp kinni. Sisestamise lihtsustamiseks tuleb balloon täielikult tühjendada negatiivse rõhuni.
 - Sulgege hemostaatiline klapp, et dilatatsioonkateetri ümber tihend luua, takistamata sealjuures dilatatsioonkateetri liikumist. See võimaldab pidevalt proksimaalse pärgarteri rõhku registreerida.

Märkus. Hemostaatiline klapp tuleb kindlasti piisavalt tihedalt sulgeda vältimaks vere lekkimist dilatatsioonkateetri varre ümber, samas mitte nii tihedalt, et kontrastaine voolamine ballooni või sellest välja oleks takistatud või juhttraat ei saaks liikuda.

- Lükake dilatatsioonkateetrit edasi, kuni sobiv proksimaalne marker on hemostaatilise klapi jaoturiga joondud. See viitab sellele, et dilatatsioonkateetri ots on juhtkateetri otsani jõudnud.

- Lükake dilatatsioonkateeter juhttraadi kaudu stenosisi või stenti. Täitke balloon väga väikese rõhuga (1 atm, 100 kPa või 15 psi) veendumaks, et balloon on õigesti paigaldatud.

Märkus. Kahe traadi tehnika rakendamisel tuleb kasutada kaht hemostaatilist klappi ja olla ettevaatlik, et traadid ühe või mõlema traadi sisestamisel, pööramisel ja eemaldamisel sõlme ei läheks. Juhttraate ei tohi kahe traadiga tehtava protseduuri ajal kummaski suunas rohkem kui 180 kraadi pöörata. Üks traat on soovitatav enne liseseadme eemaldamist täielikult patsiendist välja võtta.

Märkus. Stendi paigaldamisjärgse laiendamise katsetamine toimus tööalal pärgarteri stendisüsteemiga MULTI-LINK VISION™ ja pärgarteri stendisüsteemi MULTI-LINK ULTRA™ stentidega. Kõik stendid tuleb paigaldada vastavalt tootja juhistele ja kasutusjuhistele.

- Täitke balloon (ärge täitke stendis kokku rohkem kui 10 korda või ilma stendita kokku rohkem kui 20 korda), et standardprotseduuri kohaselt PTCA või stendi implanteerimisjärgne dilatatsioon teha. Teavet nimilõhkemisrõhu ja vastavuse kohta vt märgistuselt. Täitmiste vahepeal säilitage ballooni negatiivset rõhku.

- Tõmmake tühjendatud dilatatsioonkateeter ja juhttraat hemostaatilise klapi kaudu juhtkateetrist välja. Sulgege hemostaatiline klapp.

Märkus. Pärast õhust tühjendatud balloondilatatsioonkateetri eemaldamist tuleb see steriilses hepariniseeritud füsioloogilises lahuses loetatud marilapiga puhtaks pühkida ja hoiule panna. Enne uuesti sisestamist tuleb balloon steriilsesse hepariniseeritud füsioloogilises lahusesse kasta, et ballooni kate uuesti aktiveerida.

VAHETUSPROTSEDUURI TEHNIKA

Poolvastav RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter on loodud selliselt, et üks kasutaja saab ballooni kiiresti vahetada. Dilatsioonkateetri vahetamiseks tehke järgmist.

- Keerake hemostaatilist klappi lahti.
- Hoidke juhttraati ja hemostaatilist klappi ühes käes, haarates samal ajal teise käega ballooni varrest.
- Hoidke juhttraati pärgarteris paigal ning hakake dilatatsioonkateetrit juhtkateetrist välja tõmbama, jälgides samal ajal fluoroskoopia abil traadi asendit.
- Tõmmake tühjendatud dilatatsioonkateeter juhttraadi valendikus oleva avani välja (ava tähistab marker). Tõmmake dilatatsioonkateetrit paindum distaalne osa ettevaatlikult pöörlevast hemostaatilise klapi välja, säilitades juhttraadi asendi kahjustuses.
- Libistage dilatatsioonkateetri distaalne otsak hemostaatilise klapi välja ning kinnitage kindlalt juhttraadi külge. Eemaldage dilatatsioonkateeter täielikult juhttraadi küljest.
- Valmistage ette järgmine kasutatav dilatatsioonkateeter, nagu on varem jaotises **KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE** kirjeldatud.
- Laadige teine dilatatsioonkateeter juhttraadile, nagu on varem jaotise **KASUTUSJUHISED 3. sammus** kirjeldatud, ning jätkake vastavalt kirjeldusele protseduuri.

KASUTUSELT KÕRVALDAMISE JUHEND*

Pärast kasutamist tuleb seade, selle tarvikud ja pakendid hävitamiseks nõuetekohaselt sorteerida (nt biojätmed, teravad esemed, tavajätmed jne) ning hävitada ettevaatlikult, juhindudes asutuse reeglite ning kehtivatest seadustest ja määrustest.*

VIITED

Arstli tuleb tutvuda balloondilatatsiooni praeguste meditsiinipraktikate kohta käiva uudiskirjandusega, nagu ühenduste American College of Cardiology ja American Heart Association (ACC/AHA) avaldatavad materjalid.

Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC) on saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Otsige seadet põhi-UDI-DI 8717648CDC0001LW abil. See on SSPC asukoht pärast meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasi / EUDAMED-i kasutuselevõttu.*

TREK™ koronārais dilatācijas katetrs RX un MINI TREK™ koronārais dilatācijas katetrs RX

Daļēji atbilstoši ātrās apmaiņas (RX) koronārie dilatācijas katetri

*Apzīmē apgalvojumus, kas īpaši attiecas uz ES Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 prasībām.

Šī lietošanas instrukcija ir atrodama arī Abbott eLabeling timeklā vietnē vascular.eFU.abbott.*

UZMANĪBU!

Šo medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti veikt angiogrāfiju un perkutāno transluminālo koronāro angioplastiju (percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)) iestādē ar atbilstošu aprīkojumu un vides apstākļiem šādu procedūru veikšanai.

Skatiet instrukcijas, kas pievienotas visām intervences ierīcēm, kuras paredzēts izmantot kopā ar šiem daļēji atbilstošiem RX koronārajiem balona paplašināšanas katetriem, lai uzzinātu to paredzēto lietojumu, kontrindikācijas un iespējamās komplikācijas.

PIRMS LIETOŠANAS UZMANĪGI IZLASIET VISAS INSTRUKCIJAS. IEVĒROJIET VISUS BRĪDINĀJUMUS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS, KAS NORĀDĪTI ŠAJĀ INSTRUKCIJĀ. TO NEIEVĒROŠANAS REZULTĀTĀ VAR RASTIES KOMPLIKĀCIJAS.

APRAKSTS

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz TREK™ Koronāro dilatācija katetru un MINI TREK™ koronāro dilatācijas katetru, daļēji atbilstošiem RX koronārajiem dilatācijas katetriem (CDC), kas ir medicīniskās ierīces, kuras paredzētas izmantošanai perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) veikšanai, lai ārstētu pacientus ar koronāro artēriju slimību. Šīm medicīniskajām ierīcēm distālā gala tuvumā ir integrēta ass sistēma un balons. Asi ir ietverta viena lūmena un divu lūmenu caurulišu sistēma. Viens lūmens tiek izmantots balona piepūšanai ar kontrastvielu. Otrs lūmens, kas atrodas distālajā asī, ļauj lietot vadstīgu, atvieglojot dilatācijas katetra virzību uz/pa stenozi, kas jādlātā. Šo dilatācijas katetra balona ārējais diametrs un distālie 25 cm ir pārkārti ar HYDROCOAT™ hidrofilo pārkārtjumu, kas aktivizējas, kad ir mitrs. Vadstīgas lūmens ir pārkārtas ar hidroforu pārkārtjumu. Šie pārkārtjumi palīdz uzlabot slīdes spēju un ļauj ierīcei darboties, kā paredzēts.

Šai ierīcei ir vairākas atzīmes. Balonam ir kontrastvielas atzīmes, kas palīdz novietot balonu stenozē; tās paredzētas, lai nodrošinātu zināma diametra un garuma paplašināmo segmentu pieejamību noteiktā spiediena apstākļos. Proksimālajā asī ir proksimālie marķieri, kas palīdz novērtēt dilatācijas katetra novietojumu attiecībā pret vadītājkatetra galu (marķieris, kas atrodas tuvāk dilatācijas katetra adapterim, ir paredzēts ciskas vadītājkatetriem, un otrs marķieris ir paredzēts pleca vadītājkatetriem).

Šo RX dilatācijas katetra RX konstrukcijā nav iekļauts lūmens distālajām krāsvielas injekcijām un distālā spiediena mērījumiem. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar 0,014" (0,36 mm) vadstīgām, un tās maksimālais nominālais pārraušanas spiediens (rated burst pressure (RBP)) ir 206 psi (14 atm/1419 kPa).

Šo balonu maksimālais šķērsprofils ir norādīts tālāk:

Balona diametrs	Balona maksimālais šķērsprofils
1,20 mm	0,031" (0,79 mm)
1,50–2,00 mm	0,032" (0,81 mm)
2,25–2,50 mm	0,035" (0,89 mm)
2,75–3,00 mm	0,036" (0,91 mm)
3,25 mm	0,039" (0,99 mm)
3,50 mm	0,040" (1,02 mm)
3,75 mm	0,041" (1,04 mm)
4,00 mm	0,045" (1,14 mm)
4,50 mm	0,046" (1,17 mm)
5,00 mm	0,048" (1,22 mm)

PIEGĀDES KOMPLĒKTĀCIJA

Sterils — sterilizēts ar etilēnoksīdu. Nepirogēns. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Šo vienreizējai lietošanai paredzēto ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot citam pacientam, jo šī ierīce ir izveidota tā, lai pēc pirmās izmantošanas reizes tā vairs nefunkcionētu,

kā paredzēts. Mehānisko, fizisko un/vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas radušās ierīces atkārtotas izmantošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas dēļ, var negatīvi ietekmēt ierīces konstrukcijas un/vai materiālu veselumu, šāro spraugu un/vai atstarpiu dēļ izraisot piesārņojumu, kā arī ierīces drošuma un/vai veikspējas mazināšanos. Ja nav oriģinālā marķējuma, procedūras veicējs ar ierīci var rīkoties nepareizi un tās darbību būs grūti kontrolēt. Ja nav oriģinālā iesaiņojuma, var rasties ierīces bojājumi, zūst sterilitāte un pacients un/vai lietotājs var gūt traumas.

Uzglabāšana — lai gan šo ierīču pareiza darbība ir pārbaudīta pēc pakļaušanas ekstremālām temperatūrām (no 55 °C līdz -20 °C), ir ieteicami šādi uzglabāšanas apstākļi:

- Uzglabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules.

Papildinformāciju skatiet ierīces marķējumā.

Sastāvs — viens (1) daļēji atbilstošs RX koronārais dilatācijas katetrs, viens (1) aizsargapvalks, viena (1) atbilstības karte.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS*

Daļēji atbilstošs koronārais RX dilatācijas katetrs ir paredzēts koronārās artērijas vai šūnta stenotisko struktūru paplašināšanai, lai uzlabotu miokarda asins plūsmu / perfūziju.

INDIKĀCIJAS

Daļēji atbilstoši RX koronārie dilatācijas katetri ir paredzēti:

- koronārās artērijas sašaurinātās daļas vai šūntēšanas apvada stenozes balona paplašināšanai miokarda apasiņošanas uzlabošanai;
- balona paplašināšanai koronārās artērijas oklūzijas gadījumā, lai atjaunotu koronāro plūsmu pacientiem ar miokarda infarkta ST segmenta pacelšumu;
- stenta balona paplašināšanai pēc implantēšanas (tikai 2,00–5,00 mm balonu modeļiem);
- de novo hronisku totālu koronāro oklūziju (CTO) balona dilatācijai (tikai MINI TREK™ RX koronārais dilatācijas katetrs).

KONTRINDIKĀCIJA

Daļēji atbilstoši RX koronārais dilatācijas katetri nav indicēti lietošanai pacientiem ar koronāro artēriju spazmām būtiskas stenozes neesamības gadījumā.

PAREDZĒTAIS KLĪNISKAIS IEDEVUMS*

Daļēji atbilstošs RX koronārais dilatācijas katetrs (CDC) ir medicīniskā ierīce, kas paredzēta lietošanai perkutānajā transluminālajā koronārajā angioplastijā, lai ārstētu pacientus ar koronāro artēriju slimību un tādējādi uzlabotu miokarda asins plūsmu / perfūziju.

IEROBEŽOJUMI*

Šie koronārie dilatācijas katetri ir paredzēti lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā, un parastais ierīces nepārtrauktas lietošanas laiks ir mazāks par 60 minūtēm.

IERĪCES GLABĀŠANAS LAIKS

Daļēji atbilstošā RX koronārā dilatācijas katetra ierīces glabāšanas laiks ir 3 gadi no ražošanas datuma, kas uz marķējuma norādīts kā "Izlietot līdz" datums. Skatiet simbolu skaidrojumu šajā lietošanas instrukcijā.

KONSULTĒŠANA UN INFORMĀCIJAS SNIEGŠANA PACIENTAM*

Ārstiem jāpārskata brīdinājumi, piesardzības pasākumi, atlikušo risku nevēlamās blakusparādības un iespējamo blakusparādību vai paaugstinātas jutības riski, kam var būt nozīme, konsultējot pacientus par šīs ierīces lietošanu, un jāapsver šādi jautājumi:

- jāpārrunā riski/ieguvumi šim konkrētajam pacientam;
- jāpārrunā izmaiņas pašreizējā dzīvesveidā uzreiz pēc procedūras un ilgtermiņā;
- jāpārrunā jebkura nepieciešamā apsekošana.

BRĪDINĀJUMI

Šo dilatācijas katetra balona ārējais diametrs un distālie 25 cm ir pārkārti ar HYDROCOAT™ hidrofilo pārkārtjumu, kas aktivizējas, kad ir mitrs, bet vadstīgas lūmens ir pārkārtas ar MICROGLIDE™ hidrofbisko pārkārtjumu. Sīkāku informāciju par to, kā sagatavot un lietot šīs ierīces, lai nodrošinātu, ka tās darbojas, kā paredzēts, skatiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļā **SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI**. Šajā etiķetē norādīto brīdinājumu neievērošana var radīt ierīces pārkārtjuma bojājumu, kas var ietekmēt ķirurģisko iejaukšanos vai radīt nevēlamās blakusparādības.

Tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒJIET un/vai NELIETOJIET ATKĀRTOTI, jo tas var ietekmēt ierīces veikspēju un palielināt savstarpējās kontaminācijas risku nepareizas apstrādes dēļ.*

Pievērsiet uzmanību "Izlietot līdz" datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

PTCA procedūru drīkst veikt tikai centros, kur iespējama ārkārtas koronārās šūntēšanas operācija (coronary artery bypass graft surgery (CABG)).

PTCA veikšana pacientiem, kuriem koronārās šūntēšanas operācija nav ieteicama, rūpīgi jāapsver, ietverot iespējamā hemodinamiskā atbalsta nodrošināšanu PTCA laikā, jo šādu pacientu ārstēšana rada papildu risku.

Personām ar zināmu alerģiju pret kādu no turpmāk uzskaitītajām šīs ierīces sastāvdaļām var rasties alerģiska reakcija pret šo koronāro dilatācijas katetru. Pirms lietošanas pacients ir jāinformē par materiāliem, kas atrodas ierīcē, un ir rūpīgi jāapspriež alerģiju vēsture. Šī ierīce satur: silikona pārkārtjumu, polietilēnoksīda pārkārtjumu, poliamīdu, poliētera bloka amīdu (PEBAX), polietilēnu un nerūsējošo tēraudu.*

Balona piepūšanai drīkst izmantot tikai ieteikto vielu. Balona piepūšanai neizmantojiet gaisu vai gāzeida vielu. Ja tiek izmantota gāzeida kontrastviela un rodas balona plīsums, tas var izraisīt gaisa emboliju un/vai asinsvada traumu.

Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu. Lai izvairītos no pārāk liela spiediena, ieteicams izmantot spiediena uzraudzības ierīci.

Ja rodas neparedzēts spiediena zudums, lietotājam jāpārslēdz piepūšanas ierīce neitrālā (t. i., nulles) spiediena stāvoklī un lēnām jāzņem balonkatetrs no pacienta, izmantojot fluorskopiju. Ja kādā brīdī izpēšanas procesa laikā rodas pretestība, jānosaka tās cēlonis. Ja pretestība ir saistīta ar vadītājkatetru / ievadītāja apvalku, gan vadītājkatetrs / ievadītāja apvalks, gan balonkatetrs ir jāzņem kā viena vienība. Kad balonkatetrs ir pilnībā izņemts no pacienta, nosakiet spiediena zuduma pamatcēloni (piemēram, piepūšanas ierīce, balonkatetrs, savienojumi utt.) un nomainiet šo komponentu. Nelietojiet balonkatetru atkārtoti, ja konstatēts, ka tas ir spiediena zuduma pamatcēlonis.*

Lai mazinātu asinsvada bojājuma iespēju, piepūstā balona diametram ir jābūt aptuveni vienādam ar normāla vai vesela asinsvada segmenta diametru tieši proksimāli un distāli stenozei.

Ja ass saliecas vai savijas, neizmantojiet katetru un nemēģiniet to iztaisnot, jo ass var salīzt. Tā vietā sagatavojiet jaunu katetru.

Vidēji ļoti kalcificētu bojājumu ārstēšana tiek uzskatīta par vidēju risku, un tā palielina akūtas slēgšanās, asinsvada traumas, balona plīšanas, iesprūšanas un saistīto blakusparādību risku. Ja jūtama pretestība, pirms procedūras turpināšanas nosakiet cēloni. Jūtot pretestību, bet mēģinot virzīt katetru uz priekšu vai izvilkt, var būt asinsvadu un/vai bojāt/ātvienot katetru.

Šo ierīču drošums un efektivitāte nav noteikti pacientiem ar bojājumiem, kas atrodas neaizsargātā kreisajā galvenajā koronārajā artērijā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Kad katetrs ievadīts asinsvadu sistēmā, to drīkst virzīt tikai ļoti kvalitatīvas fluorskopijas kontrolē. Nevirziet uz priekšu katetru un neizmēriet to, līdz balons nav pilnībā iztukšots vakuma apstākļos. Ja manipulācijas laikā jūtama pretestība, pirms procedūras turpināšanas nosakiet šīs pretestības cēloni.

Negroziet katetru vairāk par vienu (1) pilnu apgriezību.

Ja katetrs ir bojāts vai atdalījies, izvilšanas metodes (papildu stīgu, cilpu un/vai knaibļu izmantošana) var izraisīt papildu traumas koronārajos asinsvados un/vai asinsvadu piekļuves vietā. Komplikācijas var būt šādas: asiņošana, hematoma vai pseidoaneirisma.

Lai apstiprinātu, ka ir saglabāta sterilitāte, pirms lietošanas pārlicinieties, ka sterils iepakojums nav atvērts vai bojāts. Pārbaudiet visu izstrādājumu un pārlicinieties, ka ierīce nav bojāta.

Pirms lietošanas jāpārlicinās, ka balona izmērs ir pareizs.

Ja nepieciešams, procedūras laikā pacientam jānodrošina attiecīga terapija ar antikoagulantiem un vazodilatatoriem. Pēc procedūras terapija ar antikoagulantiem jāturpina ārstā noteikto laika periodu.

Ja koronārā dilatācijas katetra virsma kļūst sausa, samitriniet ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai to atkal aktivētu.

Pēc izmantošanas procedūrā koronāro dilatācijas katetru nedrīkst atkārtoti ievietot spoles turētājā.

Šo ierīču drošums un efektivitāte asinsvadu reģionos, kas nav īpaši norādīti, nav noteikti vai nav zināmi.*

Šī PTCA balona katetra drošums un efektivitāte stenta restenozes (ISR — In-stent restenosis) ārstēšanai nav noteikti.

Šo ierīču drošums un efektivitāte lietošanai bērniem nav noteikti.

Ja vadītājkatetrā tiek ievietoti vai izņemti 4,5 mm un 5,0 mm balonu dilatācijas katetri, iespējams, sajūties lielāku pretestību. Lielāka vadītājkatetra izmantošana var to samazināt.

Kancerogēna, mutagēna, toksiska reproduktīvajai sistēmai ("CMR") vai izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus (endocrine disrupting chemical (EDC)). Viena vai vairākas šīs ierīces sastāvdaļas satur vielu, kas definēta kā CMR 1B ar koncentrāciju, kas pārsniedz 0,1 % svāra no masas: kobalts; Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0.*

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas reproduktīvās ietekmes risku.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bez citām blakusparādībām iespējamas šādas nevēlamās blakusparādības:

- alerģiska reakcija vai paaugstināta jutība pret lateksu, kontrastvielu, anestēziju, ierīces materiāliem un zāļu izraisītas reakcijas (pret antikoagulāciju vai prettrombozi zālēm);
- asinšvadu piekļuves komplikācijas, kurām var būt nepieciešama asins pārliešana vai asinsvada atjaunošana, tostarp tālāk norādītās:
 - katetra vietas reakcijas;
 - asiņošana (asins izplūdimi, izdalījumi, hematoma, asiņošana, retroperitoneāla asiņošana);
 - arteriovenozā fistula, pseidoaneirisma, aneirisma, atslāpošanās, perforācija/plisums;
 - embolizācija (gaisa, audu, plātnišu, trombotiska materiāla vai ierīces);
 - perifēra nerva trauma;
 - perifēra išēmija;
- koronārās artērijas vai šunta komplikācijas, kuru dēļ var būt nepieciešama papildu iejaukšanās, piemēram:
 - pilnīga oklūzija vai pēkšņa noslēgšanās;
 - arteriovenozā fistula, pseidoaneirisma, aneirisma, atslāpošanās, perforācija/plisums;
 - embolizācija (gaisa, audu, plātnišu, trombotiska materiāla vai ierīces);
 - tromboze;
 - stenoze vai restenoze;
- perikarda komplikācijas, kuru gadījumā var būt nepieciešama papildu iejaukšanās, piemēram, sirds tamponāde, perikarda izvīdums;
- sirds aritmijas (ieskaitot vadišanas traucējumus, priekškambaru un kambaru aritmijas);
- sirds išēmiskie stāvokļi (tostarp miokarda išēmija, miokarda infarkts [tostarp akūts], koronārās artērijas spazma un nestabila vai stabila stenokardija);
- insults/cerebrovaskulāri notikumi (cerebrovascular accident (CVA)) un pārejoša išēmiska lēkme (transient ischemic attack (TIA));
- sistēmas orgānu bojājumi:
 - sirds un elpošanas apstāšanās;
 - sirds mazspēja;
 - kardiopulmonārā mazspēja (tostarp plaušu tūska);
 - nieru nepietiekamība;
- asins šūnu bojājumi (tostarp heparīna inducētā trombocitopēnija);
- hipertensija/hipotensija;
- infekcija;
- slikta dūša un vemšana;
- sirdsklauves, reibonis un ģibonis;
- sāpes krūtīs;
- drudzis;
- sāpes;
- nāve.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Obligātais paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem Eiropas Savienībā par ziņošanu par nopietniem negadījumiem: par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei Eiropas Savienības dalībvalstī, kur atrodas lietotājs un/vai pacients.*

Citās valstīs ārpus Eiropas Savienības lietotājam un/vai pacientam par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un vietējai atbildīgajai iestādei.

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Vienreizlietojami, sterili elementi (nesterilizēt un neizmantojot atkārtoti)

- Sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Atbilstoša izmēra un konfigurācijas vadītājkatētrs koronārās artērijas izvēlei (diametrs nedrīkst būt mazāks par minimālo ieteicamo vadītājkatetra diametru; skatīt ierīces etiķeti)

- Hemostatiskais(-ie) vārsts(-i)
- 60 % kontrastviela, atšķaidīta attiecībā 1:1 ar fizioloģisko šķīdumu
- 20 cc Luera tipa šļirce (pēc izvēles)
- Atbilstīga lieluma vadstīga (diametrs nedrīkst pārsniegt maksimālo dilatācijas katetra diametru; skatiet ierīces etiķeti)
- Vadstīgas ievadītājs
- Vadstīgas pievilkšanas ierīce
- Piepūšanas ierīce

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

25 cm šīs ierīces distālā gala ir pārkārti ar hidrofilu pārkārtumu. Izvairieties no ierīces slaucīšanas ar sausu marli vai spirtu saturošu antiseptisku šķīdumu, vai citu šķīdinātāju ierīces priekšapstrādes laikā, jo tas var ietekmēt pārkārtuma veiktspēju.

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai ierīcei nav defektu vai bojājumu. Pārbaudiet, vai dilatācijas katētrs nav salocījies, savijies vai kā citādi bojāts. Neizmantojiet ierīci, ja tā ir bojāta vai ar defektu.

Sagatavojiet izmantojamo aprīkojumu, izpildot ražotāja norādījumus vai standarta procedūru.

Lai koronār dilatācijas katetru sagatavotu lietošanai, veiciet tālāk norādītās darbības:

- Lai katetru sagatavotu darbam, vispirms uzmanīgi izvelciet to no aizsargcaurulītes. Izmantojot atšāra apmaiņas (RX) katetru, izvilkšanas laikā nedrīkst saliekt vai savīt hipocaurulīti.
- Lai pārkārtumu aktivētu, balona sagatavošanas laikā iemērciet balonu sterīlā heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā.
- No dilatācijas katetra distālā gala noņemiet aizsargserdeni.
- Izskalojiet daļēji saderīgo RX koronār dilatācijas katetru:

Ar šļirci, kas piepildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izskalojiet vadstīgas lūmenu no distālā gala. Skalošanas šķīdumam jāizplūst pa vadstīgas izejas ierobeojumu, kas atrodas aptuveni 25 cm proksimāli balonam. Izpildiet šīs darbības turpmākām skalošanām reizēm.
- Nobidiet aizsargapvalku no balona, satverot katetru tieši proksimāli balonam (pie proksimālā balona savienojuma), bet ar otru roku satveriet balona aizsargapvalku un saudzīgi noņemiet distāli. Ja serdenja izņemšanas un apvalka noņemšanas laikā rodas neparasta pretestība, nelietojiet šo ierīci un nomainiet to ar citu. Rīkojieties saskaņā ar ierīces atgriešanas kārtību, lai atgrieztu neizlietotu ierīci.
- Sagatavojiet piepūšanas ierīci, izmantojot ieteicamo kontrastvielu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Ievērojot tālāk aprakstīto procedūru, no balona segmenta izvadiet gaisu:
 - 20 cc šļirci vai piepūšanas ierīci piepildiet ar aptuveni 4 cc ieteicamās kontrastvielas;
 - pēc šļirces vai piepūšanas ierīces iestiprināšanas balona piepūšanas lūmenā vēršiet dilatācijas katetru ar distālo galu un balonu lejupvērstā vertikālā virzienā;
 - piemērojiet negatīvu spiedienu un sūkņējiet 15 sekundes. Lēni iztaidiet spiedienu līdz neitrālam līmenim, ļaujot kontrastvielai piepildīt dilatācijas katetra asi;
 - no dilatācijas katetra piepūšanas pieslēgvietas atvienojiet šļirci vai piepūšanas ierīci;
 - no šļirces vai piepūšanas ierīces cilindrā iztukšojiet visu gaisu. Šļirci vai piepūšanas ierīci atkārtoti pievienojiet dilatācijas katetra piepūšanas pieslēgvietai; balonam turpiniet piemērot negatīvu spiedienu, līdz ierīcē vairs nav gaisa;
 - lēni atbrīvojiet ierīces spiedienu līdz neitrālam līmenim;
 - atvienojiet 20 cc šļirci (ja tā tiek izmantota) un, neieļaujot sistēmā gaisu, dilatācijas katetra piepūšanas pieslēgvietā pievienojiet piepūšanas ierīci.

UZMANĪBU! Pirms procedūras sākšanas no balona jāizvada viss tajā esošais gaiss un tā vietā jāiepilda kontrastviela (ja nepieciešams, atkārtojiet 7a–7g darbību); pretējā gadījumā var rasties komplikācijas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Ievērojot ražotāja instrukcijas, caur hemostatisko vārstu ievadiet vadstīgu. Uzmanīgi ievadiet un virziet vadstīgu pa vadītājkatetru. Kad tas paveikts, izņemiet vadstīgas ievadītāju (ja tas tiek izmantots).
- Piestipriniet pievilkšanas ierīci vadstīgai, ja nepieciešams. Darbības novērojot fluoroskopijā, virziet vadstīgu līdz vajadzīgajam asinsvadam un pēc tam pāri stenozei.

- Uzstādiet atpakaļ dilatācijas katetra distālo galu uz vadstīgas, nodrošinot, ka vadstīga izvirzās pa izejas ierobeojumu, kas atrodas aptuveni 25 cm proksimāli balonam.

Piezīme. Dilatācijas katetru atkārtoti ielādējot vadstīgā, dilatācijas katētrs ir jāatbalsta. Lai ievirzītu dilatācijas katetru vadītājkatetrā, ar roku atbalstiet dilatācijas katetru un cieši satveriet proksimālo asi. Atverot un pievelkot hemostatisko vārstu, kā arī izņemot dilatācijas katetru, jāņem vērā ass diametra atšķirības.
- Virziet dilatācijas katetru pāri vadstīgai, līdz tas sasniedz hemostatisko vārstu. Atveriet hemostatisko vārstu. Ievietojiet dilatācijas katetru, saglabājot vadstīgas novietojumu, un pievelciet hemostatisko vārstu. Lai atvieglotu ievietošanu, balons pilnībā jāiztukšo līdz negatīvam spiedienam.
 - Pievelciet hemostatisko vārstu, lai hermetizētu dilatācijas katetru, netraucējot dilatācijas katetra kustību. Tādējādi tiks nodrošināta nepārtraukta proksimālās koronārās artērijas spiediena reģistrēšana.
- Piezīme.** Ir svarīgi, lai hemostatiskais vārsts būtu aizvērts pietiekami cieši, lai novērstu asins izplūdi gar dilatācijas katetra ass malām, bet ne tik cieši, lai noslēgtu plūsmu balonā vai ārā no tā, kā arī ierobežotu vadstīgas kustības.

 - Virziet dilatācijas katetru, līdz attiecīgais proksimālais marķieris salāgojas ar hemostatiskā vārsta rumbu. Tas norādis, ka dilatācijas katetra gals sasniedzis vadītājkatetra galu.
- Virziet dilatācijas katetru pāri vadstīgai, ievadot to stenozē vai stentā. Piepildiet balonu līdz jori zema spiediena līmenim (1 atm., 100 kPa vai 15 psi), lai pārbaudītu, vai balons ir pareizi novietots.

Piezīme. Izmantojot divu stīgu metodi, jālieto dubultais hemostatiskais vārsts un īpaši jāuzmanās, lai tās nesapītos, ievadot, griežot un izņemot vienu vai abas stīgas. Veicot procedūru ar divām stīgām, tās nedrīkst griezt vienā virzienā vairāk par 180 grādiem. Pirms citu iekārtu izņemšanas vienu stīgu ieteicams pilnībā izņemt no pacienta.

Piezīme. Stentu izplešanās testēšana pēc ievietošanas tika veikta stendos ar MULTI-LINK VISION™ koronār stentu sistēmu un MULTI-LINK ULTRA™ koronār stentu sistēmu stentiem. Visi stenti ir jāizvērs saskaņā ar ražotāja indikācijām un lietošanas instrukciju.
- Piepildiet balonu (nepārsniedzot 10 kopējās iepildīšanas reizes stentā vai 20 kopējās iepildīšanas bez stenta), lai veiktu PTCA vai stenta pēcimplantēšanas dilatāciju atbilstīgi standarta procedūrai. Informāciju par nominālo pārausšanas spiedienu un atbilstību skatiet marķējumā. Spiedienam balonā starp piepūšanas reizēm jābūt negatīvam.
- Izņemiet iztukšoto dilatācijas katetru un vadstīgu no vadītājkatetra caur hemostatisko vārstu. Pievelciet hemostatisko vārstu.

Piezīme. Pēc balona paplašināšanas katetra izņemšanas tas ir jānoslauka tīrs, izmantojot sterīlu, heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā samērcētu marli, un jāuzglabā. Pirms balona atkārtotas ievietošanas tas jāiemērc sterīlā heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, lai padarītu aktīvu tā pārkārtumu.

APMAIŅAS PROCEDŪRAS METODE

Daļēji atbilstošs RX koronārais dilatācijas katētrs ir īpaši izstrādāts, lai viens operators ātri veiktu balona apmaiņu. Lai nomainītu dilatācijas katetru, veiciet tālāk norādītās darbības:

- Atļaidiet hemostatisko vārstu.
- Ar vienu roku satveriet vadstīgu un hemostatisko vārstu, ar otru — balona asi.
- Fiksējiet vadstīgas pozīciju koronārajā asinsvadā, turot vadu nekustīgi, un sāciet dilatācijas katetra izņemšanu no vadītājkatetra, vienlaikus fluoroskopijā uzraugot vada pozīciju.
- Izbīdiet iztukšoto dilatācijas katetru, līdz tiek sasniegts vadstīgas lūmena ierobeojums (ierobejojumu norāda marķieris). Uzmanīgi no rotējošā hemostatiskā vārsta izvelciet lokano, distālo dilatācijas katetra daļu, saglabājot vadstīgas novietojumu bojājuma vietā.
- Izbīdiet dilatācijas katetra distālo galu ārā no hemostatiskā vārsta un pievelciet uz vadstīgas, lai to droši nostiprinātu paredzētajā vietā. Pilnībā izņemiet dilatācijas katetru no vadstīgas.
- Sagatavojiet nākamo izmantojamo dilatācijas katetru, kā tas iepriekš aprakstīts sadaļā **SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI**.
- Novietojiet uz vadstīgas citu dilatācijas katetru, kā tas iepriekš aprakstīts sadaļā **LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI 3. darbībā**, un atbilstoši turpiniet procedūru.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI*

Pēc lietošanas šī ierīce, tās piederumi un iepakojums attiecīgi jāklasificē utīlīzācijai (piemēram, kā bioloģiski bīstami, asi, nebiestami atkritumi u. c.), un rūpīgi jāūstulizē saskaņā ar iestādes procedūram un piemērojamajiem normatīvajiem aktiem.*

ATSAUCES

Ārstam ir jāpžēta jaunākā literatūra par pašreizējo medicīnisko praksi balona dilatēšanas jomā, piemēram, Amerikas Kardioloģijas koledžas / Amerikas Sirds slimību asociācijas (American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association (AHA)) publicētie materiāli.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP)) šai ierīcei ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-DI 8717648CDC0001LW. Šī ir SSPC atrašanās vieta pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) palaišanas.*

Lietuvių / Lithuanian

TREK™ vainiknēs arterijas īslētimo kateteris RX ir MINI TREK™ vainiknēs arterijas īslētimo kateteris RX

Pusiau suderinamas greitojo keitimo (RX) vainiknēs arterijas īslētimo kateteris

* Reiškia konkrečiai su ES medicinos prietaisų reglamento 2017/745 reikalavimais susijusius teiginius

Šias naudojimo instrukcijas galite rasti „Abbott eLabeling“ svetainėje adresu vascular.eFU.abott.*

PERSPĖJIMAS

Ši medicinos prietaisą gali naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti angiografiją ir perkutaninę transluminę vainikinių arterijų angioplastiką (PTCA) įstaigoje, kurioje yra tinkama įranga ir aplinkos sąlygos tokioms procedūroms atlikti.

Paskirti, kontraindikacijas ir galimas komplikacijas žr. instrukcijose, pateikiamose su bet kokiais intervenciniais prietaisais, naudojamais su šiais pusiau suderinamais greitojo keitimo (RX) balioniniais vainikinės arterijos išplėtimo kateteriais.

PRIEŠ NAUDOJIMĄ ATIDŽIAI PERSKAITYKITE INSTRUKCIJAS. LAIKYKITĖS VISŲ ŠIOSE INSTRUKCIJOSE PATEIKTŲ IŠPĖJIMŲ IR ATSARGUMO PRIEMONIŲ. JŲ NESILAIKANT GALI KILTI KOMPLIKACIJŲ.

APRAŠAS

Ši naudojimo instrukcija taikoma TREK™ vainikinės arterijos išplėtimo kateteriui ir MINI TREK™ vainikinės arterijos išplėtimo kateteriui, pusiau suderinamiems greitojo keitimo (RX) vainikinės arterijos išplėtimo kateteriams (CDC), kurie yra medicinos prietaisai, skirti naudoti perkutaninei transluminei vainikinių arterijų angioplastikai (PTCA) gydyti pacientus, sergančius vainikinių arterijų liga. Šie medicinos prietaisai turi integruotą ašies sistemą ir balionėlį šalia distalinio antgalio. Korpusė yra vienspindžio ir dvispindžio vamzdelių derinys. Vienas spindis naudojamas kontrastine medžiaga išplėsti balionėlį. Antruoju spindžiu distalinėje kateterio dalyje galima naudoti vielinį kreipiklį, kad būtų lengviau stumti plėtimo kateterį iki plečiamos stenozės ir per ją. Išorinis balionėlio skersmuo ir 25 cm šių plėtimo kateterių distaliniam gale padengti hidrofiline danga HYDROCOAT™, kuri aktyvinama į sušlapinus. Vielinio kreipiklio spindis padengtas hidrofobine danga. Ši danga padeda pagerinti tepimą ir užtikrina, kad prietaisas veiktų taip, kaip numatyta.

Šis prietaisas turi kelias žymas. Balionėlyje yra rentgenkontrastinė (-ės) žyma (-os), padedanti (-čios) nustatyti balionėlio padėtį stenozėje ir rasti konkrečių slėgiu išplečiamą žinomo skersmens ir ilgio segmentą. Proksimalinėje kateterio dalyje yra proksimalinės žymos, padedančios išmatuoti plėtimo kateterio padėtį kreipiamojo kateterio galuko atžvilgiu (žyma, esanti arčiausiai plėtimo kateterio adapterio, skirta šaunies kreipiamiesiems kateteriams, o kitos žymos – žasto kreipiamiesiems kateteriams).

Šių plėtimo kateterių RX konstrukcijoje nėra spindžio šivirkšti dažams iš distalinės pusės ar matuoti slėgiui iš distalinės pusės. Šis prietaisas skirtas naudoti su 0,36 mm (0,014 col.) vieliniais kreipikliais, jo didžiausias vardinis sproginio slėgis (RBP) yra 206 psi (14 atm / 1419 kPa).

Didžiausias šių balionėlių kryžinio profilio dydis:

Balionėlio skersmuo	Didžiausias balionėlio kryžinio profilio dydis
1,20 mm	0,79 mm (0,031 col.)
1,50 mm–2,00 mm	0,81 mm (0,032 col.)
2,25 mm–2,50 mm	0,89 mm (0,035 col.)
2,75 mm–3,00 mm	0,91 mm (0,036 col.)
3,25 mm	0,99 mm (0,039 col.)
3,50 mm	1,02 mm (0,040 col.)
3,75 mm	1,04 mm (0,041 col.)
4,00 mm	1,14 mm (0,045 col.)
4,50 mm	1,17 mm (0,046 col.)
5,00 mm	1,22 mm (0,048 col.)

PAKUOTĖ

Steriliu – sterilizuota etileno oksidu. Nepirogeninis. Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėsta arba pažeista.

Ši vienkartinį prietaisą draudžiama pakartotinai naudoti kitam pacientui, nes, kartą panaudotas, ji nebeatlieka savo funkcijos. Mechaninių, fizinių ir (arba) cheminių prietaiso savybių pakitimai, atsiradę naudojant, valant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai, gali pakenkti jo konstrukcijos ir (arba) medžiagų, iš kurių jis pagamintas, vientisumui, o dėl susidariusių siaurų tarpų ir (arba) ertmių galimas užteršimas, todėl prietaisas gali tapti nesaugus naudoti ir (arba) gali pablogėti jo eksploatacinės savybės. Jei nėra originalios etiketės, kyla pavojus, kad prietaisas bus naudojamas netinkamai ir jis taps neatsekamas. Jei nėra originalios pakuotės, kyla pavojus, kad prietaisas bus sugadintas, taps nesterilus ir kils paciento ir (arba) naudotojo sužalojimo rizika.

Laikymas – nors šių prietaisų tinkamumas naudoti buvo patikrintas po to, kai jie buvo veikiami ekstremalių temperatūrų (nuo 55 °C iki –20 °C), rekomenduojamos toliau nurodytos jų laikymo sąlygos:

- laikyti sausiai,
- laikyti atokiai nuo saulės šviesos.

Daugiau informacijos žr. prietaiso etiketėje.

Turinys – vienas (1) pusiau suderinamas RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris, viena (1) apsauginė mova, viena (1) atitikties kortelė.

NUMATYTOJI PASKIRTIS*

Pusiau suderinamas RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris skirtas vainikinės arterijos arba šuntavimo transplantato stenozinėms struktūroms išplėsti siekiant pagerinti miokardo kraujotaką / perfuziją.

INDIKACIJOS

Pusiau suderinamas RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris skirtas:

- vainikinės arterijos stenozuoti daliai ar šuntavimo transplantato stenozėi išplėsti balionėliu, siekiant pagerinti miokardo perfuziją;
- užsikimšusiai vainikinei arterijai išplėsti balionėliu, siekiant atkurti vainikinės arterijos kraujotaką pacientams, pasireiškus miokardo infarktui su ST segmento pakilimu;
- implantuotam stentui išplėsti balionėliu (tik 2,00–5,00 mm balionėlių modeliai);
- išplėsti balionėliu lėtinį *de novo* visiškam vainikinės arterijos užsikimšimui (COT) (tik MINI TREK™ RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris).

KONTRAINDIKACIJA

Pusiau suderinamas RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris neskirtas gydyti pacientus, kuriems pasireiškė vainikinių arterijų spazmas, kai nėra reikšmingos stenozės.

NUMATOMA KLINIŠKINĖ NAUDA*

Pusiau suderinamas RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris yra medicinos prietaisas, skirtas naudoti perkutaninei transluminei vainikinių arterijų angioplastikai (PTCA) gydyti pacientus, sergančius vainikinių arterijų liga, siekiant suteikti klinikinę naudą – pagerinti miokardo kraujotaką / perfuziją.

RIBOJIMAI*

Šie vainikinių arterijų išplėtimo kateteriai skirti naudoti vienam asmeniui per vieną procedūrą, o prietaiso naudojimo trukmė įprastai yra trumpesnė nei 60 minučių.

PRIETAISO TINKAMUMO NAUDOTI TERMINAS

Pusiau suderinamo RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris tinkamas naudoti 3 metus nuo pagaminimo datos, kuri etiketėje nurodoma kaip „Tinkamumo data“. Žr. šių naudojimo instrukcijų simbolių žodyną.

KONSULTAVIMAS IR INFORMACIJOS TEIKIMAS PACIENTUI*

Gydytojai turėtų peržiūrėti išpėjimus, atsargumo priemones ir nepageidaujamus reiškinius dėl liekamosios rizikos ir galimo šalutinio poveikio ar padidėjusio jautrumo, kurie gali būti svarbūs konsultuojant pacientus apie šios priemonės naudojimą, ir apsvarstyti toliau nurodytus dalykus:

- aptarti konkrečiam pacientui kylančius rizikos ir naudos klausimus;
- aptarti dabartinio gyvenimo būdo keitimą iš karto po procedūros ir ilguoju laikotarpiu;
- aptarti būtiną tolesnį stebėjimą.

IŠPĖJIMAI

Išorinis balionėlio skersmuo ir 25 cm distalinio šių plėtimo kateterių galo padengti hidrofiline danga HYDROCOAT™, kuri aktyvinama į sušlapinus, o vielinio kreipiklio spindis padengtas hidrofobine danga MICROGLIDE™. Jei reikia daugiau informacijos, kaip paruošti ir naudoti šiuos prietaisus, kad jie veiktų taip, kaip numatyta, skaitykite šių instrukcijų skyrį **PARUOŠIMAS NAUDOTI**. Nesilaikant šioje etiketėje pateiktų išpėjimų, kyla grėsmė pažeisti prietaiso dangai, todėl gali prireikti intervencijos, kitaip galimi sunkūs nepageidaujami reiškiniai.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai NESTERILIZUOKITE ir (arba) NENAUDOKITE, nes dėl to gali pakisti prietaiso eksploatacinės savybės, o dėl netinkamo apdorojimo gali padidėti kryžinės taršos rizika.*

Atkreipkite dėmesį į datą „Tinkamumo data“, nurodytą ant pakuotės.

PTCA turėtų būti atliekama tik tuose centruose, kuriuose yra galimybė atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo (CABG) chirurginę operaciją.

Reikėtų kruopščiai apsvarstyti, ar atlikti PTCA (per PTCA procedūrą gali prireikti hemodinamikos palaikymo) pacientams, kurie nėra tinkami vainikinių arterijų šuntavimo operacijai, nes tokiu būdu gydyti šios grupės pacientus rizikinga.

Asmenims, kurie yra alergiški toliau išvardytiems šio prietaiso komponentams, gali pasireikšti alerginė reakcija į šį vainikinės arterijos išplėtimo kateterį. Prieš naudojant, pacientą reikia konsultuoti dėl prietaise esančių medžiagų ir išsamiai aptarti alergijos istoriją. Šio prietaiso sudėtyje yra: silikono danga, polietileno oksido danga, poliamido, polieterio bloko amido (PEBAx), polietileno ir nerūdijančio plieno.*

Naudokite tik tinkamą balionėlio pripūtimo medžiagą. Balionėliui pripūsti nenaudokite oro ar kitų dujų. Jei naudojant dujinę medžiagą balionėlis plyšta, gali įvykti oro embolija ir (arba) gali būti sužalota kraujagyslė.

Balionėlio slėgis neturi viršyti vardinio sprogimo slėgio (RBP). Siekiant nevirsyti slėgio rekomenduojama naudoti slėgio stebėsenos prietaisą.

Jei netikėtai sumažėja slėgis, naudotojas turi nustatyti neutralų (t. y. nulinį) pripūtimo prietaiso slėgį ir, naudodamas fluoroskopiją, lėtai ištraukti balioninį kateterį iš paciento. Jei kurio nors ištraukimo proceso metu pajuntamas pasipriešinimas, reikia nustatyti pasipriešinimo priežastį. Jei pasipriešinimas susijęs su kreipiamuoju kateteriu / įvediklio mova, kreipiamąjį kateterį / įvediklio movą ir balioninį kateterį reikia išimti visus kartu. Kai balioninis kateteris yra visiškai ištrauktas iš paciento, nustatykite slėgio sumažėjimo priežastį (pvz., pripūtimo prietaisas, balioninis kateteris, jungtys ir pan.) ir pakeiskite tą komponentą. Jei nustatoma, kad pagrindinė slėgio sumažėjimo priežastis yra balioninis kateteris, balioninio kateterio pakartotinai nenaudokite.*

Kad sumažėtų kraujagyslės pažeidimo galimybė, pripūsto balionėlio skersmuo turi būti panašus į normalaus ar ligos nepažeisto kraujagyslės segmento skersmenį stenozės proksimalinėje ir distalinėje pusėje.

Nenaudokite ir nemėginkite ištiesinti kateterio, jeigu jis sulinko ar susisuko, nes kateterio korpusas gali sulūžti. Tokiu atveju paruoškite naują kateterį.

Vidutiniškai ar labai sukalkėjusių pažeidimų vietų gydymas laikomas keliančiu vidutinę riziką ir didinančiu ūminio užsikimšimo, kraujagyslės traumos, balionėlio plyšimo, balionėlio prispaudimo ir susijusių komplikacijų riziką. Pajutę pasipriešinimą, prieš tęsdami procedūrą nustatykite priežastį. Kateterį toliau stumiant ar traukiant, kai jaučiamas pasipriešinimas, kyla pavojus sužaloti kraujagysles ir (arba) pažeisti kateterį, ir (arba) kateteris gali atsisukti.

Šių prietaisų saugumas ir veiksmingumas nenustatytas pacientams, kurių pažeidimai yra neapsaugotoje kairiojoje pagrindinėje vainikinėje arterijoje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kai kateteris yra kraujagyslių sistemoje, jį reikia valdyti stebint labai kokybišku fluoroskopu. Kateterio nestumkite ir netraukite, kol vakuumu iš balionėlio neištrauktas oras. Jei atlikdami veiksmus pajutote pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.

Nesukite kateterio daugiau kaip vieną (1) sukį.

Jei kateteris pažeidžiamas / atsisikiria, taikant ištraukimo metodus (naudojant papildomus kreipiklius, kilpas ir (arba) žnyples) kyla pavojus sukelti papildomą vainikinių kraujagyslių ir (arba) kraujagyslių priegios vietos traumą. Galimos įvairios komplikacijos, pvz., kraujavimas, hematoma arba pseudoaneurizma.

Kad užtikrintumėte sterilumą, įsitikinkite, jog prieš naudojant nebuvo atidarytas ar pažeistas sterilus pakuotės barjeras. Patikrinkite visą gaminį ir įsitikinkite, kad prietaisas nepažeistas.

Prieš naudojant reikia pasirūpinti, kad balionėlis būtų tinkamo dydžio.

Jei reikia, per procedūrą pacientui turi būti tinkamai skiriama antikoagulantų ir vainikinės arterijas plečiančių vaistų. Po procedūros gydymą antikoagulantais reikia tęsti gydymo nurodytą laiką.

Jei vainikinės arterijos išplėtimo kateterio paviršius nudžiūsta, dangą galima vėl aktyvinti ją sudrėkinant heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

Po procedūros vainikinės arterijos išplėtimo kateterio į spiralinį dalytuvą pakartotinai nedėkite.

Šių prietaisų, naudojamų nenudrytose kraujagyslių srityse, saugumas ir efektyvumas nenustatytas arba nežinomas.*

Šio PTCA balioninio kateterio saugumas ir veiksmingumas gydant pakartotinę stenozę stente (ISR) nenustatytas.

Šių prietaisų saugumas ir veiksmingumas vaikams nenustatytas.*

4,5 mm ir 5,0 mm skersmens balioninius plėtimo kateterius stumiant į kreipiamąjį kateterį arba traukiant iš jo galima pajusti didesnį pasipriešinimą. Šią problemą sumažinsite pasirinkę didesnį kreipiamąjį kateterį.

Kancerogeninė / mutageninė / toksiška reprodukcijai (CMR) / endokrininę sistemą pažeidžianti cheminė medžiaga (EDC). Šio prietaiso vieno ar kelių komponentų

sudėtyje yra šių medžiagų, kurios apibūdinamos kaip CMR 1B klasės, kai jų koncentracija yra didesnė nei 0,1 % svorio: kobalto, „Chemical Abstracts Service“ (CAS) Nr. 7440-48-4, EB Nr. 231-158-0.*

Turimi moksliniai duomenys rodo, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančio plieno lydinio, kurių sudėtyje yra kobalto, nepažidina vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Galimas nepageidaujamas poveikis (sąrašas negalutinis):

- alerginė reakcija ar padidėjęs jautrumas lateksui, kontrastinei medžiagai, anestetizajai, prietaiso medžiagai ar reakcijai į vaistus (antikoagulantus ar antiagregantus);
- galimos toliau išvardytos prieigos prie kraujagyslių komplikacijos, dėl kurių gali prireikti perpylimo atkuriant kraujagysles:
 - o kraujavimas vietos reakcijos;
 - o kraujavimas (ekchimozė, šlaپیavimas, hematoma, hemoragija, retroperitoninis kraujavimas);
 - o arterioveninė fistulė, pseudoaneurizma, aneurizma, disekcija, perforacija / plyšimas;
 - o embolija (oro, audinių, plokštėlės, trombozinės medžiagos ar prietaiso);
 - o periferinių nervų sužalojimas;
 - o periferinė išemija;
- vainikinės arterijos ar šuntavimo transplantato komplikacijos, dėl kurių gali prireikti papildomos intervencijos, įskaitant:
 - o visiškas arterijos užsikimšimas arba staigus užsikimšimas;
 - o arterioveninė fistulė, pseudoaneurizma, aneurizma, disekcija, perforacija / plyšimas;
 - o embolija (oro, audinių, plokštėlės, trombozinės medžiagos ar prietaiso);
 - o trombozė;
 - o stenozė arba pakartotinė stenozė;
- perikardo komplikacijos, dėl kurių gali prireikti papildomos intervencijos, pvz., širdies tamponada, perikardo efuzija;
- širdies aritmijos (įskaitant laidumo sutrikimus, prieširdžių ir skilvelinę aritmijas);
- širdies išeminės būklės (įskaitant miokardo išemiją, miokardo infarktą [įskaitant ūminį], vainikinės arterijos spazmą ir nestabilią arba stabilią krūtinės anginą);
- insultas / ūmus smegenų kraujotakos sutrikimas (CVA) arba praeinantis smegenų išemijos priepuolis (TIA);
- sisteminių organų nepakankamumas:
 - o širdies ir kvėpavimo sustojimas;
 - o širdies nepakankamumas;
 - o širdies ir plaučių nepakankamumas (įskaitant plaučių edemą);
 - o inkstų nepakankamumas;
- kraujo ląstelių sutrikimai (įskaitant heparino sukeltą trombocitopeniją);
- hipertenzija / hipotenzija;
- infekcija;
- pykinimas ir vėmimas;
- smarkus širdies plakimas, svaigulys, apalimas;
- skausmas krūtinėje;
- karščiavimas;
- skausmas;
- mirtis.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS INCIDENTUS

Dėl pranešimo apie sunkius incidentus naudotojams ir (arba) pacientams Europos Sąjungoje: apie bet kokius sunkius incidentus, susijusius su šia priemone, būtina pranešti gamintojui ir Europos valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.*

Ne Europos Sąjungos šalyse naudotojas ir (arba) pacientas apie sunkius incidentus, susijusius su priemone, turi pranešti gamintojui ir jų vietoje jurisdikciją turinčiai įstaigai.

REIKALINGOS MEDŽIAGOS IR PRIEMONĖS

Vienkratė, sterilios priemonės (nesterilizuoti ir nenaudoti pakartotinai)

- Sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- Tinkamo dydžio ir konfigūracijos kreipiamasis kateteris vainikinei arterijai pasirinkti (skersmuo turi būti ne mažesnis nei mažiausias rekomenduojamas kreipiklio skersmuo; žr. priemonės etiketę)
- Hemostatinis (-iai) vožtuvas (-ai)
- 60 % koncentracijos kontrastinis tirpalas, praskiestas fiziologiniu tirpalu santykiu 1:1

- 20 cc švirkštas su Luerio jungtimi (nebūtina)
- Tinkamo dydžio vielinis kreipiklis (skersmuo negali viršyti didžiausio plėtimo kateterio vielinio kreipiklio dydžio, žr. priemonės etiketę)
- Vielinio kreipiklio įvediklis
- Vielinio kreipiklio sukimo prietaisas
- Pripūtimo prietaisas

PARUOŠIMAS NAUDOTI

25 cm priemonės distalinio galo yra padengta hidrofile danga. Venkite valyti prietaisą sausa marle arba naudoti alkoholinius antiseptinius tirpalus ar kitus tirpiklius prietaisui apdoroti, nes tai gali turėti įtakos dangos savybėms.

Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar nėra defektų ar pažeidimų. Patikrinkite, ar plėtimo kateteris nesulinkęs, neperlinkęs ar kitaip nepažeistas. Nenaudokite, jei prietaisas pažeistas ar sugadintas.

Naudojamą įrangą paruoškite pagal gamintojo instrukcijas arba standartinę procedūrą.

Vainikinės arterijos išplėtimo kateterį paruoškite atlikdami toliau nurodytus veiksmus.

1. Atsargiai išimkite kateterį iš apsauginio vamzdelio, kad galėtumėte jį paruošti. Kai naudojate greitojo keitimo (RX) kateterį, išimdami jo nelenkite arba neperlenkite hipovamzdelio.
2. Ruošdami balionėlį, pamerkite jį į sterilų heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad aktyvintųsi danga.
3. Iš plėtimo kateterio distalinio antgalio ištraukite apsauginį įtvąrą.
4. Praskalaukite pusiau suderinamą RX vainikinės arterijos išplėtimo kateterį: švirkštu, pripildytu heparinizuoto fiziologinio tirpalo, praplaukite vielinio kreipiklio spindį iš distalinio galo. Plovimo tirpalas turėtų ištekti iš vielinio kreipiklio išvesties įrantos, esančios maždaug 25 cm proksimaliau nuo balionėlio. Kitus kartus atlikite tą pačią procedūrą.
5. Nustumkite apsauginę movą nuo balionėlio suėmę kateterį šiek tiek proksimaliau nuo balionėlio (ties proksimaline balionėlio sukimo vieta), o kita ranka suimkite apsauginį balionėlio movą ir ją atsargiai nuimkite per distalinį galą. Jei išimant priemonės įtvąrą ir movą jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, nebenaudokite šios priemonės ir pakeiskite ją kita. Laikykitės nepanaudotų priemonės grąžinimo tvarkos.
6. Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite pripūtimo prietaisą su rekomenduojama kontrastine medžiaga.
7. Iš balionėlio segmento ištraukite orą atlikdami toliau aprašytą procedūrą.
 - a) 20 cc švirkštą arba pripūtimo prietaisą pripildykite maždaug 4 cc rekomenduojamos kontrastinės medžiagos.
 - b) Prityrintę švirkštą ar pripūtimo prietaisą prie balionėlio pripūtimo spindžio, nukreipkite plėtimo kateterio distalinį antgalį ir balionėlį vertikaliai žemyn.
 - c) Sudarykite neįjamą slėgį ir 15 sekundžių aspiruokite. Lėtai mažinkite slėgį iki neutralaus, kad kontrastinė medžiaga pripildytų plėtimo kateterio spindį.
 - d) Atjunkite švirkštą arba pripūtimo prietaisą nuo plėtimo kateterio pripūtimo prievado.
 - e) Iš švirkšto arba pripūtimo prietaiso cilindro pašalinkite visą orą. Vėl prijunkite švirkštą arba pripūtimo prietaisą prie plėtimo kateterio pripūtimo prievado. Balionėlyje palaikykite neįjamą slėgį, kad į prietaisą negrįžtų oras.
 - f) Lėtai iš prietaiso pašalinkite slėgį, kol jis taps neutralus.
 - g) Atjunkite 20 cc švirkštą (jei buvo naudojamas) ir prie plėtimo kateterio pripūtimo prievado prijunkite pripūtimo prietaisą į sistemą nleisdami oro.

PERSPĖJIMAS. Prieš kateterį įstumiant į organizmą, iš balionėlio reikia pašalinti visą orą ir pakeisti jį kontrastine medžiaga (jei reikia, kartokite veiksmus 7a–7g), kitaip gali įvykti komplikaciją.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Pagal gamintojo instrukcijas pro hemostatinį vožtuvą įveskite vielinį kreipiklį. Vielinį kreipiklį atsargiai įkškite į kreipiamąjį kateterį ir stumkite. Baigę, ištraukite vielinio kreipiklio įvediklį, jei jį naudojote.
2. Jei norite, prie vielinio kreipiklio pritvirtinkite sukimo prietaisą. Stebėdami fluoroskopu stumkite vielinį kreipiklį iki norimos kraujagyslės, paskui – per stenozės vietą.
3. Užmaukite distalinį plėtimo kateterio antgalį ant vielinio kreipiklio užtikrindami, kad vielinis kreipiklis išlįstų per įrantą, esančią maždaug 25 cm proksimaliau nuo balionėlio.

Pastaba. Kai plėtimo kateterį maunate ant vielinio kreipiklio, plėtimo kateterį reikia prilaukyti. Stumdami plėtimo kateterį į kreipiamąjį kateterį, turėtumėte ranka prilaukyti plėtimo kateterį ir tvirtai suimti proksimalinę jo dalį. Atidarant ir priveržiant hemostatinį vožtuvą bei ištraukiant plėtimo kateterį reikėtų atsivėlginti į kateterio spindžio skersmens skirtumus.

4. Stumkite plėtimo kateterį vieliniu kreipikliu, kol kateteris pasiekė hemostatinį vožtuvą. Atvertkite hemostatinį vožtuvą. Įkiškite plėtimo kateterį prilaikydami vielinį kreipiklį ir užsukite hemostatinį vožtuvą. Kad būtų lengviau įkišti, iš balionėlio reikia visiškai išleisti orą iki neįjamos slėgio.
- a) Užveržkite hemostatinį vožtuvą ir taip užsandarinkite plėtimo kateterį netrukdydami jam judėti. Tada galėsite nuolat registruoti slėgį proksimalinėje vainikinėje arterijoje.

Pastaba. Svarbu, kad hemostatinis vožtuvas būtų užveržtas pakankamai, kad kraujas netekėtų aplink plėtimo kateterio korpusą, bet ne taip stipriai, kad neleistų kontrastinei medžiagai tekėti į balionėlį ir iš jo ar trukdytų judinti vielinį kreipiklį.

- b) Stumkite plėtimo kateterį, kol atitinkama proksimalinė žyma susilygiuos su hemostatinio vožtuvo įvare. Tai rodo, kad plėtimo kateterio galiukas pasiekė kreipiamąjį kateterio galiuką.

5. Stumkite plėtimo kateterį vielinio kreipikliu į stenozę ar stentą. Pripūskite balionėlį labai žemu slėgiu (1 atm, 100 kPa arba 15 psi), kad įsitikintumėte jo tinkama padėtimi.

Pastaba. Kai taikomas dviejų kreipiklių metodas, reikia naudoti dvigubąjį hemostatinį vožtuvą ir stengtis, kad įstumiant, suktarant ir ištraukiant vieną ar abu kreipiklius jie nesusipainiotų. Procedūrą atliekant su dviem kreipikliais, vielinį kreipiklį bet kuria kryptimi negalima sukti daugiau, nei 180 laipsnių. Rekomenduojama, kad prieš ištraukiant papildomą įrangą vienas kreipiklis būtų visiškai ištrauktas iš paciento kūno.

Pastaba. Stendinis stento išspilėtimo testavimas po išsiskleidimo buvo atliekamas su MULTI-LINK VISION™ vainikinės arterijos stento sistema ir MULTI-LINK ULTRA™ vainikinės arterijos stento sistemos stentais. Visus stentus reikia išsikeisti laikantis gamintojo indikacijų ir naudojimo instrukcijų.

6. Norėdami atlikti PTCA ar stento išplėtimą po implantavimo pagal įprastą procedūrą, pripūskite balionėlį (nepūskite daugiau nei 10 kartų stente arba 20 kartų be stento). Vardinis sprogimo slėgis ir atitiktis informacija pateikiami etiketose. Tarp pripūtimų balionėlyje palaikykite neįjimą slėgį.

7. Per hemostatinį vožtuvą iš kreipiamąjo kateterio ištraukite subliūskusį plėtimo kateterį ir vielinį kreipiklį. Uždarykite hemostatinį vožtuvą.

Pastaba. Ištrauktą subliūskintą balioninį išplėtimo kateterį reikia nušluostyti marle, sudrėkinta steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, ir padėti saugoti. Prieš įvedant pakartotinai, balionėlį reikėtų pamerkti į steriliu heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad būtų pakartotinai aktyvinta danga.

PAKEITIMO PROCEDŪROS METODAS

Pusiaus suderinamas RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris buvo specialiai sukurtas balionėliui greitai pakeisti, kai procedūrą atlieka vienas operatorius. Norėdami pakeisti plėtimo kateterį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Atsislinkite hemostatinį vožtuvą.
- Vienoje rankoje laikykite vielinį kreipiklį ir hemostatinį vožtuvą, o kita ranka suimkite balionėlio korpusą.
- Palaiykite vielinio kreipiklio padėtį vainikinėje arterijoje laikydami vielą vietoje ir pradėkite traukti plėtimo kateterį iš kreipiamąjo kateterio stebėdami vielos padėtį fluoroskopu.
- Ištraukite subliūskusį plėtimo kateterį, kol pasieksite įrangą vielinio kreipiklio spindulyje (žyma rodo įrangą). Lanksčiąją distalinę plėtimo kateterio dalį lėtai traukite iš besisukancio hemostatinio vožtuvo, vielinio kreipiklio padėtį išlaikydami pažaidos vietoje.
- Ištraukite distalinį plėtimo kateterio antgalį iš hemostatinio vožtuvo ir priveržkite jį prie vielinio kreipiklio, kad jis tvirtai laikytųsi vietoje. Visiškai ištraukite plėtimo kateterį iš vielinio kreipiklio.
- Paruoškite kitą plėtimo kateterį naudoti, kaip aprašyta pirmiau skyriuje **PARUOŠIMAS NAUDOTI**.
- Užmaukite kitą plėtimo kateterį ant vielinio kreipiklio, kaip aprašyta pirmiau skyriaus **NAUDOTIMO INSTRUKCIJOS 3 veiksmė**, ir atitinkamai tęskite procedūrą.

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS*

Panaudotą prietaisą, jo priedus ir pakuotę prieš šalinant reikia tinkamai rūšiuoti, pvz., atskirti biologinį pavojų keliančias, aštrias, nekenksmingas atliekas ir kt., ir kruopščiai sunaikinti laikantis įstaigos procedūrų ir galiojančių įstatymų bei kitų teisės aktų.*

LITERATŪROS ŠALTINIAI

Gydytojas turėtų skaityti naujausią literatūrą apie šiuolaikinę balionėlių išplėtimo medicinos praktiką, pvz., išleista „American College of Cardiology“ ir „American Heart Association“ (ACC / AHA).

Šio prietaiso saugumo ir klinikinių savybių (SSCP) santrauką galima rasti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ieškokite prietaiso naudodami bazinį UDI-DI 8717648CD0001LW identifikatorių. Čia galima rasti SSCP dokumentą, paskelbtą, kai buvo pradėta naudoti Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED).*

Slovenščina / Slovenian

Kateter za razširitev koronarnih arterij TREK™ RX in kateter za razširitev koronarnih arterij MINI TREK™ RX

Delno sklaidni katetri za razširitev koronarnih arterij za hitro izmenjavo (RX)

* Označuje izjave, ki posebej naslavljajo zahteve Uredbe EU o medicinskih pripomočkih 2017/745

Ta navodila za uporabo so dostopna tudi na spletnem mestu Abbott eLabeling na naslovu vascular.eufab.abbott.*

POZOR

Ta medicinski pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za angiografijo in perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA), in sicer v ustanovi z ustrezno opremo in okolijskimi pogoji za izvajanje tovrstnih postopkov.

Informacije o predvideni uporabi, kontraindikacijah in morebitnih zapletih v zvezi z vsemi intervencijskimi pripomočki, ki se uporabljajo s temi delno sklaidnimi katetri za balonsko razširitev koronarnih arterij RX, poiščite v priloženih navodilih.

PRED UPORABO POZORNO PREBERITE VSA NAVODILA. UPOŠTEVAJTE VSA OPOZORILA IN PREDVIDNOSTNE UKREPE V TEH NAVODILIH. V NASPROTNEM PRIMERU LAHKO PRIDE DO ZAPLETŲ.

OPIS

Ta navodila za uporabo se nanašajo na kateter za razširitev koronarnih arterij TREK™, kateter za razširitev koronarnih arterij MINI TREK™ in delno sklaidne katetre za razširitev koronarnih arterij RX, ki so medicinski pripomočki, namenjeni za uporabo pri perkutani transluminalni koronarni angioplastiki (PTCA) za zdravljenje bolnikov s koronarno arterijsko boleznijo. Ti medicinski pripomočki imajo pri distalni konici integriran sistem tulca in balon. Tulec je sestavljen iz kombinacije cevke z enojno in dvojno svetlino. Ena svetlina je namenjena za polnjenje balona s kontrastnim sredstvom. Druga svetlina v distalnem tulcu pa omogoča uporabo vodilne žice pri potiskanju katetra za razširitev proti stenozī, ki jo boste razširili, in skozi njo. Zunanji premer balona in distalnih 25 cm teh katetrov za razširitev so prevečeni s hidrofilnim premazom HYDROCOAT™, ki se aktivira, ko je mok. Svetlina vodilne žice je prevečena s hidrofilnim premazom. Ta premaz pomaga izboljšati mazljivost in zagotavlja, da pripomoček deluje, kot je predvideno.

Ta pripomoček ima več označevalcev. Balon ima radioopačne označevalce, ki pomagajo določiti položaj balona v stenozī, in je zasnovan tako, da pod določenim tlakom razširi razširjavi del do znanega premera in dolžine. Proksimalni tulec ima proksimalne označevalce, ki pomagajo pri ocenjevanju položaja katetra za razširitev glede na konico vodilnega katetra (označevalce, ki je najbližje adapterju katetra za razširitev, je namenjen femoralnim vodilnim katetrom, drugi označevalce pa je za brahialne vodilne katetre).

Zasnova tega katetra za razširitev, ki omogoča hitro izmenjavo, ne vključuje svetline za distalna injiciranja barvila in za distalna merjenja pritiska. Ta pripomoček je zasnovan za uporabo z 0,36-mm (0,014-palčnimi) vodilnimi žicami in ima največji nazivni tlak pred razpočenjem (RBP) 206 psi (14 atm/1419 kPa).

Največji profil prečenja za te balone je naslednji:

Premer balona	Največji profil prečenja balona
1,20 mm	0,79 mm (0,031 ")
1,50 mm–2,00 mm	0,81 mm (0,032 ")
2,25 mm–2,50 mm	0,89 mm (0,035 ")
2,75 mm–3,00 mm	0,91 mm (0,036 ")
3,25 mm	0,99 mm (0,039 ")
3,50 mm	1,02 mm (0,040 ")
3,75 mm	1,04 mm (0,041 ")
4,00 mm	1,14 mm (0,045 ")
4,50 mm	1,17 mm (0,046 ")
5,00 mm	1,22 mm (0,048 ")

VSEBINA OB DOBAVI

Sterilno – sterilizirano z uporabo etilenoksida. Apirogeno. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Tega pripomočka za enkratno uporabo ni dovoljeno ponovno uporabiti pri drugem bolniku, saj ni zasnovan tako, da bi po prvi uporabi znova deloval, kot je predvideno. Spremembe mehanskih, fizikalnih in/ali kemičnih lastnosti, do katerih pride pri ponovni uporabi, čiščenju in/ali ponovni sterilizaciji, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materialov, kar povzroči kontaminacijo zaradi ozkih prehodov in/ali vrzeli ter zmanjša varnost in/ali učinkovitost pripomočka. Odsotnost izvirnih oznak lahko povzroči napačno uporabo in onemogoči sledljivost. Odsotnost izvime embalaže lahko povzroči poškodbo pripomočka, izgubo sterilnosti ter tveganje za poškodbe bolnika in/ali uporabnika.

Shranjevanje – Čeprav so bili ti pripomočki preskušeni za pravilno delovanje po izpostavljenosti ekstremnim temperaturam (od 55 °C do -20 °C), so priporočljivi naslednji pogoji shranjevanja:

- hranite na suhem;
- zaščitite pred sončno svetlobo.

Za dodatne informacije glejte nalepko naprave.

Vsebina – en (1) delno sklaiden kateter za razširitev koronarnih arterij RX, en (1) zaščitni tulec, ena (1) kartica o sklaidnosti.

PREDVIDEN NAMEN*

Delno sklaiden kateter za razširitev koronarnih arterij RX je namenjen razširitvi stenoziranih struktur v koronarnih arterijah ali obvodnega presadka, in sicer za izboljšanje miokardnega krvnega pretoka/perfuzije.

INDIKACIJE

Delno sklaidni katetri za razširitev koronarnih arterij RX so indicirani za:

- balonsko razširitev stenotičnega dela koronarne arterije ali stenozo obkoda, s čimer se izboljša miokardna perfuzija;
- balonsko razširitev okluzije koronarne arterije, s čimer se znova vzpostavi koronarni pretok pri bolnikih z miokardnim infarktom (MI) z elevacijo ST-segmenta;
- balonsko razširitev stenta po vsaditvi (samo modeli balonov 2,00 mm–5,00 mm);
- balonaska razširitev novonastalih *de novo* kroničnih totalnih koronarnih okluzij (CTO) (samo kateter za razširitev koronarnih arterij MINI TREK™ RX).

KONTRAINDIKACIJA

Delno sklaiden kateter za razširitev koronarnih arterij RX ni indiciran za zdravljenje bolnikov s spazmom koronarnih arterij v odsotnosti pomembne stenozo.

PREDVIDENA KLINIČNA KORIST*

Delno sklaiden kateter za razširitev koronarnih arterij RX je medicinski pripomoček, ki je namenjen za uporabo pri perkutani transluminalni koronarni angioplastiki (PTCA) za zdravljenje bolnikov s koronarno arterijsko boleznijo, saj zagotavlja klinično korist izboljšane miokardnega krvnega pretoka/perfuzije.

OMEJITVE*

Ti katetri za razširitev koronarnih arterij so zasnovani za uporabo pri enem posamezniku med enim samim posegom, pri čemer je življenjska doba pripomočka običajno namenjena neprekinjeni uporabi manj kot 60 minut.

ROK UPORABNOSTI PRIPOMOČKA

Rok uporabnosti delno sklaidnega katetra za razširitev koronarnih arterij RX je 3 leta od datuma izdelave, ki je na oznaki naveden kot »Rok uporabnosti«. Glejte slovar simbolov v teh navodilih za uporabo.

SVETOVANJE IN ZAGOTAVLJANJE INFORMACIJ BOLNIKU*

Zdravniki morajo preučiti opozorila, predvidnostne ukrepe in neželene učinke, povezane s preostalimi tveganji, in tveganja za možne stranske učinke ali preobčutljivost, ki so lahko pomembna pri svetovanju bolnikom glede uporabe tega pripomočka, ter upoštevati naslednje:

- govor o tveganjih/koristih za določenega bolnika;
- govor o takojšnji in dolgoročni spremembi trenutnega življenjskega sloga po posegu;
- govor o vseh potrebnih nadaljnjih ukrepih.

OPOZORILA

Zunanji premer balona in distalnih 25 cm teh katetrov za razširitev so prevečeni s hidrofilnim premazom HYDROCOAT™, ki se aktivira, ko je mok, svetlina vodilne žice pa je prevečena s hidrofilnim premazom MICROGLIDE™. Za dodatne informacije o pripravi in uporabi teh pripomočkov glejte poglavje teh navodil **PRIPIRAVA ZA UPORABO**, da zagotovite delovanje pripomočka v skladu s predvidenim namenom. Neupoštevanje opozoril na tej oznaki lahko vodi do poškodb prevleke pripomočka, zaradi česar je lahko potrebna intervencija oz. lahko zaradi tega pride do resnih neželenih učinkov.

Izključno za enkratno uporabo. Pripomočka NE sterilizirajte in/ali uporabite ponovno, saj to lahko ogrozi učinkovitost pripomočka in poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo zaradi neustrezne ponovne obdelave.*

Upoštevajte datum ob napisu » Rok uporabnosti«, ki je naveden na ovojnini.

PTCA se lahko izvaja samo v bolnišnicah, kjer je mogoče izvesti kirurški poseg obkoda koronarne arterije (CABG).

Pri bolnikih, ki niso ustrezni kandidati za obvod koronarne arterije, je treba skrbno razmisliti o PTCA in o možni hemodinamski podpori med PTCA, saj je zdravljenje te skupine bolnikov posebej tvegano.

Pri osebah z diagnosticiranimi alergijami v anamnezi na katero koli od komponent tega pripomočka, navedenih v nadaljevanju, lahko pride do alergijske reakcije na ta kateter za razširitev koronarnih arterij. Pred uporabo pri bolniku je treba bolniku pojasniti, katere materiale vsebuje pripomoček, in se pogovoriti o alergijah v anamnezi. Ta pripomoček vsebuje: premaz iz silikona, premaz iz polietilen oksida, poliamid, polietler blok amid (PEBAX), polietilen in nerjavno jeklo.*

Za polnjenje balona uporabljajte samo ustrezna sredstva. Za polnjenje balona ne uporabite zraka oziroma nobenega plinskega sredstva. Če uporabljate plinsko sredstvo in balon počí, lahko pride do značne embolije in/ali poškodb žile.

Tlak balona ne sme presegati nazivnega tlaka pred razpočenjem (RBP). Za preprečevanje prekomernega tlaka je priporočljiva uporaba pripomočka za spremljanje tlaka.

Če pride do nepričakovane izgube tlaka, mora uporabnik pripomoček za polnjenje postaviti v nevtrarno (tj. ničelno) stanje tlaka in s fluoroskopijo počasi odstraniti balonski kateter iz bolnika. Če je kadar koli med postopkom umika zaznan upor, je treba ugotoviti vzrok upora. Če upor vključuje vodilni kateter/uvajalni kanal, je treba vodilni kateter/uvajalni kanal in balonski kateter odstraniti kot eno enoto. Ko je balonski kateter popolnoma odstranjen iz bolnika, določite osnovni vzrok izgube tlaka (npr. pripomoček za polnjenje, balonski kateter, povezave itd.) in tako komponento zamenjajte. Balonskega katetra ne uporabite ponovno, če ugotovite, da je glavni vzrok izgube tlaka.*

Da bi zmanjšali možnost poškodb žil, naj premer napihnjenega balona znaša približno toliko kot premer normalnega ali nebolelega odseka žile neposredno proksimalno in distalno od stenozе.

Katetra ne uporabite in ga ne poskušajte poravnati, če se je tulec upognil ali skrivil, saj bi s tem lahko tulec zlomili. Namesto tega pripravite nov kateter.

Zdravljenje zmerno ali močno poapnelih lezij predstavlja zmerno tveganje, povečuje pa tveganje za akutno zaprtje ali travmo žile, razpok ali ujetje balona ter s tem povezane zaplete. Če začutite upor, pred nadaljevanjem poiščite njegov vzrok. Če kateter potiskate naprej ali ga umikate, medtem ko čutite upor, lahko s tem poškodujete žile in/ali povzročite poškodbe/ločitev katetra.

Varnost in učinkovitost teh pripomočkov nista bili dokazani pri bolnikih z lezijami v nezaščiteni levi glavni koronarni arteriji.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ko je kateter izpostavljen žilnemu sistemu, ga upravljajte pod visokokakovnostno fluoroskopijo. Katetra ne potiskajte naprej in ga ne umikajte, če balon ni popolnoma izpraznjen pod vakuumom. Če med upravljanjem začutite upor, pred nadaljevanjem poiščite vzrok.

Katetra ne obračajte za več kot en (1) poln obrat.

V primeru poškodb/ločitev katetra lahko metode izvlečenja stenta (uporaba dodatnih žic, zank in/ali prijemalk) povzročijo dodatne poškodbe koronarne žilja in/ali mesta dostopa do žile. Zapleti lahko vključujejo krvavitve, hematoma ali psevdanevrizmo.

Potrdite sterilnost tako, da se prepričate, da sterilna pregrada v ovojnini pred uporabo ni bila odprta ali poškodovana. Preglejte celoten izdelek in se prepričajte, da pripomoček ni poškodovan.

Pred uporabo je treba zagotoviti ustrezno velikost balona.

Če je to potrebno, mora biti med postopkom bolniku zagotovljena terapija z antikoagulantni in koronarnimi vazodilatatorji. Antikoagulate je treba po postopku dovajati toliko časa, kot določi zdravnik.

Če se površina katetra za razširitev koronarnih arterij posuši, prevleko znova aktivirate tako, da jo omočite s heparinizirano normalno fiziološko raztopino.

Katetra za razširitev koronarnih arterij po uporabi v postopku ne vstavljajte znova v etui.

Varnost in učinkovitost teh pripomočkov nista bili ugotovljeni ali nista znani v žilnih predelih, ki niso izrecno navedeni.*

Varnost in učinkovitost balonskega katetra za PTCA pri zdravljenju stenozе in stentu (ISR) nista bili ugotovljeni.

Varnost in učinkovitost teh pripomočkov pri pediatrični populaciji nista bili ugotovljeni.*

Pri katetrah za balonsko razširitev velikosti 4,5 mm ali 5,0 mm lahko ob uvajanju ali umikanju v vodilni kateter in iz njega občutite nekoliko povečan upor. Upor lahko zmanjšate, če izberete večji vodilni kateter.

Kemikalije, ki so karcinogene/mutagene/strupene za razmnoževanje (CMR)/povzročajo endokrine motnje (EDC). Ena ali več komponent tega pripomočka vsebuje naslednjo snov, ki je v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso opredeljena kot CMR 1B: kobalt; št. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; št. EC 231-158-0.*

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani z zlitinami nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali škodljive učinke na razmnoževanje.

NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki so med drugim lahko:

- alergijska reakcija ali preobčutljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziijo, materiale pripomočka in reakcije na antikoagulantna ali antiagregacijska zdravila;
- zapleti pri žilnem dostopu, ki lahko zahtevajo transfuzijo ali popravilo žile, med katerimi so:
 - o reakcija na mestu katetra,
 - o krvavitve (ekhimioza, izcedek, hematoma, krvavitve, retroperitonealna krvavitve),
 - o arteriovenoza fistula, psevdanevrizma, anevrizma, disekcija,
 - o embolija (zrak, tkivo, leha, trombotični material ali pripomoček),
 - o poškodba perifernega živca,
 - o periferna ishemija,
- zapleti v zvezi s koronarno arterijo ali obvodnim presadkom, zaradi katerih so morda zahtevani dodatni posegi, med drugim:
 - o totalna okluzija ali nenadno zaprtje,
 - o arteriovenoza fistula, psevdanevrizma, anevrizma, disekcija,
 - o perforacija/ruptura,
 - o embolija (zrak, tkivo, leha, trombotični material ali pripomoček),
 - o tromboza,
 - o stenozisa ali restenozisa,
- perikardialni zapleti, ki lahko zahtevajo dodatno intervencijo, kot so srčna tamponada, perikardialni izliv;
- srčna aritmija (vključno z motnjami prevodnosti, atrijsko in ventrikularno aritmijo);
- srčna isemična stanja (vključno z miokardno ishemijo, miokardnim infarktom [vključno z akutnim], krčem koronarne arterije in nestabilno ali stabilno angino pektoris);
- možganska kap/cerebrovaskularni insult (CVA) in prehodni isemični napad (TIA);
- sistemske odpovedi organov:
 - o zastoj srca in dihanja,
 - o srčno popuščanje,
 - o srčno-pljučna odpoved (vključno s pljučnim edemom),
 - o ledvično popuščanje,
- motnje krvnih celic (vključno s trombocitopenijo, povzročeno s heparinom);
- hipertenzija/hipotenzija;
- okužba;
- slabost in bruhanje;
- palpitacije, omotica in sinkopa;
- bolečine v prsnem košu;
- povišana telesna temperatura;
- bolečina;
- smrt.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

Obvezna zahteva glede poročanja o resnih incidentih za uporabnike in/ali bolnike v Evropski uniji: O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice Evropske unije, kjer ima uporabnik sedež in/ali bolnik bivališče.*

Uporabnik in/ali bolnik izven Evropske unije mora o vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi z medicinskim pripomočkom, poročati proizvajalcu in organu, ki ima pristojnost na zadevnem območju.

POTREBNI MATERIALI

Sterilni predmeti za enkratno uporabo (ne sterilizirajte jih ponovno in ne uporabljajte jih ponovno):

- sterilna heparinizirana normalna fiziološka raztopina;
- vodilni kateter ustrezne velikosti in konfiguracije za izbiro koronarne arterije (premer ne sme biti manjši od najmanjšega priporočenega premera vodilne žice; glejte oznako pripomočka);
- hemostatski ventil/-i;
- 60-odstotno kontrastno sredstvo, razredčeno s fiziološko raztopino v razmerju 1 : 1;

- 20-cc brizga z nastavkom Luer (dodatno);
- vodilna žica primerne velikosti (premer ne sme presegati največjega premera vodilne žice za kateter za razširitev; glejte oznako pripomočka);
- uvajalo za vodilno žico;
- pripomoček za navor vodilne žice;
- pripomoček za polnjenje.

PRIPRAVA ZA UPORABO

Distalnih 25 cm tega pripomočka je prevlečenih s hidrofilnim premazom. Izogibajte se brisanju pripomočka s suho gazo oz. uporabi alkoholnih antiseptičnih raztopin ali drugih topil za predhodno obdelavo pripomočka, saj lahko to vpliva na učinkovitost premaza.

Pred uporabo pripomoček skrbno preglejte za napake ali poškodbe. Preglejte, ali je kateter za razširitev upogrnjen, zavožan ali drugače poškodovan. Če je pripomoček poškodovan ali okvarjen, ga ne uporabite.

Pripomočke, ki jih boste uporabili, pripravite po navodilih proizvajalca ali skladno s standardnim postopkom.

Kateter za razširitev koronarnih arterij pripravite za uporabo po naslednjih korakih:

1. Kateter previdno vzemite iz njegove zaščitne cevke. Ko uporabljate kateter za hitro izmenjavo (RX), med odstranjevanjem ne upogibajte ali ukivljajte hipodermične cevke.
2. Potopite balon v sterilno heparinizirano normalno fiziološko raztopino, medtem ko ga pripravljate, da aktivirate prevleko.
3. Z distalne konice katetra za razširitev odstranite zaščitno vpenjalno os.
4. Sperite delno skladne katetre za razširitev koronarnih arterij RX: Uporabite brizgo, napolnjeno s heparinizirano normalno fiziološko raztopino, in sperite svetilno vodilne žice z distalnega konca. Raztopina za spiranje mora vidno priteči iz izhodne zareze vodilne žice, ki se nahaja približno 25 cm proksimalno od balona. Ta postopek upoštevajte tudi pri nadaljnjih spiranjih.
5. Odstranite zaščitni kanal z balona tako, da primete kateter neposredno proksimalno od balona (na proksimalnem mestu povezave z balonom), z drugo roko pa primete zaščitni kanal balona in ga v distalni smeri nežno odstranite. Če med odstranjevanjem vpenjalne osi pripomočka in kanala začutite nenavaden upor, tega pripomočka ne uporabite, pač pa ga nadomestite z drugim. V zvezi z neuporabljenim pripomočkom upoštevajte postopek za vračilo pripomočkov.
6. Pripomoček za polnjenje pripravite s priporočenim kontrastnim sredstvom v skladu z navodili proizvajalca.
7. Zrak iz balonskega dela odstranite po naslednjem postopku:
 - a) 20-cc brizgo ali pripomoček za polnjenje napolnite s približno 4 cc priporočenega kontrastnega sredstva.
 - b) Potem ko brizgo ali pripomoček za polnjenje namestite na svetilno balona za polnjenje, kateter za razširitev usmerite tako, da sta distalna konica in balon obrnjena navpično navzdol.
 - c) Uporabite negativni tlak in izsesavajte 15 sekund. Počasi sprostite tlak na nevtrarno vrednost, da kontrastno sredstvo napolni tulec katetra za razširitev.
 - d) Odklopite brizgo ali pripomoček za polnjenje z vhoda za polnjenje na katetu za razširitev.
 - e) Iz brizge ali pripomočka za polnjenje odstranite ves zrak. Ponovno pritrdite brizgo ali pripomoček za polnjenje na vhod za polnjenje na katetu za razširitev. Vzdržujte negativni tlak na balonu, dokler se zrak ne vrača več v pripomoček.
 - f) Počasi sprostite tlak pripomočka na nevtrarno vrednost.
 - g) Odklopite 20-cc brizgo (če ste jo uporabili) in priključite pripomoček za polnjenje na vhod za polnjenje na katetu za razširitev, pri čemer pazite, da v sistem ne pride zrak.

POZOR: Iz balona je treba odstraniti ves zrak in ga nadomestiti s kontrastnim sredstvom, preden ga vstavite v telo (po potrebi ponovite korake 7a–7g), saj lahko v nasprotnem primeru pride do zapletov.

NAPOTKI ZA UPORABO

1. Skozi hemostatski ventil vstavite vodilno žico, pri tem pa upoštevajte navodila proizvajalca. Vodilno žico previdno pomikajte naprej v vodilni kateter in skozenj. Ko končate, izvlecite uvajalo za vodilno žico, če ste ga uporabili.
2. Po želji namestite pripomoček za navor na vodilno žico. S pomočjo fluoroskopije vodilno žico potisnite do zelene žile in nato skozi stenozo.
3. Distalno konico katetra za razširitev naložite nazaj na vodilno žico, pri tem pa zagotovite, da vodilna žica izstopi iz zareze, ki se nahaja približno 25 cm proksimalno od balona.

Opomba: Kadar kateter za razširitev nalagate nazaj na vodilno žico, mora biti kateter za razširitev podprt. Pri pomikanju katetra za razširitev v vodilni kateter z roko podpirajte kateter za razširitev in trdno primite proksimalni tulec. Pri odpiranju in zategovanju hemostatskega ventila ter ob umikanju katetra za razširitev je treba upoštevati razlike v premeru tulca.

4. Kateter za razširitev potiskajte čez vodilno žico, dokler se ne približa hemostatskemu ventilu. Odprite hemostatski ventil. Vstavite kateter za razširitev in pri tem ohranajte položaj vodilne žice nespremenjen, nato затегните hemostatski ventil. Pri vstavljanju mora biti balon popolnoma izpraznjen na negativni tlak.

a) Затегните hemostatski ventil, da zatesnite predel okoli katetra za razširitev, ne da bi pri tem ovirali premikanje katetra za razširitev. To bo omogočalo neprekinjeno beleženje proksimalnega koronarnega arterijskega tlaka.

Opomba: Hemostatski ventil je treba затегniti dovolj močno, da preprečite puščanje krvi okoli tulca katetra za razširitev, a ne tako močno, da bi to omejevalo pretok kontrastnega sredstva v balon in iz njega ali da bi omejevalo premikanje vodilne žice.

b) Pomikajte kateter za razširitev naprej, dokler se ustrezni proksimalni označevalec ne poravnava z nastavkom hemostatskega ventila. To pomeni, da je konica katetra za razširitev dosegla konico vodilnega katetra.

5. Kateter za razširitev potisnite čez vodilno žico in v stenozo ali stent. Balon napolnite na zelo nizek tlak (1 atm, 100 kPa ali 15 psi) in se tako prepričajte, da je balon pravilno nameščen.

Opomba: Kadar uporabljate tehniko dvojne žice, je treba za preprečitev zapletanja uporabiti dvojni hemostatski ventil in paziti pri uvajanju, obračanju in odstranjevanju ene ali obeh žic. Med posegom z dvojno žico vodilnih žic ne smete v nobeno smer obrniti za več kot 180 stopinj. Priporočamo vam, da eno žico v celoti odstranite iz bolnika, preden odstranjujete dodatne pripomočke.

Opomba: Preskušanje razširitve stenta po namestitvi je bilo opravljeno na delovni površini s stenti sistema koronarnih stentov MULTI-LINK VISION™ in stenti sistema koronarnih stentov MULTI-LINK ULTRA™. Vse stente je treba namestiti v skladu z indikacijami proizvajalca in navodili za uporabo.

6. Napolnite balon (ne smete preseči 10 polnih polnjenj) v stentu ali 20 polnih polnjenj brez stenta), da po standardnem postopku izvedete PTCA ali dilatacijo stenta po implantaciji. Za nazivni tlak pred razpočenjem in informacije o skladnosti glejte oznako. Med polnjenji vzdržujte negativni tlak na balonu.

7. Izpraznjen kateter za razširitev in vodilno žico izvlecite iz vodilnega katetra skozi hemostatski ventil. Затегните hemostatski ventil.

Opomba: Potem ko je izpraznjen kateter za balonsko razširitev izvlečen, ga obrišite z gazo, namočeno v sterilno heparinizirano normalno fiziološko raztopino, in ga shranite. Pred ponovnim vstavljanjem morate balon potopiti v sterilno heparinizirano normalno fiziološko raztopino, da ponovno aktivirate prevleko.

ТЕХНИКА ПОСТОПКА ИЗМЕНЯВЯЕ

Delno skladen kateter za razširitev koronarnih arterij RX je narejen posebej za hitro izmenjavo balonov, ki jo lahko izvede en operator. Kako izvesti postopek izmenjave katetra za razširitev:

1. Sprostite hemostatski ventil.
2. V eni roki držite vodilno žico in hemostatski ventil, z drugo roko pa primite tulec z balonom.
3. Položaj vodilne žice v koronarni arteriji ohranajte nespremenjen tako, da žico držite na mestu in kateter za razširitev povlečete iz vodilnega katetra, medtem pa položaj žice spremljate s fluoroskopijo.
4. Izpraznjen kateter za razširitev izvlecite, da se pokaže zareza v svetlini vodilne žice (zarezo označuje označevalec). Upogivj distalni del katetra za razširitev previdno pomaknite iz vrtljivega hemostatskega ventila, pri tem pa ohranajte položaj vodilne žice čez ležijo.
5. Distalno konico katetra za razširitev potisnite ven iz hemostatskega ventila in jo pritrdite na vodilno žico, da je varno nameščena. Kateter za razširitev v celoti odstranite iz vodilne žice.
6. Pripravite naslednji kateter za razširitev, ki ga boste uporabili, kot je predhodno opisano v razdelku **PRIPIRAWA ZA UPORABO**.
7. Drug kateter za razširitev naložite na vodilno žico, kot je predhodno opisano v **3. koraku** razdelka **NAPOTKI ZA UPORABO**, ter ustrezno nadaljujte s postopkom.

НАВОДИЛА ЗА ОДСТРАНЈЕВАНЈЕ*

Po uporabi je treba ta pripomoček, pripadajočo dodatno opremo in embalažo ustrezno zavreči (npr. biološka nevarnost, ostri predmeti, nenevarni odpadki itd.) in jih previdno odstraniti v skladu s postopki ustanove ter veljavnimi zakoni in predpisi.*

REFERENCE

Zdravnik naj prebere novejšo literaturo o trenutni zdravstveni praksi v zvezi z balonsko razširitvijo, kot jo objavljata npr. American College of Cardiology in American Heart Association (ACC/AHA).

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletni strani <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pripomoček poiščite z uporabo osnovnega UDI-DI 8717648CDC0001LW. To je lokacija SSCP po uvedbi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke/EUDAMED.*

Українська / Ukrainian

TREK™ — Коронарний дилатаційний RX катетер та MINI TREK™ — Коронарний дилатаційний RX катетер

Напівеластичні коронарні дилатаційні катетери швидкої заміни (RX)

* Позначає заяви, які стосуються конкретно вимог Регламенту ЄС про медичні вироби 2017/745

З цією інструкцією з використання можна ознайомитися на сайті електронних супровідних документів до продукції Abbott vascular.eu.abbott. *

УВАГА!

Цей медичний пристрій мають використовувати лише лікарі, які пройшли навчання з ангіографії та безсудинної трансплюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) у закладі з відповідним обладнанням та умовами навколишнього середовища для проведення таких процедур.

Щоб отримати інформацію про області застосування, протипоказання й потенційні ускладнення в разі використання інтервенційних пристроїв разом із напівеластичними коронарними дилатаційними RX катетерами, див. інструкції, що надаються з відповідними пристроями.

ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ УВАЖНО ОЗНАЙОМТЕСЯ З УСІМА ІНСТРУКЦІЯМИ. ДОТРИМУЙТЕСЯ ВСІХ ПОПЕРЕДЖЕНЬ І ЗАСТЕРЕЖЕНЬ, ЗАЗНАЧЕНИХ У ЦИХ ІНСТРУКЦІЯХ. НЕДОТРИМАННЯ ЦИХ ВИМОГ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО УСКЛАДНЕНЬ.

ОПИС

Ця інструкція з використання стосується коронарного дилатаційного катетера TREK™ та коронарного дилатаційного катетера MINI TREK™, які належать до класу напівеластичних коронарних дилатаційних катетерів (КДК) швидкої заміни (RX) і є медичними виробами, призначеними для застосування при безсудинній трансплюмінальній коронарній ангіопластичній (ЧТКА) для лікування пацієнтів з ішемічною хворобою серця. Ці медичні вироби мають інтегровану стрижневу систему і балон біля дистального кінця. Стрижень містить комбінацію трубок з одним і двома просвітами. Один просвіт використовується для накачування балона контрастною речовиною. Другий просвіт у дистальній частині стрижня дозволяє використовувати провідник, щоб полегшити просування катетера для балонної дилатації до ділянки стенозу та через неї з метою дилатації. Зовнішній діаметр балона і дистальні 25 см цих катетерів для дилатації вкриті гідрофільним покриттям HYDROCOAT™, що активується при зволоженні. Просвіт провідника вкрито гідрофобним покриттям. Ці види покриття покращують змащувальні властивості для забезпечення належного функціонування пристрою.

Цей пристрій має декілька маркерів. Балон містить один або декілька рентгеноконтрастних маркерів для полегшення розташування балона в ділянці стенозу. Він призначений для створення розширеного сегмента відомого діаметра й довжини при заданих значеннях тиску. Проксимальний стрижень має проксимальні маркери, які допомагають оцінити розташування катетера для дилатації відносно кінчика провідникового катетера (маркер, що розташований ближче до адаптера катетера для дилатації, призначено для стенових провідникових катетерів, а інший маркер призначено для плечових провідникових катетерів).

У дистальній частині цих RX катетерів не передбачено просвіту для введення контрастної речовини або вимірювання тиску. Цей пристрій призначений для використання з провідниками 0,014 дюйма (0,36 мм) і має максимальний розрахунковий розривний тиск (RBP) 206 фунтів/кв. дюйм (14 атм / 1419 kPa).

Максимальний поперечний переріз для цих балонів такий:

Діаметр балона	Максимальний поперечний переріз для балона
1,20 мм	0,031 дюйма (0,79 мм)
1,50 мм – 2,00 мм	0,032 дюйма (0,81 мм)
2,25 мм – 2,50 мм	0,035 дюйма (0,89 мм)
2,75 мм – 3,00 мм	0,036 дюйма (0,91 мм)
3,25 мм	0,039 дюйма (0,99 мм)
3,50 мм	0,040 дюйма (1,02 мм)
3,75 мм	0,041 дюйма (1,04 мм)
4,00 мм	0,045 дюйма (1,14 мм)

Діаметр балона	Максимальний поперечний переріз для балона
4,50 мм	0,046 дюйма (1,17 мм)
5,00 мм	0,048 дюйма (1,22 мм)

ФОРМА ВИПУСКУ

Стерильно. Стерилізовано оксидом етилену. Апірогенний виріб. Не використовувати, якщо пакування відкрите або пошкоджене.

Цей одноразовий виріб забороняється повторно використовувати для іншого пацієнта, оскільки після першого використання виріб уже не функціонуватиме належним чином. Зміни механічних, фізичних та / або хімічних характеристик, які відбуваються в умовах повторного використання, очищення та / або повторної стерилізації, можуть пошкодити цілісність конструкцій та / або матеріалів, призвести до забруднення через вузькі зазори та / або канали й порушити безпечність та / або функціональність виробу. Відсутність оригінального маркування може призвести до неправильного використання та неможливості відстеження. Відсутність оригінального пакування може призвести до пошкодження виробу, втрати стерильності й ризику травмування пацієнта та / або користувача.

Зберігання. Хоча належне функціонування цих пристроїв після впливу екстремальних температур (від 55 °C до -20 °C) було перевірено, рекомендовано дотримуватися таких умов зберігання:

- Берегти від вологості.
- Берегти від сонячного проміння.

Додаткову інформацію див. на етикетці пристрою.

Вміст. Один (1) напівеластичний коронарний дилатаційний RX катетер, одна (1) записка гілзь, одна (1) картка сумісності.

МЕТА ЗАСТОСУВАННЯ*

Напівеластичний коронарний дилатаційний RX катетер призначений для розширення стенозованих структур коронарної артерії або обхідного шунта з метою покращення кровотоку / перфузії міокарда.

ПОКАЗАННЯ

Напівеластичні коронарні дилатаційні RX катетери призначені для:

- балонної дилатації стенозованої ділянки коронарної артерії або обхідного шунта з метою покращення перфузії міокарда;
- балонної дилатації оклюзії коронарної артерії з метою відновлення коронарного потоку в пацієнтів з інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST;
- балонної дилатації стента після імплантації (лише моделі балонів діаметром від 2,00 мм до 5,00 мм);
- балонної дилатації коронарних хронічних тотальних оклюзій (ХТО) *de novo* (лише коронарний дилатаційний катетер MINI TREK™ RX).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Напівеластичний коронарний дилатаційний RX катетер не показаний для лікування пацієнтів зі спазмом коронарної артерії за відсутності значного стенозу.

ОЧІКУВАНА КЛІНІЧНА КОРИСТЬ*

Напівеластичний коронарний дилатаційний RX катетер (КДК) є медичним виробом, призначеним для застосування при черезшкірній трансплюмінальній коронарній ангіопластичі (ЧТКА) для лікування пацієнтів з ішемічною хворобою серця. Клінічна користь досягається шляхом покращення кровотоку / перфузії міокарда.

ОБМЕЖЕННЯ*

Ці коронарні дилатаційні катетери призначені для використання однієї людини під час однієї процедури, при цьому строк служби пристрою зазвичай розрахований на безперервне використання протягом менше 60 хвилин.

ТЕРМІН СЛУЖБИ ВИРОБУ

Термін служби напівеластичного коронарного дилатаційного RX катетера становить 3 роки з дати виробництва, яка вказана на етикетці як «Термін придатності». Див. пояснення умовних позначок у цій інструкції з використання.

КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТА Й НАДАННЯ ЙОМУ ІНФОРМАЦІЇ*

Лікарі повинні перевіряти попередження, застереження та небажані явища на предмет залишкових ризиків та ризиків виникнення можливих побічних ефектів або гіперчутливості, які можуть мати значення, під час консультування пацієнтів щодо використання цього виробу, і повинні враховувати такі:

- обговорення співвідношення ризику і користі для конкретного пацієнта;

- обговорення зміни поточного способу життя відразу після процедури та в довгостроковій перспективі;
- обговорення будь-яких необхідних подальших дій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Зовнішній діаметр балона і дистанльні 25 см цих катетерів для дилатації вкриті гідрофільним покриттям HYDROCOAT™, що активується при зволоженні, а просвіт для провідника вкрито гідрофобним покриттям MICROGLIDE™. Докладнішу інформацію про правила підготовки й використання цих виробів для забезпечення їх належної роботи наведено в розділі «ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ». Недотримання вказівок, що містяться в попередженнях у цьому документі, може призвести до пошкодження покриття виробу, що може спричинити необхідність втручання або серйозні небажані явища.

Лише для одноразового використання. НЕ стерилізувати повторно та / або не використовувати повторно, оскільки це може погіршити робочі характеристики пристрою та підвищити ризик перехресного забруднення внаслідок неналежної повторної обробки.*

Зверніть увагу на дату «Термін придатності», зазначену на упаковці.

ЧТКА має проводитися лише в центрах, де є можливість проведення екстреного аортально-коронарного шунтування (АКШ).

За наявності в пацієнта протипоказань до аортокоронарного шунтування рішення щодо ЧТКА слід приймати з обережністю та з урахуванням необхідності підтримки гемодинаміки під час проведення ЧТКА, оскільки лікування цієї групи пацієнтів супроводжується особливим ризиком.

У людей із відомою алергією в анамнезі на будь-які з наведених нижче компонентів цього виробу може спостерігатися алергічна реакція на цей коронарний дилатаційний катетер. Перед використанням слід проконсультувати пацієнта щодо матеріалів, які містяться у виробі, і детально обговорити його алергологічний анамнез. Цей виріб містить: силіконове покриття, поліетиленокислудне покриття, поліамід, термопластичний еластомер (РЕВАХ), поліетилєн та неіражавну сталь.*

Для наповнення балона використовуйте тільки придатні для цього речовини. Не використовуйте повітря або газоподібні речовини для накачування балона. У разі використання газоподібних речовин існує ймовірність повітряної емболії та / або пошкодження судини, якщо станеться розрив балона.

Риск балона не повинен перевищувати розрахунковий розривний тиск (RBP). Рекомендуються використовувати пристрій контролю тиску, щоб запобігти надмірному підвищенню тиску.

При несподіваній втраті тиску користувачу слід провести інфляційний пристрій в стан нейтрального (тобто нульового) тиску і, використовуючи рентгеноскопію, повільно виняти балонний катетер з тіла пацієнта. Якщо в будь-який час під час вилучення матеріалу виникає опір, слід з'ясувати його причину. Якщо опір стосується провідникового катетера / гілзів інтродосера, необхідно разом вилучити провідниковий катетер / гілзьову інтродосеру і балонний катетер як єдине ціле. Після повного вилучення балонного катетера з тіла пацієнта визначте основну причину втрати тиску (наприклад, інфляційний пристрій, балонний катетер, місце приєднання) та замініть цей компонент. Не застосовуйте балонний катетер повторно, якщо встановлено, що він є першопричиною втрати тиску*.

Щоб зменшити ризик пошкодження судини, діаметр балона після розширення має приблизно дорівнювати діаметру сегмента здорової або неураженої судини, вимірюваному безпосередньо проксимально та дистально відносно стенозу.

Якщо стрижень катетера став вигнутим або утворив петлі, не використовуйте та не намагайтеся випрямити катетер, оскільки це може призвести до поломки стрижня. Наямість приготуйте новий катетер.

Лікування помірно або сильно кальцінованих уражених ділянок вважається помірним ризиком і підвищує ризик гострого закриття, травмування судини, розриву балона, защемлення балона та пов'язаних із цим ускладнень. Якщо виникає опір, слід з'ясувати причину, а потім продовжити процедуру. Просування або витягування катетера за наявності опору може призвести до пошкодження судин та / або пошкодження / відокремлення катетера.

Безпечність та ефективність цих виробів у пацієнтів з ураженнями, розташованими в незахищеному стовбурі лівой коронарної артерії, не встановлені.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Після введення катетера до судинної системи маніпуляції з ним повинні здійснюватися під рентгеноскопічним спостереженням з використанням обладнання, яке забезпечує високу якість зображення. Заборонено просувати та витягувати катетер, поки балон не буде повністю відкачано під вакуумом. Якщо під час проведення маніпуляції відчувається опір, слід з'ясувати його причину, перш ніж продовжувати процедуру.

Не повертайте катетер більше ніж на 1 (один) повний оберт.

У випадку пошкодження / відокремлення катетера методику виїмання стента (використання додаткових провідників, петель та / або щипців) можуть призвести до додаткової травми коронарних судин та / або місця судинного доступу. Ускладнення можуть проявлятися, зокрема, у вигляді кровотечі, утворення гематоми або псевдоаневризми.

Щоб переконатися, що стерильність збережено, перед використанням перевірте, чи не було відкрито або пошкоджено пакет, який є стерильним бар'єром. Опляньте весь виріб і переконайтеся, що виріб не пошкоджений.

Перед використанням необхідно подбати про правильний розмір балона.

Під час процедури слід провести пацієнту відповідну антикоагулянтну й коронарну судинорозширювальну терапію. Антикоагулянтну терапію слід продовжити після процедури впродовж часу, визначеного лікарем.

Якщо поверхня коронарного дилатаційного катетера висихає, зволожуйте її гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб повторно активувати покриття.

Після використання для проведення процедури не вводьте повторно коронарний дилатаційний катетер у диспенсер.

Безпечність та ефективність цих виробів не встановлені або невідомі в судинних зонах, відмінних від конкретно вказаних.*

Безпечність та ефективність цього балонного катетера для ЧТКА під час проходження стентів із рестенозом не були встановлені.

Безпечність та ефективність використання цих виробів для лікування дітей не встановлені.*

Під час введення катетерів для балонної дилатації з діаметром балона 4,5 мм і 5,0 мм у провідниковий катетер або під час вилучення з нього таких катетерів може відчуватися підвищений опір. Щоб звести такий опір до мінімуму, слід взяти провідниковий катетер більшого розміру.

Хімічна речовина, що має канцерогенний, мутагенний або токсичний для репродуктивності ефект (CMR) або порушує роботу ендокринної системи (EDC). Один або більше компонентів цього виробу містять речовину, визначену як CMR категорії 1B, у масовій концентрації понад 0,1 %: кобальт; номер у реєстрі Хімічної реферативної служби (Chemical Abstracts Service [CAS]): 7440-48-4; ідентифікаційний номер EC: 231-158-0.*

Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні вироби, виготовлені зі сплавів неіржавної сталі, які містять кобальт, не підвищують ризик онкологічних захворювань і не чинять несприятливого впливу на репродуктивну систему.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

До можливих небажаних ефектів належать, поміж іншого:

- алергічна реакція або підвищена чутливість до латексу, контрастної речовини, анестезії, матеріалу, з якого виготовлено виріб, а також реакція на антикоагулянтні або антитромбоцитарні лікарські засоби;
- ускладнення, пов'язані із судинним доступом, що можуть вимагати переливання крові чи відновлення судини, зокрема:
 - реакції в місці введення катетера;
 - кровотеча (синіць, екусдація, гематома, крововилив, заочеревинний крововилив);
 - артеріовенозна фістула, псевдоаневризма, аневризма, розшарування, перфорація / розрив;
 - емболізація (повітрям, тканиною, бляшкою, тромботичним матеріалом або виробом);
 - ушкодження периферійного нерва;
 - периферійна ішемія;
- ускладнення з боку коронарної артерії або обхідного шунта, що можуть потребувати додаткового втручання, зокрема:
 - тотальна оклюзія або раптове закриття;
 - артеріовенозна фістула, псевдоаневризма, аневризма, розшарування, перфорація / розрив;
 - емболізація (повітрям, тканиною, бляшкою, тромботичним матеріалом або виробом);
 - тромбоз;
 - стеноз або рестеноз;
- ускладнення з боку перикарда, які можуть спричиняти потребу в додатковому втручанні, зокрема тампонада серця, перикардіальний випіт;
- серцеві аритмії (зокрема порушення провідності, передсердні та шлуночкові аритмії);
- серцеві ішемічні стани (включно з ішемією міокарда, інфарктом міокарда [включно з гострим], спазмом коронарної артерії та нестабільною або стабільною стенокардією);

- інсульт / порушення мозкового кровообігу (ПМК) або транзиторна ішемічна атака (ТІА);
- недостатність систем органів:
 - o зупинка серцево-легеневої діяльності;
 - o серцева недостатність;
 - o серцево-легенева недостатність (зокрема набряк легенів);
 - o ниркова недостатність;
- порушення з боку клітин крові (зокрема гепарин-індукована тромбоцитопенія);
- гіпертонія / гіпотонія;
- інфекція;
- нудота й блювання;
- сильне серцебиття, запаморочення та синкопальні стани;
- біль у грудній клітці;
- гарячка;
- біль;
- смерть.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЬОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Обов'язкова заява щодо повідомлення про серйозні інциденти для користувачів та / або пацієнтів, які знаходяться у Європейському Союзі: Користувач та / або пацієнт мають повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, де перебуває користувач та / або пацієнт, про всі серйозні інциденти, пов'язані з цим виробом.*

В інших країнах за межами держави-члена ЄС користувач та / або пацієнт мають повідомляти про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з медичним виробом, виробнику та державному органу відповідної юрисдикції.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Одноразові стерильні предмети (не стерилізувати й не використовувати повторно).

- Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин.
- Провідниковий катетер відповідного розміру та конфігурації для використання в коронарній артерії (діаметр не повинен бути менше мінімального рекомендованого діаметра провідникового катетера; див. на етикетці виробу).
- Гемостатичний(-і) клапан(-и).
- Розчин контрастної речовини 60 %, розведений фізіологічним розчином у співвідношенні 1:1.
- Шприци з наконечником Люера об'ємом 20 cc (необов'язково).
- Провідник відповідного розміру (діаметр не повинен перевищувати максимальний діаметр провідника для відповідного катетера для балонної дилатації, див. етикетку виробу).
- Інтродюсер для введення провідника.
- Пристрій для керування провідником.
- Інфляційний пристрій.

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

Цей виріб має гідрофільне покриття на його дистальних 25 см. Уникайте протирання пристрою сухою марлевою пов'язкою або використання спиртowych антисептичних розчинів або інших розчинників для попередньої обробки пристрою, оскільки це може вплинути на ефективність покриття.

Перед використанням ретельно перевірте виріб на наявність дефектів або пошкоджень. Перевірте катетер для дилатації на наявність згинів, перекручень або інших ознак пошкодження. Не використовуйте пошкоджений або несправний виріб.

Дотримуючись інструкцій виробника або стандартної процедури, підготуйте використовуване обладнання.

Щоб підготувати коронарний дилатаційний катетер для використання, виконайте вказані нижче дії.

1. Щоб підготувати катетер, обережно вийміть його із захисної трубки. При використанні катетера із системою швидкої заміни (RX) не згинайте й не перекручуєте гіпотрубку під час виймання.
2. Під час підготовки балона занурте його у стерильний гепаринізований фізіологічний розчин, щоб активувати покриття.
3. Вийміть захисний сердечник з дистального кінця катетера для дилатації.
4. Промийте напівеластичний коронарний дилатаційний RX катетер: за допомогою шприца, заповненого гепаринізованим фізіологічним розчином, промийте просвіт для провідника від дистального кінця. Розчин для промивання повинен виливатися з вихідного жолобка для провідника,

який розміщений на відстані приблизно 25 см проксимально від балона. Дотримуйтеся цієї процедури під час наступних промивань.

5. Зніміть захисну гілзу з балона: візьміть катетер безпосередньо проксимально до балона (найближче до місця кріплення балона), а іншою рукою візьміться за захисну гілзу балона й обережно потягніть у дистальному напрямку. Якщо під час виймання сердечника та захисної гілзи виробу відчувається незвичайний опір, не використовуйте цей виріб та замініть його іншим. Дотримуйтеся процедури повернення невикористаного виробу.
6. Підготуйте інфляційний пристрій з рекомендованою контрастною речовиною відповідно до інструкцій виробника.
7. Випустіть повітря з балона, дотримуючись описаних нижче процедур.
 - a) Наберіть у шприц об'ємом 20 cc або в інфляційний пристрій приблизно 4 cc рекомендованої контрастної речовини.
 - b) Після приєднання шприца або інфляційного пристрою до просвіту для накачування балона розташуйте катетер для дилатації так, щоб дистальний кінець і балон були спрямовані вертикально до балону.
 - c) Створіть негативний тиск і виконуйте аспірацію протягом 15 секунд. Повільно скиньте тиск до нейтрального, що дозволить контрастній речовині заповнити стрижень катетера для дилатації.
 - d) Від'єднайте шприц або інфляційний пристрій від порту для накачування, що розміщений на катетері для дилатації.
 - e) Видаліть все повітря з циліндра інфляційного пристрою або шприца. Знову приєднайте шприц або інфляційний пристрій до порту для накачування, що розміщений на катетері для дилатації. Підтримуйте негативний тиск у балоні, доки повітря не перестане надходити в пристрій.
 - f) Повільно скиньте тиск пристрою до нейтрального.
 - g) Від'єднайте шприц об'ємом 20 cc (якщо використовується) та під'єднайте інфляційний пристрій до порту для накачування на катетері для дилатації таким чином, щоб в систему не потрапило повітря.

УВАГА! Перед введенням в тіло пацієнта необхідно випустити все повітря з балону, замінивши його контрастною речовиною, інакше можуть виникнути ускладнення. За потреби, повторіть кроки 7a–7g.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Введіть провідник через гемостатичний клапан, дотримуючись інструкцій виробника. Обережно просувайте провідник у провідниковий катетер і через нього. Після завершення витягніть інтродюсер для введення провідника, якщо він використовувався.
2. За потреби приєднайте пристрій для керування до провідника. Під рентгенологічним контролем просуньте провідник до потрібної судини, а потім через ділянку стенозу.
3. Встановіть дистальний кінець катетера для дилатації на провідник, переконавшись, що провідник виходить із жолобка, який розміщений на відстані приблизно 25 см проксимально від балона.

Примітка. Катетер для дилатації слід підтримувати під час його встановлення на провідник. Під час просування катетера для дилатації в провідниковий катетер однією рукою необхідно підтримувати катетер для дилатації та міцно тримати проксимальний стрижень. Слід урахувати різницю діаметра стрижня катетера при відкриванні й ущільненні гемостатичного клапана та під час виймання катетера для дилатації.

4. Просувайте катетер для дилатації по провіднику, доки він не досягне гемостатичного клапана. Відкрийте гемостатичний клапан. Вставте катетер для дилатації, утримуючи провідник на місці, і затягніть гемостатичний клапан. Щоб полегшити введення, балон повинен бути повністю відкачаний і в ньому має підтримуватися негативний тиск.
 - a) Затягніть гемостатичний клапан, щоб створити ущільнення навколо катетера для дилатації, не блокуючи при цьому його рух. Це дасть змогу безперервно ресусувати тиск у проксимальній коронарній артерії.

Примітка. Важливо, щоб гемостатичний клапан був закритий достатньо щільно, щоб запобігти протіканню крові навколо стрижня катетера для дилатації, але не настільки щільно, щоб обмежити потік контрастної речовини до балону (та у зворотному напрямку) або ускладнити рух провідника.

b) Просувайте катетер для дилатації, доки відповідний проксимальний маркер не порівняється з роз'ємом гемостатичного клапана. Це вказує на те, що кінець катетера для дилатації досягнув кінчика провідникового катетера.

5. Просувайте катетер для дилатації по провіднику в ділянку стенозу або в стент. Накачайте балон до дуже низького тиску (1 атм, 100 кПа або 15 фунтів / кв. дюйм), щоб переконатися, що його розташовано правильно.

Примітка. Якщо використовуються два провідники, слід застосовувати подвійний гемостатичний клапан і проявляти обережність під час введення, повороту й виймання одного або обох провідників, щоб уникнути їх заплутування. Не слід обертати провідники більше ніж на 180 градусів у будь-якому напрямку під час виконання процедури з двома провідниками. Рекомендуються повністю витягнути один з провідників із тіла пацієнта перед вийманням додаткового обладнання.

Примітка. Тестування розширення стента після його встановлення проводилося за допомогою лабораторних випробувань з використанням стентів коронарної стент-системи MULTI-LINK VISION™ та коронарної стент-системи MULTI-LINK ULTRA™. Всі стенти повинні розгортатися відповідно до показань виробника та інструкцій з використання.

6. Накачайте балон (таким чином, щоб сумарна кількість накачувань не перевищувала 10 усередини стента або 20 накачувань без стента), щоб виконати ЧТА (або постдилатацію) відповідно до стандартної процедури. Інформацію про розрахунковий розривний тиск та відповідність вимогам див. на етикетці пристрою. Підтримуйте негативний тиск у балоні між накачуваннями.
7. Витягніть відкачаний катетер для дилатації та провідник із провідникового катетера через гемостатичний клапан. Затягніть гемостатичний клапан.

Примітка. Після вилучення відкачаного катетера для балонної дилатації його слід протерти марлею, змоченою в стерильному гепаринізованому фізіологічному розчині, і зберігати. Перед повторним введенням балон необхідно занурити в стерильний гепаринізований фізіологічний розчин, щоб повторно активувати покриття.

ПРОЦЕДУРА ЗАМІНИ

Напівеластичний коронарний дилатаційний RX катетер був спеціально розроблений для швидкої заміни балона одним оператором. Щоб замінити катетер для дилатації:

1. Послабте гемостатичний клапан.
2. Утримуючи провідник і гемостатичний клапан в одній руці, іншою рукою візьміть стрижень балонного катетера.
3. Утримуючи провідник нерухомо в руслі коронарної артерії, витягайте катетер для дилатації з провідникового катетера, відстежуючи положення провідника за допомогою рентгеноскопії.
4. Витягуйте відкачаний катетер для дилатації до появи вихідного жолобка для провідника (на жолобок вказує маркер). Обережно витягніть гнучку дистальну частину катетера для дилатації з ротаційного гемостатичного клапана, утримуючи провідник в ураженій ділянці.
5. Витягніть дистальний кінець катетера для дилатації з гемостатичного клапана й затягніть клапан на провіднику, щоб зафіксувати його положення. Повністю зніміть катетер для дилатації з провідника.
6. Підготуйте інший катетер для дилатації для наступного використання, як описано в розділі «ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ».
7. Встановіть інший катетер для дилатації на провідник, як було описано в розділі «ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ», крок 3, і продовжте процедуру відповідним чином.

ІНСТРУКЦІЇ З УТИЛІЗАЦІЇ*

Після використання виріб, його допоміжне оснащення та пакування треба відповідним чином класифікувати для утилізації (наприклад, біологічна небезпека, гострі інструменти, безпечні відходи тощо) і обережно утилізувати відповідно до норм установи та чинного законодавства й нормативних актів.*

ЛІТЕРАТУРА

Лікар повинен керуватися нещодавньою літературою щодо актуальної медичної практики з балонної дилатації, наприклад такою, що публікується Американською кардіологічною колегією (American College of Cardiology) та Американською кардіологічною асоціацією (American Heart Association) (ACC/AHA).

Короткий огляд щодо безпечності та клінічної ефективності (SSCP) цього виробу можна знайти на вебсайті <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Інформацію щодо цього виробу можна знайти за базовим ідентифікатором у базі даних медичних виробів (UDI-DI): 8717648CDC0001LW. Після запуску Європейської бази даних медичних виробів (EUDAMED) SSCP буде знаходитися на цьому вебсайті.*

Катетер за коронарна дилатација RX TREK™, катетер за коронарна дилатација RX MINI TREK™

Полукompatибилни катетри за коронарна дилатација со брза размена (Rapid Exchange) (RX)

* Означува изјави коишто конкретно се однесуваат на барањата од Регулативата за медицински уреди на EY 2017/745

Упатството за употреба (IFU) може да се најде и на веб-страницата на Abbott eLabeling на vascular.eifu.abott.*

ВНИМАНИЕ

Овој медицински уред треба да го користат само лекари обучени за ангиографија и перкутана транслуминална коронарна ангиопластија (PTCA) во објект со соодветна опрема и услови за изведување на такви постапки.

Погледнете ги упатствата доставени со кои било интервентни уреди што треба да се употребуваат заедно полукompatибилни катетри за коронарна балон дилатација со RX во однос на нивната предвидена употреба, контраиндикации и потенцијални компликации.

ПРЕД УПОТРЕБАТА, ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГИ СИТЕ УПАТСТВА. СПЕДЕТЕ ГИ СИТЕ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕПАЗЛИВОСТ ДАДЕНИ ВО ОВА УПАТСТВО. ВО СПРОТИВНО МОЖЕ ДА ДОЈДЕ ДО КОМПЛИКАЦИИ.

ОПИС

Ова упатство за употреба (IFU) се однесува на катетерот за коронарна дилатација TREK™ и катетерот за коронарна дилатација MINI TREK™, полукompatибилни катетери за коронарна дилатација (CDC) со RX, коишто се медицински уреди предвидени за употреба при перкутана транслуминална коронарна ангиопластија (PTCA) за лекување на пациенти со коронарна артериска болест. Овие медицински уреди имаат интегриран систем на оска и балон во близина на дисталниот врв. Оската има комбинација од цевка со единечен лумен и со двоен лумен. Едниот лумен се користи за надување на балонот со контрастно средство. Вториот лумен, во дисталната оска, дозволува употреба на жица-водилка за да се опесни движењето напред на катетерот за дилатација до и низ стенозата што треба да се прошири. Надворешниот дијаметар на балонот и дисталните 25 cm од овие катетери за дилатација се обложени со хидрофилна облога HYDROCOAT™, којашто се активира кога е влажна. Луменот на жицата-водилка е обложен со хидрофобна облога. Тие облоги помагаат да се подобри лизгавоста и да се обезбеди уредот да работи како што е предвидено.

Овој уред има неколку маркери. Балонот има радионепровидни маркери што помагаат при позиционирањето на балонот во стеноза и е дизајниран да обезбеди сегмент со можност за проширување со познат дијаметар и должина при специфичен притисок. Проксималната оска има проксимални маркери, кои помагаат во мерењето на позицијата на катетерот за дилатација во однос на врвот на водечкиот катетер (маркерот што се наоѓа најблиску до адаптерот на катетерот за дилатација е за феморални водечки катетри, а другиот маркер е за брахијални водечки катетри).

Дизајнот за RX кај овие катетри за дилатација не вклучува лумен за дистални инјектирања боја и дистални мерења на притисокот. Овој уред е дизајниран за употреба со жици-водилки од 0,014" (0,36 mm) и има максимален номинален притисок на распрскување (RBP) од 206 psi (14 atm/1419 kPa).

Максималниот напечен профил за овие балони е следниот:

Дијаметар на балон	Максимален напечен профил на балон
1,20 mm	0,031" (0,79 mm)
1,50 mm – 2,00 mm	0,032" (0,81 mm)
2,25 mm – 2,50 mm	0,035" (0,89 mm)
2,75 mm – 3,00 mm	0,036" (0,91 mm)
3,25 mm	0,039" (0,99 mm)
3,50 mm	0,040" (1,02 mm)
3,75 mm	0,041" (1,04 mm)
4,00 mm	0,045" (1,14 mm)
4,50 mm	0,046" (1,17 mm)
5,00 mm	0,048" (1,22 mm)

КАКО СЕ ДОСТАВУВА

Стерилно – Стерилизирано со користење етилен оксид. Апирино. Не употребувајте го ако амбалажата е отворена или оштетена.

Овој уред за еднакратна употреба не може повторно да се употреби кај друг пациент бидејќи не е дизајниран да функционира како што е предвидено после првата употреба. Промените во механичките, физичките и/или хемиските карактеристики што се предизвикуваат во услови на повторна употреба, чистење и/или рестерилизација може да го нарушат интегритетот на дизајнот и/или на материјалите, што води до контаминација како резултат на тесните празнини и/или простори и намалена безбедност и/или функција на уредот. Отсуството на оригинална етикета може да доведе до погрешна употреба и елиминирање на можноста за следење. Отсуството на оригиналната амбалажа може да доведе до оштетување на уредот, губење на стерилноста и ризик од повреда на пациентот и/или корисникот.

Чување – Иако правилното функционирање на овие уреди е тестирано по изложеност на екстремни температури (55 °C до -20 °C), се препорачуваат следните услови за чување:

- Одржувајте го суво
- Чувајте го настрана од сончева светлина

Погледнете ја етикетата на уредот за повеќе информации.

Содржина – Еден (1) полукompatибилен катетер за коронарна дилатација со RX, една (1) заштитна обвивка, една (1) картичка за усогласеност.

ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА*

Полукompatибилниот катетер за коронарна дилатација со RX е наменет за проширување на стеноичните структури на коронарна артерија или графт за балас со цел подобрување на миокардниот проток на крв/перфузија.

ИНДИКАЦИИ

Полукompatибилните катетери за коронарна дилатација со RX се индицирани за:

- а) Балон дилатација на стеноичниот дел на коронарна артерија или стеноза на графт за балас со цел подобрување на миокардната перфузија
- б) Балон дилатација на оклузија на коронарна артерија со цел враќање на коронарниот проток кај пациенти со миокарден инфаркт со елевација на ST-сегментот
- в) Балон дилатација на стент по имплантација (само модели на балони од 2,00 mm – 5,00 mm)
- д) Балон дилатација на *де ново (de novo)* хронични тотални коронарни оклузии (CTO) (само катетерот за коронарна дилатација со RX MINI TREK™)

КОНТРАИНДИКАЦИЈА

Полукompatибилниот катетер за коронарна дилатација со RX не е индициран да се користи за лекување пациенти со спазам на коронарна артерија во отсуство на значителна стеноза.

ПРЕДВИДЕНА КЛИНИЧКА ПРИДОБИВКА*

Полукompatибилниот катетер за коронарна дилатација (CDC) со RX е медицински уред којшто е предвиден за употреба при перкутана транслуминална коронарна ангиопластија (PTCA) за лекување пациенти со коронарна артериска болест, од чија употреба клиничка придобивка е подобрувањето на миокардниот проток на крв/перфузија.

ОГРАНИЧУВАЊА*

Овие катетри за коронарна дилатација се дизајнирани да се користат на едно лице за време на една постапка, при што животниот век на уредот обично е наменет за континуирана употреба помалку од 60 минути.

РОК НА УПОТРЕБА НА УРЕДОТ

Рокот на употреба на уредот полукompatибилен катетер за коронарна дилатација со RX е 3 години од датумот на производство, кој е наведен на етикетата како „Датум на употреба“. Погледнете го речникот на симболи во ова упатство за употреба.

СОВЕТУВАЊЕ И ОБЕЗБЕДУВАЊЕ ИНФОРМАЦИИ НА ПАЦИЕНТИТЕ*

Лекарите треба да ги разгледаат предупредувањата, мерките на претпазливост и несаканите настани од резидуалните ризици и можните несакани појави или ризици за хиперсензитивност што може да бидат релевантни кога се советуваат пациентите за употребата на овој уред и треба да го земат предвид следното:

- Дискусија за прашањата во однос на ризикот/придобивката за овој пациент

- Дискусија за промената на тековниот начин на живот веднаш по постапката и на долг рок
- Дискусија за сите потребни контролни прегледи

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Надворешниот дијаметар на балонот и дисталните 25 cm од овие катетери за дилатација се обложени со хидрофилна облога HYDROCOAT™, којашто се активира кога е влажна, а луменот на жицата-водилка е обложен со хидрофобна облога MICROGLIDE™. Погледнете го делот **ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА** за дополнителни информации за тоа како да ги подготвите и користите овие уреди за да се осигурите дека ќе работат како што е предвидено. Ако не се придржувате до предупредувањата дадени на етикетата, може да дојде до оштетување на облогата на уредот, по што може да има потреба од интервенција или да дојде до сериозни несакани настани.

Само за еднакратна употреба. НЕ стерилизирајте и/или не употребувајте го повторно бидејќи така може да се намали функцијата на уредот и да се зголеми ризикот од вкрстена контаминација што се должи на несоодветна повторна обработка.*

Погледнете „Датум на употреба“ наведен на амбалажата.

PTCA треба да се изведува само во центри каде што може да се направи итен хируршки зафат за графт за балас на коронарна артерија (CABG).

Потребно е внимателно да се размисли за PTCA кај пациенти кои не се прифатливи кандидати за операција за графт за балас на коронарна артерија, како и за можноста хемодинамичка поддршка за време на PTCA, бидејќи третманот кај оваа популација пациенти носи посебен ризик.

Лицата коишто имаат историја на алергија на некои од долунаведените компоненти на уредот може да доживеат алергиска реакција на овој катетер за коронарна дилатација. Пред да се употреби кај пациентот, со пациентот треба да се разговара за материјалите содржани во уредот и мора темелно да се дискутира за историјата на алергии. Уредот содржи: силиконоска облога, облога од полиетилен оксид, полиамид, полиетер блок амид (PEBA), полиетилен и не’рѓосувачки чепик.*

Употребувајте ги само соодветните средства за надување на балонот. Не употребувајте воздух или гасовито средство за да го надувате балонот. Ако се употреби гасовито средство и дојде до пукање на балонот, постои можност да се предизвика воздушна емболија и/или повреда на крвен сад.

Притисокот на балонот не треба да го надминува номиналниот притисок на распрскување (RBP). Се препорачува употреба на уред за следење на притисокот за да се спречи прекумерен притисок.

Ако дојде до неочекувано губење на притисокот, корисникот треба да го стави уредот за надување во неутрална (т.е., нулта) состојба на притисок и, со помош на флуороскопија, полека да го отстрани балон катетерот од пациентот. Ако, кога било за време на процесот на повлекување, се забележи отпор, треба да се утврди причината за отпорот. Ако отпорот го зафаќа водечкиот катетер/воведната обвивка, тогаш и водечкиот катетер/воведната обвивка и балон катетерот треба да се отстранат како целосна единица. Штом балон катетерот е целосно отстранет од пациентот, утврдете ја основната причина за губење на притисокот (на пр., уред за надување, балон катетер, приклучоци итн.) и заменете ја таа компонента. Не користете го балон катетерот повторно ако се утврди дека тој е основната причина за губењето на притисокот.*

За да се намали потенцијалот за оштетување на крвниот сад, дијаметарот на надуениот балон треба да биде приближен со дијаметарот на нормалниот или незаболениот сегмент на крвниот сад, веднаш проксимално и дистално од стенозата.

Не употребувајте го или не обидувајте се да го исправите катетерот ако оската е свиткана или искривена; тоа може да резултира со кршење на оската. Наместо тоа, подгответе нов катетер.

Третманот на умерено или силно калцифицирани лезии се смета дека има умерен ризик, при што се зголемува ризикот од акутно затворање, траума на крвниот сад, пукање на балонот, заробување на балонот и слични компликации. Ако се почувствува отпор, утврдете ја причината пред да продолжите. Ако се продолжи со движење напред или повлекување на катетерот кога има отпор, може да дојде до оштетување на крвните садови и/или оштетување/одвојување на катетерот.

Безбедноста и ефективноста на уредите не се утврдени кај пациенти со лезии лоцирани во незащитена лева главна коронарна артерија.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Кога катетерот е изложен на васкуларниот систем, со него треба да се ракува под висококвалитетна флуороскопска опсервација. Не движете го напред ниту повлекувајте го катетерот ако балонот не е целосно издиген под вакуум. Ако почувствувате отпор при ракувањето, утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите.

Не извргувајте го катетерот повеќе од едно (1) целосно свртување.

Во случај на оштетување/одојување на катетерот, методите за повлекување (употреба на дополнителни жици, примки и/или форцепси) може да предизвикаат дополнителна траума на коронарната васкулатура и/или местото за коронарен пристап. Компликациите може да вклучат крвање, хематом или псевдоаневризма.

За да се потврди дека стерилноста не е нарушена, пред употреба уверете се дека стерилната бариера на пакувањето не е отворена или оштетена. Проверете го целиот производ и уверете се дека уредот не е оштетен.

Треба да се внимава на соодветната големина на балонот пред употреба.

За време на постапката, на пациентот мора да му се обезбеди соодветна антикоагулантна и коронарна вазодилаторна терапија по потреба. Со антикоагулантна терапија треба да се продолжи во периодот што лекарот ќе го утврди по постапката.

Ако површината на катетерот за коронарна дилатација стане сува, навлажнете ја со хепаринизиран физиолошки раствор за повторно да ја активирате облогата.

Не вметнувајте го повторно катетерот за коронарна дилатација во држачот со навој по употреба во постапката.

Безбедноста и ефективноста на овие уреди не се утврдени или се непознати во васкуларните региони што не се специфично наведени.*

Безбедноста и ефективноста на овој балон катетер за РТСА за третман на рестеноза во стент (ISR) не се утврдени.

Безбедноста и ефективноста на овие уреди не се утврдени кај педијатриската популација.*

Кај катетрите за балон дилатација од 4,5 mm and 5,0 mm, може да се почувствува зголемен отпор по внесувањето во или извлекувањето од водечкиот катетер. Тоа може да се минимизира ако се избере поголем водечки катетер.

Карциногена/мутагена/репродуктивно токсична (CMR) хемикалија која го нарушува ендокриниот систем (EDC). Една или повеќе компоненти од овој уред ја содржат следната супстанција, дефинирана како CMR 1B, во концентрација над 0,1 % од вкупната тежина: Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 7440-48-4; ЕЗ бр. 231-158-0.*

Актуелните научни докази потврдуваат дека медицинските уреди произведени со легури на не'р'осувачки чепик со кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од рак или, пак, несакани ефекти кај репродуктивниот систем.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Можните несакани реакции вклучуваат, но не се ограничени на следните:

- Алергиска реакција или хиперсензитивност на латекс, на средство за контраст, анестезија, материјал на уредот и реакции на лекови, како антикоагуланси или антиромбоцитни лекови
- Компликации на васкуларниот пристап, за што може да биде потребна трансфузија или корекција на крвниот сад вклучувајќи:
 - Реакции на местото на катетерот
 - Крвање (ехимоза, истекување, хематом, хеморагија, ретроперитонеална хеморагија)
 - Артериовенозна фистула, псевдоаневризма, аневризма, дисекција, перфорација/руптура
 - Емболија (од воздух, ткиво, наслага, тромботичен материјал или уред)
 - Повреда на периферен нерв
 - Периферна исхемија
- Компликации на коронарната артерија или на графтоот за байпас за којшто може да биде потребна дополнителна интервенција, вклучувајќи:
 - Целосна оклузија или нагло затворање
 - Артериовенозна фистула, псевдоаневризма, аневризма, дисекција, перфорација/руптура
 - Емболија (од воздух, ткиво, наслага, тромботичен материјал или уред)
 - Тромбоза
 - Стеноза или рестеноза
- Перикардни компликации за којшто може да биде потребна дополнителна интервенција, како што се срцева тампонада, перикарден излив
- Кардијални аритмии (вклучувајќи нарушувања на спроводливоста, атријални и вентрикуларни аритмии)
- Кардијални исхемични состојби (вклучувајќи миокардна исхемија, миокарден инфаркт (што вклучува акутен инфаркт), спазам на коронарна артерија и нестабилна или стабилна ангина пекторис)
- Мозочен удар/цереброваскуларен инцидент (CVA) и транзиторен исхемичен напад (TIA)

- Слабости на системските органи:
 - Кардиореспираторен арест
 - Срцева слабост
 - Кардиопулмонална слабост (што вклучува пулмонален едем)
 - Ренална инсуфициенција
- Нарушувања на крвните клетки (што вклучува тромбоцитопенија индуцирана од хепарин)
- Хипертензија/хипотензија
- Инфекција
- Гадење и повраќање
- Палпитација, вртоглавица и синкопа
- Градна болка
- Треска
- Болка
- Смрт

ПРИЈАВУВАЊЕ СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Потребна изјава за пријавување сериозни инциденти за корисници и/или пациенти којшто се наоѓаат во Европската Унија: Секој сериозен инцидент што се случил во врска со уредот треба да се пријави кај производителот и надлежниот орган на Европската земја-членка во која се наоѓа корисникот и/или пациентот.*

За другите земји, кои што не се Европски земји-членки, корисникот и/или пациентот треба да го пријават секој сериозен инцидент што се случил во врска со медицинскиот уред кај производителот и органот кој има надлежност на нивната локација.

ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ

Стерилни предмети за еднократна употреба (не стерилизирајте ги и не употребувајте ги повторно)

- Стерилен хепаринизиран физиолошки раствор
- Водечки катетер со соодветна големина и конфигурација за избор на коронарната артерија (дијаметарот не треба да биде помал од минималниот препорачан дијаметар на водичот; видете ја етикетата на уредот)
- Хемостатични вентил(и)
- 60 % контрастно средство разредено во однос 1:1 со физиолошки раствор
- Шприц од 20 cc со луверово затворање (опционално)
- Жица-водилка со соодветна големина (дијаметарот не треба да ја надминува максималната жица-водилка за катетерот за дилатација; видете ја етикетата на уредот)
- Воведувач на жица-водилка
- Уред за вртежен момент на жица-водилка
- Уред за надување

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Овој уред е обложен со хидрофилна облога кај дисталните 25 cm на уредот. Избегнувајте бришење на уредот со сува гиза или користење алкохолни антисептични раствори или други растворувачи за претходно третирање на уредот, бидејќи тоа може да влијае врз изведбата на облогата.

Пред употреба внимателно проверете дали има дефекти или оштетувања на уредот. Проверете дали на катетерот за дилатација има свиткувања, превиткувања или други оштетувања. Не употребувајте го ако уредот е оштетен или дефектен.

Подгответе ја опремата што ќе се користи според упатствата на производителот или според стандардната постапка.

Извршете ги следните чекори за да го подгответе катетерот за коронарна дилатација за употреба:

- Внимателно извадете го катетерот од заштитната цевка за подготовка. Кога се употребува катетер за брза размена (rapid exchange) (RX), не свиткувајте ја или не превиткувајте ја хипоцевката додека ја отстранувате.
- Потопете го балонот во стерилен хепаринизиран физиолошки раствор за време на подготовката на балонот за да ја активирате облогата.
- Отстранете ја заштитната осовина од дисталниот врв на катетерот за дилатација.
- Исплакнете го полукompatibilниот катетер за коронарна дилатација со RX. Со помош на шприц полн со хепаринизиран обичен физиолошки раствор, исплакнете го луменот на жицата-водилка од дисталниот крај. Растворот за плакнење треба да се види како излегува од излезниот жлеб на жицата-водилка кој се наоѓа приближно 25 cm проксимално до балонот. Следете ја оваа постапка за последователно плакнење.

- Излизгајте ја заштитната обвивка од балонот така што ќе го фатите катетерот проксимално на балонот (на местото на проксималната балонска врска), а со другата рака фатете ја заштитната обвивка на балонот и внимателно извадете ја дистално. Ако почувствувате невообичаен отпор додека ги водите осовината на уредот и обвивката, не употребувајте го уредот и заменете го со друг. Следете ја процедурата за враќање уреди за уредите што не се употребени.
- Подгответе уред за надување со препорачаното контрастно средство според упатствата на производителот.
- Отстранете го воздухот од сегментот на балонот користејќи ја следната постапка:
 - Наполнете шприц од 20 cc или уредот за надување со приближно 4 cc од препорачаното контрастно средство.
 - Откако ќе го прикачите шприцот или уредот за надување на луменот за надување на балонот, свртете го катетерот за дилатација со дисталниот врв и балонот во вертикална положба надолу.
 - Применете негативен притисок и аспирирајте 15 секунди. Полека ослободете го притисокот до неутрален, овозможувајќи контрастното средство да ја пополни оската на катетерот за дилатација.
 - Извадете го шприцот или уредот за надување од отворот за надување на катетерот за дилатација.
 - Отстранете го целиот воздух од клипот на шприцот или уредот за надување. Повторно поврзете го шприцот или уредот за надување со отворот за надување на катетерот за дилатација. Одржувајте негативен притисок на балонот додека воздухот повеќе не се враќа во уредот.
 - Полека ослободете го притисокот во уредот до неутрален.
 - Извадете го шприцот од 20 cc (ако се користи) и поврзете го уредот за надување со отворот за надување на катетерот за дилатација без да внесувате воздух во системот.

ВНИМАНИЕ: Целиот воздух мора да се отстрани од балонот и да се замени со контрастно средство пред да се вметне во телото (повторете ги чекорите 7a до 7g, ако е потребно); во спротивно може да се појават компликации.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

- Вметнете жица-водилка низ хемостатичниот вентил, при што ќе ги следите упатствата на производителот. Внимателно движете ја напред жицата-водилка во и низ водечкиот катетер. Кога ќе завршите, повлечете го воведувачот на жицата-водилка, ако се користи.
- Прикачете уред за вртежен момент на жицата-водилка, ако сакате. Под флуороскопија, движете ја жицата-водилка напред до саканиот крвен сад, а потоа низ стенозата.
- Поставете го дисталниот врв на катетерот за дилатација на жицата-водилка, при што ќе се уверите дека жицата-водилка излегува од жлебот кој се наоѓа приближно 25 cm проксимално од балонот.

Белешка: При поставувањето на катетерот за дилатација на жицата-водилка, катетерот за дилатација треба да биде поткрепен. При движењето на катетерот за дилатација напред во водечкиот катетер, со една рака треба да се поткрепи катетерот за дилатација и цврсто да се фати проксималната оска. Разпиките во дијаметарот на оската треба да се земат предвид при отворање и затегнување на хемостатичниот вентил и по повлекувањето на катетерот за дилатација.
- Движете го напред катетерот за дилатација преку жицата-водилка додека не се приближи до хемостатичниот вентил. Отворете го хемостатичниот вентил. Вметнете го катетерот за дилатација, додека ја одржувате позицијата на жицата-водилка и затегнете го хемостатичниот вентил. За да се олесни вметнувањето, балонот мора биде целосно издишен до негативен притисок.
 - Затегнете го хемостатичниот вентил за да создадете заптивка околу катетерот за дилатација без да го инхибирате движењето на катетерот за дилатација. Со тоа ќе се овозможи континуирано снимање на притисокот во проксималната коронарна артерија.

Белешка: Важно е хемостатичниот вентил да биде затворен доволно цврсто за да се спречи истекување на крв околу оската на катетерот за дилатација, но не толку цврсто што ќе го ограничува протокот на контрастно средство во и надвор од балонот или ќе го ограничува движењето на жицата-водилка.

 - Движете го напред катетерот за дилатација додека соодветниот проксимален маркер не се порамни со центарот на хемостатичниот вентил. Тогаш се гледа дека врвот на катетерот за дилатација стигнал до врвот на водечкиот катетер.

5. Движете го напред катетерот за дилатација преку жицата-водилка во стенозата или во стентот. Надувајте го балонот под многу низок притисок (1 atm, 100 kPa или 15 psi) за да потврдите дека балонот е правилно позициониран.

Белешка: Кога се користи техниката со двојна жица треба да се користи двоен хемостатичен вентил и да се внимава да се избегне заплеткување при воведувањето, торкирањето и отстранувањето на едната или на двете жици. Жиците-водилки не треба да се ротираат повеќе од 180 степени во која било насока за време на постапката со двојна жица. Се препорачува едната жица целосно да се повлече од пациентот пред да се отстрани дополнителната опрема.

Белешка: Со стентовите од системот за коронарен стент MULTI-LINK VISION™ и системот за коронарен стент MULTI-LINK ULTRA™ е извршено тестирање за проширувањето на стентот по поставувањето. Сите стентови треба да се поставуваат во согласност со упатствата на производителот и упатствата за употреба.

6. Надувајте го балонот (да не надминува вкупно 10 надувања во еден стент или вкупно 20 надувања без стент) за да извршите PTCA или пост-имплантна дилатација на стентот со стандардна постапка. Запамете го номиналниот притисок на распрскување и информациите за усогласеност на етикетата. Одржувајте негативен притисок врз балонот помеѓу надувањата.

7. Повлечете го издизениот катетер за дилатација и жицата-водилка од водечкиот катетер преку хемостатичниот вентил. Затегнете го хемостатичниот вентил.

Белешка: Откако ќе се повлече издизениот балон катетер за дилатација, треба да се избрише со газа натопена со стерилн, хепаринизиран физиолошки раствор и да се зачува. Пред повторното вметнување, балонот треба да се потопи во стерилн, хепаринизиран физиолошки раствор за повторно да се активира облогата.

ТЕХНИКА ЗА ПОСТАПКАТА ЗА РАЗМЕНА

Полукompatibilниот катетер за коронарна дилатација со RX е специјално дизајниран за брза размена на балони од страна на еден оператор. За да направите размена на катетерот за дилатација:

- Олабавете го хемостатичниот вентил.
- Држете ја жицата-водилка и хемостатичниот вентил во едната рака, додека со другата рака ја факате оската на балонот.
- Одржувајте ја позицијата на жицата-водилка во коронарната артерија така што ќе ја држите жицата неподвижна и почнете да го извлекувате катетерот за дилатација од водечкиот катетер, притоа следејќи ја позицијата на жицата под флуороскопија.
- Повлечувајте го издизениот катетер за дилатација додека не дојде до жлебот во луменот на жицата-водилка (маркерот го обележува жлебот). Внимателно и полака вадете го флексибилниот, дистален дел од катетерот за дилатација надвор од ротирачкиот хемостатичен вентил, истовремено одржувајќи ја позицијата на жицата-водилка низ лезијата.
- Излизгајте го дисталниот врв на катетерот за дилатација од хемостатичниот вентил и затегнете го на жицата-водилка за да се прицврсти во место. Целосно отстранете го катетерот за дилатација од жицата-водилка.
- Подгответе го следниот катетер за дилатација што ќе се користи, како што е претходно опишано во делот **ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА**.
- Поставете друг катетер за дилатација на жицата-водилка, како што е претходно опишано во делот **НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА, чекор 3**, и продолжете ја постапката соодветно.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ФРЛАЊЕ*

По употребата, овој уред, неговите додатоци и пакувањето треба да бидат соодветно класифицирани за фрлање (на пр., биолошка опасност, остри предмети, неопасен отпад итн.) и внимателно да се фрлат во согласност со процедурите на установата и важечките закони и прописи.*

РЕФЕРЕНЦИ

Лекарот треба да ја прегледа скорешната литература за тековната медицинска пракса за дилатација со балон, како што е онаа објавена од страна на Американскиот колеџ за кардиологија (American College of Cardiology) и Американското здружение за срце (American Heart Association) (ACC/AHA).

Збирницот извештај за безбедноста и клиничката изведба (SSCP) за овој уред е достапен на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Побарајте го уредот со помош на основниот UDI-DI 8717648CDDC0001LW. Тука се наоѓа SSCP откако беше пуштена Европската база на податоци за медицински уреди/EUDAMED.*

Bahasa Indonesia / Indonesian

TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX and MINI TREK™ Coronary Dilatation Catheter RX

Semi-Compliant Rapid Exchange (RX) Coronary Dilatation Catheters

* Menunjukkan pernyataan yang secara khusus membahas persyaratan Peraturan Perangkat Medis UE 2017/745

Petunjuk Penggunaan (IFU) ini juga tercantum di situs web eLabeling Abbott di vascular.ellfu.abbott.*

PERHATIAN

Perangkat medis ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam hal angiografi dan *percutaneous transluminal coronary angioplasty* (PTCA) di lokasi yang memiliki peralatan dan kondisi lingkungan yang sesuai untuk melakukan prosedur ini.

Lihat petunjuk yang disertakan dengan perangkat intervensi yang akan digunakan bersama semi-compliant RX kateter balon dilatasi koroner (*coronary balloon dilatation catheter*) ini untuk mengetahui tujuan penggunaan, kontraindikasi, dan kemungkinan komplikasinya.

BACALAH SEMUA PETUNJUK DENGAN SAKSAMA SEBELUM PENGGUNAAN. PATUHI SEMUA PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN DI SELURUH PETUNJUK INI. JIKA TIDAK DIPATUHI, BISA MENYEBABKAN KOMPLIKASI.

DESKRIPSI

Petunjuk Penggunaan (IFU) ini berlaku untuk perangkat medis TREK™ *Coronary Dilatation Catheter* dan MINI TREK™ *Coronary Dilatation Catheter*, semi-compliant RX *Coronary Dilatation Catheters* (CDC) yang dimaksudkan untuk digunakan dalam *percutaneous transluminal coronary angioplasty* (PTCA) untuk merawat pasien penyakit arteri koroner. Perangkat medis ini memiliki sistem *shaft* terintegrasi dan balon di dekat *distal tip*. *Shaft*-nya terdiri dari selang satu lumen dan selang dua lumen. Satu lumen digunakan untuk pengembungan balon dengan zat medium kontras. Lumen kedua pada *distal shaft* memungkinkan penggunaan *guide wire* untuk memudahkan mendorong kateter dilatasi ke stenosis dan melalui stenosis yang akan didilatasi. Diameter luar balon dan 25 cm *distal* dari kateter dilatasi ini dilapisi HYDROCOAT™ *Hydrophilic Coating* yang diaktifkan ketika basah. Lumen *guide wire* dilapisi *hydrophobic coating*. Pelapis ini membantu menambah pelumasan dan memastikan perangkat berfungsi sebagaimana mestinya.

Perangkat ini memiliki beberapa penanda. Balon ini memiliki penanda radiopak untuk membantu pengaturan posisi balon dalam stenosis dan dirancang untuk menyediakan segmen *expandable* dengan diameter dan panjang yang diketahui pada tekanan tertentu. *Proximal shaft* memiliki penanda *proximal* yang membantu mengukur posisi kateter dilatasi yang relatif terhadap ujung *guiding catheter* (penanda terdekat ke adaptor kateter dilatasi adalah untuk *guiding catheter* femur, dan penanda lainnya adalah untuk *guiding catheter* brakia).

Rancangan RX kateter dilatasi ini tidak dilengkapi dengan lumen untuk injeksi zat pewarna *distal* dan pengukuran tekanan *distal*. Perangkat ini dirancang untuk digunakan dengan *guide wire* ukuran 0,014" (0,36 mm) dan memiliki *rated burst pressure* (RBP) maksimum sebesar 206 psi (14 atm/1419 kPa).

Profil pelintasan maksimum untuk balon-balon ini adalah sebagai berikut:

Diameter Balon	Profil Pelintasan Balon Maksimum
1,20 mm	0,031" (0,79 mm)
1,50 mm – 2,00 mm	0,032" (0,81 mm)
2,25 mm – 2,50 mm	0,035" (0,89 mm)
2,75 mm – 3,00 mm	0,036" (0,91 mm)
3,25 mm	0,039" (0,99 mm)
3,50 mm	0,040" (1,02 mm)
3,75 mm	0,041" (1,04 mm)
4,00 mm	0,045" (1,14 mm)
4,50 mm	0,046" (1,17 mm)
5,00 mm	0,048" (1,22 mm)

CARA PENYEDIAAN

Steril – Disterilkan menggunakan gas etilen oksida. *Non-pyrogenic*. Jangan digunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak.

Perangkat sekali pakai ini tidak boleh dipakai ulang pada pasien lain karena tidak dirancang untuk memberikan kinerja yang dimaksudkan setelah penggunaan

pertama. Perubahan karakteristik mekanis, fisik, dan/atau kimia yang terjadi akibat pemakaian ulang, pembersihan ulang, dan/atau sterilisasi ulang dapat mengganggu integritas rancangan dan/atau bahannya, yang menyebabkan kontaminasi akibat adanya celah dan/atau ruang sempit maupun hilangnya keamanan dan/atau kinerja perangkat. Ketidadaan label asli dapat menyebabkan kesalahan penggunaan dan menghilangkan keterlacakan. Ketidadaan kemasan asli dapat menyebabkan kerusakan perangkat, hilangnya sterilitas, dan risiko cedera terhadap pasien dan/atau pengguna.

Penyimpanan – Meskipun telah diuji untuk memastikan fungsi yang semestinya setelah terpapar pada suhu ekstrem (55°C hingga -20°C), sebaiknya perangkat ini disimpan dalam kondisi berikut:

- Jaga agar tetap kering
 - Jauhkan dari cahaya matahari
- Lihat label perangkat untuk informasi lebih lanjut.

Isi – Satu (1) semi-compliant RX *Coronary Dilatation Catheter*, satu (1) *protective sheath*, satu (1) kartu kepatuhan.

TUJUAN YANG DIMAKSUD*

Semi-compliant RX *Coronary Dilatation Catheter* dimaksudkan untuk melebarkan struktur stenotik pada arteri koroner atau cangkok *bypass* untuk meningkatkan aliran/perfusi darah miokard.

INDIKASI

Semi-compliant RX *Coronary Dilatation Catheters* diindikasikan untuk:

- Dilatasi balon pada bagian stenosis arteri koroner atau stenosis cangkok *bypass* untuk meningkatkan perfusi miokard
- Dilatasi balon pada oklusi arteri koroner, untuk memulihkan aliran koroner pada pasien infark miokard dengan elevasi segmen ST
- Dilatasi balon pada stent setelah implanisasi (model balon 2,00 mm – 5,00 mm saja)
- Dilatasi balon pada oklusi koroner total kronis *de novo* (CTO) (MINI TREK™ RX *Coronary Dilatation Catheter* saja)

KONTRAINDIKASI

Semi-compliant RX *Coronary Dilatation Catheter* tidak diindikasikan untuk mengobati pasien spasme arteri koroner jika tanpa stenosis yang signifikan.

MANFAAT KLINIS YANG DIMAKSUD*

Semi-compliant RX *Coronary Dilatation Catheter* (CDC) adalah perangkat medis yang dimaksudkan untuk digunakan pada *percutaneous transluminal coronary angioplasty* (PTCA) bagi pasien penyakit arteri koroner dengan manfaat klinis untuk meningkatkan aliran/perfusi darah miokard.

BATASAN*

Coronary dilatation catheter dirancang untuk digunakan pada satu orang dalam satu prosedur, dengan masa pakai perangkat yang biasanya dimaksudkan untuk penggunaan terus-menerus selama kurang dari 60 menit.

MASA SIMPAN PERANGKAT

Masa simpan perangkat semi-compliant RX *Coronary Dilatation Catheter* adalah 3 tahun sejak tanggal pembuatan yang tertera pada label bertuliskan "Tanggal gunakan sebelum". Lihat glosarium simbol dalam IFU ini.

KONSULTASI PASIEN DAN PEMBERIAN INFORMASI KEPADA PASIEN*

Dokter harus meninjau peringatan, tindakan pencegahan, dan *adverse events* untuk risiko residual dan kemungkinan efek samping atau risiko hipersensitivitas yang mungkin relevan saat memberikan konseling kepada pasien tentang penggunaan perangkat ini dan harus mempertimbangkan hal berikut:

- Diskusi tentang masalah risiko/manfaatnya bagi pasien tersebut
- Diskusi tentang perubahan gaya hidup saat ini dengan seketika pasca prosedur dan untuk jangka panjang
- Diskusi tentang tindak lanjut yang diperlukan

PERINGATAN

Diameter luar balon dan 25 cm *distal* dari kateter dilatasi ini dilapisi HYDROCOAT™ *Hydrophilic Coating* yang diaktifkan ketika basah, dan lumen *guide wire* dilapisi MICROGLIDE™ *Hydrophobic Coating*. Harap lihat bagian **PERSIAPAN PENGGUNAAN** dalam petunjuk ini untuk mengetahui informasi lebih jauh tentang cara menyiapkan dan menggunakan perangkat ini guna memastikan kinerja yang dimaksudkan. Tidak mematuhi peringatan pada label ini bisa mengakibatkan kerusakan lapisan perangkat, yang mungkin memerlukan intervensi atau mengakibatkan *adverse events* yang serius.

Hanya untuk sekali pakai. JANGAN disterilkan ulang dan/atau dipakai ulang karena dapat mengganggu kinerja perangkat dan meningkatkan risiko kontaminasi silang akibat pemrosesan ulang yang tidak tepat.*

Perhatikan "Tanggal gunakan sebelum" yang tertulis pada kemasan.

PTCA harus dilakukan di rumah sakit yang menyediakan operasi *coronary artery bypass graft* (CABG) darurat.

PTCA pada pasien yang bukan kandidat yang dapat diterima untuk operasi *coronary artery bypass graft* memerlukan pertimbangan yang cermat, termasuk kemungkinan bantuan hemodinamik selama PTCA karena perawatan populasi pasien ini memiliki risiko khusus.

Pasien dengan riwayat alergi yang diketahui terhadap salah satu komponen perangkat yang tercantum di bawah ini bisa mengalami reaksi alergi terhadap *coronary dilatation catheter* ini. Sebelum digunakan pada pasien, sebaiknya pasien diberi tahu tentang semua bahan yang terkandung dalam perangkat dan bahaslah riwayat alergi secara menyeluruh. Perangkat ini mengandung: lapisan silikon, lapisan polietilena oksida, poliamida, politer blok amida (PEBAX), polietilena dan baja tahan karat.*

Hanya gunakan media pengembangan balon yang sesuai. Jangan gunakan udara atau media gas apa pun untuk mengembangkan balon. Jika Anda menggunakan medium gas dan balon pecah, emboli udara dan/atau cedera pembuluh dapat terjadi.

Tekanan balon tidak boleh melebihi *rated burst pressure* (RBP). Sebaiknya gunakan perangkat pemantau tekanan untuk mencegah tekanan berlebihan.

Jika terjadi kehilangan tekanan yang tidak terduga, pengguna sebaiknya mengatur *inflation device* ke keadaan tekanan netral (yaitu nol) dan, dengan fluoroskopi, mengeluarkan kateter balon secara perlahan dari tubuh pasien. Jika kapan pun selama proses penarikan terjadi resistansi, penyebab resistansi harus ditentukan. Jika resistansi melibatkan *guiding catheter/introducer sheath, guiding catheter/introducer sheath* dan kateter balon harus dikeluarkan sebagai satu unit. Setelah kateter balon dikeluarkan sepenuhnya dari tubuh pasien, tentukan akar penyebab hilangnya tekanan (misalnya *inflation device*, kateter balon, sambungan, dll.), lalu ganti komponen tersebut. Jangan gunakan kembali kateter balon jika menjadi penyebab hilangnya tekanan tersebut.*

Untuk mengurangi kemungkinan cedera pada pembuluh, diameter balon yang sudah digembungkan harus mendekati diameter segmen pembuluh normal atau sehat, yang berada tepat di posisi *proximal* dan *distal* terhadap stenosis.

Jangan menggunakan atau mencoba meluruskan kateter jika *shaft* bengkok atau terbelit; karena dapat menyebabkan *shaft* patah. Sebaliknya, siapkan kateter baru.

Perawatan lesi yang mengalami kalsifikasi tingkat menengah atau berat dianggap sebagai risiko menengah, dengan peningkatan risiko penutupan akut, trauma pembuluh, pecahnya balon, terperangkannya balon, dan komplikasi terkait. Jika terjadi resistansi, tentukan penyebabnya sebelum melanjutkan. Kateter yang terus dimajukan atau ditarik saat terjadi resistansi dapat menyebabkan kerusakan pembuluh dan/atau kerusakan/pemisahan kateter.

Keamanan dan keefektifan perangkat ini belum ditetapkan pada pasien yang lesinya berada di arteri koroner utama sisi kiri yang tidak terlindungi.

TINDAKAN Pencegahan

Jika terpapar ke sistem vaskular, kateter harus dimanipulasi selagi diobservasi di bawah fluoroskopi kualitas tinggi. Jangan memajukan atau menarik kateter kecuali jika balon telah dikempiskan sepenuhnya dengan vakum. Jika terjadi resistansi selama manipulasi, tentukan penyebab resistansi sebelum melanjutkan.

Jangan memutar kateter lebih dari satu (1) putaran penuh.

Jika terjadi kerusakan/pemisahan kateter, metode pengambilan (penggunaan *wire* tambahan, jerat, dan/atau forsep) dapat menyebabkan trauma tambahan pada vaskulatur koroner dan/atau lokasi akses vaskular. Komplikasi bisa berupa perdarahan, hematoma, atau pseudoaneurisme.

Untuk memastikan sterilitasnya selalu terjaga, pastikan pelindung steril kemasan belum dibuka atau tidak rusak sebelum digunakan. Periksa semua bagian produk dan pastikan perangkat tidak rusak.

Hati-hati saat mengukur balon dengan benar sebelum digunakan.

Selama prosedur dilakukan, terapi antikoagulan dan vasodilator koroner yang sesuai harus diberikan kepada pasien jika diperlukan. Terapi antikoagulan harus dilanjutkan dalam jangka waktu yang akan ditentukan oleh dokter setelah prosedur.

Jika permukaan *coronary dilatation catheter* menjadi kering, basahi dengan larutan garam normal berheparin untuk mengaktifkan kembali lapisannya.

Jangan memasukkan ulang *coronary dilatation catheter* ke dalam *coil dispenser* setelah digunakan dalam prosedur.

Keamanan dan keefektifan perangkat ini belum ditetapkan, atau tidak diketahui, di area vaskular selain yang diindikasikan secara khusus.*

Keamanan dan keefektifan kateter balon PTCA ini untuk perawatan *in-stent restenosis* (ISR) belum ditetapkan.

Keamanan dan keefektifan perangkat ini belum ditetapkan pada populasi pediatrik.*

Jika menggunakan kateter balon dilatasi 4,5 mm sampai 5,0 mm, peningkatan resistensi mungkin terjadi saat memasukkan ke *guiding catheter* atau menarik masuk atau keluar dari *guiding catheter*. Memilih ukuran *guiding catheter* lebih besar dapat meminimalkan hal ini.

Bersifat karsinogenik/mutagenik/beracun untuk organ reproduksi (CMR)/bahan kimia pengganggu endokrin (EDC). Minimal satu komponen perangkat ini mengandung zat berikut yang didefinisikan sebagai CMR 1B dengan konsentrasi di atas 0,1% b/b: Kobalt; *Chemical Abstracts Service* (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.*

Bukti ilmiah saat ini mendukung bahwa perangkat medis yang diproduksi dari paduan baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak menyebabkan peningkatan risiko kanker atau efek samping terhadap organ reproduksi.

ADVERSE EFFECTS

Kemungkinan efek sampingnya mencakup, tetapi tidak terbatas pada:

- Reaksi alergi atau hipersensitivitas terhadap lateks, zat kontras, anestetik, bahan perangkat, dan reaksi obat terhadap obat antikoagulasi atau obat antiplatelet
- Komplikasi akses vaskular yang mungkin memerlukan transfusi perbaikan pembuluh adalah:
 - Reaksi di lokasi kateter
 - Perdarahan (ekimosis, rembesan, hematoma, hemoragi, hemoragi retroperitoneal)
 - Fistula arteriovenosa, pseudoaneurisme, aneurisme, diseksi, perforasi/ruptur
 - Emboli (udara, jaringan, plak, bahan trombotik, atau perangkat)
 - Cedera saraf perifer
 - Iskemik perifer
- Komplikasi arteri koroner atau angkok *bypass* yang mungkin memerlukan intervensi tambahan, termasuk:
 - Oklusi total atau penutupan mendasak
 - Fistula arteriovenosa, pseudoaneurisme, aneurisme, diseksi, perforasi/ruptur
 - Oklusi (udara, jaringan, plak, bahan trombotik, atau perangkat)
 - Trombosis
 - Stenosis atau *restenosis*
- Komplikasi perikardial yang mungkin memerlukan intervensi tambahan, seperti tamponade jantung, efusi perikardial
- Aritmia jantung (termasuk gangguan konduksi, aritmia atrium, dan aritmia ventrikel)
- Kondisi iskemik jantung (termasuk iskemia miokard, infark miokard (termasuk akut), spasme arteri koroner dan angina pectoris tidak stabil atau stabil)
- Stroke/cerebrovascular accident* (CVA) dan serangan iskemik sementara (TIA)
- Kegagalan organ sistem:
 - Henti jantung dan henti napas
 - Gagal jantung
 - Gagal jantung dan paru-paru (termasuk edema paru)
 - Insufisiensi ginjal
- Kelainan sel darah (termasuk trombositopenia yang dipicu oleh heparin)
- Hipotensi/hipertensi
- Infeksi
- Mual dan muntah
- Palpitasi, pusing, dan pingsan
- Nyeri dada
- Demam
- Nyeri
- Kematian

Pelaporan Insiden Serius

Pernyataan yang diwajibkan terkait dengan pelaporan insiden serius bagi pengguna dan/atau pasien yang berlokasi di Uni Eropa: Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota Eropa tempat di mana pengguna dan/atau pasien berada.*

Untuk negara lain di luar dari Negara Anggota Eropa, pengguna dan/atau pasien harus melaporkan setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat medis kepada pihak produsen dan otoritas yang memiliki yurisdiksi di wilayah terkait.

Bahan yang Dibutuhkan

Barang Sekali Pakai, Steril (Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang)

- Larutan garam normal berheparin yang steril
- Ukuran dan konfigurasi *Guiding Catheter* yang sesuai untuk memilih arteri koroner (diameternya tidak boleh kurang dari diameter minimum yang disarankan untuk guide; lihat label perangkat)
- Katup hemostatik
- Zat kontras 60% yang diencerkan dengan larutan garam normal dalam rasio 1:1
- Syringe luer lock* 20 cc (opsional)

- Ukuran *guide wire* yang sesuai (diameternya tidak melebihi *guide wire* maksimum untuk kateter dilatasi; lihat label perangkat)
- Guide wire introducer*
- Guide wire torque device*
- Inflation device*

Persiapan Penggunaan

Perangkat ini dilapisi *hydrophilic coating* di bagian *distal* 25 cm dari perangkat. Hindari menyeka perangkat dengan kain kasa kering, menggunakan larutan antiseptik alkohol, atau pelarut lain untuk melakukan perawatan awal pada perangkat karena dapat memengaruhi kinerja pelapis.

Sebelum digunakan, periksa perangkat dengan hati-hati untuk mengetahui adanya cacat atau kerusakan. Periksa kateter dilatasi untuk mengetahui adanya bengkokan, belitan, atau kerusakan lain. Jangan gunakan jika perangkat rusak atau cacat.

Siapkan peralatan yang akan digunakan menurut petunjuk produsen atau prosedur standar.

Selesaikan langkah-langkah berikut untuk menyiapkan *coronary dilatation catheter* yang akan digunakan:

- Keluarkan kateter dengan hati-hati dari selang pelindungnya untuk persiapan. Ketika menggunakan kateter *Rapid Exchange* (RX), jangan membengkokkan atau menekuk selang hipo saat mengeluarkan.
- Rendam balon dalam larutan garam normal berheparin steril selama persiapan balon untuk mengaktifkan lapisan.
- Lepaskan mandrel pelindung dari *distal tip* kateter dilatasi.
- Siramiah semi-compliant RX *Coronary Dilatation Catheter*:
Dengan *syringe* berisi larutan garam normal berheparin, bilas lumen *guide wire* mulai dari ujung *distal*. Larutan untuk membilas harus terlihat keluar dari tekukan keluar *guide wire* yang terletak sekitar 25 cm *proximal* terhadap balon. Ikuti prosedur ini untuk membilas berikutnya.
- Geser *protective sheath* dari balon dengan memegang kateter tepat di bagian *proximal* balon (di lokasi pengikatan balon *proximal*); dan dengan tangan satunya, pegang *sheath* pelindung balon dan lepaskan dengan lembut secara *distal*. Jika terasa resistensi tidak biasa saat melepas mandrel perangkat dan *sheath*, jangan gunakan perangkat ini dan ganti dengan yang lain. Patuhi prosedur pengembalian perangkat untuk perangkat yang belum terpakai.
- Siapkan *inflation device* dengan media zat kontras yang direkomendasikan sesuai petunjuk produsen.
- Keluarkan udara dari segmen balon dengan prosedur berikut:
 - Isilah *syringe* 20 cc atau *inflation device* dengan kira-kira 4 cc media zat kontras yang direkomendasikan.
 - Setelah memasang *syringe* atau *inflation device* ke lumen pengembangan balon, arahkan kateter dilatasi dengan *distal tip* dan balonnya ke posisi vertikal bawah.
 - Beri tekanan negatif dan sedot selama 15 detik. Perlahan-lahan lepaskan tekanan ke netral, yang memungkinkan kontras untuk mengisi *shaft* kateter dilatasi.
 - Cabut *syringe* atau *inflation device* dari *port* pengembangan kateter dilatasi.
 - Keluarkan seluruh udara dari *syringe* atau barel *inflation device*.
Sambungkan kembali *syringe* atau *inflation device* ke *port* pengembangan kateter dilatasi. Pertahankan tekanan negatif pada balon sampai udara tidak lagi kembali ke perangkat.
 - Perlahan lepaskan tekanan perangkat ke netral.
 - Cabut *syringe* 20 cc (jika digunakan) dan hubungkan *inflation device* ke *port* pengembangan kateter dilatasi tanpa memasukkan air ke dalam sistem.

PERHATIAN: Seluruh udara harus dikeluarkan dari balon dan diganti dengan zat kontras sebelum memasukkan perangkat ke dalam tubuh (ulangi langkah 7a sampai 7g, jika perlu); jika tidak, dapat terjadi komplikasi.

Petunjuk Penggunaan

- Masukkan *guide wire* melalui katup hemostatik dengan mengikuti petunjuk produsen. Dorong *guide wire* dengan hati-hati ke dalam dan melalui *guiding catheter*. Jika sudah selesai, tarik *guide wire introducer*, jika digunakan.
- Pasang *torque device* ke *guide wire*, jika diinginkan. Dengan fluoroskopi, dorong *guide wire* ke pembuluh yang diinginkan, lalu melintasi stenosis.
- Pasang *distal tip* kateter dilatasi ke *guide wire* dengan memastikan bahwa *guide wire* keluar dari tekukannya yang terletak kira-kira 25 cm *proximal* ke balon.

- Catatan:** Ketika memasang kateter dilatasi ke *guide wire*, kateter dilatasi harus disangga. Ketika mendorong kateter dilatasi ke *guiding catheter*, gunakan satu tangan untuk menyangga kateter dilatasi dan memegang erat *proximal shaft*. Perbedaan *shaft* diameter harus dipertimbangkan ketika membuka dan mengencangkan katup hemostatik dan ketika menarik kateter dilatasi.
4. Dorong kateter dilatasi di atas *guide wire* hingga mendekati katup hemostatik. Buka katup hemostatik. Masukkan kateter dilatasi sambil menjaga posisi *guide wire* dan kencangkan katup hemostatiknya. Untuk memasukkan dengan lebih mudah, balon harus dikempiskan sepenuhnya sampai tekanan negatif.
- a) Kencangkan katup hemostatik untuk membuat segel di sekeliling kateter dilatasi tanpa menghambat gerakan kateter dilatasi. Tindakan ini akan memungkinkan perekaman tekanan arteri koroner *proximal* secara terus-menerus.
- Catatan:** Pastikan katup hemostatik ditutup dengan cukup rapat untuk mencegah kebocoran darah di sekitar *shaft* kateter dilatasi, tetapi jangan terlalu rapat hingga menghambat aliran zat kontras ke dalam dan ke luar balon atau menghambat pergerakan *guide wire*.
- b) Majukan kateter dilatasi hingga penanda *proximal* yang sesuai menjadi sejajar dengan hub katup hemostatik. Hal ini menunjukkan bahwa ujung kateter dilatasi telah mencapai ujung *guiding catheter*.
5. Majukan kateter dilatasi di atas *guide wire* dan ke dalam stenosis atau *stent*. Gembungkan balon sampai bertekanan sangat rendah (1 atm, 100 kPa, atau 15 psi) untuk memastikan posisi balonnya sudah tepat.
- Catatan:** Jika menggunakan teknik *wire* ganda, katup hemostatik ganda harus digunakan dan hati-hatilah agar jangan terbelit saat memasukkan, memutar, dan melepas satu atau kedua *wire*. *Guide wires* tidak boleh diputar lebih dari 180 derajat ke salah satu arah selama prosedur *wire* ganda. Sebaliknya tarik satu *wire* sepenuhnya dari pasien sebelum melepas peralatan lain.
- Catatan:** Pengujian kinerja dilakukan terhadap pengembangan *stent* setelah penempatan dengan *stent* MULTI-LINK VISION™ *Coronary Stent System* dan MULTI-LINK ULTRA™ *Coronary Stent System*. Semua *stent* harus dipasang menurut indikasi dan petunjuk penggunaan dari produsen.
6. Gembungkan balon (jangan melebihi total 10 kali pengembangan dalam *stent*, atau total 20 kali pengembangan tanpa *stent*) untuk melakukan PTCA atau dilatasi pascainplan pada *stent* menurut prosedur standar. Lihat labelnya untuk mengetahui *rated burst pressure* dan informasi kepatuhan. Pertahankan tekanan negatif pada balon di antara pengembangan.
7. Tarik kateter dilatasi yang telah dikempiskan dan *guide wire* dari *guiding catheter* melalui katup hemostatik. Kencangkan katup hemostatik.
- Catatan:** Setelah kateter balon dilatasi yang dikempiskan telah ditarik, seka bersih dengan kasa yang dibasahi larutan garam normal berheparin dan steril, kemudian disimpn. Sebelum dimasukkan kembali, balon harus direndam dalam larutan garam normal berheparin dan steril untuk mengaktifkan kembali lapisannya.

TEKNIK PROSEDUR PERTUKARAN

Semi-compliant RX *Coronary Dilatation Catheter* dirancang khusus untuk pertukaran balon operator tunggal dengan cepat. Untuk melakukan pertukaran kateter dilatasi:

- Kendurkan katup hemostatik.
- Pegang *guide wire* dan katup hemostatik dengan satu tangan, sedangkan tangan satunya memegang *shaft* balon.
- Pertahankan posisi *guide wire* dalam arteri koroner dengan menahan stasioner *wire* dan mulai tarik kateter dilatasi keluar dari *guiding catheter*, sambil memantau posisi *wire* dengan fluoroskopi.
- Tarik kateter dilatasi yang telah dikempiskan sampai tekukan pada lumen *guide wire* tercapai (penanda memperlihatkan tekukannya). Dengan hati-hati, gerakkan bagian *distal* yang fleksibel pada kateter dilatasi keluar dari *rotating hemostatic valve* sambil mempertahankan posisi *guide wire* melintasi lesi.
- Geser *distal tip* kateter dilatasi keluar dari katup hemostatik dan kencangkan ke *guide wire* untuk menahannya dengan erat di tempatnya. Lepaskan kateter dilatasi seluruhnya dari *guide wire*.
- Siapkan kateter dilatasi berikutnya yang akan digunakan, sebagaimana dijelaskan di bagian **PERSIAPAN PENGGUNAAN**.
- Pasang kateter dilatasi lainnya ke *guide wire*, sebagaimana dijelaskan sebelumnya di bagian **PETUNJUK PENGGUNAAN, langkah 3**, dan lanjutkan prosedur sesuai petunjuk.

PETUNJUK PEMBUANGAN *

Setelah digunakan, perangkat ini, aksesoris, dan kemasannya harus diklasifikasikan dengan tepat saat dibuang, misalnya mengandung bahaya hayati, benda tajam, limbah tidak berbahaya, dll., dan dibuang dengan hati-hati sesuai prosedur fasilitas maupun undang-undang dan peraturan yang berlaku.*

REFERENSI

Dokter harus melihat literatur terbaru tentang praktik medis dilatasi balon terkini, misalnya yang diterbitkan oleh *American College of Cardiology* dan *American Heart Association* (ACC/AHA).

Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP/Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis) untuk perangkat ini tersedia di <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cari perangkat menggunakan UDI-DI 8717648CDC0001LW Dasar. Ini adalah lokasi SSCP setelah peluncuran *European Database on Medical Devices* (EUDAMED/Basis Data Eropa tentang Perangkat Medis).*

Tiếng việt / Vietnamese

TREK™ Ống thông nong động mạch vành RX và MINI TREK™ Ống thông nong động mạch vành RX

Bóng nong Động mạch Vành Trao đổi Nhanh (RX) Bán Đán hồi

* Biểu thị các tuyên bố để cập cụ thể đến các yêu cầu của Quy định về Dụng cụ Y tế của EU 2017/745

Hướng dẫn Sử dụng (HDSĐ) này cũng có trên trang web Abbott eLabeling tại địa chỉ [vascular.elfu.abbott](https://www.abbott.com/vascular/elfu/abbott).*

CẢN TRỌNG

Chỉ bác sĩ đã được đào tạo về chụp X-quang mạch máu và thủ thuật nong rỗng lòng động mạch vành bằng bóng qua da (PTCA) mới được sử dụng dụng cụ y tế này tại cơ sở có trang thiết bị và môi trường thích hợp để thực hiện thủ thuật đó.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với mọi dụng cụ can thiệp sẽ được sử dụng cùng bóng nong động mạch vành RX bán đán hồi để biết thông tin về mục đích sử dụng, chống chỉ định và biến chứng có thể xảy ra.

ĐỌC KỸ TẤT CẢ CÁC HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG. TUÂN THEO TẤT CẢ CÁC CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA NẾU TRONG NHỮNG HƯỚNG DẪN NÀY. NẾU KHÔNG CÓ THỂ ĐÁN ĐẾN CÁC BIẾN CHỨNG.

MÔ TẢ

Hướng dẫn Sử dụng (HDSĐ) này áp dụng cho Ống thông nong Động mạch Vành TREK™, Ống thông nong Động mạch Vành MINI TREK™ và Ống thông nong Động mạch Vành (CDC) RX bán đán hồi. Đây là các dụng cụ y tế dùng trong thủ thuật nong rỗng lòng động mạch vành bằng bóng qua da (PTCA) để điều trị cho bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành. Phần thân là sự kết hợp của ống lumen đơn và ống lumen đôi. Một lumen được sử dụng để bơm căng bóng bằng chất cản quang. Lumen thứ hai, trong thân phía xa, cho phép sử dụng dây dẫn để hỗ trợ sự di chuyển của bóng nong tới và đi qua vùng hẹp cần được nong. Đường kính ngoài của bóng nong và 25 cm đầu xa của các bóng nong này được phủ một lớp phủ Ái nước HYDROCOAT™ mà sẽ trở nên hoạt tính khi bị ướt. Lumen của dây dẫn được phủ một lớp phủ kỵ nước. Các lớp phủ này giúp tăng độ trơn và đảm bảo dụng cụ hoạt động đúng như dự kiến.

Dụng cụ này có một số điểm đánh dấu. Bóng có (các) điểm đánh dấu cân quang giúp định vị bóng trong vùng hẹp và được thiết kế để tạo một đoạn có thể giãn nở với đường kính và chiều dài đã biết ở một mức áp suất cụ thể. Thân phía gần có các điểm đánh dấu phía gần, giúp đo đặc vị trí tương đối của bóng nong so với đầu ống thông dẫn (điểm đánh dấu ở điểm gần nhất so với bộ tiếp hợp bóng nong dành cho ống thông dẫn đùi và điểm đánh dấu còn lại là dành cho ống thông dẫn cánh tay).

Thiết kế RX của các bóng nong này không bao gồm một lumen dành cho việc tiêm chất nhuộm ở xa và đo đặc áp suất ở xa. Dụng cụ này được thiết kế để sử dụng với dây dẫn 0,014" (0,36 mm) và có áp lực bóng chịu được (không vỡ) (RBP) tối đa là 206 psi (14 atm / 1419 kPa).

Tiết diện ngang tối đa của bóng như sau:

Đường kính Bóng	Tiết diện Ngang Tối đa của Bóng
1,20 mm	0,031" (0,79 mm)
1,50 mm – 2,00 mm	0,032" (0,81 mm)
2,25 mm – 2,50 mm	0,035" (0,89 mm)
2,75 mm – 3,00 mm	0,036" (0,91 mm)
3,25 mm	0,039" (0,99 mm)
3,50 mm	0,040" (1,02 mm)
3,75 mm	0,041" (1,04 mm)
4,00 mm	0,045" (1,14 mm)
4,50 mm	0,046" (1,17 mm)
5,00 mm	0,048" (1,22 mm)

CÁCH SỬ DỤNG

Vô trùng – Vô trùng bằng ethylene oxide. Không có tác nhân gây sốt. Không được sử dụng nếu bao bì bị mở ra hoặc bị hỏng.

Không sử dụng lại dụng cụ dùng một lần này cho bệnh nhân khác, vì dụng cụ này không được thiết kế để hoạt động như ban đầu sau lần sử dụng đầu tiên. Những thay đổi về đặc tính cơ học, vật lý và / hoặc hóa học khi sử dụng nhiều lần, vệ sinh và / hoặc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết kế và / hoặc vật liệu, dẫn đến nhiễm bẩn do

các khoảng trống và / hoặc khe hở hẹp và làm giảm độ an toàn và / hoặc hiệu quả hoạt động của dụng cụ. Không có nhãn ban đầu có thể dẫn đến sử dụng sai và mất khả năng truy xuất nguồn gốc. Không có bao bì ban đầu có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất tính vô trùng và nguy cơ gây tổn thương cho bệnh nhân và / hoặc người dùng.

Bảo quản – Mặc dù các dụng cụ này đã được thử nghiệm về chức năng phù hợp sau khi tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt (55°C đến -20°C), nhưng chúng tôi khuyến nghị tuân theo các điều kiện bảo quản sau đây:

- Giữ khô ráo
- Không tiếp xúc với ánh nắng

Tham khảo nhãn dụng cụ để biết thêm thông tin.

Các bộ phận – Một (1) Ống thông nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi, một (1) vỏ bọc bảo vệ và một (1) thẻ tuân thủ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG*

Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi được thiết kế để nong các cấu trúc hẹp của một phần động mạch vành hoặc phần bắc cầu để cải thiện lưu lượng máu / tưới máu cơ tim.

CHỈ ĐỊNH

Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi được chỉ định cho:

- Nong bằng bóng cho phần hẹp của một động mạch vành hoặc phần hẹp bắc cầu để cải thiện tưới máu cơ tim
- Nong bằng bóng cho phần tắc động mạch vành để khôi phục dòng chảy mạch vành ở bệnh nhân mắc bệnh nhồi máu cơ tim đoạn ST chênh lên
- Nong bằng bóng cho một ống stent sau cấy ghép (chỉ các mẫu bóng 2,00 mm – 5,00 mm)
- Nong bằng bóng phần tắc nghẽn toàn phần động mạch vành mạn tính (CTO) *de novo* (chỉ với Bóng nong Động mạch Vành RX MINI TREK™)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi không được chỉ định sử dụng để điều trị cho bệnh nhân bị co thắt động mạch vành trong trường hợp không bị hẹp đáng kể.

LỢI ÍCH SỬ DỤNG LÂM SÀNG*

Bóng nong Động mạch Vành (CDC) RX bán đàn hồi là dụng cụ y tế được chỉ định sử dụng trong thủ thuật nong rộng lòng động mạch vành bằng bóng qua da (PTCA) để điều trị cho bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành khi mang lại lợi ích lâm sàng là cải thiện lưu lượng máu / tưới máu cơ tim.

GIỚI HẠN*

Các bóng nong động mạch vành này được thiết kế để sử dụng cho một cá nhân trong một thủ thuật duy nhất, với thời gian sử dụng của dụng cụ thường được chỉ định sử dụng liên tục là chưa đầy 60 phút.

THỜI HẠN SỬ DỤNG CỦA DỤNG CỤ

Thời hạn sử dụng của Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi là 3 năm kể từ ngày sản xuất được ghi rõ trên nhãn là "Hạn sử dụng". Tham khảo bảng chú giải biểu tượng trong HDSO này.

TƯ VẤN VÀ CUNG CẤP THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN*

Bác sĩ cần xem xét các cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và biến cố bất lợi đối với các rủi ro còn lại và tác dụng phụ có thể xảy ra hoặc rủi ro quá mức có thể có liên quan khi tư vấn cho bệnh nhân về việc sử dụng dụng cụ này và cần cần nhắc những điều sau:

- Trao đổi về những nguy cơ / lợi ích cho bệnh nhân cụ thể này
- Trao đổi về sự thay đổi đối với lợi ích sống hiện tại ngay sau khi thực hiện thủ thuật và trong thời gian dài
- Trao đổi về mọi hoạt động tài khảm cần thiết

CẢNH BÁO

Đường kính ngoài của bóng nong và 25 cm đầu xa của các bóng nong này được phủ một lớp phủ Ái nước HYDROCOAT™ mà sẽ trở nên hoạt tính khi bị ướt và lumen dây dẫn được phủ một lớp phủ Ky nước MICROGLIDE™. Vui lòng tham khảo phần **CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG** của các hướng dẫn này để biết thêm thông tin về cách chuẩn bị và sử dụng những dụng cụ này nhằm đảm bảo dụng cụ hoạt động như dự kiến. Việc không tuân thủ các cảnh báo trong nhãn này có thể dẫn đến hư hỏng lớp phủ của dụng cụ, đòi hỏi cần có biện pháp can thiệp hoặc dẫn đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng.

Chỉ sử dụng một lần. KHÔNG được tái tiết trùng và / hoặc tái sử dụng vì điều này có thể gây tổn hại đến hiệu suất của dụng cụ và tăng nguy cơ lây nhiễm chéo do tái xử lý không phù hợp.*

Lưu ý "Hạn sử dụng" được ghi rõ ghi trên bao bì.

Chỉ nên thực hiện thủ thuật PTCA các cấu trúc tắc có thể thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG) cấp cứu.

PTCA ở các bệnh nhân không phải là đối tượng được chấp nhận phẫu thuật bắc cầu động mạch vành đòi hỏi phải xem xét thận trọng, trong đó có thể phải hỗ trợ huyết động trong suốt quá trình thực hiện PTCA bởi vì việc điều trị cho nhóm bệnh nhân này có thể tiềm ẩn rủi ro đặc biệt.

Những người có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào được liệt kê dưới đây của dụng cụ này có thể có phản ứng dị ứng với bóng nong động mạch vành này. Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, cần tư vấn cho bệnh nhân về các vật liệu có trong dụng cụ và phải thảo luận kỹ về tiền sử dị ứng. Dụng cụ này chứa: lớp phủ silicon, lớp phủ polyethylene oxide, polyamide, phần đoạn khối polyether (PEBAX), polyethylene và thép không gỉ.*

Chỉ sử dụng chất bơm bóng thích hợp. Không sử dụng không khí hoặc chất khí để bơm bóng nong. Nếu sử dụng chất khí và xảy ra tình trạng vô bóng thì có khả năng gây ra thuyên tắc do khí và / hoặc tổn thương mạch máu.

Áp suất bóng không được vượt quá áp lực bóng chịu được (không vỡ) (RBP). Khuyến nghị sử dụng thiết bị theo dõi áp lực để tránh tăng áp lực quá mức.

Nếu xảy ra tình trạng mất áp suất bất ngờ, người dùng cần đặt dụng cụ bơm ở trạng thái áp suất trung tính (tức là bằng 0), rồi từ từ tháo ống thông bóng nong ra khỏi bệnh nhân trong khi quan sát bằng phương pháp nội soi huỳnh quang. Nếu thấy lực cản tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình rút, thì cần xác định nguyên nhân của lực cản đó. Nếu lực cản liên quan đến ống thông dẫn / vỏ bọc bộ đặt, thì cả ống thông dẫn / vỏ bọc bộ đặt và ống thông bóng nong đều phải được tháo ra dưới dạng một khối. Khi ống thông bóng nong đã được tháo hoàn toàn ra khỏi bệnh nhân, hãy xác định nguyên nhân gốc rễ của tình trạng mất áp suất (ví dụ: dụng cụ bơm, bóng nong, các kết nối, v.v.) và thay thế thành phần đó. Không sử dụng lại ống thông bóng nong nếu đã xác định đó là nguyên nhân gốc rễ của tình trạng mất áp suất.*

Để giảm khả năng tổn thương mạch máu, đường kính khi bơm căng của bóng chỉ nên xấp xỉ đường kính mạch máu bình thường hoặc không bị bệnh, ngay phía gần và ở xa phần hẹp.

Không được sử dụng, hay tìm cách duỗi thẳng bóng nong nếu thân bị cong hoặc xoắn; việc này có thể dẫn đến vô thàn. Thay vào đó, hãy chuẩn bị ống thông mới.

Điều trị các tổn thương với hóa mức của hoặc nặng được coi là có rủi ro ở mức độ trung bình, trong đó làm gia tăng rủi ro đóng mạch máu cấp tính, chấn thương mạch máu, vỡ bóng, kẹt bóng và các biến chứng có liên quan. Nếu cảm thấy có lực cản, hãy xác định nguyên nhân trước khi tiến hành tiếp. Tiếp tục đẩy hoặc rút ống thông khi có lực cản có thể dẫn tới tổn hại mạch máu và / hoặc tổn hại / tách ống thông.

Tính an toàn và hiệu quả của các dụng cụ này chưa được xác định ở những bệnh nhân có tổn thương nằm ở động mạch vành chính bên trái không được bảo vệ.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGŨA

Khi ống thông tiếp xúc với hệ thống mạch máu, cần điều khiển ống thông trong khi quan sát bằng nội soi huỳnh quang chất lượng cao. Không được đẩy hoặc rút ống thông trừ khi bóng đã xếp hết trong chân không. Nếu gặp lực cản trong quá trình tháo tác, hãy xác định nguyên nhân gây ra lực cản trước khi tiếp tục.

Không xoắn ống thông quá một (1) vòng hoàn chỉnh.

Trong trường hợp bóng nong bị hư hại / tách rời, phương pháp rút ống stent (sử dụng thêm dây, lưới và / hoặc kẹp forcep) có thể khiến hệ động mạch vành và / hoặc vị trí tiếp cận mạch máu bị chấn thương thêm. Các biến chứng có thể bao gồm chảy máu, khối tụ máu hoặc giả phình mạch.

Để xác nhận việc duy trì tính vô trùng, cần đảm bảo lớp bảo vệ vô trùng của bao bì không bị mở hoặc bị hỏng trước khi sử dụng. Kiểm tra toàn bộ sản phẩm và đảm bảo thiết bị không bị hư hỏng.

Phải cẩn thận để chọn bóng có kích thước thích hợp trước khi sử dụng.

Trong khi thực hiện thủ thuật, phải cung cấp chất chống đông và liệu pháp giãn mạch vành phù hợp cho bệnh nhân khi cần. Cần tiếp tục liệu pháp chống đông trong một khoảng thời gian theo ý kiến của bác sĩ sau thủ thuật.

Nếu bề mặt của bóng nong động mạch vành trở nên khô, hãy làm ướt bóng bằng nước muối thông thường có bổ sung heparin để tái kích hoạt lớp phủ.

Không ấn bóng nong động mạch vành trở lại vào vỏ bọc cuộn dây sau khi đã sử dụng cho thủ thuật.

Chưa xác định hoặc chưa biết rõ tính an toàn và hiệu quả của những dụng cụ này ở các vùng mạch máu khác những vùng được chỉ định cụ thể.*

Tính an toàn và hiệu quả của bóng nong PTCA này cho việc điều trị tái hẹp trong ống stent (ISR) vẫn chưa được chứng minh.

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của các dụng cụ này ở trẻ em.*

Với các bóng nong 4,5 mm và 5,0 mm, có thể nhận thấy lực cản tăng lên khi đẩy vào hoặc rút ra khỏi ống thông dẫn. Chọn ống thông dẫn có kích thước lớn hơn có thể giảm thiểu điều này.

Chất gây ung thư / gây đột biến / độc hại sinh sản (CMR) / hóa chất gây rối loạn nội tiết (EDC). Một hoặc nhiều thành phần của dụng cụ này chứa chất được xác định là CMR 1B sau đây với nồng độ trên 0,1% trong lượng: Coban; Chemical Abstracts Service (CAS) số 7440-48-4; EC số 231-158-0.*

Bảng chứng khoa học hiện tại cũng có rằng các dụng cụ y tế được sản xuất bằng hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ ung thư hay ảnh hưởng bất lợi đến sinh sản.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Các tác dụng bất lợi tiềm ẩn bao gồm, nhưng không giới hạn ở các vấn đề sau:

- Phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn với cao su latex, chất cản quang, thuốc gây mê, vật liệu của dụng cụ và phản ứng thuốc với thuốc chống đông máu hoặc thuốc kháng kết tiểu cầu
- Các biến chứng tại nơi tiếp cận mạch máu có thể cần truyền máu sửa chữa mạch máu, bao gồm:
 - Phản ứng tại chỗ đặt ống thông
 - Chảy máu (vết bầm máu, rỉ máu, tụ huyết, xuất huyết, xuất huyết sau màng bụng)
 - Rò động tĩnh mạch, giả phình động mạch, phình mạch, bóc tách, thủng / vỡ
 - Thuyên tắc (do khí, mô, màng bám, vật liệu gây huyết khối hoặc dụng cụ)
 - Tổn thương dây thần kinh ngoại biên
 - Thiếu máu cục bộ ngoại biên
- Các biến chứng động mạch vành hoặc ghép bắc cầu có thể cần can thiệp bổ sung, bao gồm:
 - Nghẽn hoàn toàn hoặc tắc mạch đột ngột
 - Rò động tĩnh mạch, giả phình động mạch, phình mạch, bóc tách, thủng / vỡ
 - Thuyên tắc (do khí, mô, màng bám, vật liệu gây huyết khối hoặc dụng cụ)
 - Huyết khối
 - Chung hẹp hoặc tái hẹp
- Biến chứng màng ngoài tim có thể cần can thiệp thêm như chèn ép tim, tràn dịch màng ngoài tim
- Rối loạn nhịp tim (bao gồm rối loạn dẫn truyền, loạn nhịp tim nhĩ và thất)
- Tình trạng thiếu máu cục bộ tim (bao gồm thiếu máu cơ tim, nhồi máu cơ tim [bao gồm cấp tính], co thắt động mạch vành và đau thắt ngực không ổn định hoặc ổn định)
- Đột quỵ / tai biến mạch máu não (CVA) và cơn thiếu máu não cục bộ thoáng qua (TIA)
- Suy hệ thống nội tạng:
 - Ngưng tim-thở
 - Suy tim
 - Suy tim phổi (bao gồm phù phổi)
 - Suy giảm chức năng thận / suy thận
- Rối loạn tế bào máu (bao gồm giảm tiểu cầu do heparin)
- Tăng huyết áp / giảm huyết áp
- Nhiễm trùng
- Buồn nôn và ói mửa
- Tim đập nhanh, chóng mặt và ngất
- Đau ngực
- Sốt
- Đau
- Tử vong

BẢO CÁO SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG

Tuyên bố bắt buộc liên quan đến việc báo cáo các sự cố nghiêm trọng đối với người dùng và / hoặc bệnh nhân ở Liên minh Châu Âu: Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến dụng cụ phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên Châu Âu nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân cư trú.*

Đối với các quốc gia khác ngoài Quốc gia Thành viên Châu Âu, người dùng và / hoặc bệnh nhân phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến dụng cụ y tế cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của họ.

VẬT LIỆU YẾU CẦU

Vật dụng Tiết trùng và Sử dụng Một lần (Không được tái tiết trùng hoặc tái sử dụng)

- Nước muối thông thường có bổ sung heparin vô trùng
- Ống thông Dẫn có kích thước và cấu hình phù hợp để chọn động mạch vành (đường kính không được nhỏ hơn đường kính dẫn tối thiểu được khuyến nghị; xem nhãn dụng cụ)
- (Các) van cấm máu
- Chất cản quang 60% pha loãng 1:1 với nước muối thông thường
- Bơm tiêm khóa Luer 20 cc (tùy chọn)
- Dây dẫn có kích thước phù hợp (đường kính không vượt quá mức tối đa của dây dẫn cho bóng nong; xem nhãn dụng cụ)

- Dụng cụ đặt dây dẫn
- Dụng cụ xoay dây dẫn
- Dụng cụ bơm

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Dụng cụ này được phủ một lớp phủ ái nước tại 25 cm đầu ở xa của dụng cụ. Tránh lau dụng cụ bằng gạc khô, sử dụng dung dịch cồn sát trùng hoặc các dung môi khác để xử lý trước cho thiết bị vì việc này có thể gây ảnh hưởng đến hiệu quả của lớp phủ.

Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra dụng cụ cẩn thận để phát hiện lỗi hoặc hư hại. Kiểm tra bóng nong xem có bị gấp, xoắn hay có hư hại nào khác không. Không được sử dụng nếu dụng cụ bị hư hại hoặc có khiếm khuyết.

Chuẩn bị thiết bị để sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc quy trình tiêu chuẩn.

Hoàn thành các bước sau để chuẩn bị bóng nong động mạch vành để sử dụng:

1. Cẩn thận tháo ống thông ra khỏi ống bảo vệ để chuẩn bị. Khi sử dụng ống thông trao đổi nhanh (RX), không được uốn cong hoặc xoắn ống hypotube khi tháo.
2. Ngâm bóng vào nước muối đẳng trương có bổ sung heparin vô trùng trong khi chuẩn bị bóng để kích hoạt lớp phủ.
3. Bỏ lõi bảo vệ khỏi đầu ở xa của bóng nong.
4. Rửa Bóng nong Động mạch Vành RX bán dẫn hồi:

Sử dụng một bơm tiêm chứa đầy nước muối đẳng trương có bổ sung heparin, rửa sạch lumen dây dẫn từ đầu ở xa. Dung dịch rửa cần chảy qua khe đầu ra của dây dẫn đặt phía gần bóng khoảng 25 cm. Tuân theo quy trình này cho lần rửa tiếp theo.
5. Trượt vỏ bọc bảo vệ khỏi bóng nong bằng cách cầm vào ống thông ngay phía gần bóng nong (tại vị trí gần với bóng phía gần) và tay còn lại cầm vào vỏ bọc bảo vệ bóng nong rồi nhẹ nhàng lấy phần ở xa ra. Nếu cảm thấy lực cản bất thường trong quá trình tháo nòng và vỏ bọc của dụng cụ thì không được sử dụng dụng cụ này và phải thay thế bằng dụng cụ khác. Thực hiện theo quy trình trả lại sản phẩm đối với dụng cụ không sử dụng.
6. Chuẩn bị dụng cụ bơm với chất cản quang được khuyến nghị theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
7. Hút không khí ra khỏi phần bóng bằng quy trình sau:
 - a) Đổ vào một bơm tiêm 20 cc hoặc dụng cụ bơm khoảng 4 cc chất cản quang được khuyến nghị.
 - b) Sau khi gắn bơm tiêm hoặc dụng cụ bơm vào lumen bơm bóng, hướng bóng nong với đầu ở xa và phần bóng thông thẳng đứng xuống dưới.
 - c) Áp dụng áp suất âm và hút trong 15 giây. Từ từ giải phóng áp suất đến mức trung hòa, để chất cản quang nạp đầy thân của bóng nong.
 - d) Tháo rời bơm tiêm hoặc dụng cụ bơm khỏi cổng bơm của bóng nong.
 - e) Rút hết tất cả không khí khỏi khoang bơm tiêm hoặc dụng cụ bơm. Gắn lại bơm tiêm hoặc dụng cụ bơm vào cổng bơm của bóng nong. Duy trì áp suất âm trên bóng cho đến khi không còn không khí tiếp tục đi vào dụng cụ.
 - f) Từ từ giải phóng áp suất dụng cụ đến mức trung hòa.
 - g) Tháo rời bơm tiêm 20 cc (nếu sử dụng) và lắp dụng cụ bơm vào cổng bơm của bóng nong mà không đưa không khí vào hệ thống.

CẢN TRỌNG: Phải loại bỏ toàn bộ không khí khỏi bóng và thay thế bằng chất cản quang trước khi đưa vào cơ thể (lặp lại các bước từ 7a tới 7g, nếu cần thiết); nếu không thì có thể xảy ra biến chứng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Đưa dây dẫn qua van cấm máu, làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Cẩn thận đẩy dây dẫn vào trong và luồn qua ống thông dẫn. Khi hoàn thành, hãy rút dụng cụ đặt dây dẫn, nếu sử dụng.
2. Gắn dụng cụ xoay vào dây dẫn, nếu muốn. Trong điều kiện quan sát bằng phóng xạ tuyến, đẩy dây dẫn vào mạch máu mong muốn, rồi luồn qua vùng hẹp.
3. Đặt lõi đầu ở xa của bóng nong lên dây dẫn, đảm bảo rằng dây dẫn chui qua khe đặt tại khoảng 25 cm phía gần bóng.

Lưu ý: Khi đặt lại bóng nong vào dây dẫn, cần đỡ bóng nong. Khi đưa bóng nong vào trong ống thông dẫn, tay người vận hành cần đỡ bóng nong và tóm chặt lấy phần thân phía gần. Cần cân nhắc chênh lệch đường kính thân khi mở và thắt chặt van cấm máu và sau khi rút bóng nong ra.
4. Đẩy bóng nong qua dây dẫn cho tới khi tiếp cận được van cấm máu. Mở van cấm máu. Đặt bóng nong, đồng thời duy trì vị trí dây dẫn và thắt chặt van cấm máu. Để gần bóng nong dễ dàng hơn, bóng phải được làm xẹp hoàn toàn về áp suất âm.
 - a) Thắt chặt van cấm máu để đóng kín khu vực xung quanh bóng nong mà không cản trở sự di chuyển của bóng nong. Việc này sẽ cho phép ghi lại liên tục áp suất lên động mạch vành phía gần.

Lưu ý: Điều quan trọng là phải đóng đủ chặt van cấm máu để ngăn máu rò ra xung quanh thân bóng nong, nhưng không quá chặt đến mức hạn chế dòng chất cản quang chảy vào và chảy ra khỏi bóng hoặc cản trở di chuyển của dây dẫn.

- b) Đưa bóng nong vào tiếp cho đến khi điểm đánh dấu phía gần thích hợp thẳng hàng với trục van cấm máu. Điều này cho thấy đầu bóng nong đã chạm tới đầu ống thông dẫn.
5. Đưa bóng nong qua dây dẫn và vào trong vùng hẹp hoặc ống stent. Bơm bóng tới một áp suất rất thấp (1 atm hoặc 100 kPa hoặc 15 psi) để xác nhận rằng bóng được đặt đúng.

Lưu ý: Khi sử dụng kỹ thuật hai dây, cần sử dụng một van cấm máu đôi và thật cẩn trọng để tránh bị vướng khi đặt, xoắn và rút một hoặc cả hai dây. Không được xoay các dây dẫn quá 180 độ về bất kỳ hướng nào trong thủ thuật hai dây. Chúng tôi khuyến nghị rút hoàn toàn một dây ra khỏi cơ thể bệnh nhân trước khi lấy thiết bị khác ra.

Lưu ý: Thử nghiệm giãn nở ống stent sau khi bung được thực hiện trên bàn thí nghiệm với Hệ thống Stent Động mạch vành MULTI-LINK VISION™ và các ống stent trong Hệ thống Stent Động mạch vành MULTI-LINK ULTRA™. Tất cả ống stent nên được đặt theo chỉ định và hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
 6. Bơm phóng bóng (tổng cộng không vượt quá 10 lần khi có ống stent hoặc 20 lần nếu không có ống stent) để tiến hành PTCA hoặc nong sau khi cấy ghép stent theo thủ thuật tiêu chuẩn. Tham khảo nhân dụng cụ để biết thông tin tuần thủ và áp lực bóng chịu được (không vỡ). Duy trì áp suất âm trên bóng giữa các lần bơm.
 7. Rút bóng nong đã xẹp và dây dẫn khỏi ống thông dẫn qua van cấm máu. Thắt chặt van cấm máu.

Lưu ý: Sau khi rút bóng nong đã xẹp ra, cần lau sạch bóng nong bằng gạc thấm nước muối thông thường có bổ sung heparin vô trùng và bảo quản bóng nong. Trước khi đặt lại, cần ngâm bóng vào nước muối thông thường có bổ sung heparin vô trùng để kích hoạt lại lớp phủ bọc.

KỸ THUẬT QUY TRÌNH TRAO ĐỔI

Bóng nong Động mạch Vành RX bán dẫn hồi được thiết kế đặc biệt để trao đổi bóng nhanh mà chỉ cần một người vận hành. Để đổi bóng nong:

1. Nới lỏng van cấm máu.
2. Giữ dây dẫn và van cấm máu ở một tay, đồng thời nắm phần thân bóng bằng tay kia.
3. Duy trì vị trí dây dẫn trong động mạch vành bằng cách giữ dây cố định và bắt đầu kéo bóng nong ra khỏi ống thông dẫn, đồng thời theo dõi vị trí dây bằng phép nội soi huỳnh quang.
4. Rút bóng nong đã làm xẹp ra cho đến khi chạm tới khe trong lumen dây dẫn (điểm đánh dấu thể hiện khe). Kéo từ từ cẩn thận phần ở xa linh hoạt của bóng nong ra khỏi van xoay cấm máu, đồng thời duy trì vị trí dây dẫn qua vùng thương tổn.
5. Trượt đầu ở xa của bóng nong ra khỏi van cấm máu, rồi gá chặt vào dây dẫn để giữ cố định chắc chắn. Tháo hoàn toàn bóng nong khỏi dây dẫn.
6. Chuẩn bị bóng nong tiếp theo để sử dụng, như đã mô tả trong phần **CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG**.
7. Đặt lại một bóng nong khác vào dây dẫn, như đã mô tả trước đó trong phần **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, bước 3**, và tiếp tục quy trình theo đó.

HƯỚNG DẪN THẢI BỎ*

Sau khi sử dụng, cần phân loại dụng cụ này, các phụ kiện của dụng cụ và bao bì một cách phù hợp để thải bỏ, ví dụ như chất thải nguy hiểm sinh học, vật sắc nhọn, chất thải không nguy hiểm, v.v. và phải thải bỏ một cách cẩn thận theo các quy trình của cơ sở, cũng như các luật và quy định hiện hành.*

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Bác sĩ cần tham khảo các tài liệu y văn gần đây về thực hành y khoa hiện tại về bóng nong, như tài liệu được xuất bản bởi Trường Đại Học Tim Mạch Hoa Kỳ (American College of Cardiology, ACC) và Hiệp Hội Tim Hoa Kỳ (American Heart Association, AHA).

Thông tin Tóm tắt về Tính an toàn và Hiệu quả Lâm sàng (SSCP) của dụng cụ này có tại <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tìm kiếm dụng cụ bằng cách sử dụng UDI-DI Cơ bản 8717648CD0001LW. Đây là nơi lưu trữ SSCP sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về Dụng cụ Y tế/EUDAMED.*

Arabic / العربية

قسطرة التوسيع التاجية™ TREK™ بتصميم التبادل السريع (RX)، وقسطرة التوسيع التاجية™ MINI TREK™ بتصميم التبادل السريع (RX)

قسطرات التوسيع التاجية بتصميم التبادل السريع (RX) متوافقة جزئيًا

* يشير إلى العبارات التي تتناول على وجه التحديد متطلبات اللاتحة 745/2017 للأجهزة الطبية الخاصة بالاتحاد الأوروبي

يمكن أيضًا الاطلاع على تعليمات الاستخدام (IFU) على الموقع الإلكتروني لتعريفات Abbott الإلكترونية www.vascular.efu.abbott.*

تنبيه

يجب ألا يستخدم هذا الجهاز الطبي إلا الأطباء المدربون على تصوير الأوعية ورأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) في منشأة مزودة بالمعدات المناسبة والظروف البيئية المناسبة لإجراء مثل هذه الإجراءات.

راجع التعليمات المرفقة مع أي أجهزة تدخلية يتم استخدامها مع قسطرات التوسيع الباليونية التاجية بتصميم RX المتوافقة جزئيًا لمعرفة الاستخدامات المقصودة وموانع الاستعمال والمضاعفات المحتملة لتلك الأجهزة.

الرجاء قراءة كافة التعليمات بالبدء قبل الاستخدام. والتزم بجميع التحذيرات والاحتياطات المضمنة في هذه التعليمات. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حدوث مضاعفات.

الوصف

تطبق تعليمات الاستخدام (IFU) هذه على قسطرة التوسيع التاجية™ TREK™ وقسطرة التوسيع التاجية™ MINI TREK™ وقسطرة التوسيع التاجية (CDC) بتصميم RX المتوافقة جزئيًا وهي أجهزة طبية مخصصة للاستخدام في رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) لعلاج مرضى الشريان التاجي. وتحتوي هذه الأجهزة الطبية على نظام عمود متكامل وبالنون بالقرب من الطرف القاصي. ويضمر العمود مجموعة أنبوبية أحادية التجويف وثلاثية التجويف. ويستخدم أحد التجويفين لنفخ البالون بالوسط التبايني، يتيح التجويف الثاني الواقع في العمود القاصي استخدام سلك توجيهي لتسهيل إدخال قسطرة التوسيع إلى التضيق الذي يتم توسيعه وعبره. القطر الخارجي للبالون والطرف القاصي الذي يبعد مسافة 25 سم عن قسطرات التوسيع هذه مغلفان بطبقة محبة للماء™ HYDROCOAT™ تشط عند تعرضها للبلل. كما يتم تغليف السلك التوجيهي بطبقة محبة للماء. تساعد هذه الطبقات على تحسين التزليق وتضمن أداء الجهاز على النحو المنشود.

يحتوي الجهاز على عدة علامات. توجد على البالون علامة (علامات) معتمدة للمساعدة على موضعية البالون في التضيق، وهو مصمم بحيث يوفر جزءًا قابلاً للتمدد معلوم القطر والطول تحت ضغط معين. يوجد على العمود الداني علامات دائية تساعد على قياس موضع قسطرة التوسيع بالنسبة إلى طرف القسطرة التوجيهية (العلامة الأقرب من مهايئ قسطرة التوسيع خاصة بالقسطرات التوجيهية الفخذية، والعلامة الأخرى خاصة بالقسطرات التوجيهية العضدية).

لا يشمل تصميم التبادل السريع (RX) الذي تميز به قسطرات التوسيع هذه على تجويف لحزم الصفيحة في المواضع القاصية وقياسات ضغط المواضع القاصية. هذا الجهاز مصمم للاستخدام مع أسلاك توجيهية 0.014 بوصة (0.36 مم) ويبلغ الحد الأقصى لضغط التدفق المقدر (RBP) له 206 أرتال لكل بوصة مربعة (14 ضغط جوي/1419 كيلو باسكال).

فيما يأتي الحد الأقصى لحجم العيور لهذه البالونات:

قطر البالون	الحد الأقصى لحجم العيور للبالون
1.20 مم	0.031 بوصة (0.79 مم)
1.50 مم – 2.00 مم	0.032 بوصة (0.81 مم)
2.25 مم – 2.50 مم	0.035 بوصة (0.89 مم)
2.75 مم – 3.00 مم	0.036 بوصة (0.91 مم)
3.25 مم	0.039 بوصة (0.99 مم)
3.50 مم	0.040 بوصة (1.02 مم)
3.75 مم	0.041 بوصة (1.04 مم)
4.00 مم	0.045 بوصة (1.14 مم)
4.50 مم	0.046 بوصة (1.17 مم)
5.00 مم	0.048 بوصة (1.22 مم)

كيف يتم توريد المنتج

مُعقم – معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين. غير مُوَدَّل للحمى. تجنب الاستخدام إذا كانت العيورة مفتوحة أو تالفة.

لا يمكن إعادة استخدام هذا الجهاز المخصص للاستخدام لمرة واحدة مع مريض آخر، فهو غير مصمم للداء على النحو المنشود بعد الاستعمال الأول. قد تؤدي التغييرات في الخصائص الميكانيكية (و/أو المادية و/أو الكيميائية) التي تحدث في حالات الاستخدام المتكرر و/أو التنظيف و/أو إعادة التعقيم إلى التأثير في سلامة التصميم و/أو المواد، ما ينتج عنه حدوث تلوث نظرًا إلى وجود جنوات و/أو فراغات ضيقة، وضعف أمان الجهاز و/أو أدائه.

قد يؤدي عدم وجود المُصَلِّق الأصلي إلى الاستعمال الخاطئ وانعدام القدرة على اقتفاء أثر الجهاز. قد يؤدي عدم وجود العيورة الأصلية إلى تلف الجهاز وفقدان التعقيم وتعرض المريض و/أو المستخدم لمخاطر حدوث إصابة.

التخزين – على الرغم من أنَّ هذه الأجهزة قد تم اختبارها للتأكد من أنها تعمل بشكل مناسب بعد التعرض لانحرافات شديدة في درجة الحرارة (55 درجة مئوية إلى 20- درجة مئوية)، فإنه يوصى بطرق التخزين الآتية:

- يُحفظ جافًا
- يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

راجع ملصق الجهاز للحصول على مزيد من المعلومات.

المحتويات – قسطرة واحدة (1) من قسطرات التوسيع التاجية بتصميم RX متوافقة جزئيًا، وغمد وافي واحد (1) وبطاقة توافق واحدة (1).

الغرض المقصود*

تم تصميم قسطرة التوسيع التاجية بتصميم RX المتوافقة جزئيًا لتوسيع التراكيب الضيقة للشريان التاجي أو طعمر مجازة الشريان التاجي بهدف تحسين تدفق الدم/التروية في عضلة القلب.

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام قسطرات التوسيع التاجية بتصميم RX المتوافقة جزئيًا في الحالات الآتية:

- التوسيع بالبالون للجزء المُضَيِّق من الشريان التاجي أو تضيق طعمر المجازة بغرض تحسين تروية عضلة القلب
- التوسيع بالبالون لانسداد الشريان التاجي، يفرض استعادة تدفق الشريان التاجي في المرضى الذين يعانون من احتشاء عضلة القلب المتميز بارتفاع مقطع ST
- توسيع الدعامة بالبالون بعد الزرع (طرز البالونات 2.00 مم – 5.00 مم فقط)
- التوسيع بالبالون لحالات الانسداد الكلية المزمنة (CTO)/الجديدة للشريان التاجي (قسطرة التوسيع التاجية™ RX MINI TREK™ فقط)

مانع الاستعمال

لا يُوصى باستخدام قسطرة التوسيع التاجية بتصميم RX المتوافقة جزئيًا لعلاج المرضى الذين يعانون من تشنج الشريان التاجي في حالة عدم وجود تضيق كبير.

الفوائد السريرية المقصودة*

قسطرة التوسيع التاجية (CDC) الممزمة بتصميم RX المتوافقة جزئيًا هي جهاز طبي مخصص للاستخدام في رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) لعلاج مرضى الشريان التاجي من خلال توفير فائدة سريرية لتحسين تدفق الدم/التروية في عضلة القلب.

التقود*

تم تصميم قسطرة التوسيع التاجية هذه لستستخدم على فرد واحد أثناء إجراء واحد، ويُقدر العمر التشغيلي للجهاز المخصص عادةً للاستخدام المستمر بأقل من 60 دقيقة.

مدة صلاحية الجهاز

مدة صلاحية جهاز قسطرة التوسيع التاجية بتصميم RX المتوافقة جزئيًا هي 3 سنوات من تاريخ التصنيع المحدد على الملصق "تاريخ انتهاء الصلاحية". راجع مسرد الرموز في تعليمات الاستخدام هذه.

تقديم الاستشارات والمعلومات إلى المرضى*

تجب على الأطباء مراجعة التحذيرات والاحتياطات والآثار السلبية للمخاطر المتبقية والمخاطر المحتملة للآثار الجانبية أو الحساسية المفرطة التي قد تكون ذات صلة عند تقديم المشورة إلى المرضى بشأن استخدام هذا الجهاز وتبني لهم مراعاة ما يأتي:

- مناقشة المخاطر/الفوائد لكل مريض بعينه
- مناقشة التغيير في نمط الحياة الحالي بعد العملية مباشرة وعلى المدى الطويل
- مناقشة أي متابعة ضرورية

التحذيرات

القطر الخارجي للبالون والطرف القاصي الذي يبعد مسافة 25 سم عن قسطرات التوسيع هذه مغلفان بطبقة محبة للماء™ HYDROCOAT™ تشط عند تعرضها للبلل، كما يتم تغليف السلك التوجيهي بطبقة محبة للماء. الرجاء الرجوع إلى قسم **تحضيرات الاستخدام** في هذه التعليمات للحصول على مزيد من™ MICROGLIDE المعلومات بشأن كيفية تحضير هذه الأجهزة واستخدامها، للتأكد من عملها على النحو المنشود. قد يؤدي عدم الالتزام بالتحذيرات الواردة في هذا الملصق إلى تلف الطبقة الخارجية للجهاز، وهو ما قد يستدعي التدخل، أو يؤدي إلى ظهور أحداث سلبية خطيرة.

للاستخدام الفردي فقط. يُحظر إعادة التعقيم و/أو إعادة الاستعمال، فقد يؤثر ذلك في أداء الجهاز ويزيد من مخاطر التلوث الخطي نتيجة لإعادة المعالجة على نحو غير سليم.*

راجع "تاريخ انتهاء الصلاحية" المدون على العيورة.

يجب عدم إجراء رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) إلا في المراكز التي يتوفر فيها إجراء جراحة طارئة لطعمر مجازة الشريان التاجي (CABG).

إن إجراء رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) في المرضى غير المؤهلين للخضوع لجراحة طعمر مجازة الشريان التاجي يتطلب النظر في أجهتهم بعناية، وبما يشمل دعم الديناميكية الدموية المحتمل في أثناء إجراء رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد، لأن علاج هذه الفئة من المرضى ينطوي على مخاطر خاصة.

قد يُصاب الأشخاص الذين لديهم تاريخ معروف من الحساسية تجاه أي من مكونات هذا الجهاز المدرجة أدناه برد فعل تحسسي تجاه قسطرة التوسيع التاجية. قبل استخدام الجهاز مع المريض، يجب استشارة المريض بشأن المواد المستخدمة في الجهاز، كما تلتزم مناقشة تاريخ المريض الدقيق من الإصابة بالحساسية. يحتوي هذا الجهاز على: طبقة سلكون، وطبقة من أكسيد البولي إيثيلين، والبولي أميد، والبولي إثير بلاك أميد (PEBAX)، والبولي إيثيلين، والفولاذ المقاوم للصدأ*.

استخدم الوسط المناسب لنفخ البالون فقط. تجنب استخدام الهواء أو أي وسط غازي لنفخ البالون. إذا استُخدم وسط غازي وحدث تمرق البالون، فهناك احتمال أن يتسبب في انسداد هوائي و/أو إصابة الوعاء.

ينبغي ألا يتجاوز ضغط البالون ضغط التدفق المقدر (RBP). يوصى باستخدام جهاز مراقبة الضغط لتفادي الضغط الزائد.

في حالة حدوث فقدان غير متوقع للضغط، يجب على المستخدم وضع جهاز الانتفاخ في حالة ضغط محابد (أي صفر)، وباستخدام التنظير الفلوري، يتم إخراج القسطرة الباليونية ببطء من المريض. إذا لوحظت مقاومة في أي وقت أثناء عملية السحب، فينبغي تحديد سبب المقاومة. إذا تضمنت المقاومة القسطرة التوجيهية/غمد المدخال، فيجب إخراج كل من القسطرة التوجيهية/غمد المدخال والقسطرة الباليونية وحده واحدة. بمجرد إخراج القسطرة الباليونية بالكامل من المريض، ينبغي تحديد السبب الجذري لفقدان الضغط (على سبيل المثال، جهاز التضيق، قسطرة البالون، الوصلات، إلخ) واستبدال هذا المكون. تجنب إعادة استخدام القسطرة الباليونية إذا تم تحديدها على أنها السبب الجذري لفقدان الضغط*.

لحد من احتمالية إصابة الأوعية، يجب أن يكون قطر النسخ البالون مساويًا تقريبًا لقطر الوعاء السليم أو الجزء غير الضيق بالمرض من الوعاء، الداني من التضيق أو القاصي عنه مباشرة. تجنب استخدام القسطرة أو محاولة تقويمها إذا تعرض الجدل للثني أو الانثناء؛ فقد يؤدي ذلك إلى التكسار، بدلًا من ذلك، قم بتحضير قسطرة جديدة.

ينطوي علاج الإصابات المتكسلة المتوسطة أو الشديدة على خطورة متوسطة، مع زيادة خطر حدوث انتقال تامر وضدمة وعائية وانفجار البالون وانحسار البالون ومضاعفات مرتبطة. في حال الشعور بوجود مقاومة، يلزم تحديد السبب قبل متابعة الإجراءات. قد يؤدي استمرار في دفع القسطرة أو سحبها في وجود مقاومة إلى إصابة الأوعية و/أو إتلاف/انفصال القسطرة.

لم يتم إثبات مدى سلامة وفعالية هذه الأجهزة في حالات المرضى الذين يعانون من آفات تقع في الشريان التاجي الرئيسي الأسير غير المحمي.

الاحتياطات

عند إدخال القسطرة في الجهاز العناني، ينبغي تحريكها بالاستعانة بالنظار الفلوري عالي الجودة. يحظر دفع القسطرة أو سحبها إلا بعد تفرغ البالون تمامًا. إذا شعرت بوجود مقاومة أثناء المناولة، فحدد سبب المقاومة قبل متابعة الإجراءات.

تجنب تدوير القسطرة أكثر من (1) دورة واحدة كاملة.

في حالة تلف/انفصال القسطرة، قد تؤدي طرق الاسترداد (استخدام الأسلاك و/أو الأوتار و/أو الملاقط الإضافية) إلى حدوث صدمات أخرى في الجملة الوعائية التاجية و/أو مكان الإخال العناني. قد تتضمن المضاعفات النزيف، أو التورم الدموي، أو تمدد الأوعية الدموية الكاذب.

للتأكد من الحفاظ على التعقيم، تأكد من أن الحاجز المعقم للعيورة لم يتم فتحه أو إتلافه قبل الاستخدام. افحص المنتج بالكامل وتأكد من أن الجهاز ليس تالفًا.

يجب الحرص على إجراء جمر البالون بشكل صحيح قبل استخدامها.

أثناء الإجراء، يجب إعطاء المريض علاجًا مائلًا مضادًا للتجلط وموسمًا للشريان التاجي عند الحاجة. يجب مواصلة إعطاء العلاج المضاد للتجلط لفترة من الوقت يحددها الطبيب بعد العملية.

إذا أصبح سطح قسطرة التوسيع التاجية جافًا، فيمكن إعادة تشطيط الطبقة الخارجية من خلال ترطيب السطح بمحلول ملحي عادي معالج بالهيبارين.

لا تدخل قسطرة التوسيع التاجية في موزع الملف بعد استخدامها في الإجراء.

لم يتم إثبات سلامة وفعالية هذه الأجهزة، أو لم تُعرَف حتى الآن، في مناطق الأوعية الدموية غير المشار إليها على وجه التحديد.*

لم يتم التحقق من سلامة وفعالية القسطرة الباليونية لرأب الوعاء التاجي عبر اللمعة من خلال الجلد (PTCA) لعلاج إعادة تضيق الدعامة (ISR).

لم تُتَّبَ سلامة هذه الأجهزة وفعاليتها مع الأطفال*.

عند استخدام قسطرات التوسيع الباليونية مفاص 4.5 مم، 5.0 مم، قد تتم ملاحظة بعض المقاومة المتزايدة عند إدخالها في القسطرة التوجيهية أو سحبها منها. وقد يعمل اختيار قسطرة توجيهية ذات حجم أكبر على الحد من هذا الأمر.

مادة كيميائية مسرطنة/مطفرة/سامة للوظائف التناسلية (CMR)/مسببة لاضطراب الغدد الصماء (EDC). يحتوي أحد مكونات هذا الجهاز أو أكثر من مكون واحد على المادة التالية المعروفة بأنها CMR 1B بتركيز يزيد على 0.1% عند تقدير وزن المذاب في المذيب: الكوبالت، الرقم لدى Chemical Abstracts Service هو 448-7440؛ رقم المجموعة الأوروبية 231-158-0 (EC)*.

تدعم الأدلة العلمية الحالية أن الأجهزة الطبية المُصنَّعة من سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ التي تحتوي على الكوبلت لا تسبب زيادة خطر الإصابة بالسرطان أو أن لها تأثيرًا ضارة في الإنجاب.

الآثار السلبية

تتضمن الآثار السلبية المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يأتي:

- رد الفعل التحسسي أو فرط الحساسية تجاه اللاتكس، وعامل التباين، والتخدير، ومواد الجهاز، والتفاعلات الدوائية تجاه الأدوية المضادة للتخثر أو المضادة للمصفحات

- مضاعفات الوصول إلى الأوعية الدموية التي قد تتطلب نقل الدم أو إصلاح الأوعية، وتتضمن ما يلي:
 - 0 تفاعلات في موقع القسطرة
 - 0 النزيف (بما في ذلك الكدمات، النزف، التجمع الدموي، النزف، النزف الدموي خلف الصفاق)
 - 0 الناسور الشرياني الوريدي، تمدد الأوعية الدموية الكاذب، تمدد الأوعية الدموية، التسلسل، الالتفاف/التمزق
 - 0 الانصمام (بالهواء، أو الأنسجة، أو اللويحات، أو المواد الخثرانية، أو الجهاز)
 - 0 إصابة العصب المحيطي
 - 0 الإقفار الطرفي
 - مضاعفات الشرايين الناتجة أو طعم المجازة التي قد تتطلب تدخلاً إضافياً، بما في ذلك:
 - 0 انسداد التامر أو الإغلاق المفاجئ
 - 0 الناسور الشرياني الوريدي، تمدد الأوعية الدموية الكاذب، تمدد الأوعية الدموية، التسلسل، الالتفاف/التمزق
 - 0 الانصمام (بالهواء، أو الأنسجة، أو اللويحات، أو المواد الخثرانية، أو الجهاز)
 - 0 التجلط
 - 0 التضيق أو عودة التضيق
 - مضاعفات التآور التي قد تتطلب تدخلاً إضافياً مثل الاندحاس القلبي والانصباب التاموري
 - عدم انتظام ضربات القلب (بما في ذلك اضطرابات التوصيل، وعدم انتظام ضربات القلب الأذيني والبطيني)
 - حالات نقص تروية القلب (بما في ذلك نقص تروية عضلة القلب، واحتشاء عضلة القلب (بما في ذلك الحالات الحادة)، وتشنج الشريان التاجي والذبحة الصدرية غير المستقرة أو المستقرة)
 - سكتة/حادث وعائي دماغي (CVA) والنوبة الإقفارية العابرة (TIA)
 - فشل العضو المركب فيه الجهاز:
 - 0 توقف القلب والجهاز التنفسي
 - 0 فشل القلب
 - 0 فشل قلبي رئوي (بما في ذلك الوذمة الرئوية)
 - 0 قصور الكلوي
 - اضطرابات في الخلايا الدموية (بما في ذلك قلة الصفائح الدموية المستحثة بالهيبارين)
 - ضغط الدم المرتفع/المخفض
 - العدوى
 - الغثيان والقيء
 - الخفقان والدوخة والإغماء
 - ألم في الصدر
 - الحمى
 - الألم
 - الوفاة
- الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة**
- البيان المطلوب بشأن الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة للمستخدمين وأ/أو المرضى الموجودين في الاتحاد الأوروبي:** يجب إبلاغ شركة التصنيع والسلطة المختصة في الدولة العضوة في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بأي حوادث خطيرة تتعلق بهذا الجهاز.*
- بالنسبة إلى الدول التي ليست من أعضاء الاتحاد الأوروبي، يجب على المستخدم وأ/أو المريض إبلاغ شركة التصنيع والسلطة المختصة في بلدكم بأي حوادث خطيرة تتعلق بالجهاز الطبي.
- المواد المطلوبة**
- يُستخدم مرة واحدة فقط، معدات معقمة (يحظر إعادة التعقيم أو إعادة الاستخدام).**
- محلول ملحي معقم عادي مُعالج بالهيبارين
 - قسطرة توجيهية بالحجر والتكوين المناسبين لتحديد الشريان التاجي (يجب ألا يقل القطر عن الحد الأدنى الموصى به لقطر التوجيه؛ انظر ملصق الجهاز)
 - صمام (صمامات) سيطرة
 - وسط ثنائيي 60% مخفف بنسبة 1:1 مع محلول ملحي
 - حقة Luer lock سعة 20 سم مكعباً (اختيارية)
 - سلك توجيهي بحجم مناسب (يجب ألا يتجاوز القطر الحد الأقصى للسلك التوجيهي لقسطرة التوسيع؛ انظر ملصق الجهاز)
 - مداخل السلك التوجيهي
 - جهاز عزز دوران السلك التوجيهي
 - جهاز انتفاخ
- التحضير للاستخدام**
- هذا الجهاز مُغطى بطبقة محبة للماء عند الطرف القاصي الذي يبعد مسافة 25 سم عن الجهاز. تجنب مسح الجهاز بشاش جاف أو استخدام محاليل مطهرة كحولية أو مذيبات أخرى لمعالجة الجهاز سلفاً، فقد يؤثر ذلك في أداء الطبقة الخارجية.
- قبل الاستخدام، افحص الجهاز بعناية لتحري وجود عيوب أو تلفيات. افحص قسطرة التوسيع لتحري وجود ثنيات أو التواءات أو أي تلف آخر. تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه أو وجود عيوب فيه.
- قم بتحضير المعدات المراد استخدامها وفقاً لتعليمات شركة التصنيع أو الإجراء القياسي.

أكمل الخطوات التالية لتحضير قسطرة التوسيع التاجية للاستخدام:

1. انزع القسطرة برفق من الأنبوب الوافي لتحضيرها. أثناء استخدام قسطرة التبادل السريع (RX)، لا تقم بثنى أو إمالة الأنبوب أثناء الإزالة.
2. اغمر البالون في محلول ملحي معقم عادي مُعالج بالهيبارين أثناء تحضير البالون لتنشيط الطبقة الخارجية.
3. انزع الشياق الوافي من الطرف القاصي لقسطرة التوسيع.
4. اشطف قسطرة التوسيع التاجية RX المتوافقة جزئياً.
5. باستخدام حقة مملوءة بمحلول ملحي عادي مُعالج بالهيبارين، اشطف تجويف السلك التوجيهي من الطرف القاصي. يجب رؤية محلول الشطف خارجاً من فتحة مخرج السلك التوجيهي الدائنية من البالون بحوالي 25 سم. اتبع هذا الإجراء لعمليات الشطف اللاحقة.
5. أزل الغمد الوافي من البالون من خلال الإمساك بالقسطرة الدائنية من البالون مباشرةً (في موقع ارتباط البالون الدائي) وبايبلد الأخرى. قم بشد الغمد الوافي للبالون وأزله بعيداً برفق. إذا شعرت بمقاومة غير عادية أثناء إخراج عمود دوران الجهاز والغمد، فتجنب استخدام هذا الجهاز واستبدله بجهاز آخر. اتبع إجراءات إعادة الجهاز للأجهزة غير المستعملة.
6. قم بتحضير جهاز نفخ بالوسط الثنائيي الموصى به وفقاً لتعليمات شركة التصنيع.
7. اطرد الهواء من جزء البالون باستخدام الإجراء التالي:
 - (a) املاً حقة 20 سم مكعباً أو جهاز الانتفاخ بالمقدار الموصى به من الوسط الثنائيي الذي يبلغ 4 سنتيمترات مكعبة تقريباً.
 - (b) بعد توصيل الحقة أو جهاز الانتفاخ بتجويف نفخ البالون، قم بتوجيه قسطرة التوسيع بحيث يكون الطرف القاصي والبالون موجهين رأسياً إلى أسفل.
 - (c) اسحب لتكوين ضغط سلبي مع الشطف لمدة 15 ثانية. حرر الضغط ببطء ليكون في وضع محايد بما يسمح للوسط الثنائيي بملء جلد قسطرة التوسيع.
 - (d) افصل الحقة أو جهاز الانتفاخ من منفذ النفخ في قسطرة التوسيع.
 - (e) فرغ الهواء بشكل كامل من الحقة أو أنبوب جهاز الانتفاخ. أعد توصيل الحقة أو جهاز الانتفاخ بمنفذ النفخ في قسطرة التوسيع. حافظ على الضغط السلبي على البالون حتى يتوقف الهواء عن العودة إلى الجهاز.
 - (f) حرر ضغط الجهاز ببطء إلى الوضع المحايد.
 - (g) افصل الحقة سعة 20 سم مكعباً (حال استخدامها) وقرم توصيل جهاز الانتفاخ بمنفذ النفخ في قسطرة التوسيع مع مراعاة عدم دخول الهواء إلى الجهاز.

تنبيه: يجب إخراج كل الهواء من البالون وإحلاله بالوسط الثنائيي قبل إدخال القسطرة في الجسم. كرر الخطوات من 7a إلى 7g، إذا لزم الأمر، وإلا فقد تحدث مضاعفات.

إرشادات الاستخدام

1. أدخل سلكاً توجيهياً عبر صمام السيطرة متبعاً تعليمات شركة التصنيع. ادفع السلك التوجيهي بحرص إلى داخل القسطرة التوجيهية وعبرها. عندما يكتمل إدخال السلك التوجيهي، اسحب مداخل السلك التوجيهي، إذا تم استخدامها.
2. قم بتوصيل جهاز عزز الدوران بالسلك التوجيهي، إذا كنت ترغب في ذلك. مستعيناً بالمنظر الفلوري، ادفع السلك التوجيهي إلى الوعاء المطلوب، ومن ثم عبر التضيق.
3. ركّز الطرف القاصي لقسطرة التوسيع على السلك التوجيهي مع مراعاة خروج السلك التوجيهي من الفتحة الدائنية من البالون بنحو 25 سم.
4. **ملاحظة:** عند تحميل قسطرة التوسيع على السلك التوجيهي، يجب دعم قسطرة التوسيع. أضع قسطرة التوسيع في القسطرة التوجيهية، يجب دعم القسطرة بإحدى اليدين والقبض بإحكام على العمود الدائي. تجنب مراعاة الفروق في قطر الجدل عند فتح صمام السيطرة وربطه وعند سحب قسطرة التوسيع.
4. ادفع قسطرة التوسيع فوق السلك التوجيهي إلى أن تقترب من صمام السيطرة. افتح صمام السيطرة. أدخل قسطرة التوسيع مع الحفاظ على موضع السلك التوجيهي وإحكام صمام السيطرة. لتسهيل الإدخال، يجب تدفيع البالون بالكامل حتى يكون الضغط سلبيًا.
 - (a) أحكم ربط صمام السيطرة لعمل مانع تسرب حول قسطرة التوسيع دون إعاقة حركتها. سوف يسمح هذا بالتسجيل المستمر لضغط الشريان التاجي الدائي.
5. **ملاحظة:** من المهم أن يتم إغلاق صمام السيطرة بإحكام كافٍ لمنع تسرب الدم حول عمود قسطرة التوسيع. ومع ذلك يجب عدم الإفراط في الإحكام حتى لا يعوق تدفق الوسط الثنائيي إلى داخل البالون وخارجه أو يقيّد حركة السلك التوجيهي.
5. ادفع قسطرة التوسيع فوق السلك التوجيهي إلى داخل منطقة التضيق أو الدعامة. إنفخ البالون إلى ضغط منخفض للغاية (1 ضغط جوي، أو 100 كيلو باسكال أو 15 طلاً لكل بوصة مربعة) للتأكد من أن البالون في الموضع الصحيح.

ملاحظة: عند استخدام تقنية السلك المزدوج، يجب استخدام صمام سيطرة مزدوج مع توخي الحذر لتجنب التشايلك. عند الإدخال، أو التدوير، أو إزالة أحد السلكين أو كليهما، يجب عدم تدوير أسلاك التوجيه بأكثر من 180 درجة في أي من الاتجاهين أثناء إجراء السلك المزدوج. يوصى بسحب سلك واحد بالكامل من المريض قبل إزالة المعدات الأخرى.

ملاحظة: يتم إجراء اختبار توسيع الدعامة بعد نشرها على المنضدة باستخدام جهاز الدعامة للترانين التاجية "MULTI-LINK VISION" ودعمايات جهاز الدعامة للشرايين التاجية "MULTI-LINK ULTRA™". يجب نشر جميع الدعامات وفقاً للدواعي وتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة التصنيع.

6. انفخ البالون (يجب لا يتجاوز إجمالي مرات النفخ 10 مرات في الدعامة أو 20 مرة من دون دعامة) لإجراء رأب الوعاء التاجي عبر اللمعة عن طريق الجلد (PTCA) أو توسيع الدعامة اللاحق للزرع وفقاً للإجراء القياسي. راجع ملصق المنتج لمعرفة لمعركة ضغط التدفق المقدر ومعلومات التوافق. استمر في الحفاظ على الضغط السلبي للبالون بين مرات النفخ.
7. اسحب قسطرة التوسيع المفرغة والسلك التوجيهي من القسطرة التوجيهية عبر صمام السيطرة. أحكم ربط صمام السيطرة.

ملاحظة: بعد سحب قسطرة التوسيع الباليونية المفرغة، ينبغي تنظيفها من خلال مسحها بشاش مغمور في محلول ملحي معقم عادي مُعالج بالهيبارين، وتخزينها. قبل إعادة الإدخال، يجب غمر البالون في محلول ملحي معقم عادي مُعالج بالهيبارين لإعادة تنشيط الطبقة الخارجية.

تقنية إجراءات التبادل

تم تصميم قسطرة التوسيع التاجية بتصميم RX المتوافقة جزئياً خصوصاً لتبديلات البالون السريعة من خلال مشغل واحد. لإجراء تبادل قسطرة التوسيع:

1. قم بإرخاء صمام السيطرة.
2. أَمَسك السلك التوجيهي وصمام السيطرة بإحدى يديك، وأَمَسك عمود البالون باليد الأخرى.
3. حافظ على موضع السلك التوجيهي في الشريان التاجي عن طريق تثبيت السلك بلا حركة واليد يسحب قسطرة التوسيع من القسطرة التوجيهية، مع مراقبة موضع السلك تحت التنظير الفلوري.
4. اسحب قسطرة التوسيع المفرغة حتى يتم الوصول إلى الشق الموجود في تجويف السلك التوجيهي (تشير العلامة إلى موضع الشق). اسحب ببطء وحرص الجزء المرن القاصي من قسطرة التوسيع خارج الصمام المرقيّ الدور، مع الحفاظ على موضع السلك التوجيهي عبر الإصابة.
5. حرك الطرف القاصي لقسطرة التوسيع خارج صمام السيطرة وأحكم ربطه على السلك التوجيهي لتثبيت إحكام في مكانه. قم بإزالة قسطرة التوسيع تماماً من السلك التوجيهي.
6. جهز قسطرة التوسيع التالية لاستخدامها، كما هو موضح سابقاً في قسم **التحضير للاستخدام**.
7. حَمِّل قسطرة توسيع أخرى خلفاً على السلك التوجيهي، كما هو موضح سابقاً في قسم **إرشادات الاستخدام، الخطوة 3**، وتابع الإجراء وفقاً لذلك.

تعليمات التخلص من الجهاز*

بعد الاستخدام، يجب فرز هذا الجهاز وملحقاته وعبوته لتخلصي منها بالشكل الصحيح، على سبيل المثال بصفها فيثبات خطيرة بيولوجياً أو أدوات حادة أو نفايات غير خطيرة وما إلى ذلك، والتخلص منها وفقاً لإجراءات المنشأة والقوانين والقواعد السارية.*

المراجع

ينبغي على الطبيب الرجوع إلى المؤلفات الطبية الحديثة بشأن الممارسات الطبية الحالية للتوسيع بالبالون، كالمؤلفات التي تنشرها American College of Cardiology أو American Heart Association (ACC/AHA).

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز عبر الموقع الإلكتروني <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. إبحث عن الجهاز باستخدام معرف الجهاز الأساسي لدى نظام تعريف الأجهزة الموجد UDI-DI 87 17648 CDC00011W. هذا هو موقع SSCP بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية/EUDAMED.*

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
HALAMAN INI SENGAJA DIBIARKAN KOSONG
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG
هذه الصفحة تركت فارغة قصداً

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
HALAMAN INI SENGAJA DIBIARKAN KOSONG
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG
هذه الصفحة تركت فارغة قصداً

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
HALAMAN INI SENGAJA DIBIARKAN KOSONG
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG
هذه الصفحة تركت فارغة قصداً

**Abbott Medical**

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: +1 951-914-4669
Outside USA FAX: +1 951-914-2531

**Abbott Vascular
Netherlands BV**

Argonstraat 1, 6422 PH
Heerlen
The Netherlands
TEL: +31-(0)45-5435700

EC	REP
----	-----

Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

UK	RP
----	----

Abbott Medical UK Limited

Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

