

EN	Instructions for use	PTCA Balloon Dilatation Catheter
FR	Mode d'emploi	Cathéter de dilatation pour ACTP
DE	Gebrauchsanweisung	Ballondilatationskatheter (PTCA)
IT	Istruzioni per l'uso	Catetere dilatatore a PTCA
NL	Gebruiksaanwijzing	PTCA Ballon Dilatatie Katheter
ES	Instrucciones de Uso	Catéter de dilatación (ACTP)
CS	Návod k použití	Balónkový dilatační katetr (PTCA)
EL	Οδηγίες χρήσης	Καθετήρας μπαλόνι διαστολής (PTCA)
PL	Instrukcja stosowania	Balonowy cewnik dylatacyjny (PTCA)
PT	Instruções de Uso	Cateter Balão de Dilatação (PTCA)
TR	Kullanım talimatlarına	PTCA Balon Dilatasyon Kateteri
UK	Інструкція з експлуатації	Катетер для балонної дилатації
ZH	中文 使用说明	PTCA 球囊扩张导管

EVEREST

PTCA CATHETER

SUMMIT

CTO CATHETER

FORCE NC

NON-COMPLIANT

w
welling®

Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Balloon Dilatation Catheter.

Description

The distal section is dual lumen, one lumen permits the inflation of the balloon, the second lumen permits the use of a 0.014" (0.36 mm) guide wire, to facilitate the advance of the catheter to and through the stenosis. The proximal section of the catheter is a single lumen, stainless steel hypotube with a single luer port for connection to the inflation/deflation device.

The balloon includes one or two radiopaque markers to aid in the positioning of the balloon within the stenosis. Marks located on the proximal portion of the catheter shaft indicates the exit of the balloon catheter tip out of the guide catheter (one at 90cm and one at 100cm).

Intended Purpose / Intended Use

The PTCA balloon dilatation catheter is intended for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial reperfusion in patients requiring a percutaneous coronary interventional (PCI) procedure in a blood vessel. The PTCA balloon dilatation catheter is intended for transient use.

Indications

- Indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial reperfusion.

Contra-Indications

The use of the balloon dilatation catheter is contraindicated for:

- Unprotected left main coronary artery
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis

Patient Target Groups

The PTCA catheter is intended to be used in patients suffering from stenotic lesions in the coronary vascular system who require a PCI.

Intended User(s)

The target users are medical professionals (e.g. Interventional Cardiologists, cardiovascular technicians) who perform and assist in catheterisation procedures in a clinical laboratory setting, during percutaneous intervention (e.g. PTCA, coronary stent placement).

Use of the product is restricted to healthcare professionals in an interventional suite with angiography equipment, with personnel with relevant and adequate training and who are familiar with the possible/conceivable complications.

Clinical Benefits

PTCA balloon catheter characteristics for procedure technical success following successful guidewire crossing of the target lesion, with the benefit of optimizing lesion preparation and/or postdilatation for an overall successful PCI procedure for improving myocardial reperfusion.

PTCA balloon catheter characteristics for procedure technical success of lesion preparation and/or post-dilatation following successful guidewire crossing of the target lesion (as part of an overall PCI procedure), thereby contributing to providing relief of the patient's coronary ischemia symptoms.

Warnings

- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate reesterilization and cross contamination.
- To reduce the potential vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration. This includes possible hemodynamic support during PTCA as treatment of this patient population carries special risk.
- When the balloon dilatation catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic guidance. 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.
- Balloon Pressure: do not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated on the packaging. The rated burst pressure (RBP) is based on results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their rated burst pressure (RBP).
- Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary bypass surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to "Use Before" ("expiry") date specified on the package.
- Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use
- Treatment of vessels with moderate or heavy lesion calcification is associated with decreased success rates up to 60–85% and increases the risk of acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment and associated complications.

Precautions

- Prior to angioplasty procedure, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it will be used.
- Only physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty should use the catheter.
- 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 to be determined by the physician after the procedure.

Adverse effects

Possible complications include, but are not limited to the following by performing of a Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty procedure:

- Death.
- Acute myocardial infarction.
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft.
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury.
- Restenosis of the dilated vessel.
- Haemorrhage or haematoma.
- Unstable angina.
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation.
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium.
- Hypo/hypertension.
- Infection.
- Coronary artery spasm.
- Arteriovenous fistula.
- Embolism.

Inspection prior to use

Prior to use, carefully examine the catheter packaging (pouch & box) for any damage. Prior to use of the balloon dilatation catheter in PTCA, all equipment to be used for the procedure, including the dilatation catheter should be carefully examined for defects. Examine the balloon dilatation catheter for bends, kinks or other damage. Do not use any defective equipment. Prepare equipment to be used following manufacturer's instruction or standard procedure.

Preparation of the Balloon Dilatation catheter

Complete the following steps to prepare the catheter:

- Carefully remove the balloon dilatation catheter from the pouch and place in/onto a sterile field.
- Remove balloon dilatation catheter from hoop.
- Gently remove the balloon protector together with the stylet from the balloon dilatation catheter. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according manufacturer's instruction.

To evacuate air from the balloon segment, the following procedures should be followed.

- Fill a 10cc syringe with approximately 2cc 50/50–mixture contrast/saline.
- Connect the 10cc syringe to the balloon dilatation catheter, hold the nozzle of syringe downwards and pull the plunger to create a negative pressure (hold this for at least 15 seconds).
- Slowly release plunger to neutral (with nozzle of syringe pointed downwards), allowing contrast to fill the shaft of the balloon dilatation catheter.
- Disconnect syringe from balloon dilatation catheter and remove air out of syringe.
- Repeat steps 2 to 4 until no more bubbles appear in the syringe.
- Disconnect syringe from the balloon dilatation catheter and connect the inflation device, with a fluid–fluid connection, to the balloon dilatation catheter.
- Pull the plunger of the inflation device to create a negative pressure.

Warnings

- An incorrectly prepared balloon dilatation catheter may prolong the deflation time.
- Loss of vacuum or a continuous stream of air entering the syringe upon aspiration indicates the presence of a leak in the system (inspect the system for integrity).
- Do not torque the balloon dilatation catheter shaft.

Insertion technique

- First advance the guiding catheter and connect to Y–connector (minimal 0.056" / 1.42 mm ID) and cross the stenosis with a 0.014"/ 0.36 mm (or smaller) guide wire according to the manufacturer's instructions.
- Wipe the extending guide wire with a sponge or gauze to remove residuals of blood or contrast.
- Load the guide wire into the distal tip of the balloon dilatation catheter guide wire lumen and ensure that the guide wire exits at the transition point 25 cm proximal of the distal tip.
- Advance the balloon dilatation catheter over the guide wire until it approaches the Y–connector.
- Loosen the valve of the Y–connector and insert the balloon dilatation catheter for minimal 30 cm while maintaining the guide wire position.
- Close the Y–connector to create a seal around the balloon dilatation catheter but ensure that movement is not restricted.
- Advance the balloon to the stenosis under fluoroscopy.
- Inflate the balloon while monitoring the inflation pressure, the balloon position, the ECG, blood pressure and other vital conditions of the patient.
- After dilatation of the stenosis deflate the balloon, check deflation under fluoroscopy.
- Pull the balloon dilatation catheter back, into guiding catheter, while maintaining the guide wire position.
- Perform a control angiography.
- Continue the procedure according to the accepted PTCA protocol.

Catheter exchange procedure

- Loosen the haemostatic valve.
- Hold the guide wire and haemostatic valve in one hand, while holding the balloon shaft in the other hand.
- Maintain guide wire position in the coronary artery by holding the wire stationary and pull the balloon dilatation catheter out of the guiding catheter while monitoring wire position under fluoroscopy.
- Withdraw the deflated balloon dilatation catheter until the transition point in the guide wire lumen is reached. Carefully pull the flexible, distal portion of the balloon catheter out of the haemostatic valve while maintaining the guide wire position across the lesion.
- Prepare the next balloon dilatation catheter to be used, as previously described.
- Backload the new balloon dilatation catheter onto the guide wire as previously described and continue the procedure accordingly.

Warning

In case of use, the equipment used in angioplasty, may be a potential biohazard. Handle carefully and dispose of in accordance with hospital policy and appropriate applicable federal regulations.

Notice to the user

In case of any serious incident that has occurred in relation to the device, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is established.

Link to the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed).

The PTCA catheters have Basic UDI-DI 872063420BMD–PTCAJ9.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Warranty

Blue Medical Devices B.V., (BLUE), warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excluded all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties or merchantability of fitness. Handling storage, cleaning and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BLUE control directly affect the device and the results obtained from its use.

BLUE's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and BLUE shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. BLUE neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. BLUE assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or re–sterilized and makes no warranties expressed or implied, included but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Manufactured by:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
The Netherlands
Phone: +31 (0)85 0073000

Cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).

Description

La section distale est à double lumière : une lumière permet le gonflage du ballonnet, l'autre permet l'utilisation d'un fil de guidage de 0,36 mm (0,014"), pour faciliter l'avancement du cathéter vers et à travers la sténose. La section proximale du cathéter est constituée d'un hypotube en acier inoxydable à une seule lumière, avec un orifice Luer unique pour le raccordement au dispositif de gonflage/dégonflage.

Le ballonnet comprend un ou deux marqueurs radio-opaques pour faciliter le positionnement du ballonnet dans la sténose. Des marques situées sur la partie proximale de la tige du cathéter indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter à ballonnet hors du cathéter de guidage (une à 90 cm et l'autre à 100 cm).

Objectif / Usage prévu

Le cathéter de dilatation à ballonnet PTCA est destiné à la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou de la sténose par pontage aorto–coronarien dans le but d'améliorer la reperfusion myocardique chez les patients nécessitant une intervention coronarienne percutanée (ICP) dans un vaisseau sanguin. Le cathéter de dilatation à ballonnet PTCA est destiné à un usage temporaire.

Indications

- Indiqué pour la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou de la sténose par pontage aorto–coronarien dans le but d'améliorer la reperfusion myocardique chez les patients nécessitant une intervention coronarienne percutanée (ICP) dans un vaisseau sanguin.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Artère coronaire principale gauche non protégée
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative

Groupes cibles de patients

Le cathéter PTCA est destiné à être utilisé chez les patients souffrant de lésions sténosées dans le système vasculaire coronarien et nécessitant une ICP.

Utilisateur(s) prévu(s)

Les utilisateurs ciblés sont les professionnels médicaux (par ex. cardiologues interventionnels, techniciens cardiovasculaires) qui réalisent et assistent des procédures de cathéterisation dans un environnement de laboratoire clinique, dans le cadre d'une intervention percutanée (par ex. ACTP, pose d'un stent coronarien).

L'utilisation du produit est réservée aux professionnels de santé évoluant dans un cadre interventionnel doté d'équipements d'angiographie et d'un personnel ayant suivi la formation pertinente et adéquate et maîtrisant les complications possibles/concevables.

Bénéfices cliniques

Caractéristiques du cathéter à ballonnet PTCA pour la réussite technique de la procédure suite au franchissement réussi de la lésion ciblée par le fil–guide, avec le bénéfice d'une optimisation de la préparation de la lésion et/ou de la post–dilatation, pour une procédure ICP générale réussie en vue d'améliorer la reperfusion myocardique.

Caractéristiques du cathéter à ballonnet PTCA pour le succès technique de la procédure de préparation de la lésion et/ou de post–dilatation après croisement réussi du fil guide de la lésion cible (dans le cadre d'une procédure PCI globale), contribuant ainsi à soulager les symptômes de l'ischémie coronarienne du patient.

Avertissements

- Pour un seul patient, utilisation pour une seule procédure. Ne PAS restériliser et/ou réutiliser, car cela pourrait compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée.
- Pour réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit se rapprocher du diamètre du vaisseau de façon juste proximale et distale à la sténose.
- L'ACTP chez les patients qui sont des candidats acceptables pour un pontage aorto–coronarien nécessite un examen attentif. Cela inclut un éventuel soutien hémodynamique pendant l'ACTP, car le traitement de cette population de patients comporte un risque particulier.
- Lorsque le cathéter de dilatation à ballonnet est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous un guidage fluoroscopique de haute qualité. N'avancez ou ne retirez pas le cathéter aussi longtemps que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si vous rencontrez une résistance lors de la manipulation, il convient d'en déterminer la cause avant de poursuivre.
- Pression du ballonnet : ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale (Rated Burst Pressure, RBP) indiquée sur l'emballage. La pression d'éclatement nominale (RBP) est basée sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un indice de confiance de 95 %) n'éclateront pas à leur pression nominale d'éclatement (RBP) ou en dessous.
- L'utilisation d'un dispositif de contrôle de la pression est recommandée pour éviter toute surpression.
- L'ACTP ne doit être pratiquée que dans les hôpitaux où un pontage coronarien d'urgence peut être effectué rapidement en cas de complication potentiellement préjudiciable ou mettant la vie en danger.
- Utilisez exclusivement le médium de gonflage des ballonnets recommandé. N'utilisez jamais d'air ou tout autre médium gazeux pour gonfler le ballon.
- Utilisez le cathéter avant la date « Use Before » (date de péremption) indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation.
- Le traitement des vaisseaux présentant une calcification lésionnelle modérée ou sévère est associé à des taux de réussite réduits jusqu'à 60–85 % et augmente le risque de fermeture aiguë, de traumatisme vasculaire, d'éclatement du ballonnet, de piégeage du ballonnet et de complications associées.

Précautions

- Avant la procédure d'angioplastie, le cathéter doit être examiné pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention spécifique pour laquelle il sera utilisé.
- Seuls les médecins formés à la réalisation d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée doivent utiliser le cathéter.
- Pendant l'intervention, un traitement anticoagulant et vasodilatateur coronarien approprié doit être fourni au patient le cas échéant. Le traitement anticoagulant doit être poursuivi après l'intervention pendant une période déterminée par le médecin.

Effets indésirables

Les complications suivantes, entre autres, peuvent survenir lors d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée :

- Décès.
- Infarctus aigu du myocarde.
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage aorto–coronarien.
- Dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau coronarien.
- Resténose du vaisseau dilaté.
- Hémorragie ou hématome.
- Angine de poitrine instable.
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire.
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste.
- Hypo/hypertension.
- Infection.
- Spasme de l'artère coronaire.
- Fistule artério–veineuse.
- Embolie.

Inspection avant utilisation

Avant l'utilisation, examinez soigneusement l'emballage du cathéter (poche et boîte) pour détecter tout dommage. Avant d'utiliser le cathéter de dilatation à ballonnet lors d'une ACTP, tout le matériel à utiliser pour la procédure, y compris le cathéter de dilatation, doit être soigneusement examiné pour détecter les défauts. Examinez le cathéter de dilatation à ballonnet afin de détecter les courbures, plis ou autres dommages. N'utilisez pas de matériel défectueux. Préparez l'équipement à utiliser en suivant les instructions du fabricant ou la procédure standard.

Préparation du cathéter de dilatation à ballonnet

Pour préparer le cathéter, procédez comme suit :

- Retirez soigneusement le cathéter de dilatation à ballonnet de la poche et placez–le dans/sur un champ stérile.
- Retirez le cathéter de dilatation à ballonnet de l'arceau.
- Retirez doucement la protection du ballonnet avec le stilet du cathéter de dilatation à ballonnet. Préparez un dispositif de gonflage avec le produit de contraste recommandé selon les instructions du fabricant.

Pour évacuer l'air du segment de ballonnet, procédez comme suit :

- Remplissez une seringue de 10 cc avec environ 2 cc de mélange 50/50 de produit de contraste/solution saline.
- Connectez la seringue de 10 cc au cathéter de dilatation à ballonnet, tenez l'embout de la seringue vers le bas et tirez sur le piston pour créer une pression négative (maintenez–le pendant au moins 15 secondes).
- Relâchez lentement le piston jusqu'au point mort (avec l'embout de la seringue dirigé vers le bas), de sorte que le produit de contraste remplisse la tige du cathéter de dilatation à ballonnet.
- Retirez la seringue du cathéter de dilatation à ballonnet et éliminez l'air de la seringue.
- Répétez les étapes 2 à 4 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles dans la seringue.
- Retirez la seringue du cathéter de dilatation à ballonnet et connectez le dispositif de gonflage, avec un raccord fluide–fluide, au cathéter de dilatation à ballonnet.
- Tirez le piston du dispositif de gonflage pour créer une pression négative.

Avertissements

- Un cathéter de dilatation à ballonnet mal préparé peut prolonger le temps de dégonflage.
- Une perte de vide ou un flux continu d'air entrant dans la seringue lors de l'aspiration indique la présence d'une fuite dans le système (inspectez le système pour en vérifier l'intégrité).
- Ne serrez pas la tige du cathéter de dilatation à ballonnet.

Technique d'insertion

- Avancez d'abord le cathéter de guidage et connectez–le au raccord en Y (diamètre intérieur minimal de 1,42 mm/0,056") et traversez la sténose avec un fil de guidage de 0,36 mm/0,014" (ou moins) selon les instructions du fabricant.
- Essayez le fil de guidage étendu avec une éponge ou une compresse pour éliminer les résidus de sang ou de produit de contraste.
- Insérez le fil de guidage dans l'extrémité distale de la lumière du fil de guidage du cathéter de dilatation à ballonnet et assurez–vous que le fil de guidage sort au point de transition situé à 25 cm en proximal de l'extrémité distale.
- Faites avancer le cathéter de dilatation à ballonnet sur le fil de guidage jusqu'à ce qu'il s'approche du raccord en Y.
- Desserrez la valve du raccord en Y et insérez le cathéter de dilatation à ballonnet sur 30 cm minimum tout en maintenant la position du fil de guidage.
- Fermez le raccord en Y pour créer un joint autour du cathéter de dilatation à ballonnet, mais assurez–vous que le mouvement n'est pas limité.
- Faites avancer le ballonnet jusqu'à la sténose sous fluoroscopie.
- Gonflez le ballonnet tout en surveillant la pression de gonflage, la position du ballonnet, l'ECG, la tension artérielle et d'autres signes vitaux du patient.
- Après la dilatation de la sténose, dégonflez le ballonnet et vérifiez le dégonflement sous fluoroscopie.
- Tirez le cathéter de dilatation à ballonnet vers l'arrière, dans le cathéter de guidage, tout en maintenant la position du fil de guidage.
- Effectuez une angiographie de contrôle.
- Poursuivez la procédure conformément au protocole accepté pour l'ACTP.

Procédure d'échange de cathéter

- Desserrez la valve hémostatique.
- Tenez le fil de guidage et la valve hémostatique dans une main, tout en saisissant la tige du ballonnet dans l'autre main.
- Maintenez la position du fil de guidage dans l'artère coronaire en maintenant le fil immobile et tirez le cathéter de dilatation à ballonnet hors du cathéter de guidage tout en surveillant la position du fil sous fluoroscopie.
- Retirez le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé jusqu'à ce que le point de transition dans la lumière du fil de guidage soit atteint. Tirez avec précaution la partie distale flexible du cathéter à ballonnet hors de la valve hémostatique tout en maintenant la position du fil de guidage en travers de la lésion.
- Préparez le prochain cathéter de dilatation à ballonnet à utiliser, comme décrit précédemment.
- Insérez le nouveau cathéter de dilatation à ballonnet sur le fil de guidage comme décrit précédemment et continuez la procédure en conséquence.

Avertissement

- Après utilisation, le matériel employé pour l'angioplastie peut représenter un risque biologique potentiel.

Manipulez–le avec soin et éliminez–le conformément à la politique de l'hôpital et aux règlements fédéraux appropriés et applicables.

Note à l'attention de l'utilisateur

En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Lien vers le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed).

Les cathéters PTCA possèdent un UDI–DI de base 872063420BMD–PTCAJ9.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Garantie

Blue Medical Devices B.V. (BLUE) garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites en vertu de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions échappant au contrôle de BLUE ont une incidence directe sur le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation.

L'obligation de BLUE dans le cadre de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et BLUE ne sera pas tenue responsable de tous dommages, fortuits ou consécutifs, pertes ou dépenses découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BLUE n'assume pas, et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités ou de responsabilités supplémentaires en rapport avec ce dispositif. BLUE n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie explicite ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, en ce qui concerne la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, pour ces dispositifs.

Fabriqué par :

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Pays–Bas
Téléphone : +31 (0)85 0073000

Ballondilatationskatheter für die perkutane transluminale koronare Angioplastie (PTCA)

Beschreibung

Der distale Abschnitt besteht aus zwei Lumen. Das erste Lumen ermöglicht die Befüllung des Ballons, das zweite Lumen ermöglicht die Verwendung eines 0,36 mm (0,014 Zoll)–Führungsdrahtes, um das Verschieben des Katheters bis zu der Stenose und durch die Stenose hindurch zu erleichtern. Der proximale Abschnitt des Katheters ist ein Hypotube aus rostfreiem Stahl mit einem einzigen Lumen und einem einzelnen Luer–Anschluss zum Anschluss an die Befüllungs–/Entleerungsvorrichtung.

Der Ballon weist einen oder zwei röntgendichte Marker auf, um seine Positionierung innerhalb der Stenose besser zu erkennen. Markierungen am proximalen Teil des Katheterschafts (eine bei 90 cm und eine bei 100 cm) zeigen den Austritt der Ballonkatheterspitze aus dem Führungskatheter an.

Verwendungszweck

Der PTCA–Ballondilatationskatheter ist für die Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder einer Bypass–Stenose bestimmt, um bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) in einem Blutgefäß erforderlich ist, die Myokard–Reperfusion zu verbessern. Der PTCA–Ballondilatationskatheter ist für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.

Anwendungsgebiet

- Zur Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder einer Bypass–Stenose zur Verbesserung der Myokard–Reperfusion.

Gegenanzeigen

In folgenden Fällen ist die Anwendung des Ballondilatationskatheters kontraindiziert:

- Im ungeschützten Hauptstamm der linken Koronararterie
- Bei einem Spasmus der Herzkranzgefäße ohne signifikante Stenose

Patienten–Zielgruppen

Der PTCA–Katheter ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die unter stenotischen Läsionen im koronaren Gefäßsystem leiden und bei denen eine PCI notwendig ist.

Vorgesehene(r) Anwender

Die Zielanwender sind Ärzte (z. B. interventionelle Kardiologen, technische Assistenten), die in einem klinischen Laborumfeld während einer perkutanen Intervention (z. B. PTCA, koronare Stentimplantation) Katheterverfahren durchführen bzw. daran mitwirken.

Die Anwendung des Produkts ist beschränkt auf Ärzte in einer Interventionsabteilung mit Angiographieausrüstung mit entsprechend und ausreichend geschultem Personal, die mit den möglichen denkbaren Komplikationen vertraut sind.

Klinischer Nutzen

PTCA–Ballonkatheter–Merkmale für den technischen Erfolg des Verfahrens nach erfolgreichem Verschieben des Führungsdrahts durch die Zielläsion, mit dem Nutzen der Optimierung der Läsionsvorbereitung und/oder der Postdilatation für ein insgesamt erfolgreiches PCI–Verfahren zur Verbesserung der Reperfusion des Myokards.

PTCA–Ballonkathetereigenschaften für den verfahrenstechnischen Erfolg von Läsionsvorbereitung und/oder Postdilatation nach erfolgreicher Führungsdrahtpassage der Zielläsion (als Teil eines gesamten PCI–Verfahrens), die dadurch zur Linderung der Symptome der koronaren Ischämie des Patienten beitragen.

Warnhinweise

- Nur zur Verwendung bei einem Patienten in einem einzelnen Verfahren. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies möglicherweise zu einer Beeinträchtigung der Produktleistung und zu einem erhöhten Risiko einer unzureichenden erneuten Sterilisation und Kreuzkontamination führen kann.
- Zur Verringerung des möglichen Gefäßschadens sollte der Durchmesser des gefüllten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Eine PTCA bei Patienten, die akzeptable Kandidaten für einen Koronararterien–Bypass sind, erfordert eine sorgfältige Abwägung. Dies schließt eine mögliche hämodynamische Unterstützung während der PTCA ein, da die Behandlung dieser Patientenpopulation mit einem besonderen Risiko verbunden ist.
- Die Manipulation des Ballondilatationskatheters im Gefäßsystem sollte unter Durchleuchtung mit hoher Darstellungsqualität erfolgen. Den Katheter nicht vor– oder zurückziehen, es sei denn, der Ballon ist unter Vakuum vollständig entleert. Wenn während der Manipulation Widerstand auftritt, ist die Ursache des Widerstands festzustellen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
- Ballondruck: Den auf der Verpackung angegebenen Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. Der Nennberstdruck (RBP) basiert auf Ergebnissen von In–vitro–Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (95–%–Konfidenz) platzen beim Nennberstdruck (RBP) oder darunter nicht.
- Die Verwendung einer Drucküberwachungsvorrichtung wird empfohlen, um eine Überdruckbeaufschlagung zu vermeiden.
- Die PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen bei einer möglicherweise schädigenden oder lebensbedrohlichen Komplikation schnell eine Bypass–Notoperation durchgeführt werden kann.
- Es sollte nur das empfohlene Ballonfüllmedium verwendet werden. Zum Befüllen des Ballons auf keinen Fall Luft oder ein anderes gasförmiges Medium verwenden.
- Den Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums („Verwendbar bis“) verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Die Behandlung von Gefäßen mit mittelstark oder stark kalzifizierter Läsion ist mit einer niedrigeren Erfolgsrate (bis zu 60–85 %) verbunden und erhöht das Risiko eines akuten Verschlusses, eines Gefäßtraumas, des Berstens des Ballons, des Steckenbleibens des Ballons und damit verbundener Komplikationen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Angioplastieverfahren sollte der Katheter auf seine Funktionalität hin überprüft und sichergestellt werden, dass er in Größe und Form für das vorgesehene Verfahren geeignet ist.
- Der Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung einer perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie geschult sind.
- Während des Eingriffs ist bei dem Patienten, falls erforderlich, eine Therapie mit einem geeigneten Antikoagulans und koronaren Vasodilatator vorzunehmen. Die Antikoagulationstherapie sollte so lange fortgesetzt werden, wie vom Arzt nach dem Eingriff festgelegt wird.

Unerwünschte Ereignisse

Bei der Durchführung einer perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Tod
- Akuter Myokardinfarkt
- Totaler Verschluss der Koronararterie oder des Bypasses
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung der Herzkranzgefäße
- Restenose des aufgeweiteten Gefäßes
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Instabile Angina
- Arrhythmie, einschließlich Kammerflimmern
- Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Hypo–/Hypertonie
- Infektion
- Spasmus der Herzkranzgefäße
- Arteriöse Fistel
- Embolie

Überprüfungen vor dem Gebrauch

Vor dem Gebrauch ist die Katheterverpackung (Beutel und Schachtel) sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Vor der Verwendung des Ballondilatationskatheters bei der PTCA sollten alle für das Verfahren zu verwendenden Vorrichtungen, einschließlich des Dilatationskatheters, sorgfältig auf Defekte untersucht werden. Den Ballondilatationskatheter auf Verbiegungen, Knicke oder andere Schäden überprüfen. Defekte Produkte nicht verwenden. Die zu verwendenden Vorrichtungen nach den Anweisungen des Herstellers oder dem Standardverfahren vorbereiten.

Vorbereitung des Ballondilatationskatheters

Zur Vorbereitung des Katheters sind die folgenden Schritte erforderlich:

- Den Ballondilatationskatheter vorsichtig aus dem Beutel nehmen und in einen sterilen Bereich legen.
- Den Ballondilatationskatheter aus dem Band nehmen.
- Den Ballonschutz zusammen mit dem Mandrin vom Ballondilatationskatheter entfernen. Eine Befüllungsvorrichtung mit dem empfohlenen Kontrastmedium nach Herstelleranweisungen vorbereiten.

Zum Ablassen von Luft aus dem Ballonsegment sind die folgenden Schritte zu befolgen.

- Eine 10–ml–Spritze mit ca. 2 ml einer 50/50–Mischung von Kontrastmittel und Kochsalzlösung füllen.
- Die 10–ml–Spritze an den Ballondilatationskatheter anschließen, die Spritzenspitze nach unten halten und den Kolben zurückziehen, um einen Unterdruck zu erzeugen (diesen mindestens 15 Sekunden lang aufrechterhalten).
- Den Kolben langsam wieder in die Neutralposition zurückbringen (Spritzenspitze weiter nach unten halten), sodass sich der Schaft des Ballondilatationskatheters mit Kontrastmittel füllt.
- Die Spritze von dem Ballondilatationskatheter abnehmen und die Luft aus der Spritze entfernen.
- Die Schritte 2 bis 4 wiederholen, bis keine Luftblasen mehr in der Spritze erscheinen.
- Die Spritze von dem Ballondilatationskatheter abnehmen und die Befüllungsvorrichtung mit einem für Flüssigkeiten geeigneten Anschluss mit dem Ballondilatationskatheter verbinden.
- Den Kolben der Befüllungsvorrichtung zurückziehen, um einen Unterdruck zu erzeugen.

Warnhinweise

- Bei unsachgemäßer Vorbereitung des Ballondilatationskatheter kann sich die Dauer des Befüllungsvorgangs verlängern.
- Wenn das Vakuum nicht aufrechterhalten werden kann oder bei der Aspiration ein kontinuierlicher Luftstrom in die Spritze gelangt, weist dies auf eine Undichtigkeit im System hin (das System auf Unversehrtheit überprüfen).
- Den Ballondilatationskatheterschaft nicht verdrehen.

Einführtechnik

- Den Führungskatheter zuerst verschieben und an dem Y–Verbindungsstück (mindestens 1,42 mm/0,056 Zoll Innendurchmesser) anbringen. Die Stenose mit einem 0,36 mm/0,014 Zoll–Führungsdraht (oder kleiner) gemäß den Anweisungen des Herstellers passieren.
- Den verlängerten Führungsdraht mit einem Schwamm oder einem Stück Mull abwischen, um Rückstände von Blut oder Kontrastmittel zu entfernen.
- Den Führungsdraht in die distale Spitze des Führungsdrahtlumens des Ballondilatationskatheters einführen und darauf achten, dass der Führungsdraht am Übergangspunkt 25 cm proximal von der distalen Spitze austritt.
- Den Ballondilatationskatheter über den Führungsdraht schieben, bis er sich in der Nähe des Y–Verbindungsstücks befindet.
- Das Ventil des Y–Verbindungsstücks lösen und den Ballondilatationskatheter mindestens 30 cm weit einführen. Dabei die Position des Führungsdrahtes konstant halten.
- Das Y–Verbindungsstück schließen, um den Ballondilatationskatheter abzudichten, jedoch darauf achten, dass die Beweglichkeit nicht eingeschränkt wird.
- Den Ballon unter Durchleuchtung bis zur Stenose verschieben.
- Den Ballon befüllen, aber dabei den Befüllungsdruck, die Ballonposition, das EKG, den Blutdruck und andere Vitalparameter des Patienten überwachen.
- Nach der Dilatation der Stenose den Ballon entleeren und die Deflation unter Durchleuchtung überprüfen.
- Den Ballondilatationskatheter zurück in den Führungskatheter ziehen, aber dabei die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Zur Kontrolle einer Angiographie durchführen.
- Das Verfahren im Einklang mit dem anerkannten PTCA–Protokoll fortsetzen.

Katheterwechsel

- Das Hämostaseventil öffnen.
- Den Führungsdraht und das Hämostaseventil in der einer Hand und den Ballonschaft in der anderen Hand halten.
- Die Führungsdrahtposition in der Koronararterie beibehalten, indem der Draht festgehalten und der Ballondilatationskatheter aus dem Führungskatheter herausgezogen wird. Dabei die Position des Führungsdrahts unter Durchleuchtung kontrollieren.
- Den entleerten Ballondilatationskatheter bis zum Übergangspunkt im Führungsdrahtlumen zurückziehen. Den flexiblen, distalen Teil des Ballonkatheters vorsichtig aus dem Hämostaseventil herausziehen, während die Position des Führungsdrahtes in der Läsion beibehalten wird.
- Den nächsten zu verwendenden Ballondilatationskatheter wie zuvor beschrieben vorbereiten.
- Den neuen Ballondilatationskatheter wie bereits beschrieben von hinten auf den Führungsdraht schieben und den Vorgang entsprechend fortsetzen.

Warnhinweis

- Die bei der Angioplastie verwendeten Vorrichtungen können nach dem Gebrauch ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen.

Bei der Handhabung sorgfältig vorgehen und die Vorrichtungen nach den Krankenhausrichtlinien und den geltenden Bundesvorschriften entsorgen.

Hinweis für den Anwender

Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind, benachrichtigt werden.

Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird auf Eudamed, der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, öffentlich zugänglich gemacht.

Die PTCA–Katheter haben eine Basis–UDI–DI 872063420BMD–PTCAJ9.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Garantie

Blue Medical Devices B.V. (BLUE) garantiert, dass dieses Produkts mit der angemessenen Sorgfalt entwickelt wurde und hergestellt wird. Diese Garantie ersetzt alle anderen Garantien, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, und schließt diese aus, unabhängig davon, ob sie gesetzlich oder anderweitig ausdrücklich oder stillschweigend niedergelegt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien oder Marktgängigkeit. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Sachverhalte, die außerhalb der Kontrolle von BLUE liegen, wirken sich direkt auf das Produkt und die Ergebnisse aus, die bei seiner Verwendung erhalten werden.

Die Verpflichtung von BLUE im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts. BLUE haftet nicht für beiläufige oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. BLUE übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt keine andere Person, eine solche zu übernehmen. BLUE übernimmt keine Haftung in Bezug auf Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden, und erteilt für solche Produkte keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den Bestimmungszweck.

Hergestellt von:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Niederlande

Tel.: +31 (0)85 0073000

IT Istruzioni per l'uso

Catetere dilatatore a palloncino per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).

Descrizione

La sezione distale è a doppio lume: un lume consente il gonfiaggio del palloncino, l'altro permette di utilizzare un filo guida da 0,36 mm (0,014") per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi. La sezione prossimale del catetere è formata da un ipotubo a lume singolo in acciaio inossidabile con un singolo attacco luer femmina che consente di collegare il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Il palloncino include uno o due marker radiopachi che ne agevolano il posizionamento all'interno della stenosi. I segni sulla porzione prossimale del corpo del catetere (uno a 90 cm e uno a 100 cm) indicano l'uscita della punta del catetere a palloncino dal catetere guida.

Destinazione d'uso/Usò previsto

Il catetere dilatatore a palloncino PTCA è indicato per la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o della stenosi di un innesto di bypass allo scopo di migliorare la riperfusione miocardica nei pazienti che necessitano dell'esecuzione di un intervento coronarico percutaneo (PCI) in un vaso sanguigno. Il catetere dilatatore a palloncino PTCA è destinato a un uso temporaneo.

Indicazioni

- Indicato per la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o della stenosi di un innesto di bypass allo scopo di migliorare la riperfusione miocardica.

Controindicazioni

L'uso del catetere dilatatore a palloncino è controindicato in caso di:

- arteria coronaria principale sinistra non protetta;
- spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi significativa.

Gruppi mirati di pazienti

Il catetere PTCA è destinato all'impiego in pazienti affetti da lesioni stenotiche nel sistema vascolare coronarico che richiedono PCI.

Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori destinatari sono medici professionisti (ad esempio, cardiologi interventisti, tecnici cardiovascolari) che praticano e prestano assistenza in procedure di catereterismo in ambiente di laboratorio clinico, durante intervento percutaneo (ad esempio, PTCA, posizionamento stent coronarico). L'impiego del prodotto è riservato ai professionisti sanitari in una sala operatoria con apparecchiatura angiografica, con personale specificatamente e adeguatamente formato e che abbia familiarità con le possibili/plausibili complicanze.

Benefici clinici

Caratteristiche del catetere a palloncino PTCA per il successo tecnico della procedura a seguito del corretto attraversamento con filo guida della lesione target, con il vantaggio di ottimizzare la preparazione della lesione e/o la postdilatazione per la riuscita complessiva della procedura PCI volta al miglioramento della riperfusione miocardica.

Caratteristiche del catetere a palloncino PTCA per il successo tecnico della procedura di preparazione della lesione e/o post-dilatazione a seguito del buon esito nell'attraversamento della lesione obiettivo da parte del filo guida (quale parte di una procedura PCI generale), contribuendo così a fornire al paziente sollievo dai sintomi dell'ischemia coronarica.

Avvertenze

- Da utilizzare su un solo paziente per l'esecuzione di una sola procedura. NON sterilizzare e/o riutilizzare: ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione crociata dovuta a risterilizzazione inadeguata.
- Per ridurre il potenziale danno vascolare, il diametro del palloncino gonfiato deve corrispondere all'incirca al diametro del vaso in posizione prossimale distale rispetto alla stenosi.
- Il ricorso alla PTCA nei pazienti idonei all'intervento di innesto di bypass coronarico richiede un'attenta considerazione. Valutare la possibilità di fornire supporto emodinamico durante la PTCA, in quanto il trattamento di questa popolazione di pazienti è particolarmente rischioso.
- Quando il catetere dilatatore a palloncino si trova nel sistema vascolare, deve essere manipolato solo sotto guida fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare né ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato completamente sgonfiato sotto vuoto. Qualora si incontri resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
- Pressione del palloncino: non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) specificata sulla confezione. La pressione nominale di scoppio (RBP) è stata calcolata sulla base dei risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con confidenza al 95%) non scoppierà a una pressione pari o inferiore alla pressione nominale di scoppio (RBP).
- Si raccomanda di utilizzare un dispositivo di monitoraggio della pressione onde evitare la sovrappressurizzazione.
- L'esecuzione della PTCA deve avvenire solo in ospedali attrezzati per eseguire rapidamente un innesto di bypass coronarico d'urgenza qualora intervengano complicazioni potenzialmente dannose o letali.
- Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato. Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Il trattamento dei vasi con calcificazione della lesione moderata o grave è associato a riduzione dei tassi di successo fino al 60-85% e aumento del rischio di occlusione acuta, trauma vascolare, scoppio del palloncino, intrappolamento del palloncino e complicazioni associate.

Precauzioni

- Prima dell'angioplastica, il catetere dev'essere esaminato al fine di verificarne la funzionalità e assicurare che sia idoneo per forma e dimensione per la procedura specifica per la quale sarà utilizzato.
- Il catetere dev'essere utilizzato solo da medici qualificati per l'esecuzione dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea.
- Durante la procedura, occorre somministrare al paziente un'adeguata terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori coronarici in base alle necessità. La terapia a base di anticoagulanti dovrà continuare per il periodo di tempo che sarà stabilito dal medico dopo la procedura.

Effetti indesiderati

L'esecuzione dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea può dar luogo, tra le altre, alle seguenti complicazioni:

- Morte.
- Infarto miocardico acuto.
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass.
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico.
- Restenosi del vaso dilatato.
- Emorragia o ematoma.
- Angina instabile.
- Aritmie, fibrillazione ventricolare inclusa.
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto.
- Ipotensione/ipertensione.
- Infezione.
- Spasmo dell'arteria coronaria.
- Fistola arterovenosa.
- Embolia.

Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, esaminare attentamente la confezione del catetere (sacca e scatola) per rilevare eventuali danni. Prima di utilizzare il catetere dilatatore a palloncino per la PTCA, occorre esaminare attentamente tutti gli strumenti che saranno impiegati per la procedura, incluso il catetere dilatatore, per individuare eventuali danni. Esaminare il catetere dilatatore a palloncino per rilevare eventuali piegature, attorcigliamenti e altri danni. Non utilizzare strumenti difettosi. Preparare il necessario seguendo le istruzioni della casa produttrice o secondo la procedura standard.

Preparazione del catetere dilatatore a palloncino

Per preparare il catetere, completare i seguenti passaggi:

- Rimuovere con attenzione il catetere dilatatore a palloncino dalla sacca e posizionarlo in/su un campo sterile.
- Rimuovere il catetere dilatatore a palloncino dall'anello.
- Rimuovere delicatamente la protezione del palloncino insieme al mandrino dal catetere dilatatore a palloncino. Preparare un dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto raccomandato in base alle istruzioni della casa produttrice.

Per far uscire l'aria dal segmento del palloncino, attenersi alla procedura descritta di seguito.

- Riempire una siringa da 10cc con circa 2 cc di una miscela contenente mezzo di contrasto e soluzione salina in parti uguali.
- Collegare la siringa da 10 cc al catetere dilatatore a palloncino, tenere l'ugello della siringa rivolto verso il basso e tirare lo stantuffo per creare una pressione negativa (da tenere per almeno 15 secondi).
- Rilasciare lentamente lo stantuffo scaricando la pressione fino a zero (con l'ugello della siringa rivolto verso il basso), così da consentire al mezzo di contrasto di riempire il corpo del catetere dilatatore a palloncino.
- Staccare la siringa dal catetere dilatatore a palloncino e far uscire l'aria dalla siringa.
- Ripetere i passaggi da 2 a 4 fino a quando nella siringa non compariranno più bolle d'aria.
- Staccare la siringa dal catetere dilatatore a palloncino e collegare il dispositivo di gonfiaggio, con una connessione liquido–liquido, al catetere dilatatore a palloncino.
- Tirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio per creare una pressione negativa.

Avvertenze

- Se il catetere dilatatore a palloncino non viene preparato correttamente, il tempo di sgonfiaggio potrebbe prolungarsi.
- La perdita del vuoto o l'ingresso nella siringa di un flusso d'aria continuo durante l'aspirazione indica la presenza di una perdita nel sistema (ispezionarlo per verificarne l'integrità).
- Non torcere il corpo del catetere dilatatore a palloncino.

Tecnica di inserimento

- Per prima cosa, far avanzare il catetere guida e collegare il connettore a Y (diametro interno minimo 1,42 mm/0,056"), quindi introdurre nella stenosi un filo guida di diametro pari a 0,36 mm/0,014" (o inferiore) secondo le istruzioni della casa produttrice.
- Pulire il filo guida scoperto con un tampone o una garza per rimuovere i residui di sangue o mezzo di contrasto.
- Inserire il filo guida nella punta distale del lume per il filo guida del catetere dilatatore a palloncino, controllando che il filo guida esca in corrispondenza del punto di transizione situato prossimalmente a circa 25 cm dalla punta distale.
- Far avanzare il catetere dilatatore a palloncino sul filo guida fino a raggiungere il connettore a Y.
- Allentare la valvola del connettore a Y e introdurre il catetere dilatatore a palloncino di almeno 30 cm mantenendo in posizione il filo guida.
- Chiudere il connettore a Y per sigillare il catetere dilatatore a palloncino, accertandosi però che la libertà di movimento del catetere non risulti compromessa.
- Far avanzare il palloncino fino alla stenosi sotto osservazione fluoroscopica.
- Gonfiare il palloncino monitorando la pressione di gonfiaggio, la posizione del palloncino, l'ECG, la pressione sanguigna e gli altri parametri vitali del paziente.
- Dopo la dilatazione della stenosi, sgonfiare il palloncino, monitorando il processo mediante fluoroscopia.
- Ritrarre il catetere dilatatore a palloncino nel catetere guida, mantenendo il filo guida in posizione.
- Eseguire un'angiografia di controllo.
- Continuare la procedura attenendosi al protocollo per la PTCA accettato.

Procedura di sostituzione del catetere

- Allentare la valvola emostatica.
- Tenere il filo guida e la valvola emostatica in una mano, il corpo del palloncino nell'altra.
- Mantenere il filo guida in posizione nell'arteria coronaria tenendolo fermo e sfilare il catetere dilatatore a palloncino fuori dal catetere guida, monitorando al contempo la posizione del filo mediante fluoroscopia.
- Ritirare il catetere dilatatore a palloncino sgonfiato fino al raggiungimento del punto di transizione nel lume del filo guida. Sfilare la porzione distale flessibile del catetere a palloncino fuori dalla valvola emostatica prestando particolare attenzione e mantenendo la posizione del filo guida all'interno della lesione.
- Preparare il nuovo catetere dilatatore a palloncino da utilizzare come descritto in precedenza.
- Inserire il filo guida nel nuovo catetere dilatatore a palloncino come descritto in precedenza e continuare la procedura di conseguenza.

Avvertenza

- Dopo l'uso, gli strumenti utilizzati per l'angioplastica possono rappresentare un potenziale rischio biologico.

Maneggiarli con cautela e smaltirli in conformità alla politica dell'ospedale e alle normative federali applicabili.

Avviso agli utilizzatori

Qualora si verificasse un incidente grave correlato al dispositivo, dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente hanno sede.

Link al Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) (sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica)
La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). I cateteri PTCA hanno il codice Basic UDI–DI 872063420BMD–PTCAJ9. **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

Garanzia

Blue Medical Devices B.V. (BLUE) garantisce che questo dispositivo è stato progettato e prodotto con la debita cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente menzionate nella presente, siano esse espresse o implicite per effetto di legge o altro, comprese, a titolo puramente esemplificativo, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, così come altri fattori riconducibili a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche, e altre questioni fuori dal controllo di BLUE possono influire direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti in seguito al suo utilizzo.

Gli obblighi di BLUE sanciti dalla presente garanzia si limitano alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo. BLUE non sarà responsabile di eventuali perdite, accidentali o consequenziali, né di danni o spese derivanti, direttamente o indirettamente, dall'uso di questo dispositivo. BLUE non si assume, né autorizza altri ad assumersi per suo conto, nessun'altra responsabilità aggiuntiva rispetto al dispositivo. BLUE rifiuta qualsiasi responsabilità in caso di riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione di un dispositivo e non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, comprese, a titolo puramente esemplificativo, le garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso previsto, rispetto a tale dispositivo.

Prodotto da:
Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Paesi Bassi
Telefono: +31 (0)85 0073000

Percutane Transluminale Coronaire Angioplastie (PTCA)
Ballon Dilatatatie Katheter.

Omschrijving

De distale schacht heeft een dubbel lumen, één lumen wordt gebruikt voor het inflateren van de ballon. Door het tweede lumen kan een 0,014” (0,36 mm) voerdraad worden opgevoerd, waardoor de katheter tot en door de te dilateren stenose opgeschoven kan worden. De proximale schacht is een hypotube van roestvrijstaal. Het proximale einde van de katheter heeft een luer – lock verbinding voor het aansluiten van een inflatie/ deflatie apparaat. De ballon heeft radiopaque markeringen die helpen bij het plaatsen van de ballon in de stenose. Markeringen op het proximale schacht helpen om de positie van de ballon dilatatie katheter te meten t.o.v de tip van de geleidekatheter (één op 90cm en de ander op 100cm).

Beoogd doel/ Beoogd gebruik

De PTCA Ballon Dilatatatie Katheter heeft het beoogde doel m.b.v. ballon dilatatie van een vernauwd deel van een coronaire arterie of bypass graft om de myocardiale perfusie te bevorderen in patiënten die percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan. De PTCA Ballon Dilatatatie Katheter heeft een beoogd gebruik dat eindig is.

Indicaties

- Geïndiceerd voor ballon dilatatie van het vernauwde deel van een kransslagader of restenose in bypass graft om de myocardiale perfusie te bevorderen.

Contra-indicaties

Het gebruik van ballon dilatatie katheter is contra-indicatief voor:

- Onbeschermd linker coronaire arterie (LCA).
- Spasme van een kransslagader bij afwezigheid van een aanzienlijke stenose.

Patiëntendoelgroepen

De PTCA–katheter is bedoeld voor gebruik bij patiënten met stenotische laesies in het hart– en vaatstelsel die een PCI nodig hebben.

Beoogde gebruiker(s)

De beoogde gebruikers zijn medische beroepsbeoefenaren (bijv. interventiecardiologen, cardiovasculair laboranten) die tijdens percutane ingrepen (zoals PTCA, plaatsing van een coronaire stent) in een klinische setting katheterisatieprocedures uitvoeren en daarbij assisteren.

Het gebruik van het product is beperkt tot beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in een operatiekamer met angiografie–apparatuur, met personeel dat een relevante en toereikende opleiding heeft gevolgd en dat bekend is met de mogelijke/denkbare complicaties.

Klinische voordelen

Kenmerken van de PTCA–ballonkatheter voor technisch succes van de procedure na het met succes passeren van de doellaesie door de voerdraad, met het voordeel van het optimaliseren van het voorbereiden van de laesie en/of postdilatatatie voor een algeheel geslaagde PCI–procedure voor het verbeteren van myocardiale reperfusie.

PTCA ballonkatheterkenmerken voor proceduretechnisch succes van laesievoorbereiding en/of postdilatatatie na succesvolle geleidedraadkruising van de doellaesie (als onderdeel van een algemene PCI–procedure), waardoor wordt bijgedragen aan het verlichten van de coronaire ischemiesymptomen van de patiënt.

Waarschuwingen

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt, tijdens één procedure. NIET opnieuw steriliseren en/of gebruiken, aangezien dit kan leiden tot slechter functioneren van het instrument en een toegenomen risico van ontoereikende sterilisatie en kruisbesmetting.
- Om de kans op schade aan het bloedvat te verminderen, moet de diameter van de geïnflateerde ballon ongeveer gelijk zijn aan de bloedvatdiameter proximaal en distaal van de stenose.
- Speciale aandacht is vereist bij patiënten die in aanmerking komen voor bypass graft chirurgie, met inbegrip van eventuele hemodynamische ondersteuning gedurende de PTCA omdat de behandeling van deze groep patiënten een verhoogd risico inhoudt.
- Als de ballon dilatatatie katheter in het bloedvatensysteem is ingebracht, mag deze alleen onder zorgvuldig fluoroscopische observatie worden bewogen. Beweeg de katheter niet voor– of achteruit tenzij de ballon helemaal leeg onder vacuüm is. Indien de katheter op weerstand stoot, dient de oorzaak daarvan te worden vastgesteld alvorens de katheter wordt bewogen.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP), welke is aangegeven op de verpakking, niet overschrijden. De nominale barstdruk (RBP) is gebaseerd op de resultaten van in vitro testen. Minimaal 99,9% van de ballonnen (met 95% betrouwbaarheid) zal niet barsten bij of onder de nominale barstdruk (RBP).
- Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een noodoperatie voor bypass grafts snel kunnen worden uitgevoerd in geval van ernstige levensgevaarlijke complicaties.
- Gebruik alleen het aanbevolen ballon inflatiemiddel. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
- Gebruik de ballon dilatatatie katheter voor de vervaldatum die op de verpakking is vermeld.
- Niet gebruiken als de verpakking voor gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- De behandeling van bloedvaten met een gemiddelde tot ernstige calcificatielaesie heeft een succespercentage tot 60–85% en kent een verhoogd risico van een acute afsluiting, trauma van het bloedvat, ruptuur van het bloedvat, vastzitten van de ballon en de daarmee gepaard gaande complicaties.

Voorzorgsmaatregelen

- Vóór aanvang van de angioplastie procedure dient te worden gecontroleerd of de ballon dilatatatie katheter naar behoren functioneert en of de maat en vorm van de katheter geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor hij wordt aangewend.
- Het kathetersysteem mag alleen gebruikt worden door artsen die in angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastie (PTCA) zijn opgeleid.
- Tijdens de procedure moet de patiënt, indien nodig, de juiste anticoagulans en vasodilatatietherapie van de coronair arteriën krijgen. Anticoagulans therapie moet worden voortgezet gedurende een periode die na de procedure door de arts wordt bepaald.

Bijwerkingen

Mogelijke negatieve bijwerkingen van een percutane transluminale coronaire angioplastie (PTCA) procedure kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot:

- Overlijden.
- Acuut myocard infarct.
- Totale afsluiting van de kransslagader of bypassgraft.
- Dissectie, perforatie, scheuren of verwonding van de kransslagader.
- Restenose van het gedilateerde bloedvat.
- Bloeding of hematoom.
- Onstabiele angina.
- Ritmestoornissen, inclusief ventriculaire fibrillatie.
- Reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel.
- Hypo/hypertensie.
- Infectie.
- Spasme van kransslagader
- Arterioveneuze fistel.
- Embolieën

Inspectie voor gebruik

Voor gebruik, controleer zorgvuldig de katheter verpakking (doos & zakje om katheter) op beschadigingen. Vóór het gebruik van de ballon dilatatatie katheter gedurende PTCA dient alle apparatuur die bij de procedure benodigd is, inclusief de ballon dilatatatie katheter, zorgvuldig op defecten onderzocht te worden. Bereid de benodigde apparatuur voor volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant of standaard procedure.

Het klaarmaken van de ballon dilatatatie katheter

Voer de volgende stappen uit om de katheter voor gebruik voor te bereiden:

- Haal de ballon dilatatatie katheter uit de verpakking en plaats deze op een steriele plaats.
- Verwijder de ballon dilatatatie katheter uit de katheterbeschermer.
- Verwijder de stylet samen met de ballon beschermer uit de ballon dilatatatie katheter. Bereid een inflatie instrument met het aanbevolen contrastmiddel voor, volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Om lucht uit het ballonsegment te verwijderen, dient u de volgende procedure te volgen:

- Vul een 10 cc spuit met ongeveer 2 cc 50/50 mix contrastmiddel/zoutoplossing.
- Zet de 10 cc spuit op de ballon dilatatatie katheter, houd de tip van de spuit naar beneden en trek aan de zuiger om vacuüm te ontwikkelen (houd deze minimaal 15 seconden vast).
- Langzaam de zuiger loslaten tot een neutraal punt (met de tip van de spuit naar beneden), zodat de schacht van de ballon dilatatatie katheter zich met contrast middel vult.
- Spuit ontkoppelen en de lucht eruit laten.
- Herhaal de stappen 2 tot en met 4 totdat er geen luchtbellen meer in de spuit ontstaan.
- Spuit van de ballon dilatatatie katheter ontkoppelen en met de inflator verbinden, zonder lucht in het systeem te laten.
- Zet vacuüm op de ballon dilatatatie katheter met behulp van de inflator.

Waarschuwingen

- Onvoldoende ontluchten of anderszins incorrect voorbereiden van de ballon dilatatatie katheter kan tot verlengde deflatietijden leiden.
- Verlies van vacuüm of een voortdurende stroom van luchtbellen die tijdens de aspiratie in de spuit komen, wijst op een lek in het systeem van de katheter. Controleer alle verbindingen indien vacuümverlies optreedt.
- Verdraai de katheterschacht nooit.

Inbreng techniek

- Positioneer eerst de geleide katheter en verbind de Y–connector (minimale binnen diameter van 0,056”/ 1,42 mm). Passeer de vernauwing met een 0,014”/ 0,36 mm (of kleinere) voerdraad volgens de instructie van de fabrikant.
- Veeg de voerdraad schoon/droog met een gaasje om resten bloed of contrastvloeistof te verwijderen.
- Breng de voerdraad in de distale tip van het voerdraادلumen in de ballon dilatatatie katheter, en zorg ervoor dat de voerdraad op de overgang 25 cm proximaal van de distale tip naar buiten komt.
- Schuif de ballon dilatatatie katheter over de voerdraad tot aan de Y–connector.
- Open de klep van Y–connector en voer de ballon dilatatatie katheter minimaal 30 cm op, terwijl de voerdraad in positie gehouden wordt.
- Sluit de Y–connector om een afsluiting te creëren maar verzeker u ervan dat de beweging van de ballon dilatatatie katheter onbeperkt blijft.
- Voer de ballon van de ballon dilatatatie katheter tot bij de laesie. Maak gebruik van de radiopaque markering om de ballon te positioneren. Met gebruikmaking van fluoroscopie.
- Blaas de balloon op terwijl de inflatiedruk, de ballon positie, de ECG, bloed– druk en andere vitale condities van de patiënt bewaakt worden.
- Na de dilatatatie van de vernauwing, de ballon vacuüm zuigen. Controleer onder fluoroscopie of de ballon volledig leeg is.
- De ballon dilatatatie katheter terugtrekken terwijl de voerdraad in positie blijft.
- Controleer het resultaat angiografisch.
- De procedure voortzetten volgens het PTCA protocol.

Procedure voor het verwisselen van de ballon dilatatatie katheter

- Open de Y–connector.
- Houd de voerdraad en het hemostatisch ventiel in een hand vast, terwijl u met uw andere hand de ballonschacht vasthoudt.
- Handhaaf de positie van de voerdraad in de kransslagader door de draad stationair te houden en begin de ballon dilatatatie katheter uit de geleide katheter te trekken terwijl u de positie van de voerdraad met behulp van fluoroscopie bewaakt.
- Trek de gedefleerde ballon terug tot aan de uitgang van het voerdraad lumen. Haal het flexibele distale gedeelte van de ballon dilatatatie katheter heel voorzichtig met korte bewegingen uit de Y–connector en zorg ervoor dat de voerdraad distaal van de laesie blijft liggen.
- Verwijder de distale tip van de katheter uit de Y–connector en sluit de klep op de voerdraad om deze stevig op zijn plaats te houden. Verwijder de ballon volledig van de draad.
- Bereid de volgende ballon dilatatatie katheter voor zoals hierboven omschreven is.
- Voer de nieuwe ballon dilatatatie katheter op de voerdraad zoals hierboven omschreven is en vervolg de procedure op overeenkomstige wijze.

Waarschuwing

Na gebruik, is de ballon dilatatatie katheter potentieel gecontamineerd. voorzichtig behandelen en afvoeren. Neem hierbij de ziekenhuis en federale regels en voorschriften in acht.

Waarschuwing voor de gebruiker

Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Link naar de samenvatting van veiligheids– en klinische prestaties (SSCP)

De samenvatting van veiligheids– en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). De Basic UDI–DI van de PTCA–katheters is 872063420BMD–PTCAJ9. **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

Garantievoorwaarden

BLUE MEDICAL DEVICES B.V. (BLUE) garandeert redelijke zorg te betrachten bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BLUE vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BLUE volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument. BLUE aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BLUE aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. BLUE aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulk een instrument, met inbegrip van, maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Geproduceerd door:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Nederland
Telefoon: +31 (0)85 0073000

ES | Instrucciones de uso

Catéter de dilatación con balón para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Descripción

La sección distal es de doble lumen, un lumen permite el inflado del balón, el segundo lumen permite el uso de un alambre guía de 0,014" (0,36 mm), para facilitar el avance del catéter hasta y a través de la estenosis. La sección proximal del catéter es un hipotubo de acero inoxidable de un solo lumen, con un puerto luer único para la conexión al dispositivo de inflado/desinflado.

El balón incluye uno o dos marcadores radiopacos para ayudar en el posicionamiento del balón dentro de la estenosis. Las marcas situadas en la parte proximal del eje del catéter indican la salida de la punta del catéter con balón fuera del catéter guía (una a 90 cm y otra a 100 cm).

Propósito previsto / Uso previsto

El catéter de dilatación con balón ACTP está destinado a la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la reperfusión miocárdica en pacientes que requieren un procedimiento de intervención coronaria percutánea (ICP) en un vaso sanguíneo. El catéter de dilatación con balón ACTP está indicado para un uso breve.

Indicaciones

- Indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis de un injerto de bypass con el propósito de mejorar la reperfusión miocárdica.

Contraindicaciones

El uso del catéter de dilatación con balón está contraindicado para:

- La arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- El espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa

Grupos objetivo de pacientes

El catéter de ACTP está destinado a utilizarse en pacientes que presentan lesiones estenóticas en el sistema vascular coronario y que requieren una ICP.

Usuario(s) previsto(s)

Los usuarios objetivo son profesionales médicos (p. ej., cardiólogos intervencionistas, técnicos cardiovasculares) que realizan y asisten en procedimientos de cateterismo en el marco del laboratorio clínico durante las intervenciones percutáneas (p. ej., ACTP, colocación de stents coronarios).

El uso del producto está limitado a los profesionales sanitarios en una sala de intervenciones con equipo angiográfico, con personal que tenga la suficiente formación relevante y que esté familiarizado con las complicaciones posibles o razonables.

Beneficios clínicos

Las características del catéter de balón de ACTP favorecen el éxito del procedimiento técnico tras un cruce satisfactorio de la guía por la lesión objetivo, con el beneficio de optimizar la preparación de la lesión o la postdilatación para lograr un procedimiento global de ICP satisfactorio destinado a mejorar la reperfusión miocárdica.

Características del catéter de balón PTCA para un buen procedimiento técnico de preparación de la lesión y/o post–dilatación después de un cruce exitoso del alambre guía de la lesión (como parte de un procedimiento general de ICP), contribuyendo así a proporcionar alivio de los síntomas de isquemia coronaria del paciente.

Advertencias

- Para uso en un solo paciente y en un único procedimiento. NO lo reesterilice ni reutilice, ya que esto podría comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de una reesterilización inapropiada y de contaminación cruzada.
- Para reducir el posible daño a los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- La ACTP en pacientes que son candidatos aptos para la cirugía de injerto de bypass de la arteria coronaria requiere una consideración cuidadosa. Esto incluye el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter de dilatación con balón se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo una guía fluoroscópica de alta calidad. No avance o retroceda el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.
- Presión del balón: no exceda la presión de ruptura nominal (PRN) indicada en el envase. La presión de ruptura nominal (PRN) se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con una confianza del 95 %) no explotarán a su presión de ruptura nominal (PRN) o por debajo de ella.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de bypass coronario de emergencia en caso de una complicación potencialmente perjudicial o que ponga en peligro la vida.
- Use solo el medio recomendado para inflar el balón. Nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el paquete.
- No lo use si el empaque está dañado o se abrió accidentalmente antes de usarlo.
- El tratamiento de los vasos con calcificación de lesiones moderada o grave se asocia con una disminución de las tasas de éxito de hasta el 60–85 % y aumenta el riesgo de cierre agudo, traumatismo del vaso, ruptura del balón, atrapamiento del balón y complicaciones asociadas.

Precauciones

- Antes del procedimiento de angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar su funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se utilizará.
- Solo los médicos entrenados en la realización de angioplastia coronaria transluminal percutánea deben usar el catéter.
- Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado, según sea necesario. El tratamiento anticoagulante debe continuarse durante un periodo de tiempo que será determinado por el médico después del procedimiento.

Efectos adversos

La realización de una angioplastia coronaria transluminal percutánea puede provocar, entre otras, las siguientes complicaciones

- Muerte.
- Infarto de miocardio agudo.
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de bypass.
- Diseción, perforación, ruptura o lesión de un vaso coronario.
- Restenosis del vaso dilatado.
- Hemorragia o hematoma.
- Angina inestable.
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular.
- Reacciones a medicamentos, reacciones alérgicas al medio de contraste.
- Hipotensión.
- Infección.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia.

Inspección antes de su uso

Antes de utilizarlo, examine cuidadosamente el embalaje del catéter (bolsa y caja) para ver si está dañado. Antes de utilizar el catéter de dilatación con balón en la ACTP, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo que se empleará en el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación con balón en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso. Prepare el equipo que se utilizará siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar.

Preparación del catéter de dilatación con balón

Complete los siguientes pasos para preparar el catéter:

- Extraiga con cuidado el catéter de dilatación con balón de la bolsa y colóquelo en un campo estéril.
- Retire el catéter de dilatación con balón del aro.
- Retire suavemente el protector del balón junto con el estilete del catéter de dilatación con balón. Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante.

Para evacuar el aire del segmento del balón, se deben seguir los siguientes procedimientos.

- Llene una jeringa de 10 cc con aproximadamente 2 cc de mezcla de contraste/salino 50/50.
- Conecte la jeringa de 10 cc al catéter de dilatación con balón, sostenga la boquilla de la jeringa hacia abajo y tire del émbolo para crear una presión negativa (manténgalo durante al menos 15 segundos).
- Suelte lentamente el émbolo hasta el punto neutro (con la boquilla de la jeringa apuntando hacia abajo), permitiendo que el contraste llene el eje del catéter de dilatación con balón.
- Desconecte la jeringa del catéter de dilatación con balón y saque el aire de la jeringa.
- Repita los pasos 2 a 4 hasta que no queden burbujas en la jeringa.
- Desconecte la jeringa del catéter de dilatación con balón y conecte el dispositivo de inflado, con una conexión de líquido-líquido, al catéter de dilatación con balón.
- Tire del émbolo del dispositivo de inflado para crear una presión negativa.

Advertencias

- Un catéter de dilatación con balón mal preparado puede prolongar el tiempo de desinflado.
- La pérdida de vacío o la entrada de un flujo continuo de aire en la jeringa al aspirar indica la presencia de una fuga en el sistema (inspeccione el sistema para comprobar su integridad).
- No apriete el eje del catéter de dilatación con balón.

Técnica de inserción

- Primero avance el catéter guía y conéctelo al conector en Y (mínimo 0,056" / 1,42 mm de diámetro interior) y cruce la estenosis con un cable guía de 0,014"/ 0,36 mm (o más pequeño) según las instrucciones del fabricante.
- Limpie el cable guía extensible con una esponja o gasa para eliminar los residuos de sangre o contraste.
- Cargue el alambre guía en el extremo distal del lumen del alambre guía del catéter de dilatación con balón y asegúrese de que el alambre guía sale por el punto de transición 25 cm proximal del extremo distal.
- Avance el catéter de dilatación con balón más allá del cable guía hasta que se acerque al conector en Y.
- Suelte la válvula del conector en Y e inserte el catéter de dilatación con balón un mínimo de 30 cm manteniendo la posición del cable guía.
- Cierre el conector en Y para crear un sello alrededor del catéter de dilatación con balón, pero asegúrese de que no se restrinja el movimiento.
- Avance el balón hacia la estenosis bajo fluoroscopia.
- Infle el balón mientras controla la presión de inflado, la posición del balón, el ECG, la presión sanguínea y otras constantes vitales del paciente.
- Después de la dilatación de la estenosis, desinfle el balón y compruebe el desinflado bajo fluoroscopia.
- Tire del catéter de dilatación con balón hacia atrás, introduciéndolo en el catéter guía, mientras mantiene la posición del cable guía.
- Realice una angiografía de control.
- Continúe el procedimiento de acuerdo con el protocolo aceptado de ACTP.

Procedimiento de intercambio de catéteres

- Afloje la válvula hemostática.
- Sostenga el cable guía y la válvula hemostática en una mano, mientras sostiene el eje del balón en la otra.
- Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria sujetándolo sin que se mueva y saque el catéter de dilatación con balón del catéter guía mientras controla la posición del alambre bajo fluoroscopia.
- Retira el catéter de dilatación de balón desinflado hasta que se alcance el punto de transición en el lumen del alambre guía. Extraiga cuidadosamente la porción distal y flexible del catéter con balón de la válvula hemostática, manteniendo la posición del cable guía en la lesión.
- Prepare el siguiente catéter de dilatación con balón que se utilizará, como se ha descrito anteriormente.
- Cargue el nuevo catéter de dilatación con balón en el cable guía como se ha descrito anteriormente y continúe el procedimiento en consecuencia.

Advertencias

• Después de su uso, el equipo utilizado en la angioplastia, puede suponer un posible peligro biológico.

Manipúlelo con cuidado y deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las regulaciones federales apropiadas aplicables.

Aviso para el usuario

En caso de darse cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que tenga su domicilio el usuario o el paciente.

Enlace al Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

Los catéteres de ACTP tienen un UDI-DI básico 872063420BMD–PTCAJ9.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Garantía

Blue Medical Devices B.V., (BLUE), garantiza que se ha tenido un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por efecto de la ley o de otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas o de comerciabilidad e idoneidad. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que escapan al control de BLUE afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso.

La obligación de BLUE en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y BLUE no se hará responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. BLUE no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su lugar, ninguna otra responsabilidad en relación con este dispositivo. BLUE no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, incluida, entre otras, de comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.

Fabricado por:

Blue Medical Devices B.V.

Panovenweg 7

5708 HR Helmond

Países Bajos

Teléfono: +31 (0)85 0073000

PT | Instruções de utilização

Cateter Balão de Dilatação para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP).

Descrição

A secção distal é de duplo lúmen: um lúmen permite a inflação do balão; o outro permite a utilização de um fio guia de 0,36 mm (0,014”), para facilitar o avanço do cateter até à estenose e através da mesma. A secção proximal do cateter é um hipotubo de aço inoxidável de um lúmen com uma única entrada luer para a ligação ao dispositivo de enchimento/esvaziamento.

O balão inclui um ou dois marcadores radiopacos para auxiliar o posicionamento do balão dentro da estenose. As marcas localizadas na secção proximal do eixo do cateter indicam a saída da ponta do cateter balão do cateter guia (uma marca a 90 cm e outra a 100 cm).

Utilização prevista

O cateter balão de dilatação para ACTP destina-se à dilatação por balão da secção estenótica de uma artéria coronária ou estenose do enxerto de bypass, para a melhoria da reperfusão do miocárdio em doentes que necessitem de um procedimento interventivo coronário percutâneo (ICP) num vaso sanguíneo. O cateter balão de dilatação para ACTP destina-se uma utilização temporária.

Indicações

- Indicado para a dilatação com balão da região estenótica de uma artéria coronária ou estenose do enxerto de bypass, para o efeito da melhoria da reperfusão do miocárdio.

Contraindicações

A utilização do cateter balão para dilatação é contraindicada:

- No tronco de coronária esquerda desprotegido
- No espasmo da artéria coronária, na ausência de estenose significativa

Grupos Alvo de Pacientes

O cateter para PTCA destina-se a ser utilizado em doentes que sofrem de lesões estenóticas no sistema vascular coronário e que necessitam de uma ICP.

Destinatário(s)

Os utilizadores alvo são profissionais médicos (por exemplo, cardiologistas intervencionistas, técnicos da área cardiovascular) que executam e assistem em procedimentos de cateterização em ambiente de laboratório clínico, durante intervenções percutâneas (por exemplo, PTCA, colocação de stents coronários).

A utilização do produto está restrita a profissionais de saúde no âmbito de intervenções com equipamento de angiografia, assistido por pessoal com formação relevante e adequada e familiarizado com possíveis complicações.

Benefícios clínicos

As características do cateter de balão para PTCA que contribuem para o êxito do procedimento técnico após o cruzamento bem sucedido do fio–guia da lesão alvo, com o benefício de otimizar a preparação da lesão e/ou pós–dilatação para um procedimento de ICP global bem sucedido que melhora a reperfusão miocárdica.

Características do cateter balão PTCA para o sucesso técnico do procedimento de preparação da lesão e/ou pós–dilatação após o cruzamento bem–sucedido do fio–guia da lesão alvo (como parte de um procedimento geral de ICP), contribuindo assim para proporcionar alívio dos sintomas de isquemia coronariana do paciente.

Avisos

- Para utilização única num só doente. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar o dispositivo, uma vez que isto poderá comprometer o respetivo desempenho e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Para reduzir os potenciais danos ao vaso, o diâmetro cheio do balão deverá aproximar-se ao diâmetro do vaso proximal e distal da estenose.
- A ACTP exige uma análise ponderada em doentes que sejam candidatos a uma cirurgia de bypass coronário. Isto inclui a possibilidade de suporte hemodinâmico durante a ACTP, uma vez que o tratamento destes doentes apresenta riscos especiais.
- Quando o cateter balão de dilatação for exposto ao sistema vascular, este apenas deverá ser manipulado sob monitorização fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar ou retirar o cateter se o balão não estiver totalmente vazio sob vácuo. Se encontrar resistência durante a manipulação, encontrar a causa da resistência antes de avançar.
- Pressão do balão: não exceder a pressão de rutura nominal indicada na embalagem. A pressão de rutura nominal baseia-se nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um intervalo de confiança de 95%) não rebentarão a uma pressão igual ou inferior à pressão de rutura nominal.
- Aconselha-se a utilização de um dispositivo de controlo de pressão para prevenir a sobrepressurização.
- A ACTP apenas deverá ser efetuada em hospitais onde possa ser realizada uma cirurgia de bypass coronário de emergência, em caso de surgirem complicações potencialmente nocivas ou fatais.
- Apenas utilizar o meio de enchimento do balão recomendado. Nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente antes do uso.
- Utilizar o cateter antes do prazo de validade indicado na embalagem.
- O tratamento de vasos com calcificação moderada ou grave está associado a taxas de sucesso inferiores, entre 60% e 85%, e com um aumento do risco de interrupção aguda, danificação dos vasos, rebentamento ou aprisionamento do balão e outras complicações associadas.

Precauções

- Antes do procedimento de angioplastia, o cateter deverá ser examinado para garantir a respetiva funcionalidade e garantir que a sua dimensão e formato são adequados ao procedimento específico no qual será utilizado.
- O cateter apenas deverá ser utilizado por médicos com formação na realização da angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Durante o procedimento, deverá ser administrado ao doente, consoante necessário, um tratamento anticoagulante e vasodilatador coronário adequado. Após o procedimento, o tratamento anticoagulante deverá ser continuado durante um período de tempo definido pelo médico.

Efeitos adversos

Entre outras, poderão ocorrer as seguintes condições após a realização de uma Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP).

- Morte.
- Enfarte agudo do miocárdio.
- Oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass.
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão de vaso coronário.
- Restenose do vaso dilatado.
- Hemorragia ou hematoma.
- Angina instável.
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular.
- Reações aos medicamentos, reação alérgica ao contraste.
- Hipo/hipertensão.
- Infeção.
- Espasmo da artéria coronária.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia.

Verificação antes do uso

Antes de utilizar, examinar cuidadosamente a embalagem do cateter (bolsa e caixa) e verificar a presença de danos. Antes da utilização do cateter balão em ACTP, todo o equipamento a ser usado no procedimento, incluindo o cateter de dilatação, deve ser examinado cuidadosamente. Examinar o cateter balão, garantindo que não existem quaisquer dobras, torções ou outros defeitos. Não utilizar equipamentos defeituosos. Preparar o equipamento para a utilização consoante as instruções do fabricante ou o procedimento normal.

Preparação do cateter balão

Seguir as seguintes etapas para preparar o cateter:

- Retirar cuidadosamente o cateter balão da bolsa e colocá-lo numa área estéril.
- Retirar o cateter balão do ar.
- Retirar cuidadosamente a proteção do balão e o estilete do cateter balão. Preparar um dispositivo de enchimento com o meio de contraste recomendado, de acordo com as instruções do fabricante.

Para eliminar o ar do balão, seguir os seguintes procedimentos.

- Encher uma seringa de 10cc com aproximadamente 2cc de mistura soro/ contraste a 50/50.
- Introduzir a seringa de 10cc no cateter balão, com a ponta para baixo, e puxar o êmbolo para criar pressão negativa (segurar durante pelo menos 15 segundos).
- Soltar lentamente o êmbolo até à posição neutra (com a ponta da seringa apontada para baixo), permitindo que o contraste encha o eixo do cateter balão.
- Retirar a seringa do cateter balão e retirar o ar da seringa.
- Repetir os passos 2 a 4 até deixarem de aparecer bolhas na seringa.
- Retirar a seringa do cateter balão e ligar o dispositivo de enchimento, com uma conexão de fluido para fluido, ao cateter balão.
- Puxar o êmbolo do dispositivo de enchimento para criar pressão negativa.

Avisos

- Um cateter balão incorretamente preparado poderá prolongar o tempo de esvaziamento.
- A perda de vácuo ou um fluxo constante de ar a entrar na seringa durante a aspiração indica a presença de uma fuga no sistema (verificar a integridade do sistema).
- Não apertar o eixo do cateter balão de dilatação.

Técnica de inserção

- Primeiro, avançar o cateter guia, ligando ao conector em forma de Y (mínimo de 1,42 mm ou 0,056 polegadas) e atravessar a estenose com um fio guia de 0,36 mm ou 0,014 polegadas (ou menor), de acordo com as instruções do fabricante.
- Limpar o fio guia extensível com uma esponja ou gaze, para eliminar resíduos de sangue ou contraste.
- Colocar o fio guia na ponta distal do respetivo lúmen do cateter balão, garantindo que o fio guia atravessa pelo ponto de transição proximal a 25 cm da ponta distal.
- Avançar o cateter balão ao longo do fio guia até este alcançar o conector em forma de Y.
- Desapertar a válvula do conector em forma de Y e introduzir o cateter balão no mínimo 30 cm, mantendo imóvel o fio guia.
- Fechar o conector em forma de Y para criar um selo à volta do cateter balão, certificando-se de que não restringe o movimento.
- Avançar o balão até à estenose, ao monitorizar sob fluoroscopia.
- Encher o balão ao mesmo tempo que monitoriza a respetiva pressão, assim como a posição do balão, o ECG, a tensão arterial e outras condições vitais do doente.
- Após a dilatação da estenose, esvaziar o balão, verificando o esvaziamento sob fluoroscopia.
- Puxar o cateter balão na direção do cateter guia, mantendo a posição do fio guia.
- Realizar uma angiografia de controlo.
- Avançar com o restante procedimento, em consonância com o protocolo vigente de ACTP.

Procedimento de troca do cateter

- Desapertar a válvula hemostática.
- Com uma mão, segurar o fio guia e a válvula hemostática e, com a outra, segurar o eixo do balão.
- Segurar e manter o fio guia imobilizado na artéria coronária e puxar o cateter balão de dilatação para fora do cateter guia enquanto monitoriza a posição do fio através de fluoroscopia.
- Retirar o cateter balão vazio até alcançar o ponto de transição no lúmen do fio guia. Puxar cuidadosamente a parte distal do cateter balão para fora da válvula hemostática, mantendo fixa a posição do fio guia na lesão.
- Preparar para utilização o novo cateter balão de dilatação, seguindo as instruções anteriormente referidas.
- Colocar o novo cateter balão no fio guia, conforme descrito previamente, e avançar com o procedimento.

Aviso

- Após a utilização, o equipamento utilizado em angioplastia pode ser considerado um potencial risco biológico. Manusear com cuidado e eliminar o equipamento em consonância com a política hospitalar e a regulamentação federal adequada aplicável.

Aviso ao utilizador

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido associado ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Hiperligação ao Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed). Os cateteres para PTCA estão equipados com UDI–DI 872063420BMD–PTCA)9 básico.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Garantia

A Blue Medical Devices B.V., (BLUE) garante que tomou as devidas precauções na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui todas as restantes garantias não expressamente cedidas no presente, tanto expressas ou implícitas, decorrentes da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados com o utilizador, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e com outros fatores fora do controlo direto da BLUE afetam diretamente o dispositivo e os resultados da respetiva utilização.

Sob esta garantia, a obrigação da BLUE limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, pelo que a BLUE não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. A BLUE não se responsabiliza nem autoriza que outra pessoa assuma, em seu nome, qualquer responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A BLUE não se responsabiliza por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, nem oferece quaisquer garantias, expressas ou implícitas, relativas, entre outras, à comercialização ou adequação deste dispositivo.

Fabricado por:

Blue Medical Devices B.V.

Panovenweg 7

5708 HR Helmond

Países Baixos

Contacto: +31 (0)85 0073000

ZH | 使用说明

经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）球囊扩张导管。

描述

远端部分具为双腔设计，其中第一腔容许球囊膨胀，第二腔容许0.36毫米（0.014”）导线通过，以帮助导管前进并通过狭窄部位。近端部分为单腔设计、不锈钢海波管，具有用于连接至膨胀/收缩装置的单一鲁尔端口。

球囊包括一个或两个不透射线标记物，用于帮助将球囊置于于狭窄部位内的适当位置。位于导管轴近端部分的标记用于标示将球囊导管尖头从引导导管退出的出口（一个位于90厘米处，一个位于100厘米处）

预期目的/预期用途

经皮腔内冠状动脉成形术球囊扩张导管用于为冠状动脉的狭窄部分或桥血管狭窄进行球囊扩张，以达到为血管需要接受经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者改善心肌再灌注情况之目的。经皮腔内冠状动脉成形术球囊扩张导管设计仅供短暂性使用。

适应症

- 适用于为冠状动脉的狭窄部分或桥血管狭窄进行球囊扩张，以达到改善心肌再灌注情况之目的。

禁忌

球囊扩张导管使用的禁忌为：

- 无保护冠状动脉左主干
- 未有明显狭窄情况下的冠状动脉痉挛

患者目标群体

PTCA 导管计划用于患有冠状动脉血管系统狭窄病变，需要进行 PCI 治疗的患者。

目标用户

目标用户为在 PTCA、冠状动脉内支架等经皮治疗介入过程中，在临床实验环境下操作或辅助操作导管插入手术的医疗专业人员（例如，介入心脏病学专家、心血管介入技术人员）。

本产品仅限医疗保健专业人员在配有血管造影设备的介入室内使用。这些人员应充分接受过相关培训，且熟悉可能发生或可以想象到的并发症。

临床获益

PTCA 球囊导管导丝成功穿过靶病灶后就相当于取得了手术技术上的成功，有利于优化病变准备和/或狭窄后扩张，以从整体上成功完成 PCI 介入手术，进而改善心肌再灌注损伤。

PTCA 球囊导管的特点是能在预扩张或后扩张病变的手术操作中建立通道使得导丝能顺利穿过目标病变（作为整个PCI手术的一部分，从而缓解患者的冠状动脉缺血症状。

警告

- 只供单一患者于手术中单次使用。切勿重复消毒及/或重复使用，否则可能导致置性能受损，以及增加重复消毒不当及交叉污染的风险
- 为减少潜在血管损伤，球囊充气后直径应大约相当于狭窄部位远近两端接续血管的直径。
- 为适合进行冠状动脉搭桥手术的患者进行PTCA必须经过周详考虑。其中包括在进行PTCA期间可能需要的血液动力学支持，因为此类患者接受相关治疗要承担特殊风险。
- 球囊扩张导管处于血管系统内时，应通过高水平荧光透视引导进行操作。除非球囊于真空下已完全放气收缩，否则切勿推进或收回导管。如果在操作过程中遇到阻力，请在继续前先确认阻力原因。
- 球囊压力：切勿超过包装上标明的额定爆破压力（RBP）。额定爆破压力（RBP）是基于体外测试结果而订定。至少99.9%的球囊（置信度95%）不会在额定爆破压力或低于额定爆破压力的情况下破裂。
- 建议利用压力监测装置避免过度增压。
- PTCA仅应在能够迅速进行紧急冠状动脉搭桥手术的医院内进行，以便在万一出现可能造成伤害或危及生命的情况时抢救患者。
- 请仅使用推荐的球囊膨胀介质。切勿使用空气或其他气体介质为球囊充气。
- 请于包装上标示的“保质期”（“逾期”）截止日之前使用导管。
- 如果包装损坏或在使用前無意打開，請勿使用
- 若治疗的血管具有中度或重度病灶钙化，相关情况可导致成功率下降达至60-85%，并可能增加急性闭合、血管损伤、球囊破裂、球囊残留及相关并发症的风险。

注意事项

- 在进行血管形成术之前，应检查导管以确认功能并确保其尺寸及形状适用于相关特定手术程序中。
- 导管仅应由曾经接受经皮腔内冠状动脉成形术训练的医师使用。
- 手术期间，必须根据患者需要向其提供适当的抗凝和冠状血管扩张剂治疗。在手术后应当持续进行抗凝治疗，时间长短由医师判断。

不良事件

以下列出进行经皮腔内冠状动脉成形术可出现的部分并发症

- 死亡。
- 急性心肌梗死。
- 冠状动脉或桥血管完全闭塞。
- 冠状动脉夹层、穿孔、破裂或损伤。
- 扩张血管再狭窄。
- 出血或血肿。
- 不稳定型心绞痛。
- 心律失常，包括心室颤动。
- 药物反应、对造影剂的过敏反应。
- 低/高血压。
- 感染。
- 冠状动脉痉挛
- 动静脉瘘。
- 栓塞。

使用前检查

使用之前，请小心检查导管包装（包装袋和包装箱）是否有任何损坏。使用球囊扩张导管进行PTCA之前，应小心检查所有手术中使用的设备，包括扩张导管，确认没有任何缺损。检查球囊扩张导管是否有任何弯曲、扭结或损坏。切勿使用任何损坏的设备。根据制造商指示或标准程序准备即将使用的设备。

球囊扩张导管准备程序：

请按照以下程序完成准备导管：

- 小心地从包装袋中将球囊扩张导管取出并放置于无菌区域。
- 从箍上拆下球囊扩张导管。
- 轻轻从球囊扩张导管取出球囊保护套和针芯。根据生产商指示使用推荐的造影剂准备膨胀装置。

要从球囊部分排出空气，应当遵从下列步骤。

- 将大约2cc的50/50混合造影剂/盐水注入10cc注射器中。
- 将10cc注射器连接至球囊扩张导管，将注射器筒头向下，然后拉动柱塞产生负压（保持至少15秒）。
- 缓慢释放柱塞至原本位置（注射器筒头向下），容许造影剂注满球囊扩张导管轴。
- 从球囊扩张导管断开注射器，并从注射器中排出空气。
- 重复步骤2至4，直至注射器不再出现气泡为止。
- 从球囊扩张导管断开注射器，并利用液体连接方式将膨胀装置连接至球囊扩张导管。
- 拉动膨胀装置的柱塞以产生负压。

警告

- 若球囊扩张导管未经妥善准备，可能会导致收缩时间延长。
- 假若注射器抽吸时未能保持真空状态，或者空气不断流入，即表示系统存在泄漏（请检查系统完整性）。
- 切勿转动球囊扩张导管轴。

插入技巧

- 首先根据制造商指示将引导导管推进并连接至 Y 型接头（最小内径1.42毫米/0.056”）并以0.36毫米/0.014”（或更细）导线越过狭窄部位。
- 利用海绵或纱布擦拭延长导线以清除残留的血液或造影剂。
- 将导线载入球囊扩张导管导线腔的远端尖头，并确保导线从位于远端尖头近侧25厘米的转接点离开。
- 于导线上推进球囊扩张导管，直至其靠近 Y 型接头为止。
- 松开 Y 型接头门口并插入球囊扩张导管至少30厘米深，同时保持导线位置。
- 关闭 Y 型接头，使球囊扩张导管周围形成密封，但同时确保移动不受限制。
- 在荧光透视下推进球囊至狭窄部位。
- 将球囊膨胀，同时监测膨胀压力、球囊位置、患者心电图、血压及其他生命体征状况。
- 扩张狭窄部位后，将球囊收缩，同时利用荧光透视检查收缩情况。
- 向后拉动球囊扩张导管至引导导管之内，同时保持导线位置。
- 进行对照血管造影。
- 根据核准使用的PTCA标准规范程序继续进行手术。

导管更换程序

- 松开止血阀。
- 用一只手握着导线及止血阀，另一手则握着球囊轴。
- 握住导线不动，以保持导线于冠状动脉内的位置，然后将球囊扩张导管拉出引导导管，同时利用荧光透视监察导线位置。
- 将已收缩的球囊扩张导管抽出至导线腔的转接点。小心地将球囊导管柔性远端部分从止血阀拉出，同时保持导线位置继续横越病灶。
- 如前所述准备下一个使用的球囊扩张导管。
- 如前所述将新的球囊扩张导管回载到导线之上，并继续按照相关步骤进行手术。

警告

- 血管成形术中使用的设备在使用后可能具有生物性危害。

请小心处理并根据医院政策及相关的适用联邦法规弃置。

用户须知

若发生与本器械有关的任何严重事件，应向制造商和用户和/或患者所在国的主管当局报告。

链接至安全性与临床表现总结 (SSCP)

安全性与临床表现总结 (SSCP) 可在欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 中查找。

PTCA 导管采用的是基本 UDI-DI 872063420BMD-PTCAJ9。

https://ec.europa.eu/tools/eudamed











保证







Blue Medical Devices B.V.，（下称为BLUE）保证在设计及生产此装置的过程中保持合理和应有的谨慎。本保证取代并排除本文内明确作出保证以外的所有其他保证，不论是明示还是通过法律实施或其他方式暗示，包括但不限于任何隐含的适销性或适用性保证。本装置的保存、清洁及消毒处理及其他关于患者、诊断、治疗、手术程序及其他属于BLUE控制范围以外的因素均对装置及使用装置后的结果构成影响。

BLUE在本保证下的义务只限于维修或更换本装置，BLUE对任何由于使用本装置直接或间接引起的偶发性或后果性损失、损坏或费用概不负责。BLUE不承担任何其他与本装置相关的额外赔偿责任或其他责任，也不授权任何其他人承担所述责任。BLUE对重复使用、重复处理或重复消毒的装置概不承担任何责任，并不对此类装置作出任何明示或暗示的质保，包括但不限于适销性或根据预期用途的适用性。

制造商：

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
The Netherlands（荷兰）
电话：+31 (0)85 0073000

										
EN	LEGAL MANUFACTURER	DATE OF MANUFACTURE	CATALOGUE NO.	BATCH CODE	USE-BY DATE	KEEP DRY KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DO NOT RE-USE	CAUTION	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	DO NOT RESTERILIZE
FR	FABRICANT LÉGAL	DATE DE FABRICATION	N° DE CATALOGUE	CODE DE LOT	DATE DE PÉREMPTION	GARDER AU SEC TENIR À L'ABRI DU SOLEIL	NE PAS RÉUTILISER	ATTENTION	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	NE PAS RESTERILISER
DE	RECHTLICHER HERSTELLER	HERSTELLUNGS-DATUM	KATALOG-NR.	CHARGEN-BEZEICHNUNG	VERFALL-DATUM	VOR NÄSSE SCHÜTZEN VOR SONNENEINSTRALHUNG SCHÜTZEN	NICHT ZUR WIEDER-VERWENDUNG	VORSICHT	NICHT VERWENDEN WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT	NICHT RESTERILISIEREN
IT	PRODUTTORE LEGALE	DATA DI PRODUZIONE	N. DI CATALOGO	CODICE DI LOTTO	DATA DI SCADENZA	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE	NON RIUTILIZZARE	NON RIUTILIZZARE	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA	NON RISTERILIZZARE
NL	JURIDISCHE FABRIKANT	FABRICAGE-DATUM	CATALOGUS-NUMMER	BATCH-CODE	LIEFSTERE GEBRUIKS-DATUM	DROOG BEWAREN UIT HET ZONLICHT HOUDEN	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN	WAAR-SCHUWING	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD	NIET HERSTERILISERE
ES	FABRICANTE LEGAL	FECHA DE FABRICACIÓN	N.º DE CATÁLOGO	CÓDIGO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	MANTENER SECO MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR	NO REUTILIZAR	PRECAUCIÓN	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO	NO REESTERILIZAR
CS	ZÁKONNÝ VÝROBCE	DATUM VÝROBY	KATALO-GOVÉ ČÍSLO	KÓD ŠARŽE	DATUM POUŽITELNOSTI	UCHOVÁVEJTE V SUCHU NEVYSTAVUJTE SLUNEČNÍMU ŽÁŘENÍ	NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU	UPOZORNĚNÍ	NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZEN	NERESTERILIZUJTE
EL	ΝΟΜΙΜΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΑΡΙΘ.	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ	ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΕΓΝΟ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟ-ΠΟΙΕΙΤΕ	ΠΡΟΣΟΧΗ	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙ-ΡΩΝΕΤΕ
PL	PRAWNY PRODUCENT	DATA PRODUKCJI	NR KATALO-GOWY	KOD PARTII	TERMIN PRZYDATNOŚCI	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ TRZYMAĆ POZA ZASIĘGIEM PROMIENI SŁONECZNYCH	NIE UZYWAĆ PONOWNIE	PRZESTROGA	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	NIE PONOWNIE STERYLIZOWAĆ
PT	FABRICANTE LEGAL	DATA DE FABRICO	CATÁLOGO Nº	CÓD. DO LOTE	DATA DE VALIDADE	MANTER SECO MANTER AO ABRIGO DA LUZ SOLAR	NÃO REUTILIZAR	CUIDADO	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NÃO RESTERILIZE
TR	YASAL ÜRETİCİ	ÜRETİM TARİHİ	KATALOG NO.	SERİ KODU	SÖN KULLANMA TARİHİ	KURU TUTUNUZ GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUNUZ	TEKRAR KULLANMAYIN	DİKKAT	AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
UK	ЮРИДИЧНИЙ ВИРОБНИК	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	№ КАТАЛОГУ	№ ПАРТІЇ	ДАТА ЗАВЕР-ШЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	ТРИМАТИ СУХИМ ТРИМАЙТЕСЯ ПОДАЛИ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА	НЕ ВИКОРИСТОВУЙ-ТЕ ПОВТОРНО	УВАГА	НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЩО ПАКЕТ ПОШКОДЖЕНИЙ	НЕ СТЕРИЛІЗУЙТЕ
ZH	合法製造商	生产日期	目录编号	批次编码	使用限期	保持干燥 避免阳光照射	切勿重复使用	注意事项	如果包装已损毁, 切勿使用	不要重新消毒

						
EN	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONTENTS	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	STERILIZED USING IRRADIATION	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
FR	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	CONTENU	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION EXTERNE	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ETHYLENE
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	INHALT	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM MIT SCHUTZVERPACKUNG AUSSEN	EINZELSTERILES BARRIERESYSTEM	STERILISATION MIT BESTRAHLUNG	STERILISATION MIT ETHYLENOXID
IT	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	CONTENUTI	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON CONFEZIONE PROTETTIVA ESTERNA	SISTEMA A BARRIERA SINGOLA STERILE	STERILIZZATO CON RADIAZIONI	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
NL	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING	INHOUD	TOEPASSING VAN EEN ENKELVOUDIGE STERIELE BARRIÈRE BINNEN EEN BESCHERLENDE VERPAKKING	ENKEL STERIEL BARRIÈRESYSTEEM	GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING	GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN ETHYLENOXIDE
ES	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO	CONTENIDO	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICA CON EMBALAJE PROTECTOR EXTERIOR	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLE	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
CS	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ	OBSAH	JEDNODUCHÝ SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY S OCHRANNÝM BALENÍM VNĚ	JEDINÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM	STERILIZOVÁNO OZÁŘENÍM	STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM
EL	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΟΥ ΣΤΕΙΡΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΕΝΙΑΙΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΡΑΓΜΟΥ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΣ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ
PL	ZAPOZNAJ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA	ZAWARTOŚĆ	SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z ZEWNĘTRZNYM OPAKOWANIEM OCHRONNYM	SYSTEM POJEDYNCZEJ STERYLNEJ BARIERY	STERYLIZOWANO PRZEZ NAPROMIENIANIE	STERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU
PT	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	CONTEÚDO	SISTEMA DE BARREIRA ÚNICA ESTÉRIL COM EMBALAGEM DE PROTEÇÃO EXTERNA	SISTEMA DE BARREIRA ÚNICA ESTÉRIL	ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
TR	KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN	İÇİNDEKİLER	DIŞINDA KORUYUCU AMBALAJ BULUNAN TEKLİ STERİL BARIYER SİSTEMİ	TEK STERİL BARIYER SİSTEMİ	İRRADYASYON İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
UK	ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ	ЗМІСТ	№ КАТАЛОГУ	ЄДИНА СТЕРИЛЬНА БАР'ЄРНА СИСТЕМА	СТЕРИЛІЗОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ ІРДІАЦІЯ	СТЕРИЛІЗОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ ОКСИД ЕТИЛЕНУ
ZH	查閱使用說明	內容	目录编号	单一无菌屏障系统	已经使用辐照消毒	已经使用环氧乙烷消毒



article no # EV2.0201..18.03/2023

Made in the Netherlands


welling®



Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
The NETHERLANDS
Phone: +31(0)85 007 30 00
Email: sales@welling.com
www.welling.com

Blue Medical Devices B.V. is an
ISO 13485:2016 certified company
© Blue Medical Devices B.V.

Not for sale in the US


2797