PTCA Balloon Dilatation Catheter Gusta® /Gusta®NC/ Gusta® Ⅱ / Gusta® ⅡNC CE 2797

Instructions For Use

EN.	Do Not Reuse
DE.	Nicht wiederverwenden
FR.	Ne le réutilisez pas
IT.	Non riutilizzare
ET.	Mitte taaskasutada
PL.	Nie używaj ponownie
DA.	Må ikke genbruges
FI.	Älä käytä uudelleen
NL.	Niet hergebruiken
CS.	Nepoužívejte znovu
LV.	Neizmantot atkārtoti
LT.	Nenaudokite pakartotinai
PT.	Não reutilize
SV.	Återanvänd inte
SK.	Nepoužívajte znova
TR.	Yeniden kullanmayın
ES.	No reutilizer
EL.	Μην επαναχρησιμοποιείτε
HU.	Ne használd újra

En.	Caution
DE.	Vorsicht
FR.	Attention
IT.	Attenzione
ET.	Ettevaatust
PL.	Zwróć uwagę
DA.	Advarsel
FI.	Varoitus
NL.	Let op
CS.	Upozornění
LV.	Pievērs uzmanību
LT.	Įspėjimas
PT.	Cuidado
SV.	Försiktighet
SK.	Dávaj pozor
TR.	Dikkat etmek
ES.	Precaución
EL.	Προσοχή
HU.	Vigyázat

En.	Use By
DE.	Verwendung bis
FR.	Utiliser par :
IT.	Data di scadenza
ET.	Kasutamine
PL.	Do użycia przez
DA.	Anvendelse af
FI.	Käytä mennessä
NL.	Te gebruiken door
CS.	Použití do
LV.	Lietot līdz
LT.	Naudoti iki
PT.	Usado por
SV.	Användning av
SK.	Ak chcete použiť
TR.	Tarafından kullanılacak
ES.	Usado por
EL.	Χρήση από
HU.	Használja

GC/MID

EN.	Guide Catheter/Minimum Inner Diameter
DE.	Führungskatheter/Minimaler Innendurchmesser
FR.	Cathéter-guide/diamètre intérieur minimum
IT.	Catetere guida/Diametro interno minimo
ET.	Juhtkateeter/Minimaalne sisemine läbimõõt
PL.	Cewnik prowadzący/Minimalna średnica wewnętrzna
DA.	Vejledende kateter/Minimal indre diameter
FI.	Ohjauskatetri/Minimi sisähalkaisija
NL.	Geleidingskatheter/Minimale binnendiameter
CS.	Vodicí katétr/Minimální vnitřní průměr
LV.	Vadošais katetra/Minimālais iekšējais diametrs
LT.	Kreipiamasis kateteris/Minimalus vidinis skersmuo
PT.	Cateter guia/Diâmetro interno mínimo
SV.	Vägledande kateter/Minimal inre diameter
SK.	Vodiaci katéter/Minimálny vnútorný priemer
TR.	Kılavuz kateter/Minimum İç cap
ES.	Catéter guía/Diámetro interior mínimo
EL.	Καθετήρας καθοδήγησης/Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος
HU.	Vezető katéter/Minimális belső átmérő

EN.	Keep Dry
DE.	Trocken aufbewahren
FR.	Conservez-le au sec
IT.	Conservare in luogo asciutto
ET.	Säilitada kuivas kohas
PL.	Utrzymuj w suchości
DA.	Opbevares på et tørt sted
FI.	Säilytä kuivassa paikassa
NL.	Droog bewaren
CS.	Skladujte na suchém místě
LV.	Uzglabāt sausu
LT.	Laikykite sausoje vietoje
PT.	Manter seco
SV.	Förvaras på en torr plats
SK.	Udržujte suché
TR.	Kuru tut
ES.	Mantener seco
EL.	Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
HU.	Száraz helyen tárolni

REF

EN.	Catalogue Number
DE.	Katalognummer
FR.	Numéro du catalogue
IT.	Numero di catalogo
ET.	Kataloogi number
PL.	Numer katalogu
DA.	Katalognummer
FI.	FI. Luettelon numero
NL.	Catalogusnummer
CS	Katalogové číslo
LV.	Kataloga numurs
LT.	Katalogo numeris
PT.	Número de catálogo
SV.	Katalognummer
SK	Katalógové číslo
TR.	Katalog numarası
ES.	Número de catálogo
EL.	Αριθμός καταλόγου
HU.	Katalógusszám

LOT

EN.	Batch Code
DE.	Chargennummer
FR.	Code de lot
IT.	Codice lotto
ET.	Partii kood
PL.	Kod partii
DA.	Parti kode
FI.	Erän koodi
NL.	Lot code
CS.	Kód pozemku
LV.	Partijas kods
LT.	Sklypo kodas
PT.	Código de lote
SV.	Kod för partiet
SK.	Kód šarže
TR.	Lot kodu
ES.	Código de lote
EL.	Κωδικός παρτίδας
HU.	Tétel Kód

EN.	Do Not Use If Package Is Damaged
DE.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
FR.	Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé
IT.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ET.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
PL.	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
DA.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
FI.	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
NL.	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
CS.	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
LV.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
LT.	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
PT.	Não use se o pacote estiver danificado
SV.	Använd inte om förpackningen är skadad.
SK.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
TR.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
ES.	No lo utilice si el envase está dañado
EL.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
HU.	Ne használja, ha a csomagolás sérült

Manufacturer：Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd.
Address：13-7A Jingshengnansi Street, Tongzhou District, Beijing, 101102 P.R. China
Post Code: 101102
Tel.: 0086-10-59771799
Fax: 0086-10-59771883
Email：marketing@demaxmedical.com

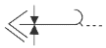
After-sales Service： Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd.
Address：13-7A Jingshengnansi Street, Tongzhou District, Beijing, 101102 P.R.China
Post Code: 101102
Tel.: 0086-10-59771799
Fax: 0086-10-59771883
Email：marketing@demaxmedical.com

EC REP

EU Authorized Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

EN.	Date Of Manufacture
DE.	Datum der Herstellung
FR.	Date de fabrication
IT.	Data di produzione
ET.	Tootmise kuupäev
PL.	Data produkcji
DA.	Produktionsdato
FI.	Tuotantopäivä
NL.	Productiedatum
CS	Datum výroby
LV.	Ražošanas datums
LT.	Pagaminimo data
PT.	Data de fabricação
SV.	Produktionsdatum
SK	Dátum výroby
TR.	Üretim tarihi
ES.	Fecha de fabricación
EL.	Ημερομηνία παραγωγής
HU	Gyártás dátuma

EN.	Contents
DE.	Inhalt
FR.	Contenus
IT.	Contenuti
ET.	Sisu
PL.	Zawartość
DA.	Indhold
FI.	Sisältö
NL.	Inhoud
CS	Obsah
LV.	Saturs
LT.	Turinys
PT.	Conteúdo
SV.	Innehåll
SK	Obsah
TR.	İçindekiler
ES.	Contenido
EL.	Περιεχόμενα
HU	Tartalomjegyzék



EN.	Maximum Guidewire Diameter
DE.	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahtes
FR.	Diamètre maximal du fil-guide
IT.	Diametro filo guida massimo
ET.	Maksimaalne juhttraadi läbimõõt
PL.	Maksymalna średnica przewodu ołowianego
DA.	Maksimal diameter af styretråd
FI.	Ohjauslangan enimmäishalkaisija
NL.	Maximale diameter geleidingsdraad
CS	Aximální průměr vodicího drátu
LV.	Maksimālais vadotnes diametrs
LT.	Maksimalus kreipiamasis laidas skersmuo
PT.	Diâmetro máximo do fio-guia
SV.	Maximal diameter för styrtråden
SK	Maximálny priemer vodiaceho drôtu
TR.	Maksimum kurşun tel capı
ES.	Diámetro máximo del cable guía
EL.	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος
HU	Maximális vezetőhuzal átmérő

EN.	Medical device
DE.	Medizinisches Gerät
FR.	Dispositif médical
IT.	Dispositivo medico
ET.	Meditsiiniline seade
PL.	Narzędzia medyczne
DA.	Medicinsk udstyr
FI.	Lääkinnälliset välineet
NL.	Medische apparatuur
CS	Zdravotnické zařízení
LV.	Medicīniska iekārta
LT.	Medicininis prietaisas
PT.	Aparelho médico
SV.	Medicinsk utrustning
SK	Zdravotnícka pomôcka
TR.	Tıbbi cihaz
ES.	Dispositivo médico
EL.	Ιατρική Συσκευή
HU	Orvosi eszköz

EN.	Do Not Resterilize
DE.	Nicht resterilisieren
FR.	Ne stérilisez pas
IT.	Non risterilizzare
ET.	Ärge steriliseerige uuesti
PL.	Nie sterylizuj ponownie
DA.	Må ikke resteriliseres
FI.	Ei saa steriloida
NL.	Niet hersteriliseren
CS	Nesterilizujte znovu
LV.	Nesterilizēt atkārtoti
LT.	Nesterilizuoti pakartotinai
PT.	Não reesterilize
SV.	Omsterilisera inte
SK	Neresterilizujte
TR.	Yeniden sterilize etmeyin
ES.	No reesterilizar
EL.	Μην επαναποστειρώνετε
HU	Ne sterilizálja újra

EN.	Manufacturer
DE.	Hersteller
FR.	Fabricant
IT.	Produttore
ET.	Tootja
PL.	Producent
DA.	Producent
FI.	Valmistaja
NL.	Producent
CS	Výrobce
LV.	Ražotājs
LT.	Gamintojas
PT.	Fabricante
SV.	Tillverkare
SK	Výrobca
TR.	Üretici
ES.	Fabricante
EL.	Κατασκευαστής
HU	Gyártó

EN.	CE Marking Of Conformity
DE.	CE Konformitätskennzeichnung
FR.	Marquage CE de conformité
IT.	Marchio CE di Conformità Europea
ET.	CE-vastavusmärgis
PL.	Znak zgodności CE
DA.	CE-mærkning af overensstemmelse
FI.	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä
NL.	CE markering van conformiteit
CS	Označení shody CE
LV.	CE atbilstības marķējums
LT.	CE atitikties ženklas
PT.	Marcação CE de conformidade
SV.	CE-märkning av överensstämmelse
SK	Označenie zhody CE
TR.	CE uygunluk işareti
ES.	Marcado CE de conformidad
EL.	Σήμανση συμμόρφωσης CE
HU	CE megfelelőségi jelölés

EN.	Consult Instruction For Use
DE.	Gebrauchsanweisung beachten
FR.	Consultez le mode d’emploi
IT.	Consultare le istruzioni per l’uso
ET.	Vt kasutusjuhend
PL.	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
DA.	Se brugervejledningen
FI.	Katso käyttöopas
NL.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CS	Viz uživatelská příručka
LV.	Skatiet lietošanas instrukciju
LT.	Žr. naudotojo vadovą
PT.	Consulte as instruções de uso
SV.	Se bruksanvisningen
SK	Pozrite si návod na obsluhu
TR.	Çalıştırma talimatlarına bakın
ES.	Consultar las instrucciones de uso
EL.	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη
HU	Lásd a felhasználói kézikönyvet

EN.	Nominal Pressure
DE.	Berstdruck
FR.	Pression d’éclatement
IT.	Pressione nominale di scoppio
ET.	Lõhkemisrõhk
PL.	Ciśnienie rozrywające
DA.	Tryk ved sprængning
FI.	Murtumispaine
NL.	Barstdruk
CS	Tlak při výbuchu
LV.	Sprādziena spiediens
LT.	Sprogimo slėgis
PT.	Pressão de rupture
SV.	Tryck vid utbrott
SK	Trhací tlak
TR.	Patlama basıncı
ES.	Presión de rotura
EL.	Πίεση έκρηξης
HU	Berobbanási nyomás

EN.	Nominal Pressure
DE.	Nenndruck
FR.	Pression nominale
IT.	Pressione nominale
ET.	Nominaalne rõhk
PL.	Ciśnienie nominalne
DA.	Nominelt tryk
FI.	Nimellinen paine
NL.	Nominale druk
CS	Jmenovitý tlak
LV.	Nominālais spiediens
LT.	Nominalusis slėgis
PT.	Pressão nominal
SV.	Nominellt tryck
SK	Nominálny tlak
TR.	Nominal basınç
ES.	Presión nominal
EL.	Ονομαστική πίεση
HU	Névleges nyomás

EN.	Keep Away From Sunlight
DE.	Von Sonnenlicht fernhalten
FR.	Tenez-le à l’abri des rayons de soleil
IT.	Tenere lontano dalla luce del sole
ET.	Hoida eemal päikesevalgusest
PL.	Trzymaj się z dala od światła słonecznego
DA.	Holdes væk fra sollys
FI.	Pidä poissa auringonvalolta
NL.	Blijf uit de buurt van zonlicht
CS	Chraňte před slunečním světlem
LV.	Palieciet prom no saules gaismas
LT.	Saugokite nuo saulės spindulių
PT.	Mantenha longe da luz do sol
SV.	Håll dig borta från solljus
SK	Drž sa ďalej od slnečného svetla
TR.	Güneş işiğindan uzak durun
ES.	Mantener alejado de la luz solar
EL.	Μακριά από το ηλιακό φως
HU	Tartsa távol a napfénytől

EN.	Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside & Sterilized Using Ethylene Oxide
DE.	Einzelnes steriles Barrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren & sterilisiert mit Ethylenoxid
FR.	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l’intérieur et stérilisé à l’oxyde d’éthylène
IT.	Sistema di barriera sterile doppia all’interno della confezione protettiva e sterilizzata usando ossido di etilene
ET.	Steriilne ühekordse barjääri süsteem koos sisepakendiga ja steriliseeritud etüleenoksiidiga
PL.	Sterylny system z pojedynczą barierą z wewnętrznym opakowaniem i sterylizowany tlenkiem etylenu
DA.	Sterilt enkeltbarrieresystem med indvendig emballage og steriliseret med ethylenoxid
FI.	Steriili yksisulkujärjestelmä, jossa on sisäpakkaus ja joka on steriloitu etyleenioksidilla.
NL.	Steriel enkelvoudig barrièresysteem met binnenverpakking en gesteriliseerd met ethyleenoxide
CS	Sterilní jednobariérový systém s vnitřním obalem a sterilizovaný ethylenoxidem
LV.	Sterila viena barjera sistēma ar iekšējo iepakojumu un sterilizēta ar etilēna oksīdu
LT.	Sterili vieno barjero sistema su vidine pakuote, sterilizuota etileno oksidu
PT.	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna e esterilizada usando óxido de etileno
SV.	Sterilt enkelbarriärsystem med innerförpackning som steriliseras med etylenoxid.
SK	Sterilný jednobariérový systém s vnútorným obalom a sterilizovaný etylénoxidom
TR.	İç ambalajlı ve etilen oksit ile sterilize edilmiş steril tek bariyer sistemi
ES.	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior y esterilizado utilizando óxido de etileno
EL.	Αποστειρωμένο σύστημα ενιαίου φραγμού με εσωτερική συσκευασία και αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
HU	Steril egysoros barrier rendszer belső csomagolással és etilén-oxiddal sterilizálva

ENGLISH

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

Description

The PTCA Balloon Dilatation Catheter (Gusta® /Gusta®NC/ Gusta®II/ Gusta®IINC) is designed to allow rapid exchange of the catheter using a standard length guidewire. The proximal shaft is a PTFE coated stainless steel tube. The steel construction allows superior proximal pushability with a smooth transition to a distal shaft specifically designed to be traceable through tortuous vasculature. The distal portion of the catheter is coated with a hydrophilic coating. It is composed of polyvinyl pyrrolidone and polyurethane. No contraindications related to the coating was found. The balloon material allows high-pressure dilatation while maintaining control of balloon size. Two radiopaque platinum marker bands are located within the balloon with the exception of 1.25 mm and 1.5 mm diameter balloons, where the marker band is centrally located. The catheter is compatible with a 1.47 mm(5F) or larger guiding catheter. The internal lumen of the catheter accepts a standard 0.36 mm (0.014 inch) PTCA guidewire. The proximal part of the guidewire enters the catheter's tip, and advances coaxially out the catheter's proximal port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheters with a single standard length guidewire. Two marked sections are located on the proximal shaft to indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections and distal pressure measurements.

Information of Basic UDI-DI:

SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.
URL to the Eudamed public website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI:69437182GustaDX

Intended purpose

DBC/DPC series: semi-compliant, PTCA Balloon Dilatation Catheter is intended for pre dilatation of stenotic coronary arteries in patients suffering from coronary ischemia, for the purpose of improving myocardial perfusion.
DNC/DHC series: non-compliant, PTCA Balloon Dilatation Catheter is intended for both pre- and post- balloon dilatation of stenotic coronary arteries in patients suffering from coronary ischemia for the purpose of improving myocardial perfusion

Intended Users

The Gusta® PTCA Balloon Dilatation Catheter is meant to be used by experienced physicians trained in coronary angiography and/or percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) procedures. It is solely the hospital/clinic's responsibility to assign qualified users to the Gusta® PTCA Balloon Dilatation Catheters.

Patient Target Group

The Generation 1 and Generation 2 of the Gusta® PTCA Balloon Dilatation Catheter is intended for patients suffering from coronary artery disease (CAD) requiring percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) procedure and/or patients who have a balloon-expandable stent implanted that requires post-dilatation.

How Supplied

Contents:

- One (1) PTCA Balloon Dilatation Catheter
- One (1) Flush needle

Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.
Storage: Store in a dry, dark, cool place.
Expired Date: 2 years after ETO sterilization.

Transportation condition:

keep away from heavy and sunshine, keep dry
Temperature limit:-18℃~55℃
Humidity limitation：0~85%

Indication

DBC/DPC series: for pre-dilatation of non-CTO lesions where stent placement is required clinically.
DNC/DHC series:
- pre-dilatation of non-CTO lesions where stent placement is required clinically.
- post-dilatation of stent (also known as post-deployment stent expansion) non-CTO lesions where stent placement has been performed clinically.

Clinical Benefit

- Successful CTO treatment (surgical or percutaneously) was observed to improve disease perception, angina frequency and physical limitation compared with those patients treated medically. In particularly, in patients with multivessel disease, complete revascularization has been identified as a key factor to improve clinical outcomes and patient's quality of life (QOL)
- Patients with balloon angioplasty alone (no stenting) showed significantly lower radiation exposure time than stented patients.
- Post-dilatation procedure may have the benefit of decreasing thromboses and restenosis rate.

Contraindications

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

Warnings

- This device is intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially increase the risk of repeat-infection or cross-infection.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- Use only the recommended balloon inflation medium, such as contrast agent. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter.
- Do not use, or attempt to straighten a catheter if the shaft has become bent or kinked; this may breakthe shaft. Instead, prepare a new catheter.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated on the package. The RBP is based on the results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP.
- It is clearly stated in the instructions that if the pressurizing device is damaged, the pressurizing device should be replaced in time.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-

threatening complication.

- Treatment of moderately or heavily calcified lesions is considered moderate risk, increasing the risk of acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment and associated complications. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter.
- In the event of catheter damage / separation, recovery of any portion should be performed based on physician determination of the individual patient condition and appropriate retrieval protocol.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- Visually inspect the sterile packaging, if it is damaged or unintentionally opened before use, do not use and prepare a new catheter.
- Inspect all products prior to use. Do not use if the package has been opened or damaged.
- Potential biological hazards exist after use. Please dispose of product according to medical practice, local regulations and laws.
- To prevent the hazard of the sharp Flush Needle, please insert the flush needle into the flush needle cap when disposal of the device.

Precautions

- Before angioplasty, the dilatation catheter should be examined to verify functionality and ensure its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).
- During the procedure, appropriate anti-coagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. After the procedure, anti-coagulant therapy should be continued for a period of time as determined by the physician.
- The design and construction of these catheters do not provide the user with distal pressure monitoring capability.
- Do not reinsert the dilatation catheter into the coil dispenser after procedural use.
- Note: any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

Adverse Event

- Acute myocardial infarction, including emergency bypass surgery or death
- Coronary artery dissection
- Intra-coronary thrombosis and embolization
- Coronary artery perforation or rupture
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Arteriovenous fistula
- Coronary artery spasm
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo- / hypertension
- Infection
- Restenosis of the dilated vessel
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Unstable angina
- Air embolism
- Stroke
- Pseudoaneurysm.

Materials To Be Used In Combination With A Balloon Catheter Include:

- Suitable Guide wire, refer to label claim.
- Suitable guiding catheter, refer to label claim.
- Appropriate inflation medium.
- Pressure-indicating inflation device.
- Suitable bolus device
- Manifolds
- Y connector
- Syringe

Performance Characteristics

- The effective length of the catheter (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- The position of marker bands: double maker bands are flush with the balloon shoulders a single maker band is in the center of the effective length of the balloon
- The tip diameter of leading-in: 0.026-0.035 inch.
- Nominal Pressure (NP): DBC and DPC: 6 atm DNC and DHC: 12 atm
- Rated Burst Pressure (RBP): DBC and DPC: 16 atm (expect 1.25 and 1.5 diameter is14atm) DNC and DHC: 20 atm
- Maximum outer diameter of guide wire used: 0.356 mm(0.014″) Minimum inner diameter of guiding catheter: 1.47 mm(5F)
- Coating: Hydrophilic Coating

Preparation For Use

Prior to use examine all equipment carefully for defects. Examine the dilatation catheter for bends, kinks or other damage. Do not use any defective equipment. Prepare equipment to be used following manufacturer's instructions or standard procedure. Complete the following steps to prepare the PTCA Balloon Dilatation Catheter for use:

1. Remove the guidewire stylet from the catheter tip.
2. Remove the protection sheath off the balloon.
3. Flush the PTCA Balloon Dilatation Catheter and guidewire port by standard saline solution with the flush needle.
4. Gently insert the tip of a syringe filled with heparinized normal saline over the tip of the catheter and gently inject heparinized saline into the lumen until fluid is seen exiting the guidewire Rx port.
5. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
6. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure:

① Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4 cc of the recommended contrast medium.
② After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the dilatation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
③ Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the dilatation catheter.
④ Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilatation catheter.
⑤ Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
⑥ Slowly release the device pressure to neutral.
⑦ Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the dilatation catheter without introducing air into the system.

CAUTION: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body. Otherwise complications may occur.

Instructions For Use

1. Insert a guidewire through the hemostatic valve following the manufacturer's instructions.
2. Advance the guidewire carefully into and through the guiding catheter. Withdraw the guidewire introducer, if used.
3. Attach a torque device to the guidewire, if

desired. Under fluoroscopy, proceed with accepted PTCA techniques to advance the guidewire to and across the lesion.

4. Backload the distal tip of the dilatation catheter onto the guidewire ensuring that the guidewire exits the catheter at approximately 25 cm proximal to the balloon.

5. Advance the dilatation catheter over the guidewire until it approaches the hemostatic valve.

6. Open the hemostatic valve. Insert the dilatation catheter while maintaining the guidewire position and tighten the hemostatic valve. To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.

7. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the dilatation catheter without inhibiting movement of the dilatation catheter. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.

NOTE: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guidewire movement.

8. Advance the dilatation catheter until the appropriate proximal marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.

9. Advance the dilatation catheter over the guidewire and into the stenosis. Continue under fluoroscopy and use the radiopaque marker band(s) to position the balloon's usable (dilating) section within the stenosis.

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

10. Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.

11. After each subsequent inflation, the distal blood flow should be assessed.

12. If a significant stenosis persists, successive inflations may be require to resolve the stenosis. Do not exceed the rated burst pressure.

13. Standard for complete balloon deflation：
no contrast fluid in the balloon body under Digital Subtraction Angiography

14. Confirm the results with fluoroscopy.

Exchange Procedure Technique

The PTCA Balloon Dilatation Catheter has been designed for rapid, single operator balloon exchanges. To perform a dilatation catheter exchange:

1. Loosen the hemostatic valve.

2. Hold the guidewire and hemostatic valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.

3. Maintain the guidewire position in the coronary artery by holding the wire stationary, and pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter while monitoring the wire position under fluoroscopy.

4. Withdraw the deflated dilatation catheter until the guidewire lumen is reached. Carefully pull back the flexible, distal portion of the dilatation catheter out of the rotating hemostatic valve while maintaining the guidewire's position across the lesion.

5. Slide the distal tip of the dilatation catheter out of the hemostatic valve, and tighten the valve onto the guidewire to hold it securely in place.

6. Prepare the next dilatation catheter to be used, as previously described in the Preparation for the Use section.

7. Backload another dilatation catheter onto the guidewire as previously described under the Instructions for Use Section, Step 4, and continue the procedure accordingly.

References

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as that published by ACC/AHA or ESC/EAS.

Disclaimer Of Warranty And Limitation Of Remedy

Descriptions or specifications in Demax Medical printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Demax Medical will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from the misuse of the product.

DEUTSCH

LESEN SIE ALLE ANWEISUNGEN VOR DER VERWENDUNG SORGFÄLTIG DURCH. BEACHTEN SIE ALLE IN DIESER ANLEITUNG AUFGEFÜHRTEN WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN. EINE NICHTBEACHTUNG KANN ZU KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

Beschreibung

Der PTCA-Ballondilatationskatheter (Gusta® /Gusta®NC/ Gusta®II/Gusta®IINC) ist so konzipiert, dass ein schneller Austausch des Katheters mittels eines Führungsdrahts in Standardlänge möglich ist. Der proximale Schaft besteht aus einem PTFE-beschichteten Edelstahlrohr. Die Stahlkonstruktion ermöglicht eine hervorragende proximale Schiebefähigkeit mit einem glatten Übergang zu einem distalen Schaft, der speziell für die Verfolgung durch gewundene Gefäße entwickelt wurde. Der distale Teil des Katheters ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Sie besteht aus Polyvinylpyrrolidon und Polyurethan, und es wurden keine Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Beschichtung festgestellt. Zwei röntgendichte Platinmarkerbände befinden sich innerhalb des Ballons, mit Ausnahme der Ballons mit einem Durchmesser von 1,25 mm und 1,5 mm, bei denen sich das Markerband in der Mitte befindet. Der Katheter ist mit einem Führungskatheter von 1,47 mm (5F) oder größer kompatibel. Das innere Lumen des Katheters nimmt einen standardmäßigen 0,36 mm (0,014 Zoll) PTCA-Führungsdraht auf. Der proximale Teil des Führungsdrahtes tritt in die Katheterspitze ein und schiebt sich koaxial aus dem proximalen Anschluss des Katheters heraus, wodurch sowohl die koaxiale Führung als auch der schnelle Austausch von Kathetern mit einem einzigen Führungsdraht in Standardlänge möglich ist. Am proximalen Schaft befinden sich zwei

markierte Abschnitte, die die Position des Katheters in Bezug auf die Spitze eines brachialen oder femoralen Führungskatheters anzeigen. Das Design dieses Dilatationskatheters sieht kein Lumen für distale Farbstoffinjektionen und distale Druckmessungen vor.

Die Informationen von Basic UDI-DI:
SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo es mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.
URL zur öffentlichen Eudamed-Website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basis-UDI-DI:69437182GustaDX

Beabsichtigter Verwendungszweck
DBC/DPC-Serie: semi-konformer PTCA-Ballondilatationskatheter für die Prädilatation stenotischer Koronararterien bei Patienten mit koronarer Ischämie zur Verbesserung der myokardialen Perfusion.
DNC/DHC-Serie: nicht-konformer PTCA-Ballondilatationskatheter für sowohl die Prä- und Postballondilatation stenotischer Koronararterien bei Patienten mit koronarer Ischämie zur Verbesserung der myokardialen Perfusion

Zielanwender
Der Gusta®PTCA Ballondilatationskatheter ist für die Verwendung durch erfahrene Ärzte vorgesehen, die in für die Behandlungsverfahren der Koronarangiographie und/oder perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) geschult sind. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Krankenhauses/der Klinik, qualifizierte Anwender für den Gusta® PTCA Ballon-Dilatationskatheter zu benennen.

Beabsichtigter Verwendungszweck
DBC/DPC-Serie: semi-konformer PTCA-Ballondilatationskatheter für die Prädilatation stenotischer Koronararterien bei Patienten mit koronarer Ischämie zur Verbesserung der myokardialen Perfusion.
DNC/DHC-Serie: nicht-konformer PTCA-Ballondilatationskatheter für sowohl die Prä- und Postballondilatation stenotischer Koronararterien bei Patienten mit koronarer Ischämie zur Verbesserung der myokardialen Perfusion

Zielanwender
Der Gusta®PTCA Ballondilatationskatheter ist für die Verwendung durch erfahrene Ärzte vorgesehen, die in für die Behandlungsverfahren der Koronarangiographie und/oder perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) geschult sind. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Krankenhauses/der Klinik, qualifizierte Anwender für den Gusta® PTCA Ballon-Dilatationskatheter zu benennen.

Wie wird es geliefert?
Inhalt:
- Ein (1) PTCA-Ballon-Dilatationskatheter
- Eine (1) Spülnadel
Steril: Sterilisiert mit Ethylenoxidgas. Nicht pyrogen.
Lagerung: An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahren.
Verfallsdatum: 2 Jahre nach der ETO-Sterilisation.

Transportbedingungen:
Von starker Sonneneinstrahlung fernhalten, trocken halten
Temperaturbereich: -18 ℃~55 ℃
Luftfeuchtigkeitsbereich：0~85 %

Patienten-Zielgruppe
Die Generation 1 und Generation 2 des Gusta® PTCA-Ballondilatationskatheters ist für Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) bestimmt, bei denen eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) durchgeführt werden muss, und/oder für Patienten, denen ein ballonexpandierbarer Stent implantiert wurde, der eine Nachdilatation erfordert.

Klinischer Nutzen

- Es wurde beobachtet, dass eine erfolgreiche CTO-Behandlung (chirurgisch oder perkutan) die Krankheitswahrnehmung, die Häufigkeit von Angina pectoris und die körperlichen Einschränkungen im Vergleich zu medizinisch behandelten Patienten verbessert. Insbesondere bei Patienten mit einer Mehrgefäßerkrankung hat sich die vollständige Revaskularisierung als Schlüsselfaktor für die Verbesserung der klinischen Ergebnisse und der Lebensqualität (QOL) der Patienten erwiesen.
- Bei Patienten mit alleiniger Ballonangioplastie (ohne Stenting) war die Strahlenbelastung deutlich geringer als bei Patienten mit Stent.
- Das Verfahren nach der Dilatation kann den Vorteil haben, dass die Thrombose- und Restenoserate sinkt.

Kontraindikationen
- Ungeschützte linke Hauptkoronararterie.
- Spasmen der Koronararterien bei Fehlen einer signifikanten Stenose.

Warnhinweise
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf NICHT resterilisiert und/oder wiederverwendet werden, da sich dadurch das Risiko einer erneuten Infektion oder Kreuzinfektion erhöhen kann.
- Die PTCA bei Patienten, die keine akzeptablen Kandidaten für eine koronare Bypass-Operation sind, erfordert eine sorgfältige Abwägung, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe mit besonderen Risiken verbunden ist.
- Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonaufblasmittel, z. B. ein Kontrastmittel. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, solange der Ballon nicht vollständig unter Vakuum entleert ist. Wenn bei der Manipulation ein Widerstand auftritt, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor fortgefahren wird. Wenn Sie den Katheter weiter vorschieben oder zurückziehen, während er auf Widerstand stößt, kann dies zu einer Beschädigung der Gefäße und/oder zu einer Beschädigung/Ablösung des Katheters führen.
- Verwenden Sie einen Katheter, dessen Schaft verbogen oder geknickt ist, nicht und versuchen Sie nicht, ihn zu begradigen; der Schaft kann dabei brechen. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor.
- Der Ballondruck sollte den auf der Verpackung angegebenen Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einer Sicherheit von 95 %) platzen nicht bei oder unter ihrem RBP.
- In der Gebrauchsanweisung wird deutlich darauf hingewiesen, dass bei einer Beschädigung der Druckvorrichtung diese rechtzeitig ausgetauscht werden sollte.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Die PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Falle einer potenziell schädigenden oder lebensbedrohlichen Komplikation schnell eine koronare Bypassoperation durchgeführt werden kann.
- Die Behandlung von mäßig oder stark verkalkten Läsionen gilt als mittelschweres Risiko, das das Risiko eines akuten Verschlusses, eines Gefäßtraumas, eines Ballonplatzens, einer Balloneinklemmung und damit verbundener Komplikationen erhöht. Wenn ein Widerstand spürbar ist, muss die Ursache ermittelt werden, bevor die Behandlung fortgesetzt wird. Das weitere Vorschieben oder Zurückziehen des

Katheters bei Widerstand kann zu Schäden an den Gefäßen und/oder zur Beschädigung/Ablösung des Katheters führen.

- Im Falle einer Beschädigung / Abtrennung des Katheters sollte die Bergung eines Teils des Katheters auf der Grundlage der ärztlichen Feststellung des individuellen Patientenzustands und eines geeigneten Bergungsprotokolls durchgeführt werden.
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Die sterile Verpackung einer Sichtprüfung unterziehen. Ist sie beschädigt oder wurde sie vor der Verwendung versehentlich geöffnet, darf der Katheter nicht verwendet werden und es muss ein neuer Katheter vorbereitet werden.
- Überprüfen Sie alle Produkte vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nach dem Gebrauch bestehen potenzielle biologische Gefahren. Bitte entsorgen Sie das Produkt entsprechend der medizinischen Praxis, den örtlichen Vorschriften und Gesetzen.
- Um die Gefahr der scharfen Spülkanüle zu vermeiden, stecken Sie bitte die Spülkanüle in die Spülkanülenkappe, wenn Sie das Gerät entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Angioplastie sollte der Dilatationskatheter untersucht werden, um seine Funktionalität zu überprüfen und sicherzustellen, dass seine Größe für das spezifische Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet ist.
- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) geschult sind.
- Während des Eingriffs muss der Patient je nach Bedarf eine angemessene gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Therapie erhalten. Nach dem Eingriff sollte die gerinnungshemmende Therapie über einen vom Arzt festgelegten Zeitraum fortgesetzt werden.
- Das Design und die Konstruktion dieser Katheter bieten dem Anwender keine Möglichkeit zur distalen Drucküberwachung.
- Setzen Sie den Dilatationskatheter nach der Anwendung nicht wieder in den Spulenspender ein.
- Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Unerwünschte medizinische Ereignisse

- Akuter myokardialer Infarkt, einschließlich Notfall-Bypass-Operation oder Tod
- Dissektion einer Koronararterie
- Intrakoronare Thrombose und Embolie
- Perforation oder Ruptur einer Koronararterie
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich Herzkammerflimmern
- Arteriovenöse Fistel
- Spasmen der Koronararterien
- Medikamentenreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Hypotonie / Bluthochdruck
- Infektion
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Totalverschluss der Koronararterie oder des Bypass-Grafts
- Instabile Angina pectoris
- Luftembolie
- Schlaganfall
- Pseudoaneurysma.

Materialien, die in Kombination mit einem Ballonkatheter zu verwenden sind:

- Geeigneter Führungsdraht, siehe Etikettangabe.
- Geeigneter Führungskatheter, siehe Angaben auf dem Etikett.
- Geeignetes Aufblasmedium.
- Druckanzeigendes Aufblasgerät.
- Geeignete Bolusvorrichtung
- Verteiler
- Y-Verbindung
- Spritze

Leistungsmerkmale

- Die effektive Länge des Katheters (mm)：
DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Die Position der Markerbänder:
Doppelte Markerbänder sind bündig mit den Ballonschultern, ein einzelnes Markerband befindet sich in der Mitte der effektiven Länge des Ballons
- Der Spitzendurchmesser der Einführhilfe: 0.026-0.035inch.
- Nenndruck (NP):
DBC und DPC: 6 atm
DNC und DHC: 12 atm
- Nennberstdruck (RBP):
DBC und DPC: 16 atm (erwarten Sie 1,25 und 1,5 Durchmesser ist 14 atm)
DNC und DHC: 20 atm
- Maximaler Außendurchmesser des verwendeten Führungsdrahtes: 0,356 mm(0.014″)
Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters: 1,47 mm (5F)
- Beschichtung: Hydrophile Beschichtung

Vorbereitung für den Gebrauch

Vor dem Gebrauch die gesamte Ausrüstung sorgfältig auf Defekte untersuchen. Untersuchen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden. Defekte Geräte dürfen nicht verwendet werden. Bereiten Sie die zu verwendende Ausrüstung gemäß den Anweisungen des Herstellers oder dem Standardverfahren vor. Führen Sie die folgenden Schritte durch, um den PTCA-Ballon-Dilatationskatheter für den Gebrauch vorzubereiten:

1. Entfernen Sie das Führungsdrahtstäbchen von der Katheterspitze.
2. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Ballon.
3. Den PTCA-Ballon-Dilatationskatheter und den Führungsdraht-Port mit einer Standard-Kochsalzlösung mit der Spülnadel spülen.
4. Die Spitze einer mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllten Spritze vorsichtig über die Spitze des Katheters führen und heparinisierte Kochsalzlösung vorsichtig in das Lumen injizieren, bis Flüssigkeit aus dem Rx-Port des Führungsdrahtes austritt.
5. Bereiten Sie eine Aufblasvorrichtung mit dem empfohlenen Kontrastmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
6. Evakuieren Sie die Luft aus dem Ballonabschnitt wie folgt:

① Füllen Sie eine 20-cm³-Spritze oder die Aufblasvorrichtung mit etwa 4 cm^3 des empfohlenen Kontrastmittels.

② Nach Anbringen der Spritze oder der Aufblasvorrichtung am Ballonaufblaslumen den Dilatationskatheter so ausrichten, dass die distale Spitze und der Ballon senkrecht nach unten zeigen.

③ Unterdruck anwenden und 15 Sekunden lang aspirieren. Lassen Sie den Druck langsam bis zur Neutralstellung ab, damit sich der Schaft des Dilatationskatheters mit Kontrastmittel füllen kann.

④ Ziehen Sie die Spritze oder die Aufblasvorrichtung vom Aufblasanschluss des Dilatationskatheters ab.

⑤ Entfernen Sie die gesamte Luft aus dem Zylinder der Spritze oder der Aufblasvorrichtung. Schließen Sie die Spritze oder die Aufblasvorrichtung wieder an den Aufblasanschluss des Dilatationskatheters an. Halten Sie den Unterdruck auf dem Ballon aufrecht, bis keine Luft mehr in die Vorrichtung zurückfließt.

⑥ Lassen Sie den Druck der Vorrichtung langsam bis zur Neutralstellung ab.

⑦ Ziehen Sie die 20-cm³-Spritze (falls verwendet) ab und schließen Sie die Aufblasvorrichtung an den Aufblasanschluss des Dilatationskatheters an, ohne Luft in das System einzuführen.

ACHTUNG: Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und mit Kontrastmittel verdrängt werden, bevor er in den Körper eingeführt wird. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

Anweisungen zur Verwendung

1. Einen Führungsdraht gemäß den Anweisungen des Herstellers durch das hämostatische Ventil einführen.
2. Den Führungsdraht vorsichtig in und durch den Führungskatheter vorschieben. Das Führungsdraht-Einführbesteck (falls verwendet) zurückziehen.
3. Bringen Sie, falls gewünscht, eine Drehmomentvorrichtung am Führungsdraht an. Fahren Sie unter Durchleuchtung mit den üblichen PTCA-Techniken fort, um den Führungsdraht zur und durch die Läsion vorzuschieben.
4. Die distale Spitze des Dilatationskatheters auf den Führungsdraht zurückschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht den Katheter etwa 25 cm proximal des Ballons verlässt.
5. Schieben Sie den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vor, bis er sich dem hämostatischen Ventil nähert.
6. Öffnen Sie das hämostatische Ventil. Den Dilatationskatheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes einführen und das hämostatische Ventil festziehen. Um das Einführen zu erleichtern, muss der Ballon vollständig auf Unterdruck entleert werden.
7. Das hämostatische Ventil anziehen, um eine Abdichtung um den Dilatationskatheter zu schaffen, ohne die Bewegung des Dilatationskatheters zu behindern. Dies ermöglicht eine kontinuierliche Aufzeichnung des proximalen Koronararteriendrucks.

HINWEIS: Es ist wichtig, dass das hämostatische Ventil fest genug geschlossen ist, um ein Austreten von Blut um den Schaft des Dilatationskatheters zu verhindern, jedoch nicht so fest, dass es den Kontrastmittelfluss in und aus dem Ballon oder die Bewegung des Führungsdrahtes einschränkt.

8. Den Dilatationskatheter vorschieben, bis der entsprechende proximale Marker mit der hämostatischen Ventilnabe übereinstimmt. Dies zeigt an, dass die Spitze des Dilatationskatheters die Spitze des Führungskatheters erreicht hat.
9. Schieben Sie den Dilatationskatheter über den Führungsdraht in die Stenose vor. Fahren Sie unter Durchleuchtung fort und verwenden Sie das/die röntgendichte(n) Markerband(e), um den nutzbaren (dilatierenden) Abschnitt des Ballons innerhalb der Stenose zu positionieren.

HINWEIS: Bei der Anwendung der Doppeldrahttechnik sollte ein doppeltes hämostatisches Ventil verwendet werden, und beim Einführen, Festziehen und Entfernen eines oder beider Drähte ist Vorsicht geboten, um ein Verheddern zu vermeiden. Während des Verfahrens mit zwei Drähten sollten die Führungsdrähte nicht um mehr als 180 Grad in jede Richtung gedreht werden. Es wird empfohlen, einen Draht vollständig aus dem Patienten herauszuziehen, bevor weitere Geräte entfernt werden.

10. Den Ballon aufblasen, um die Läsion mit Standard-PTCA-Techniken zu dilatieren.
11. Nach jedem weiteren Aufblasen sollte der distale Blutfluss überprüft werden.
12. Wenn eine signifikante Stenose fortbesteht, können mehrere Aufblasvorgänge erforderlich sein, um die Stenose zu beseitigen. Den angegebenen Nennberstdruck nicht überschreiten.
13. Standard für vollständige Ballonentleerung: keine Kontrastmittelflüssigkeit im Ballonkörper bei der digitalen Subtraktionsangiographie
14. Bestätigen Sie die Ergebnisse mittels Fluoroskopie.

Technik des Austauschverfahrens

Der PTCA-Ballondilatationskatheter wurde für den schnellen Austausch des Ballons durch einen einzigen Bediener entwickelt. Zur Durchführung eines Dilatationskatheterwechsels:

1. Das hämostatische Ventil lockern.
2. Halten Sie den Führungsdraht und das hämostatische Ventil in einer Hand, während Sie den Ballonschaft mit der anderen Hand festhalten.
3. Halten Sie die Position des Führungsdrahtes in der Koronararterie, indem Sie den Draht festhalten und den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter herausziehen, während Sie die Position des Drahtes unter Fluoroskopie überwachen.
4. Den entlüfteten Dilatationskatheter zurückziehen, bis das Lumen des Führungsdrahtes erreicht ist. Ziehen Sie den flexiblen, distalen Teil des Dilatationskatheters vorsichtig aus dem rotierenden hämostatischen Ventil zurück, während Sie die Position des Führungsdrahtes über der Läsion beibehalten.
5. Die distale Spitze des Dilatationskatheters aus dem hämostatischen Ventil schieben und das Ventil auf dem Führungsdraht festziehen, um ihn sicher zu fixieren.
6. Bereiten Sie den nächsten zu verwendenden Dilatationskatheter vor, wie zuvor im Abschnitt „Vorbereitung zur Verwendung" beschrieben.
7. Setzen Sie einen weiteren Dilatationskatheter auf den Führungsdraht auf, wie zuvor im Abschnitt Gebrauchsanweisung, Schritt 4, beschrieben, und setzen Sie das Verfahren entsprechend fort.

Referenzen

Der Arzt sollte die aktuelle medizinische Fachliteratur zur Ballondilatation konsultieren, z. B. die von ACC/AHA oder ESC/EAS veröffentlichte Literatur.

Gewährleistungsausschluss und Einschränkung des Rechtsschutzes

Beschreibungen oder Spezifikationen in Druckerzeugnissen von Demax Medical, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Demax Medical haftet nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die durch den Missbrauch des Produkts entstehen.

FRANÇAIS

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. RESPECTEZ TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS MENTIONNÉS TOUT AU LONG DE CES INSTRUCTIONS. LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

Description
Le Cathéter de Dilatation à Ballonnet ACTP (Gusta® /Gusta®NC/ Gusta®II/ Gusta®IINC) est conçu pour permettre un échange rapide du cathéter à l'aide d'un fil-guide de longueur normale. La tige proximale est un tube en acier inoxydable revêtu de PTFE. La construction en acier permet une poussée proximale supérieure avec une transition en douceur vers une tige distale spécialement conçue pour être traçable à travers un système vasculaire sinueux. La partie distale du cathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile. Il est composé de polyvinylpyrrolidone et de polyuréthane. Aucune contre-indication liée au revêtement n'a été trouvée. Le matériau du ballonnet permet une dilatation à haute pression tout en maintenant le contrôle de la taille du ballonnet. Deux bandes de marqueurs de platine radio-opaques sont situées à l'intérieur du ballonnet, à l'exception des ballonnets de 1,25 mm et de 1,5 mm de diamètre, sur lesquels la bande de marquage est située dans le centre. Le cathéter est compatible avec un cathéter de guidage de 1,47 mm (5 F) ou plus. La lumière interne du cathéter accepte un fil-guide ACTP standard de 0,36 mm (0,014 pouce). La partie proximale du fil-guide pénètre dans la pointe du cathéter et avance coaxialement hors du port proximal du cathéter, permettant ainsi à la fois un guidage coaxial et un échange rapide des cathéters avec un seul fil-guide de longueur normale. Deux sections marquées sont situées sur la tige proximale pour indiquer la position du cathéter par rapport à l'extrémité d'un cathéter de guidage brachial ou fémoral. La conception de ce cathéter de dilatation n'incorpore pas de lumière pour les injections de colorant distal et les mesures de pression distale.

Informations sur l'IUD-ID de base:
SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base.
URL du site Web public Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI-DI de base: 69437182GustaDX

Utilisation prévue
Série DBC/DPC: le cathéter de dilatation à ballonnet semi-compliant pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) est destiné à la pré-dilatation des artères coronaires sténosées chez les patients souffrant d'ischémie coronaire, dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.
Série DNC/DHC: le cathéter de dilatation à ballonnet non-compliant pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) est destiné à la pré-dilatation et à la post-dilatation par ballonnet des artères coronaires sténosées chez les patients souffrant d'ischémie coronaire, dans le but d'améliorer la perfusion myocardique

Utilisateurs concernés
Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP Gusta® est destiné à être utilisé par des médecins expérimentés formés à l'angiographie coronarienne et/ou aux interventions d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP). Il appartient exclusivement à l'hôpital/clinique de désigner des utilisateurs qualifiés pour la manipulation des cathéters de dilatation à ballonnet pour ACTP Gusta®.

Groupe cible de patients
Les cathéters de dilatation à ballonnet Gusta® ACTP de 1ère et 2ème génération sont destinés aux patients souffrant de maladie coronarienne (CAD) nécessitant une procédure d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) et/ou aux patients qui ont un stent à ballonnet extensible implanté qui nécessite une post-dilatation.

Mode d'Approvisionnement
Contenu:
- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet ACTP
- Une (1) aiguille incorporée

Stérile: Stérilisée avec de l'oxyde d'éthylène gazeux. Non pyrogène.
Stockage: Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abris de la lumière.
Date d'expiration: 2 ans après la stérilisation ETO.

Condition de transport:
Conservez à l'abri de la chaleur et des rayons de soleil, conservez-le au sec.
Température limite: -18 ℃~55 ℃
Limitation de l'humidité: 0~85 %

Indications
Série DBC/DPC: pour la pré-dilatation des lésions autres que celles d'occlusion totale chronique (OCT) où la pose d'un stent est cliniquement nécessaire.
Série DNC/DHC:
pré-dilatation des lésions autres que celles d'occlusion totale chronique (OCT) où la pose d'un stent est cliniquement nécessaire
-post-dilatation du stent (également appelée expansion post-déploiement du stent) dans des lésions autres que celles d'occlusion totale chronique (OCT) où la pose d'un stent a été effectuée cliniquement.

Avantage Clinique
- Un traitement CTO réussi (chirurgical ou percutané) a été observé pour améliorer la perception de la maladie, la fréquence de l'angine de poitrine et la limitation physique par rapport aux patients traités médicalement. En particulier, chez les patients atteints de maladies plurivasculaires, la revascularisation complète a été identifiée comme un facteur clé pour améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie du patient (QV)
- Les patients ayant subi une angioplastie par ballonnet unique (sans endoprothèse) ont montré un temps d'exposition aux rayonnements significativement plus faible que les patients ayant subi une endoprothèse.
- La procédure de post-dilatation peut avoir l'avantage de réduire les thromboses et le taux de resténose.

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

Avertissements
- Cet appareil est destiné à un usage unique. NE le stérilisez et/ou ne le réutilisez PAS, car cela pourrait potentiellement augmenter le risque de récidive ou de contamination croisée.
- L'ACTP chez les patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour une opération chirurgicale de pontage coronarien nécessite un examen attentif, y compris un soutien hémodynamique possible pendant l'ACTP, car le traitement de cette population de patients comporte un risque particulier.
- Utilisez uniquement le milieu de gonflage de ballon recommandé, tel qu'un agent de contraste. N'utilisez jamais d'air ou tout autre milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Lorsque le cathéter est en contact direct avec le système vasculaire, il doit être manipulé en observation fluoroscopique de qualité supérieure. N'avancez ou ne rétractez pas le cathéter à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide. Si vous rencontrez une résistance pendant la manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de continuer. Continuer à enfoncer ou à retirer le

cathéter lorsqu'il rencontre une résistance peut entraîner des dommages aux vaisseaux et/ou des dommages/séparation du cathéter.

- N'utilisez pas ou n'essayez pas de redresser un cathéter si la tige est tordue ou pliée; cela peut casser la tige. Préparez plutôt un nouveau cathéter.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale (RBP) indiquée sur l'emballage. Le RBP est basé sur les résultats des tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec une confiance de 95 %) n'éclateront pas à leur RBP ou en dessous.
- Il est clairement indiqué dans les instructions que si le dispositif de pressurisation est endommagé, le dispositif de pressurisation doit être remplacé à temps.
- Pour réduire le risque d'endommagement du vaisseau, le diamètre gonflé du ballonnet doit se rapprocher du diamètre du vaisseau juste proximal et distal à la sténose.
- L'ACTP ne doit être pratiqué que dans les hôpitaux là où une opération chirurgicale de pontage coronarien d'urgence peut être effectuée rapidement en cas de complication potentiellement préjudiciable ou potentiellement mortelle.
- Le traitement des lésions modérément ou fortement calcifiées est considéré comme un risque modéré, augmentant le risque de fermeture aiguë, de traumatisme vasculaire, d'éclatement de ballon, de piégeage de ballon et de complications associées. En cas de résistance, déterminez la cause avant de continuer. Continuer à enfoncer ou à retirer le cathéter lorsqu'il rencontre une résistance peut entraîner des dommages aux vaisseaux et/ou des dommages/séparation du cathéter.
- En cas de dommage/séparation du cathéter, la récupération de toute partie doit être effectuée en fonction de la détermination par le médecin de l'état de chaque patient et du protocole d'extraction approprié.
- Utilisez le cathéter avant la date de « Péremption » indiquée sur l'emballage.
- Inspectez visuellement l'emballage stérilisé, s'il est endommagé ou ouvert involontairement avant son utilisation, ne l'utilisez pas et préparez un nouveau cathéter.
- Inspectez tous les produits avant leur utilisation. N'utilisez pas le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- De potentiels dangers biologiques existent après utilisation. Veuillez-vous débarrasser du produit conformément à la pratique médicale, aux réglementations et aux lois locales.
- Pour éviter le risque de piqûre de l'aiguille jetable, veuillez insérer celle-ci dans son capuchon lors de l'élimination du dispositif.

Précautions

- Avant l'angioplastie, le cathéter de dilatation doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne et s'assurer que sa taille est adaptée à la procédure spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à la réalisation de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- Au cours de la procédure, un traitement anticoagulant et vasodilatateur coronaire approprié doit être donné au patient au besoin. Après la procédure, le traitement anticoagulant doit être poursuivi pendant une période déterminée par le médecin.
- La conception et la construction de ces cathéters ne fournissent pas à l'utilisateur une capacité de surveillance de la pression distale.
- Ne réinsérez pas le cathéter de dilatation dans le distributeur à couronne après une utilisation procédurale.
- Remarque : tout incident grave qui s'est produit en relation avec le dispositif doit être signalé au

fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Événements indésirables

- Infarctus aigu du myocarde, y compris pontage coronaire en urgence ou décès
- Dissection de l'artère coronaire
- Thrombose et embolisation intracoronaires
- Perforation ou rupture d'une artère coronaire
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Fistule artério-veineuse
- Spasme de l'artère coronaire
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique aux produits de contraste
- Hémorragie ou hématome
- Hypotension/hypertension
- Infections
- Resténose du vaisseau dilaté
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage coronarien
- Angine instable
- Embolie aérienne
- Accident vasculaire cérébral
- Pseudo-anévrisme

Les matériaux à utiliser en combinaison avec un cathéter à ballonnet comprennent:

- un fil-guide approprié, référez-vous à l'allégation sur l'étiquette;
- un cathéter de guidage approprié, référez-vous à l'allégation sur l'étiquette;
- un milieu d'inflation approprié;
- un dispositif de gonflage indicateur de pression;
- un dispositif pour bolus approprié;
- des collecteurs;
- une connexion en Y et
- une seringue.

Caractéristiques de performances

- La longueur effective du cathéter (en mm): DBC/DNC 1 410 mm DHC/DPC 1 390 mm
- La position des bandes de marqueurs: Les bandes à doubles marqueurs sont rincées avec les épaulements de ballonnet, une seule bande de marqueurs est au centre de la longueur effective du ballonnet
- Le diamètre de la pointe d'entrée: de 0,026 à 0,035 pouce.
- Pression nominale (PN):

DBC et DPC: 6 atm
DNC et DHC: 12 atm

- Pression d'éclatement nominale (PEN)

DBC et DPC: 16 atm (s'attendre à ce que 1,25 et 1,5 diamètre soit égal à 14 atm)
DNC et DHC: 20 atm

- Diamètre extérieur maximal du f fil-guide utilisé: 0,356 mm (0,014)

Diamètre intérieur minimal du cathéter de guidage: 1,47 mm (5 F)

- Revêtement: Revêtement hydrophile

Préparation à l'emploi

Avant l'utilisation, examinez attentivement tout l'équipement pour détecter les défauts. Examinez le cathéter de dilatation pour trouver des plis, des défauts ou d'autres dommages. N'utilisez pas d'équipement défectueux. Préparez l'équipement à utiliser en suivant les instructions du fabricant ou la procédure standard. Suivez les étapes suivantes pour préparer le cathéter de dilatation à ballonnet ACTP à l'utilisation:

1. Retirez le stylet du fil-guide de la pointe du cathéter.
2. Retirez la gaine de protection du ballonnet.
3. Rincez le cathéter de dilatation par ballonnet ACTP et l'orifice du fil-guide avec une solution saline standard ainsi que l'aiguille jetable.
4. Insérez doucement l'extrémité d'une seringue remplie de solution saline normale héparinée dans l'extrémité du cathéter et injectez doucement dans la lumière jusqu'à ce qu'un liquide coule du port Rx du fil-guide.
5. Préparez un dispositif de gonflage avec le produit de contraste recommandé conformément aux instructions du fabricant.
6. Évacuez l'air du segment à ballonnet en procédant comme suit:

① Remplissez une seringue de 20 cc ou le dispositif de gonflage avec environ 4 cc du produit de contraste recommandé.
② Après avoir fixé la seringue ou le dispositif de gonflage à la lumière de gonflage du ballonnet, orientez le cathéter de dilatation avec la pointe distale et le ballonnet pointant vers le bas en position verticale.
③ Appliquez une pression négative et aspirez pendant 15 secondes. Relâchez lentement la pression interstitielle, ce qui permet au contraste de remplir la tige du cathéter de dilatation.
④ Retirez la seringue ou le dispositif de gonflage de l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation.
⑤ Retirez tout l'air de la seringue ou du cylindre du dispositif de gonflage. Retirez la seringue ou le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenez une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce que l'air ne retourne plus dans le dispositif.
⑥ Relâchez lentement la pression interstitielle du dispositif.
⑦ Déconnectez la seringue de 20 cc (si elle est utilisée) et connectez le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire l'air dans le système.
ATTENTION: Tout l'air doit être retiré du ballonnet et déplacé avec contraste avant d'être inséré dans le corps. D'autres complications peuvent survenir.

Mode d'emploi
1. Insérez un fil-guide à travers la valve hémostatique en suivant les instructions du fabricant.
2. Faites avancer le fil-guide avec précaution à l'intérieur à l'aide du cathéter de guidage. Retirez l'introducteur de fil-guide, le cas échéant.
3. Fixez un dispositif de couple au fil-guide, si nécessaire. Sous fluoroscopie, procédez aux techniques d'ACTP autorisées pour faire avancer le fil-guide jusqu'à la lésion et l'y insérer.
4. Chargez en retour l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le fil-guide en veillant à ce qu'il sorte du cathéter à environ 25 cm à proximité du ballonnet.
5. Faites avancer le cathéter de dilatation sur le fil-guide jusqu'à ce qu'il s'approche de la valve hémostatique.
6. Ouvrez la valve hémostatique. Insérez le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du fil-guide et serrez la valve hémostatique. Pour faciliter l'insertion, le ballonnet doit être entièrement dégonflé à une pression négative.
7. Serrez la valve hémostatique pour créer un joint autour du cathéter de dilatation sans empêcher le mouvement du cathéter de dilatation. Cela permettra un enregistrement continu de la pression coronaro-artérielle proximale.
REMARQUE : Il est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour éviter toute fuite de sang autour de la tige du cathéter de dilatation, mais pas au point de limiter le flux de produit de contraste à l'intérieur et hors du ballonnet ou de limiter le mouvement du fil-guide.
8. Faites avancer le cathéter de dilatation jusqu'à ce que le marqueur proximal approprié soit aligné avec le centre de la valve hémostatique. Cela indique que l'extrémité du cathéter de dilatation a atteint l'extrémité du cathéter de guidage.
9. Faites avancer le cathéter de dilatation sur le fil-guide et dans la sténose. Continuez sous fluoroscopie et utilisez-la (les) bande(s) de marqueurs radio-opaques pour positionner la section utilisable (dilatation) du ballonnet dans la sténose.
REMARQUE: Lors de l'utilisation de la technique bifilaire, vous devez utiliser une double valve hémostatique et faire attention lors de l'introduction, du serrage et du retrait d'un ou des deux fils pour éviter tout enchevêtrement. Pendant la procédure à double fil, les fils-guides ne doivent pas être tournés de plus de 180 degrés dans l'une ou l'autre direction, pendant la procédure à double fil. Il est recommandé de retirer complètement un fil du patient avant de retirer tout autre équipement.
10. Gonflez le ballonnet pour dilater la lésion en utilisant les techniques standard d'ACTP.
11. Après chaque gonflage ultérieur, le débit sanguin distal doit être évalué.
12. Si une sténose importante persiste, des gonflages successifs peuvent être nécessaires pour résoudre la sténose.Ne dépassez pas la pression d'éclatement nominale.
13.Standard pour un dégonflage complet du ballonnet : pas de liquide de contraste dans le corps du ballonnet sous angiographie par soustraction numérique.
14. Confirmez les résultats avec la fluoroscopie.

Technique de la procédure d'échange
Le cathéter de dilatation à ballonnet ACTP a été conçu pour des échanges rapides à ballonnets par un seul opérateur. Pour effectuer un changement de cathéter de dilatation :
1. Desserrez la valve hémostatique.
2. Tenez le fil-guide et la valve hémostatique dans une main, tout en saisissant la tige du ballonnet avec l'autre main.
3. Maintenez la position du fil-guide dans l'artère coronaire en maintenant le fil immobile et en retirant le cathéter de dilatation du cathéter de guidage tout en surveillant la position du fil sous fluoroscopie.
4. Retirez le cathéter de dilatation dégonflé jusqu'à ce que vous atteigniez la lumière du fil-guide. Retirez délicatement la partie flexible et distale du cathéter de dilatation de la valve hémostatique rotative tout en maintenant la position du fil-guide sur la lésion.
5. Faites glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation hors de la valve hémostatique, et serrez la valve sur le fil-guide pour le maintenir en place.
6. Préparez le prochain cathéter de dilatation à utiliser, comme décrit précédemment dans la section Préparation à l'emploi.
7. Rechargez un autre cathéter de dilatation sur le fil-guide comme décrit précédemment dans la section Mode d'Emploi, étape 4, et poursuivez la procédure en conséquence.

Références
Le médecin doit consulter la documentation récente sur la pratique médicale actuelle en matière de dilatation par ballonnet, comme celle publiée par l'ACC/AHA ou l'ESC/EAS.

Exclusion de garantie et limitation des recours
Les descriptions ou spécifications figurant dans les imprimés de Demax Medical, y compris dans la présente publication, visent uniquement à décrire généralement le produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse. Demax Medical ne sera pas responsable de tout dommage direct, accidentel ou indirect dû à une mauvaise utilisation du produit.

ITALIA

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE INDICAZIONI E LE AVVERTENZE FORNITE NELLE PRESENTI ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVANZA DI TALI ISTRUZIONI PUÒ CAUSARE COMPLICAZIONI.

Descrizione
Il catetere a palloncino per dilatazione PTCA (Gusta® /Gusta®NC/ Gusta®II/ Gusta®IINC) è progettato per consentire il rapido cambio del catetere usando un filo guida di lunghezza standard. L'albero prossimale è un tubo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE. La struttura in acciaio consente una maggiore scorrevolezza con una transizione regolare verso l'albero distale specificamente progettato per essere tracciabile attraverso i vasi tortuosi. La porzione distale del catetere presenta un rivestimento idrofilo. È composto da polivinilpirrolidone e poliuretano. Non sono state trovate controindicazioni collegate al rivestimento. Il materiale del palloncino consente la dilatazione ad alta pressione mantenendo il controllo della grandezza del palloncino. Due bande indicatrici radiopache in platino sono situate all'interno del palloncino con l'eccezione di palloncini con diametro di 1,25 mm e 1,5 mm, dove la banda indicatrice è collocata in posizione centrale. Il catetere è compatibile con un catetere guida di 1,47 mm(5F) o superiore. Il lume interno del catetere accetta un filo guida PTCA standard di 0,36 mm(0.014 pollici). La parte prossimale del filo guida entra nella punta del catetere e avanza in maniera coassiale fuori dalla parte prossimale del catetere, consentendo in tal modo sia la guida coassiale che il rapido scambio di cateteri con un unico filo guida di lunghezza standard. Due sezioni indicatrici sono posizionate sull'albero prossimale per indicare la posizione del catetere rispetto alla punta di un catetere guida branchiale o femorale. La progettazione di questo catetere per la dilatazione non comprende un lume per iniezioni di colorante distale e misurazioni di pressione distale.

Informazioni sul Basic UDI-DI:
SSCP è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato al Basic UDI-DI.
URL per il sito pubblico Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI:69437182GustaDX

Destinazione d'uso
Serie DBC/DPC: semi compatibile, il catetere a palloncino per dilatazione PTCA è destinato alla predilatazione delle arterie coronariche stenotiche in pazienti affetti da cardiopatia ischemica, allo scopo di migliorare la perfusione miocardica.
Serie DNC/DHC: non conforme, il catetere a palloncino per dilatazione PTCA è destinato sia alla pre che post dilatazione mediante palloncino delle arterie coronariche stenotiche in pazienti affetti da cardiopatia ischemica allo scopo di migliorare la perfusione miocardica

Pazienti destinatari
Il catetere a palloncino per dilatazione Gusta® PTCA è destinato ad essere utilizzato da medici esperti specializzati in angiografia coronarica e/o procedure di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA). È esclusiva responsabilità dell'ospedale/clinica assegnare utenti qualificati ai cateteri a palloncino per dilatazione Gusta® PTCA.

Gruppo pazienti destinatario
Il Generation 1 e Generation 2 del catetere a palloncino per dilatazione PTCA Gusta® è destinato a pazienti che soffrono di cardiopatia coronarica (CAD) che richiedono un'angioplastica Coronarica Percutanea Transluminale (PTCA) e/o pazienti che hanno uno stent espandibile con palloncino impiantato che richiede una post dilatazione.

Informazioni prodotto
Contenuto:
- Un (1) catetere a palloncino per dilatazione PTCA
- Un (1) ago di lavaggio

Sterile: Sterilizzato con gas ossido di etilene. Non pirogenico.
Conservazione: Conservare al buio, in un luogo fresco ed asciutto.
Data di scadenza: 2 anni dopo la sterilizzazione con ossido di etilene (ETO).

Modalità di trasporto:
Tenere lontano dalla luce del sole, tenere in luogo asciutto
Limite di temperatura: -18℃~55℃
Limiti di umidità: 0~85%

Indicazioni
Serie DBC/DPC: per la predilatazione di lesioni non occlusive dove clinicamente è richiesto il posizionamento di stent.
Serie DNC/DHC:
- predilatazione di lesioni non occlusive dove è richiesto clinicamente il posizionamento dello stent
- post-dilatazione dello stent (nota anche come espansione dello stent post posizionamento) di lesioni non occlusive dove il posizionamento dello stent è stato eseguito clinicamente.

Benefici clinici
- È stato osservato che il successo del trattamento CTO (chirurgico o percutaneo) migliora la percezione della malattia, la frequenza dell'angina e la limitazione fisica rispetto ai pazienti trattati con cure mediche. In particolare, nei pazienti con malattia multivasale, la rivascolarizzazione completa è stata identificata come un fattore chiave per migliorare gli esiti clinici e la qualità della vita (QoL) del paziente.
- I pazienti sottoposti ad angioplastica con palloncino (senza stent) hanno mostrato un tempo di esposizione alle radiazioni significativamente inferiore rispetto ai pazienti con stent.
- La procedura di post dilatazione può portare a una diminuzione del tasso di trombosi e restenosi.

Controindicazioni
- Arteria coronaria principale sinistra non protetta
- Spasmo coronarico in assenza di una stenosi significativa.

Avvertenze
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare, in quanto può potenzialmente aumentare il rischio di infezione ripetuta o infezione incrociata.
- Il PTCA in pazienti che non sono candidati accettabili per la chirurgia dell'innesto di bypass coronarico richiede un'attenta considerazione, incluso il possibile supporto emodinamico durante il PTCA, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta rischi speciali.
- Utilizzare solo il dispositivo di gonfiaggio per palloncino consigliato, come il mezzo di contrasto. Non usare mai né aria né gas per gonfiare il palloncino.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare o ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere. Continuare ad avanzare o ritrarre il catetere se si avverte resistenza può causare danni ai vasi e/o danni/separazione del catetere.
- Non utilizzare o tentare di raddrizzare un catetere se l'albero è curvo o piegato; questo potrebbe rompere l'albero. Preparare invece un nuovo catetere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata sulla confezione. La RBP si basa sui

risultati dei test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un margine di affidabilità del 95%) non scoppierà al livello o al di sotto del proprio RBP.

- Nelle istruzioni è chiaramente indicato che se il dispositivo di pressurizzazione è danneggiato deve essere sostituito in tempo.
- Per ridurre un potenziale danno dei vasi, il diametro gonfiato del palloncino dovrebbe approssimarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.
- Il PTCA deve essere eseguito solo negli ospedali in cui è possibile eseguire rapidamente un intervento chirurgico di bypass coronarico di emergenza in caso di complicanze potenzialmente dannose o pericolose per la vita.
- Il trattamento di lesioni moderatamente o fortemente calcificate è considerato un rischio moderato, poiché aumenta il rischio di chiusura acuta, trauma vascolare, scoppio del palloncino e complicanze associate. Se si avverte resistenza, determinarne la causa prima di procedere. Continuare ad avanzare o ritrarre il catetere se si avverte resistenza può causare danni ai vasi e/o danni/separazione del catetere.
- In caso di danno/separazione del catetere, il recupero di qualsiasi parte deve essere effettuato sulla base della determinazione del medico delle condizioni del singolo paziente e del protocollo di recupero appropriato.
- Utilizzare il catetere prima della data "Utilizzare entro" specificata sulla confezione.
- Ispezionare visivamente la confezione sterile, se è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso, non utilizzare e preparare un nuovo catetere.
- Prima dell'uso, ispezionare tutti i componenti. Non utilizzare la confezione se è stata aperta o danneggiata.
- Esistono potenziali rischi biologici dopo l'uso. Smaltire il prodotto secondo la pratica medica, le normative e le leggi locali.
- Per prevenire lesioni da punture di ago, inserire l'ago nel cappuccio durante lo smaltimento del dispositivo.

Precauzioni

- Prima dell'angioplastica, il catetere di dilatazione deve essere esaminato per verificarne la funzionalità e assicurarsi che le sue dimensioni siano adatte alla procedura specifica per la quale deve essere utilizzato.
- Il catetere deve essere utilizzato solo da medici addestrati nell'esecuzione dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).
- Durante la procedura, al paziente deve essere fornita un'adeguata terapia anticoagulante e vasodilatatrice coronarica secondo necessità. Dopo la procedura, la terapia anticoagulante deve essere portata avanti per un periodo di tempo determinato dal medico.
- La progettazione e la costruzione di questi cateteri non forniscono all'utente la capacità di monitoraggio della pressione distale.
- Non reinserire il catetere di dilatazione nel dispenser a spirale dopo l'uso procedurale.
- Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Reazioni avverse

- Infarto miocardico acuto, compreso un intervento di bypass coronarico di emergenza o morte
- Dissezione coronarica
- Trombosi intracoronarica ed embolizzazione
- Perforazione o rottura dell'arteria coronarica
- Aritmia, inclusa fibrillazione ventricolare
- Fistola artenovenosa
- Spasmo coronarico
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Emorragia o ematoma
- Ipotensione o ipertensione
- Infezione
- Restenosi del vaso dilatato
- Occlusione totale dell'arteria coronarica o innesto di bypass
- Angina instabile
- Embolia gassosa
- Ictus
- Pseudoaneurisma.

I materiali da utilizzare in combinazione con un catetere a palloncino includono:

- Filo guida adatto, fare riferimento alle indicazioni sull'etichetta.
- Catetere guida adatto, fare riferimento alle indicazioni sull'etichetta.
- Dispositivo di gonfiaggio adatto.
- Dispositivo di gonfiaggio indicante la pressione.
- Dispositivo per il bolo adatto
- Collettori
- Connettore Y
- Siringa

Caratteristiche di prestazione

- La lunghezza effettiva del catetere (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- La posizione delle bande indicatrici: doppie bande indicatrici sono al livello delle spalle del palloncino, una singola banda indicatrice è al centro dell'effettiva lunghezza del palloncino
- Il diametro della punta di ingresso: 0,026-0,035 pollici.
- Pressione nominale (PN):

DBC e DPC: 6 atm
DNC e DHC: 12 atm

- Pressione nominale di scoppio (RBP):

DBC e DPC: 16 atm (con 1,25 e 1,5 di diametro è 14atm)
DNC e DHC: 20 atm

- Diametro esterno massimo del filo guida utilizzato: 0,356 mm(0,014 pollici)

Diametro interno minimo del catetere guida: 1,47 mm(5F)

- Rivestimento: Rivestimento idrofilo

Preparazione per l'utilizzo

Prima dell'uso esaminare attentamente tutti i componenti. Esaminare il catetere di dilatazione per verificare la presenza di piegature, curvature o altri danni. Non utilizzare apparecchiature difettose. Preparare l'attrezzatura da utilizzare seguendo le istruzioni del produttore o la procedura standard. Completare i seguenti passaggi per preparare il catetere di dilatazione a palloncino PTCA per l'uso:

1. Rimuovere il mandrino dalla punta del catetere.
2. Rimuovere la guaina di protezione dal palloncino.
3. Lavare il catetere di dilatazione a palloncino PTCA e la porta del filo guida con una soluzione salina standard con l'ago di lavaggio.
4. Inserire delicatamente la punta di una siringa riempita con soluzione fisiologica normale eparinizzata sulla punta del catetere e iniettare delicatamente la soluzione fisiologica eparinizzata nel lume fino a quando non si vede uscire il fluido dalla porta Rx del filo guida.
5. Preparare un dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto consigliato secondo le istruzioni del produttore.
6. Rimuovere l'aria dal segmento del palloncino utilizzando la procedura seguente:

① Riempire una siringa da 20 cc o il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 cc del mezzo di contrasto consigliato.

② Dopo aver collegato la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al lume di gonfiaggio del palloncino, orientare il catetere di dilatazione con la punta distale e il palloncino rivolti in posizione verticale verso il basso.

③ Applicare pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino alla posizione neutra, consentendo al mezzo di contrasto di riempire l'albero del catetere di dilatazione.

④ Scollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio dalla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione.
⑤ Rimuovere tutta l'aria dalla siringa o dal cilindro del dispositivo di gonfiaggio. Ricollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione. Mantenere la pressione negativa sul palloncino fino a quando l'aria non ritorna più al dispositivo.
⑥ Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo fino alla posizione neutra.
⑦ Scollegare la siringa da 20 cc (se utilizzata) e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione senza introdurre aria nel sistema.
ATTENZIONE: Tutta l'aria deve essere rimossa dal palloncino ed eliminata con mezzo di contrasto prima dell'inserimento nel corpo. Altrimenti possono verificarsi complicazioni.

Istruzioni per l'uso
1. Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica seguendo le istruzioni del produttore.
2. Far avanzare con cautela il filo guida all'interno e attraverso il catetere guida. Estrarre l'introduttore del filo guida, se utilizzato.
3. Collegare un dispositivo dinamometrico al filo guida, se lo si desidera. Durante la fluoroscopia, procedere con le tecniche PTCA accettate per far avanzare il filo guida verso e attraverso la lesione.
4. Caricare la punta distale del catetere di dilatazione sul filo guida assicurandosi che il filo guida esca dal catetere a circa 25 cm prossimale al palloncino.
5. Far avanzare il catetere di dilatazione sul filo guida finché non si avvicina alla valvola emostatica.
6. Aprire la valvola emostatica. Inserire il catetere di dilatazione mantenendo la posizione del filo guida e stringere la valvola emostatica. Per facilitare l'inserimento, il palloncino deve essere completamente sgonfiato a pressione negativa.
7. Stringere la valvola emostatica per creare un sigillo attorno al catetere di dilatazione senza inibire il movimento del catetere di dilatazione. Ciò consentirà la registrazione continua della pressione dell'arteria coronaria prossimale.
NOTA: È importante che la valvola emostatica sia sufficientemente chiusa da impedire la fuoriuscita di sangue attorno allo stelo del catetere di dilatazione, ma non così stretta da limitare il flusso del mezzo di contrasto dentro e fuori il palloncino o limitare il movimento del filo guida.
8. Far avanzare il catetere di dilatazione finché il marker prossimale appropriato non si allinea con l'hub della valvola emostatica. Ciò indica che la punta del catetere di dilatazione ha raggiunto la punta del catetere guida.
9. Far avanzare il catetere di dilatazione sul filo guida e nella stenosi. Continuare con la fluoroscopia e utilizzare le bande indicatrici radiopache per posizionare la sezione utilizzabile (dilatante) del palloncino all'interno della stenosi.
NOTA: Quando si utilizza la tecnica a doppio filo, è necessario utilizzare una valvola emostatica doppia e prestare attenzione durante l'introduzione, la torsione e la rimozione di uno o entrambi i fili per evitare l'aggrovigliamento. Durante la procedura a doppio filo, i fili guida non devono essere ruotati di più di 180 gradi in entrambe le direzioni, durante la procedura a doppio filo. Si raccomanda di estrarre completamente un filo dal paziente prima di rimuovere l'attrezzatura aggiuntiva.
10. Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione utilizzando le tecniche PTCA standard.
11. Dopo ogni gonfiaggio deve essere valutato il flusso sanguigno distale.
12. Se persiste una stenosi significativa, potrebbero essere necessari gonfiaggi successivi per risolvere la stenosi. Non superare la pressione nominale di scoppio.
13. Standard per lo sgonfiaggio completo del palloncino:nessun fluido di contrasto nel corpo del palloncino sotto angiografia a sottrazione digitale
14. Confermare i risultati con la fluoroscopia.

Tecnica della procedura di scambio
Il catetere di dilatazione con palloncino PTCA è stato progettato per il cambio rapido del palloncino da parte di un solo operatore. Per eseguire un cambio del catetere di dilatazione:
1. Allentare la valvola emostatica.
2. Tenere il filo guida e la valvola emostatica in una mano, mentre con l'altra si afferra lo stelo del palloncino.
3. Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendo fermo il filo ed estraendo il catetere di dilatazione dal catetere guida monitorando la posizione del filo in fluoroscopia.
4. Estrarre il catetere di dilatazione sgonfio fino a raggiungere il lume del filo guida. Estrarre con cautela la parte distale flessibile del catetere di dilatazione dalla valvola emostatica rotante mantenendo la posizione del filo guida attraverso la lesione.
5. Far scorrere la punta distale del catetere di dilatazione fuori dalla valvola emostatica e stringere la valvola sul filo guida per tenerlo saldamente in posizione.
6. Preparare il successivo catetere di dilatazione da utilizzare, come descritto in precedenza nella sezione "Preparazione per l'uso".
7. Caricare un altro catetere di dilatazione sul filo guida come descritto in precedenza nella sezione Istruzioni per l'uso, punto 4, e continuare la procedura di conseguenza.

Referenze
Il medico dovrebbe consultare la recente documentazione sull'attuale pratica medica riguardo la dilatazione con palloncino, come quella pubblicata da ACC/AHA o ESC/EAS.

Esclusione o limitazione della garanzia
Le descrizioni o le specifiche negli stampati di Demax Medical, inclusa questa pubblicazione, hanno il solo scopo di descrivere in generale il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Demax Medical non sarà responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti dall'uso improprio del prodotto.

EESTI KEEL

LUGEGE NEID JUHISEID ENNE KASUTAMIST HOOLIKALT LÄBI. JÄRGIGE KÕIKI KÄESOLEVAS KASUTUSJUHENDIS MÄRGITUD HOIATUSI JA ETTEVAATUSABINÕUSID. KUI TE SEDA EI TEE, VÕIVAD TEKKIDA TÜSISTUSED.

Kirjeldus
PTCA Õhupallidilatatsioonikateter (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) on konstrueeritud nii, et kateetrit saab kiiresti vahetada tavalise juhtetraadiga. Proksimaalne võll on PTFE-kattega roostevabast terasest toru. Teraskonstruktsioon võimaldab parimat proksimaalset lükatavust koos sujuva üleminekuga distaalsele võllile, mis on kavandatud järgima keerdunud veresoonte liikumist. Katetri distaalne osa on kaetud hüdrofiilse kattega. Koosneb polüvinüülpürrolidoonist ja polüuretaanist. Pinnakattega seotud vastunäidustusi ei leitud. Õhupalli materjal võimaldab laienemist kõrge rõhu all, hoides samal ajal õhupalli suuruse kontrolli all. Õhupalli sees on kaks radiopakki plaatinamarkerit, välja arvatud 1,25 mm ja 1,5 mm läbimõõduga õhupallide puhul, kus marker asub keskel. Kateeter ühildub 1,47 mm (5F) või suurema juhtkateetriga. Kateetri sisevalendikus on standardne 0,36 mm (0,014 tolli) PTCA juhtetraat. Juhtetraati proksimaalne osa siseneb kateetri otsa ja liigub koaksiaalselt välja kateetri proksimaalsest avausest, võimaldades nii koaksiaalset juhtimist kui ka kiiret kateetri vahetust ühe standardpikkuse juhtetraati abil. Proksimaalsel võljel on kaks märgistatud osa, mis näitavad kateetri asendit brahiaal- või femoraalse juhtkateetri otsa suhtes. Selle laiendatud kateetri konstruktsioon ei sisalda luumenit distaalseks värvainete süstimiseks ja distaalseks rõhu mõõtmiseks.
Teave Basic UDI-DI:
SSCP on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud Basic UDI-DI-ga.
URL Eudamedi avalikule veebisaidile: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Kavandatud eesmärk
DBC/DPC-seeria: poolivastav PTCA Õhupallidilatatsioonikateter stenootiliste koronaararterite eeltilatatsiooniks südame isheemiaga patsientidel, et parandada müokardi perfusiooni.
DNC/DHC-seeria: mittevastav PTCA Õhupallidilatatsioonikateter enne ja pärast stenootiliste koronaararterite õhupalliga laiendamist südame isheemiaga patsientidel, et parandada müokardi perfusiooni.

Kavandatud kasutajad
Gusta® PTCA Õhupallidilatatsioonikateter on mõeldud kasutamiseks kogenud arstidele, kes on saanud väljaõppe koronaarangiograafia ja/või perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) protseduuride alal. Kvalifitseeritud kasutajate määramine Gusta® PTCA Õhupallidilatatsioonikateter kasutamiseks on haigla/kliiniku ainuvastutus.

Patsientide sihtrühm
Gusta® PTCA Õhupallidilatatsioonikatetri 1. ja 2. põlvkond on mõeldud koronaararterite haigusega patsientidele, kes vajavad perkutaanset transluminaalset koronaarangioplastikat (PTCA) ja/või patsientidele, kellele on implanteeritud laiendatav stent, mis vajab post-dilatatsiooni.

Kuidas tarnida
Sisu:
- Üks (1) PTCA Õhupallidilatatsioonikateter
- Üks (1) Loputusnõel

Steriilne: Steriliseeritakse etüleenoksiidiga. Mittepürogeenne.
Ladustamine: Hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.
Säilivusaeg Kuni: 2 aastat pärast ETO steriliseerimist.

Transporditingimused:
Hoida eemal raskest ja päikesepaistest ning hoida kuivana.
Temperatuuri piirang: -18°C-55°C
Niiskuse piirang: 0-85%

Näidustus
DBC/DPC-seeria: predilatsiooni puhul, mis on mitte-CTO kahjustused, mille puhul on kliiniliselt vajalik stendi paigaldamine.
DNC/DHC-seeria:
- Predilatsioon, mis on mitte-CTO kahjustused, mille puhul on kliiniliselt vajalik stendi paigaldamine.
- Postdilatatsioon, mis on stendi (tuntud ka kui paigaldusjärgne stendi laiendamine) mitte-CTO kahjustused, mille puhul stent on paigaldatud kliiniliselt.

Kliiniline kasu
- On näidatud, et edukas CTO ravi (kirurgiline või perkutaanne) parandab haiguse tajumist, stenokardia sagedust ja füüsilist puudulikkust võrreldes meditsiiniliselt ravitud patsientidega. Eelkõige mitme veresoonkonna haigusega patsientide puhul on täielik revaskulariseerimine osutunud kliiniliste tulemuste ja patsiendi elukvaliteedi (QOL) parandamise võtmeteguriks.
- Ainult õhupalliangioplastikaga (stentimata) patsientidel oli kiiritusaeg oluliselt lühem kui stentimisega patsientidel.
- Laiendusjärgse protseduuri eeliseks võib olla tromboosi ja restenoosi määra vähendamine.

Vastunäidustused
- Kaitsmata vasakpoolne peamine pärgarteri.
- Koronaarspasm märkimisväärse stenoosi puudumisel.

Hoiatused
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kuna see võib suurendada uuesti nakatumise või ristnakkuse ohtu, siis MITTE steriliseerige ja/või taaskasutage.
- PTCA patsientidel, kes ei ole vastuvõetavad kandidaadid koronaararterite ümbersõitmiseks, nõuab hoolikat kaalumist, sealhulgas võimalikku hemodünaamilist tuge PTCA ajal, kuna selle patsiendipopulatsiooni raviga kaasnevad erilised riskid.
- Kasutage ainult õhupalli jaoks soovitatud täiteainet, näiteks kontrastainet. Ärge kunagi kasutage õhupallide täitmiseks õhku või gaasilist keskkonda.
- Kui kateeter satub vaskulaarsüsteemi, tuleb sellega manipuleerida kvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all. Ärge viige kateetrit edasi ega tagasi, kuni õhupal on vaakumi all täielikult tühjaks lastud. Kui manipuleerimise käigus tekib vastupanu, tuleb enne jätkamist kindlaks teha vastupanu põhjus. Kui jätkate kateetri edasiliikumist või tagasitõmbamist vastupanu korral, võib see põhjustada veresoonte kahjustumist ja/või kateetri kahjustumist/eraldumist.
- Ärge kasutage kateetrit ega püüdke seda sirgendada, kui võlg on paindunud või kõverdunud; See võib põhjustada võlli purunemise. Tehke selle asemel uus kateeter.
- Õhupalli rõhk ei tohi ületada pakendil märgitud nimipurunemisrõhku (RBP). RBP põhineb in vitro katsete tulemustel. Vähemalt 99,9% õhupallidest (95% tõenäosusega) ei purune RBP juures või sellest madalamal.
- Kasutusjuhendis on selgelt öeldud, et kui surveseade on kahjustatud, tuleb surveseade õigeaegselt välja vahetada.
- Veresoonekahjustuse riski vähendamiseks peaks õhupalli täispuhutud läbimõõt olema ligikaudu sama suur kui veresoone läbimõõt, mis on stenoosist proksimaalselt ja distaalselt.
- PTCA tuleks teostada ainult sellistes haiglates, kus on võimalik kiiresti teostada koronaararterite ümbersõit, kui tekib

potentsiaalselt kahjustav või eluohtlik tüsistus.

- Mõõdukalt või tugevalt kaltsifitseerunud kahjustuste ravi peetakse mõõdukalt riskantseks, kuna suureneb ägeda oklusiooni, veresoone trauma, õhupalli lõhkemise, õhupalli sissetungimise ja sellega seotud tüsistuste oht. Kui tunnete vastupanu, tehke enne jätkamist kindlaks selle põhjus. Kui jätkate kateetri edasiliikumist või tagasitõmbamist vastupanu korral, võib see põhjustada veresoonte kahjustumist ja/või kateetri kahjustumist/eraldumist.
- Katetri kahjustumise/eraldumise korral tuleb osa sellest välja võtta vastavalt patsiendi individuaalsele seisundile ja sobivale väljavõtteprotokollile.
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud kuupäeva "Kasutada Kuni".
- Kontrollige visuaalselt steriilset pakendit; kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud, ärge kasutage kateetrit ja valmistage uus.
- Kontrollige kõiki tooteid enne kasutamist. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Pärast kasutamist võivad tekkida bioloogilised ohud. Kõrvaldage toode vastavalt meditsiinilisele tavale, kohalikele eeskirjadele ja seadustele.
- Terava loputusnõela ohu vältimiseks sisestage loputusnõel seadme kõrvaldamisel loputusnõela korpusesse.

Ettevaatusabinõud

- Enne angioplastikat tuleb laiendatud kateetrit kontrollida, et kontrollida selle funktsionaalsust ja tagada, et selle suurus on sobiv konkreetse protseduuri jaoks, milleks seda kasutatakse.
- Katetrisüsteemi tohivad kasutada ainult arstid, kes on koolitatud perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) teostamiseks.
- Protseduuri ajal peaks patsient saama vajaduse korral asjakohast antikoagulantide ja koronaarveresoonte laiendavat ravi. Pärast protseduuri tuleb antikoagulantravi jätkata arsti määratud aja jooksul.
- Nende kateetrite disain ja konstruktsioon ei võimalda kasutajal kontrollida distaalset rõhku.
- Ärge sisestage laienemiskateetrit pärast protseduuri kasutamist uuesti spiraalidosaatorisse.
- Märkus: seadmega seoses aset leidnud tõsistest juhtumitest tuleb teatada totjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ebasoodne sündmus

- Äge müokardiinfarkt, sealhulgas bypass-operatsioon või surm
- Koronaararteri lahkamine
- Intrakoronaarne tromboos ja emboolia
- Koronaararteri perforatsioon või rebenemine
- Rütmihäired, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon
- Arteriovenoosne fistul
- Koronaararteri spasm
- Ravimireaktsioon, allergiline reaktsioon kontrastainele
- Hemorraagia või hematoom
- Hüpo/hüpervererõhk
- Infektsioon
- Vasodilatatsiooni restenoos
- Täielik koronaararteri oklusioon või bypass-operatsioon
- Ebastabiilne stenokardia
- Õhuemboolia
- Insult
- Pseudoaneurüsm.

Koos õhupallikateetriga kasutatavad materjalid on järgmised:

- Sobiv Juhtetraat, vt etiketi nõuet.
- Sobiv juhtkateeter, vt etiketi nõuet.
- Sobiv täispuhumisvahend.
- Rõhku näitav täispuhumisseade.
- Sobiv booluseade.
- Manifoldid
- Y-ühendus
- Süstal

Toimimisomadused

- Efektiivne kateetri pikkus (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Märgistusribade asukoht:

topeltmärgised paiknevad õhupalli õlgadega samal tasapinnal üksikmärgised paiknevad õhupalli tegeliku pikkuse keskel.

- Induktsiooni punktläbimõõt: 0,026-0,035 inch.
- Nimirõhk (NP):

DBC ja DPC: 6 atm
DNC ja DHC: 12 atm

- Hinnanguline Lõhkemisrõhk (RBP):

DBC ja DPC: 16 atm (eeldatavalt 1,25 ja 1,5 läbimõõt on 14 atm)
DNC ja DHC: 20 atm

- Kasutatava juhttraadi maksimaalne välisläbimõõt: 0,356 mm (0,014″)

Juhtkateetri minimaalne siseläbimõõt: 1,47 mm (5F)

- Pinnakate: Hüdrofiilne Kate

Ettevalmistus kasutamiseks

Kontrollige kõiki seadmeid enne kasutamist hoolikalt defektide suhtes. Uurige laienemiskateetrit, kas see ei ole kõver, ei ole viltu või on muul viisil kahjustatud. Ärge kasutage defektseid seadmeid. Valmistage kasutatavad seadmed ette vastavalt tootja juhistele või standardmenetlusele. PTCA Õhupallidilatatsioonikatetri kasutamiseks ettevalmistamiseks tehke järgmised toimingud:

1. Eemaldage juhtetraat filament kateetri otsast.
2. Eemaldage õhupalli kaitsev ümbris.
3. Loputage PTCA Õhupallidilatatsioonikatetrit ja juhtetraatport tavalise soolalahusega, kasutades loputusnõela.
4. Asetage heparineeritud normaalse soolalahusega täidetud süstla ots ettevaatlikult katteri otsa ja süstige heparineeritud soolalahust ettevaatlikult luumenisse, kuni vedelik väljub juhtetraadi Rx-portist.
5. Valmistage täispuhumisseade soovitatud kontrastainega vastavalt tootja juhistele.
6. Tühjendage õhk õhupalli segmendist järgmise protseduuri abil:

① Täitke 20 cc süstal või paisutusseade umbes 4 cc soovitatud kontrastainega.
② Pärast süstla või inflatsiooniseadme kinnitamist õhupalli täispuhurile orienteerige laienduskateeter nii, et distaalne ots ja õhupal on vertikaalses asendis allapoole.
③ Rakendage negatiivset survet ja imege 15 sekundit. Langetage rõhk aeglaselt neutraalsele tasemele, et kontrastaine saaks täita laienemiskateetri võlli.
④ Ühendage süstal või täispuhumisseade laiendatud kateetri täispuhumispordist lahti.
⑤ Eemaldage kogu õhk süstlast või täispuhumisseadmest. Ühendage süstel või täispuhumisseade uuesti laiendatud kateetri täispuhumispordi külge. Hoidke õhupalli negatiivset rõhku, kuni implantaati ei pääse enam õhku.
⑥ Langetage implantaadi rõhk aeglaselt neutraalsesse asendisse.
⑦ Ühendage 20 cc süstal (kui seda kasutatakse) lahti ja ühendage puhumisseade laienduskateetri puhumisavasse ilma süsteemi õhku sisestamata.

ETTEVAATUST: Kogu õhk tuleb eemaldada õhupallist ja väljutada kontrastainega enne õhupalli sisestamist kehasse. Vastasel juhul võivad tekkida tüsistused.

Kasutusjuhend

1. Sisestage juhtetraat läbi hemostaatilise klapi vastavalt tootja juhistele.
2. Sisestage juhtetraat ettevaatlikult juhtkateetrisse ja läbi juhtkateetri. Tõmmake välja juhtetraati sisseviimist, kui seda kasutatakse.
3. Vajaduse korral kinnitage juhtetraat külge pöördemomendi seade. Läbivalgustuse all

toimige vastavalt standardsele PTCA tehnikale, et viia juhtetraat kahjustuse juurde ja üle kahjustuse.
4. Asetage laienduskateetri distaalne ots tagasi juhtetraatile ja veenduge, et juhtetraat väljub kateetrist umbes 25 cm proksimaalselt õhupallist.
5. Viige laienduskateeter üle juhtetraadi edasi, kuni see on hemostaatilise klapi lähedal.
6. Avage hemostaatiline klapp. Sisestage laienduskateeter, hoides samal ajal juhtetraatit paigal, ja pingutage hemostaatilist klappi. Paigaldamise hõlbustamiseks laske õhupall negatiivse rõhu alla.
7. Pingutage hemostaatilist klappi, et luua tihend laienemiskateetri ümber, takistamata selle liikumist. See võimaldab pidevalt registreerida proksimaalse koronaararteri rõhku.
MÄRKUS: Oluline on, et hemostaatiline klapp oleks piisavalt tihedalt suletud, et vältida vere lekkimist laienemiskateetri võlli ümber, kuid mitte nii tihedalt, et kontrastaine voolamine õhupalli sisse ja välja oleks takistatud või juhtetraadi liikumine oleks takistatud.
8. Lükake laienduskateetrit edasi, kuni parem proksimaalne marker on joondatud hemostaatilise klapi naba külge. See näitab, et laienduskateetri ots on jõudnud juhtkateetri otsa.
9. Viige laienduskateeter üle juhtetraatsi ja stenoosi. Jätkake läbivalgustuse all ja kasutage radiopakkuva(te) märgistuslindi(te)t, et paigutada kasutatav (laiendav) osa õhupallist stenoosi sisse.
MÄRKUS: Kahe traadiga tehnika kasutamisel tuleb kasutada kahekordset hemostaatilist klappi ning ühe või mõlema traadi sisestamisel, keeramisel ja eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida traatide takerdumist. Kahe traadiga protseduuri ajal ei tohi juhtetraatoreid pöörata rohkem kui 180 kraadi kummaski suunas. Enne lisaseadmete eemaldamist on soovitatav üks juhe patsiendist täielikult välja tõmmata.
10. Täitke õhupal kahjustuse laiendamiseks, kasutades standardseid PTCA-tehnikaid.
11. Pärast iga järgnevat täitmist tuleb hinnata distaalset verevoolu.
12. Kui stenoos on endiselt märkimisväärne, võib stenoosi korrigeerimiseks olla vaja teha järjestikuseid õhupallipumpamisi. Do not exceed the rated Lõhkemisrõhk.
13. Täielikult tühjaks lastud õhupalli standard: kontrastainet ei ole õhupallikehas digitaalses subtraktsioonangiograafias.
14. Kinnitage tulemused läbivalgustusega.

Vahetuse tehnika
PTCA Õhupallidilatatsioonikateter on mõeldud kiireks õhupalli asendamiseks ühe operaatori poolt. Laienduskateetri vahetuse teostamiseks
1. Ühendage hemostaatiline klapp lahti.
2. Hoidke juhtetraat ja hemostaatiline klapp ühes käes, samal ajal kui teisest käest haarate õhupalli varre.
3. Hoidke juhtetraat koronaararteris, hoides traati paigal ja tõmmates laienduskateetrit välja, kontrollides samal ajal traadi asendit läbivalgustuse all.
4. Tõmmake tühjaks lastud laienduskateetrit tagasi, kuni juhtetraat jõuab lumeni. Tõmmake ettevaatlikult laienduskateetri paindlik, distaalne osa pöörlevast hemostaatilisest klapist välja, säilitades samal ajal juhtetraadi asendi kahjustuse kohal.
5. Lükake laienduskateetri distaalne ots välja hemostaatilisest klapist ja pingutage klappi juhtetraadil, et see kindlalt paigal püsiks.
6. Valmistage järgmine kasutatav laienduskateeter ette, nagu on eelnevalt kirjeldatud jaotises Kasutamiseks Ettevalmistamine.
7. Asetage teine laienduskateeter uuesti juhtetraatile, nagu on kirjeldatud eelnevalt Kasutusjuhendi Punktis 4 ja jätkake protseduuri vastavalt.

Viited
Kliinik peaks tutvuma hiljutise kirjandusega praeguste meditsiiniliste tavade kohta seoses õhupallide laiendamisega, nagu need on avaldatud ACC/AHA või ESC/EAS poolt.

Vastutusest loobumine ja õiguskaitsevahendite piiramine
Demax Medicali trükitud materjalides, sealhulgas käesolevas väljaandes esitatud kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud ainult toote üldiseks kirjeldamiseks tootmise ajal ja ei kujuta endast selgesõnalist garantiid. Demax Medical ei vastuta toote väärkasutamisest tulenevate otseste, juhuslike või kaudsete kahjude eest.

POLSKI

PRZED UŻYCIEM PROSIMY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI. PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI WYMIENIONYCH W TEJ IFU. KOMPLKACJE MOGĄ OBEJMOWAĆ, JEŚLI TEGO NIE ZROBISZ.

Opis
Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®/Gusta®IINC) jest przeznaczony do szybkiej wymiany cewnika za pomocą standardowego prowadnika. Wał proksymalny to rurka ze stali nierdzewnej pokryta PTFE. Stalowa konstrukcja pozwala na doskonałą zdolność do popychania proksymalnego z płynnym przejściem do dystalnego trzonu, specjalnie zaprojektowanego do podążania za krętymi układami naczyniowymi. Dalsza część cewnika pokryta jest powłoką hydrofilową. Składa się z poliwinylopirolidonu i poliuretanu. Nie stwierdzono przeciwwskazań związanych z powłoką. Materiał balonu pozwala na rozszerzenie wysokiego ciśnienia przy jednoczesnym kontrolowaniu rozmiaru balonu. Wewnątrz balonu znajdują się dwie platynowe, nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich opaski znacznikowe, z wyjątkiem balonów o średnicy 1,25 mm i 1,5 mm, gdzie pasek znacznikowy znajduje się pośrodku. Cewnik jest kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 1,47 mm (5F) lub większym. Wewnętrzne światło cewnika akceptuje standardowy prowadnik PTCA 0,36 mm (0,014 cala). Proksymalna część prowadnika wchodzi do końcówki cewnika i wysuwa się współosiowo z proksymalnego portu cewnika, umożliwiając zarówno prowadzenie współosiowe, jak i szybką wymianę cewników na pojedynczy prowadnik o standardowej długości. Dwie zaznaczone sekcje znajdują się na proksymalnym trzonie, aby wskazać położenie cewnika w stosunku do końcówki ramiennego lub

udowego cewnika prowadzącego. Konstrukcja tego cewnika dylatacyjnego nie obejmuje prześwitu do wstrzyknięć barwnika dystalnego i pomiarów ciśnienia dystalnego.

Informacje o Basic UDI-DI:
SSCP jest dostępny w Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązany z Basic UDI-DI.
Adres URL publicznej witryny internetowej Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Zamierzony cel
Seria DBC/DPC: półzgodny Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA do wstępnego poszerzania zwężonych tętnic wieńcowych u pacjentów z niedokrwieniem mięśnia sercowego w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego.
Seria DNC/DHC: niezgodny Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA przed i po rozszerzaniu balonem zwężonych tętnic wieńcowych u pacjentów z niedokrwieniem mięśnia sercowego w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego

Zamierzeni użytkownicy
Gusta® Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA jest przeznaczony do stosowania przez doświadczonych lekarzy przeszkolonych w zakresie koronarografii i/lub zabiegów przezskórnej transluminalnej angioplastyki wieńcowej (PTCA). Wyznaczenie wykwalifikowanych użytkowników do stosowania cewnika rozszerzającego Gusta® Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA do wyłącznej odpowiedzialności szpitala/kliniki.

Grupa docelowa pacjentów
Generacja 1 i Generacja 2 Cewnika Balonowego Dylatacyjnego Gusta® PTCA są przeznaczone dla pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) wymagających zabiegu przezskórnej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i/lub pacjentów, u których wszczepiono stent rozprężany balonem, poddawanych wymaganej operacji po dylatacji.

Jak dostarczyć
Zawartość:
- Jeden (1) Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA
- Jedna (1) Igły do płukania

Jałowy: Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu. Nie pirogenny.
Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu.
Okres Ważności Do: 2 lata po sterylizacji ETO.

Stan transportu:
Trzymaj z dala od ciężkich i słonecznych i utrzymuj w suchości
Limit temperatury: -18°C-55°C
Limit wilgotności: 0-85%

Wskazanie
Seria DBC/DPC: do wstępnego poszerzania zmian niezwiązanych z CTO, które z klinicznego punktu widzenia wymagają założenia stentu.
Seria DNC/DHC:
- Wstępne poszerzanie zmian niezwiązanych z CTO, które z klinicznego punktu widzenia wymagają założenia stentu
- Poszerzenie po stencie (znane również jako poszerzenie po implantacji stentu) to zmiana niezwiązana z CTO, która została poddana klinicznemu stentowaniu.

Korzyści kliniczne
- Wykazano, że skuteczne leczenie CTO (chirurgiczne lub przezskórne) poprawia postrzeganie choroby, częstość dusznicy bolesnej i niepełnosprawność fizyczną w porównaniu z pacjentami, którzy otrzymali leczenie. Zwłaszcza u pacjentów z mnogimi chorobami naczyniowymi całkowita rewaskularyzacja została zidentyfikowana jako kluczowy czynnik poprawy wyników klinicznych i jakości życia (QOL) pacjenta.
- Pacjenci z samą angioplastyką balonową (bez stentowania) wykazywali znacznie krótszy czas trwania napromieniania niż pacjenci ze stentowaniem.
- Zabieg podylatacyjny może mieć tę zaletę, że zmniejsza częstość występowania zakrzepicy i restenozy.

Przeciwwskazania
- Niezabezpieczona lewa główna tętnica wieńcowa.
- Skurcz naczyń wieńcowych przy braku znacznego zwężenia.

Ostrzeżenia
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponieważ może to zwiększyć ryzyko reinfekcji lub infekcji krzyżowej, NIE WOLNO ponownie sterylizować i/lub używać ponownie.
- PTCA u pacjentów, którzy nie są akceptowalnymi kandydatami do operacji pomostowania aortalno-wieńcowego, wymaga starannego rozważenia, w tym potencjalnego wsparcia hemodynamicznego podczas PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów stwarza szczególne ryzyko.
- Używaj tylko zalecanego środka do napełniania balonika, takiego jak środek kontrastowy. Nadmuchania balonu nigdy nie używaj powietrza ani medium gazowego.
- Po wystawieniu na działanie układu naczyniowego cewnik musi być manipulowany pod wysokiej jakości obserwacją fluoroskopową. Nie należy kontynuować ani wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony pod wpływem próżni. W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji, przyczyna oporu musi zostać określona przed kontynuowaniem. Kontynuowanie wycofywania lub wycofywania cewnika, gdy występuje opór, może skutkować uszkodzeniem naczynia i/lub uszkodzeniem/oddzieleniem cewnika.
- Nie używaj ani nie próbuj prostować cewnika, jeśli trzon jest wygięty lub załamany; Może to spowodować pęknięcie wału. Zamiast tego zrób nowy cewnik.
- Ciśnienie balonu nie może przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP) podanego na opakowaniu. RBP opiera się na wynikach badań in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% pewnością) nie pęknie na poziomie RBP lub poniżej.
- Instrukcje użytkowania wyraźnie stwierdzają, że w przypadku uszkodzenia wyposażenia ciśnieniowego należy je wymienić na czas.
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczynia, napełniona średnica balonika powinna być zbliżona do średnicy naczynia proksymalnie i dystalnie od zwężenia.
- PTCA należy wykonywać tylko w szpitalach, w których operacja pomostowania aortalno-wieńcowego może być wykonana niezwłocznie w przypadku potencjalnie szkodliwego lub zagrażającego życiu powikłania.
- Leczenie umiarkowanie lub silnie zwapniałych zmian uważa się za umiarkowanie ryzykowne, ze zwiększonym ryzykiem ostrej niedrożności, urazu naczynia, pęknięcia balonu, uwięzienia balonu i związanych z tym powikłań. Jeśli czujesz opór, ustal przyczynę przed kontynuowaniem. Kontynuowanie wycofywania lub wycofywania cewnika, gdy występuje opór, może skutkować uszkodzeniem naczynia i/lub uszkodzeniem/oddzieleniem cewnika.
- W przypadku uszkodzenia/oddzielenia się cewnika, jego część należy pobrać w zależności od indywidualnego stanu pacjenta i odpowiedniego protokołu pobierania.
- Użyj cewnika przed datą “Przydatności” wydrukowaną na opakowaniu.
- Sprawdź wzrokowo sterylne opakowanie; jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, nie należy używać cewnika i przygotować nowy cewnik.
- Sprawdź wszystkie produkty przed użyciem. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

- Po użyciu istnieje potencjalne zagrożenie biologiczne. Produkt należy utylizować zgodnie z praktyką medyczną, lokalnymi przepisami i prawami.
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa ostrej igły do płukania dolnej, podczas wyrzucania urządzenia włóż igłę do płukanie do nasadki igły do płukania.

Środki ostrożności

- Przed angioplastyką cewnik dylatacyjny powinien zostać zbadany w celu sprawdzenia funkcjonalności i upewnienia się, że jest odpowiednio dopasowany do konkretnej procedury, w której będzie używany.
- System cewnikowy powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w przezskórnej angioplastyce wieńcowej (PTCA).
- W trakcie zabiegu pacjent powinien otrzymać odpowiednią terapię przeciwzakrzepową oraz w razie potrzeby leczenie rozszerzające naczynia wieńcowe. Po zabiegu należy kontynuować leczenie przeciwzakrzepowe przez okres ustalony przez lekarza.
- Konstrukcja i konstrukcja tych cewników nie pozwalają użytkownikowi kontrolować ciśnienia dystalnego.
- Po wykonaniu zabiegu nie należy ponownie wprowadzać cewnika dylatacyjnego do dozownika cewki.
- Uwaga: Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Zdarzenie niepożądane

- Ostry zawał mięśnia sercowego, w tym operacja wszczepienia by-passów lub zgon
- Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej
- Zakrzepica i zatorowość wewnątrzwieńcowa
- Perforacja lub pęknięcie tętnicy wieńcowej
- Arytmia, w tym migotanie komór
- Przetoka tętniczo-żylna
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Reakcja na lek, reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Krwotok lub krwiak
- Hipo-/hiperciśnienie krwi
- Zakażenia
- Restenoza po wazodilatacji
- Całkowite zamknięcie naczynia wieńcowego lub operacja pomostowania aortalno-wieńcowego
- Niestabilna dławica piersiowa
- Zator powietrzny
- Udar mózgu
- Tętniak rzekomy.

Materiały do stosowania w połączeniu z cewnikiem balonowym obejmują:

- Odpowiedni ołów, patrz oświadczenie na etykiecie.
- Odpowiedni cewnik prowadzący, patrz oświadczenie na etykiecie.
- Odpowiednie medium inflacyjne.
- Narzędzie do pompowania wskaźnika ciśnienia.
- Odpowiednie urządzenie do bolusa.
- Rozdzielacze
- Połączenie Y
- Strzykawka

Funkcje wydajności

- Efektywna długość cewnika (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Położenie taśm znakujących:

podwójne pasy świetlne są równo z ramionami balonu, a pojedyncza taśma oświetleniowa znajduje się pośrodku efektywnej długości balonu

- Średnica punktu zalewania: 0,026-0,035 inch.
- Ciśnienie Nominalne (NP):

DBC i DPC: 6 atmosfer
DNC i DHC: 12 atmosfer

- Znamionowe Ciśnienie Rozrywające (RBP):

DBC i DPC: 16 atmosfer (oczekujemy, że średnica 1,25 i 1,5 to 14 atm)
DNC i DHC: 20 atmosfer

- Maksymalna średnica zewnętrzna zastosowanej przewodu ołowianego: 0,356 mm (0,014″)

Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego: 1,47 mm (5F)

- Powłoka: Powłoka Hydrofilowa

Przygotowanie do użycia

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić cały sprzęt pod kątem wad. Sprawdź cewnik dylatacyjny pod kątem zgięć, załamań lub innych uszkodzeń. Nie używaj sprzętu, który jest uszkodzony. Przygotuj sprzęt do użycia zgodnie z instrukcjami producenta lub standardową procedurą. Aby przygotować Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA do użycia, wykonaj następujące czynności:

1. Usuń mandryn prowadnikz końcówki cewnika.
2. Zdejmij osłonę ochronną z balonu.
3. Przepłukać Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA i port prowadniky standardową solą fizjologiczną za pomocą igły do płukania.
4. Delikatnie umieścić końcówkę strzykawki wypełnionej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej na końcówce cewnika i delikatnie wstrzyknąć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do światła przewodu, aż płyn wypłynie z odprowadzonego portu Rx prowadniku.
5. Przygotuj urządzenie do napełniania z zalecanym środkiem kontrastowym zgodnie z instrukcjami producenta.
6. Usuń powietrze z segmentu balonu, stosując następującą procedurę:

① Napełnij strzykawkę o pojemności 20 cc lub urządzenie do napełniania około 4 cc zalecanego środka kontrastowego.

② Po przyłączeniu strzykawki lub przyrządu do napełniania do światła balonu należy ustawić cewnik rozszerzający z końcówką dystalną i balonem w pozycji pionowej skierowanej w dół.

③ Zastosuj podciśnienie i aspiruj przez 15 sekund. Powoli obniżyć ciśnienie do neutralnego, aby umożliwić wypełnienie trzonu cewnika dylatacyjnego kontrastem.

④ Odłączyć strzykawkę lub urządzenie do nadmuchiwania od portu do nadmuchiwania cewnika dylatacyjnego.

⑤ Usuń całe powietrze ze strzykawki lub cylindra urządzenia do zalewania. Ponownie podłączyć strzykawkę lub urządzenie do nadmuchiwania do portu do nadmuchiwania cewnika dylatacyjnego. Utrzymuj podciśnienie na balonie, aż powietrze przestanie wchodzić do implantu.

⑥ Powoli obniż ciśnienie implantu do neutralnego.

⑦ Odłączyć strzykawkę 20 cc (jeśli jest używana) i podłączyć urządzenie do nadmuchiwania do portu do nadmuchiwania cewnika dylatacyjnego bez wprowadzania powietrza do systemu.

ZWRÓĆ UWAGĘ: Całe powietrze musi zostać usunięte z balonu i skontrastowane przed wprowadzeniem do ciała. W przeciwnym razie mogą pojawić się komplikacje.

Instrukcje

1. Wprowadzić prowadnik przez zawór hemostatyczny zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Ostrożnie wprowadzić prowadnik do i przez cewnik prowadzący. Wyciągnąć introduktor prowadnika, jeśli jest używany.
3. W razie potrzeby przymocuj do prowadnika urządzenie dynamometryczne. Pod fluoroskopią postępuj zgodnie z przyjętymi technikami PTCA, aby przesunąć prowadnik do i przez zmianę.
4. Umieść dystalną końcówkę cewnika dylatacyjnego z powrotem na prowadniku, upewniając się, że prowadnik wychodzi z cewnika około 25 cm proksymalnie od balonu.

5. Kontynuować przesuwanie cewnika dylatacyjnego po prowadniku, aż znajdzie się w pobliżu zastawki hemostatycznej.
6. Otwórz zawór hemostatyczny. Wprowadzić cewnik dylatacyjny utrzymując pozycję prowadnika i dokręcić zastawkę hemostatyczną. Aby ułatwić wprowadzenie, balonik powinien być całkowicie opróżniony do podciśnienia.
7. Dokręcić zastawkę hemostatyczną, aby zapewnić uszczelnienie wokół cewnika dylatacyjnego bez zakłócania ruchu cewnika dylatacyjnego. Pozwala to na ciągłe rejestrowanie ciśnienia w tętnicy proksymalnej.
UWAGA: Ważne jest, aby zastawka hemostatyczna była wystarczająco szczelnie zamknięta, aby zapobiec wyciekowi krwi wokół trzonu cewnika dylatacyjnego, ale nie na tyle szczelnie, aby utrudniać przepływ kontrastu do i z balonika lub ruch prowadnika.
8. Przesuwać cewnik dylatacyjny, aż odpowiedni znacznik proksymalny zrówna się z kielichem zastawki hemostatycznej. Wskazuje to, że końcówka cewnika dylatacyjnego dotarła do końcówki cewnika prowadzącego.
9. Przeprowadzić cewnik dylatacyjny przez prowadnik do zwężenia. Przeprowadzić fluoroskopię i użyć pasm(y) znacznika nieprzepuszczającego promieniowania, aby zlokalizować użyteczną (rozszerzającą) część balonu w obrębie zwężenia.
UWAGA: W przypadku stosowania techniki dwuprzewodowej należy użyć podwójnej zastawki hemostatycznej i należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, dokręcania i wyjmowania jednego lub obu przewodów, aby uniknąć splątania. Prowadnica procedury dwuprzewodowej odprowadzenia nie powinny być obracane o więcej niż 180 stopni w żadnym kierunku. Zaleca się całkowite wyciągnięcie jednego przewodu z pacjenta przed wyjęciem dodatkowego wyposażenia.
10. Napełnij balon, aby rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTCA.
11. Dystalny przepływ krwi należy oceniać po każdym kolejnym napompowaniu.
12. Jeśli nadal występuje znaczne zwężenie, może być konieczne kolejne napełnienie balonika w celu usunięcia zwężenia. Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego.
13. Kompletny standard opróżniania balonu: brak środka kontrastowego w korpusie balonu w cyfrowej angiografii subtrakcyjnej
14. Potwierdź wyniki za pomocą fluoroskopii.

Technika procedury wymiany
Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA jest przeznaczony do szybkiej wymiany balonika przez jednego operatora. Wykonywanie zmiany cewnika rozszerzającego
1. Odłącz zastawkę hemostatyczną.
2. Trzymaj prowadnikę i zastawkę hemostatyczną w jednej ręce, jednocześnie chwytając trzon balonika w drugiej.
3. Utrzymuj prowadnikę w tętnicy wieńcowej, trzymając elektrodę nieruchomo i wyciągając cewnik dylatacyjny z cewnika prowadzącego, sprawdzając położenie elektrody za pomocą fluoroskopii.
4. Wycofać opróżniony cewnik dylatacyjny aż do osiągnięcia światła prowadnika. Delikatnie wyciągnij elastyczną, dalszą część cewnika dylatacyjnego z obracającej się zastawki hemostatycznej, utrzymując pozycję prowadnik nad zmianą.
5. Wysunąć dystalną końcówkę cewnika dylatacyjnego z zastawki hemostatycznej i dokręcić zastawkę do prowadnika, aby utrzymać ją bezpiecznie na miejscu.
6. Przygotuj następny cewnik dylatacyjny do użycia, jak opisano wcześniej w części Przygotowanie do użycia.
7. Umieść kolejny cewnik dylatacyjny z powrotem na prowadniku, jak opisano wcześniej w części Wskazówki Dotyczące Użycia, krok 4 i odpowiednio kontynuuj procedurę.

Bibliografia
Lekarz powinien zapoznać się z najnowszą literaturą dotyczącą aktualnej praktyki medycznej związanej z dylatacją balonową, opublikowaną przez ACC/AHA lub ESC/EAS.

Zrzeczenie się gwarancji i ograniczenia środków zaradczych
Opisy lub specyfikacje w materiałach drukowanych Demax Medical, w tym w niniejszej publikacji, służą wyłącznie do ogólnego opisu produktu w czasie produkcji i nie stanowią wyraźnej gwarancji. Demax Medical nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania produktu.

DANSK

LÆS DENNE VEJLEDNING OMHYGGELIGT FØR BRUG. OVERHOLDE ALLE DE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, DER ER ANFØRT I DENNE BRUGSANVISNING. DER KAN OPSTÅ KOMPLIKATIONER, HVIS DU IKKE GØR DET.

Beskrivelse
PTCA-ballonudvidelseskateteret (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) er designet således, at kateteret hurtigt kan udskiftes med en standard styretråd. Det proximale skaft er et PTFE-belagt rør af rustfrit stål. Stålkonstruktionen giver en overlegen proximal skubbeevne med en glidende overgang til et distalt skaft, der er designet til at følge snoede kar. Den distale del af kateteret er belagt med en hydrofil belægning. Den består af polyvinylpyrrolidon og polyurethan. Der blev ikke fundet nogen kontraindikationer i forbindelse med overfladebehandlingen. Ballonmaterialet muliggør dilatation under højt tryk, samtidig med at ballonens størrelse holdes under kontrol. Der er to røntgentætte platinmarkører inde i ballonen, undtagen for balloner med en diameter på 1,25 mm og 1,5 mm, hvor markøren er placeret i midten. Kateteret er kompatibelt med et 1,47 mm (5F) eller større styrekateter. Kateterets indre lumen accepterer en standard 0,36 mm (0,014 tommer) PTCA styretråd. Den proximale del af styretråden går ind i kateterets spids og bevæger sig koaksialt ud af kateterets proximale port, hvilket giver mulighed for både koaksial guidning og hurtig udskiftning af kateteret med en enkelt styretråd i standardlængde. Der er to markerede sektioner på det proximale skaft for at angive kateterets position i forhold til spidsen af et brachial- eller femoralt førerkateter. Udformningen af dette udvidede kateter omfatter ikke et lumen til distale farvestofinjektioner og distale trykmålinger.

Oplysninger fra Basic UDI-DI:
SSCP er tilgængelig i den Europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den Basic UDI-DI.
URL til det offentlige websted for Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Påtænkt formål
DBC/DPC-serien: semi-kompatibelt PTCA-ballondilatationskateter til pre-dilatation af stenotiske koronararterier hos patienter med koronar iskæmi for at forbedre myokardieperfusionen.
DNC/DHC-serien: ikke-kompatibelt PTCA-ballondilatationskateter før og efter ballondilatation af stenotiske koronararterier hos patienter med koronar iskæmi for at forbedre myokardieperfusionen

Påtænkte brugere
Gusta® PTCA-ballonudvidelseskateteret er beregnet til brug af erfarne læger, der er uddannet i koronarangiografi og/eller perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA). Udpegning af kvalificerede brugere til brug af Gusta® PTCA Ballon Dilatationskateteret er hospitalets/klinikkens eget ansvar.

Patientmålgruppe
Generation 1 og generation 2 af Gusta® PTCA-ballonudvidelseskateter er beregnet til patienter med koronararteriesygdom (CAD), der har brug for en perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) og/eller patienter, der har fået implanteret en ballonudvidelig stent, som kræver efterdilatation.

Hvordan skal man levere
Indhold:
- En (1) PTCA-ballonudvidelseskateter
- En (1) Skyllenål

Steril: Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen.
Opbevaring: Opbevares et tørt, mørkt og køligt sted.
Holdbarhed op til: 2 år efter ETO-sterilisation.

Transportbetingelse:
Opbevares væk fra tunge og solskin og holdes tørt
Temperaturgrænse: -18°C-55°C
Fugtgrænse: 0-85%

Angivelse
DBC/DPC-serien: til prædilatation af ikke-CTO-læsioner, der klinisk kræver stentplacering.
DNC/DHC-serien:
- Prædilatation af ikke-CTO-læsioner, der klinisk kræver stentplacering
- Post-dilatation stent (også kendt som stentudvidelse efter implementering af stent) er en ikke-CTO-læsion, der klinisk er blevet stentet.

Klinisk fordel
- Vellykket CTO-behandling (kirurgisk eller perkutan) har vist sig at forbedre sygdomsopfattelsen, angina pectoris-frekvensen og fysisk handicap sammenlignet med patienter, der behandles medicinsk. Især hos patienter med multipel kar-sygdom er fuldstændig revaskularisering blevet identificeret som en nøglefaktor for at forbedre de kliniske resultater og patientens livskvalitet (QOL).
- Patienter med ballonangioplastik alene (ingen stenting) havde en signifikant kortere varighed af bestråling end patienter med stenting.
- Proceduren efter dilatation kan have den fordel, at den reducerer trombose- og restenosefrekvensen.

Kontraindikationer
- Ubeskyttet venstre hovedkranspulsåren.
- Koronar spasme uden betydelig stenose.

Advarsler
- Denne anordning er kun til engangsbrug. Da dette kan øge risikoen for re-infektion eller krydssmitte, må du IKKE resterilisere og/eller genbruge det.
- PTCA hos patienter, der ikke er acceptable kandidater til koronar bypass-transplantation, kræver nøje overvejelse, herunder eventuel hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientgruppe indebærer særlige risici.
- Brug kun det anbefalede oppustningsmiddel til ballonen, f.eks. kontrastmiddel. Brug aldrig luft eller et gasformigt medium til at puste ballonen op.
- Når kateteret er udsat for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, før ballonen er helt deflateret under vakuum. Hvis der opstår modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden bestemmes, før der fortsættes. Fortsat fremføring eller tilbagetrækning af kateteret, mens der er modstand, kan resultere i skader på kar og/eller beskadigelse/afskæring af kateteret.
- Du må ikke bruge et kateter eller forsøge at rette det op, hvis skaftet er bøjet eller knækket; dette kan medføre, at akslen knækker. Lav et nyt kateter i stedet.
- Ballonens tryk må ikke overstige det nominelle sprængtryk (RBP), der er angivet på emballagen. RBP er baseret på resultaterne af in vitro-forsøg. Mindst 99,9% af ballonerne (med 95% sikkerhed) vil ikke sprænge ved eller under deres RBP.
- Det fremgår tydeligt af brugsanvisningen, at hvis trykanordningen er beskadiget, skal trykanordningen udskiftes i tide.
- For at mindske risikoen for vaskulær skade skal ballonens oppustede diameter svare til diameteren af blodkarret lige proximalt og distalt for stenosen.
- PTCA bør kun udføres på hospitaler, hvor der hurtigt kan foretages en koronar bypassoperation i tilfælde af en potentielt skadelig eller livstruende komplikation.
- Behandling af moderat eller stærkt forkalkede læsioner anses for at være moderat risikabelt med en øget risiko for akut okklusion, traumer på karret, ballonsprængning, ballonindgreb og tilknyttede komplikationer. Hvis du mærker modstand, skal du finde årsagen, før du fortsætter. Fortsat fremføring eller tilbagetrækning af kateteret, mens der er modstand, kan resultere i skader på kar og/eller beskadigelse/afskæring af kateteret.
- I tilfælde af beskadigelse/afskæring af kateteret skal en del af det fjernes på baggrund af patientens individuelle tilstand og den relevante protokol for fjernelse af kateteret.
- Brug kateteret før den dato "Skal Anvendes Senest", der er angivet på emballagen.
- Kontroller den sterile emballage visuelt; hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må kateteret ikke anvendes, og der skal laves et nyt.
- Kontroller alle produkter før brug. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Der er potentielle biologiske farer efter brug. Bortskaf produktet i overensstemmelse med medicinsk praksis, lokale regler og love.
- For at undgå faren ved den skarpe skyllenål skal du sætte skyllenålen i skyllenålhætten, når du bortskaffer apparatet.

Forholdsregler
- Før angioplastikken skal det dilaterede kateter undersøges for at kontrollere, at det fungerer, og for at sikre, at dets størrelse er passende til den specifikke procedure, som det skal anvendes til.
- Katetersystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).
- Under indgrebet skal patienten modtage passende antikoagulerende og koronar vasodilaterende behandling efter behov. Efter indgrebet skal antikoagulationsbehandlingen fortsættes i en periode, som lægen bestemmer.
- Udformningen og konstruktionen af disse

katetre gør det ikke muligt for brugeren at kontrollere det distale tryk.

- Du må ikke genindsætte dilatationskatetret i spolepatronen efter brug af proceduren.
- Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Uønsket hændelse

- Akut myokardieinfarkt, herunder bypass-kirurgi eller død
- Koronararterie-dissektion
- Intrakoronar trombose og emboli
- Koronar perforation eller brud
- Arytmier, herunder ventrikelflimmer
- Arteriovenøs fistel
- Spasme i kranspulsåren
- Lægemiddelreaktion, allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Blødning eller hæmatom
- Hypo/hyper blodtryk
- Infektion
- Restenose af vasodilatation
- Total koronar okklusion eller bypass-kirurgi
- Ustabil angina pectoris
- Luftemboli
- Slagtilfælde
- Pseudo aneurisme.

Materialer, der skal anvendes sammen med et ballonkateter, omfatter:

- Egnet Styretråd, se på etikettens krav.
- Velegnet føringskateter, se på etikettens krav.
- Velegnet inflationsmedium.
- Trykindikerende oppustningsanordning.
- Velegnet bolusanordning
- Manifolder
- Y-forbindelse
- Sprøjte

Funktioner og ydeevne

- Effektiv kateterlængde (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Placeringen af mærkningsbåndene:

dobbelte markeringer flugter med ballonens skuldre enkelte markeringer er midt i ballonens effektive længde

- Punktdiameter for induktion: 0,026-0,035 inch.
- Nominelt Tryk (NP):

DBC og DPC: 6 atm
DNC og DHC: 12 atm

- Estimeret Sprængtryk (RBP):

DBC og DPC: 16 atm (forvente 1,25 og 1,5 diameter er 14 atm)
DNC og DHC: 20 atm

- Den maksimale ydre diameter af det anvendte styretråd: 0,356 mm (0,014″)

Guidekateterets mindste indvendige diameter: 1,47 mm (5F)

- Belægning: Hydrofil Belægning

Forberedelse til brug

Undersøg omhyggeligt alt udstyr for fejl og mangler, før det tages i brug. Undersøg dilatationskatetret for bøjninger, knæk eller andre skader. Brug ikke udstyr, der er defekt. Forbered det udstyr, der skal anvendes, i overensstemmelse med producentens anvisninger eller standardproceduren. Udfør følgende trin for at klargøre PTCA-ballonudvidelseskateteret til brug:

1. Fjern styretrådsfilamentet fra kateterspidsen.
2. Fjern den beskyttende kappe fra ballonen.
3. Skyl PTCA-ballonudvidelseskateteret og styretråd-porten med standard saltvand ved hjælp af skyllenålen.
4. Placér forsigtigt spidsen af en sprøjte fyldt med heparinisereт normal saltvand over kateterets spids, og sprøjt forsigtigt heparinisereт saltvand ind i lumenet, indtil der kommer væske ud af styretråd Rx-porten.
5. Forbered en oppustningsanordning med det anbefalede kontrastmiddel i henhold til producentens anvisninger.
6. Luft ud af ballonsegmentet fjernes ved hjælp af følgende fremgangsmåde:

① Fyld en 20 cc sprøjte eller oppustningsanordningen med ca. 4 cc af det anbefalede kontrastmiddel.

② Når sprøjten eller oppustningsanordningen er sat på ballonopblæseren, skal dilatationskatetret orienteres med den distale spids og ballonen i en lodret nedadgående position.

③ Påfør negativt tryk, og sug i 15 sekunder. Sænk trykket langsomt til neutralpunktet, så kontrasten kan fylde dilatationskateterets skaft.

④ Afbryd sprøjten eller inflationsanordningen fra inflationsåbningen på det dilaterede kateter.

⑤ Fjern al luft fra sprøjten eller oppustningsanordningen. Tilslut igen sprøjten eller inflationsanordningen til inflationsåbningen på det dilaterede kateter. Oprethold det negative ballontryk, indtil der ikke længere kommer luft ind i implantatet.

⑥ Sænk implantattrykket langsomt til neutral position.

⑦ Afbryd 20 cc sprøjten (hvis den er brugt) og tilslut inflationsanordningen til dilatationskateterets inflationsåbning uden at indføre luft i systemet.

FORSIGTIG: Al luft skal fjernes fra ballonen og uddrives med kontrast, inden ballonen føres ind i kroppen. Ellers kan der opstå komplikationer.

Brugsanvisning

1. Indsæt en styretråd gennem den hæmostatiske ventil i henhold til producentens anvisninger.
2. Før forsigtigt styretråd forsigtigt ind i og gennem guidekateteret. Træk styretråden ud, hvis den er brugt.
3. Fastgør en momentanordning til styretråden, hvis det er nødvendigt. Under fluoroskopi fortsættes i overensstemmelse med standard PTCA-teknikker for at føre styretråd frem til og over læsionen.
4. Placer dilatationskateterets distale spids tilbage på styretråden, og sørg for, at styretråden kommer ud af kateteret ca. 25 cm proximalt for ballonen.
5. Før dilatationskatetret frem over styretråden, indtil det er i nærheden af den hæmostatiske ventil.
6. Åbn den hæmostatiske ventil. Indsæt dilatationskatetret, mens du holder styretråden på plads, og stram den hæmostatiske ventil. For at lette indsættelsen skal ballonen deflateres til undertryk for at lette indsættelsen.
7. Stram den hæmostatiske ventil for at skabe en forsegling omkring dilatationskatetret uden at hindre dets bevægelse. Dette gør det muligt at registrere det proximale koronararterietryk kontinuerligt.

BEMÆRK: Det er vigtigt, at den hæmostatiske ventil lukkes tæt nok til at forhindre blodlækage omkring dilatationskateterskaftet, men ikke så tæt, at kontraststrømmen ind og ud af ballonen hindres, eller at styretrådens bevægelse hæmmes.

8. Før dilatationskatetret frem, indtil den højre proximale markør er på linje med den hæmostatiske ventils nav. Dette indikerer, at dilatationskateterspidsen har nået spidsen af styretråden.
9. Før dilatationskatetret over føringskablet og ind i stenosen. Fortsæt under fluoroskopi og brug den eller de røntgenoptiske mærketape (r) til at placere den anvendelige (dilaterende) del af ballonen inden for stenosen.

BEMÆRK: Ved anvendelse af teknikken med to tråde skal der anvendes en dobbelt hæmostatisk ventil, og der skal udvises forsigtighed ved indsættelse, tilspænding og fjernelse af den ene eller begge tråde for at undgå forviklinger. Under proceduren med to ledninger må styretrådene ikke drejes mere end 180 grader i hver retning. Det anbefales, at en ledning trækkes helt ud af patienten, før yderligere udstyr fjernes.

10. Ballonen pustes op for at dilatere læsionen ved hjælp af standard PTCA-teknikker.
11. Efter hver efterfølgende oppustning skal den distale blodgennemstrømning vurderes.

12. Hvis der fortsat er en betydelig stenose, kan det være nødvendigt med flere på hinanden følgende balloninflationer for at korrigere stenosen. Do not exceed the rated tryk ved sprængning.
13. Standard for fuldt deflateret ballon: Intet kontrastmiddel i ballonlegemet ved Digital Subtraktionsangiografi
14. Bekræft resultaterne med fluoroskopi.

Teknik for udvekslingsproceduren
PTCA-ballondilatationskatetret er designet til hurtig udskiftning af ballonen af en enkelt operatør. For at udføre en dilatationskateterudskiftning:
1. Afbryd den hæmostatiske ventil.
2. Hold styretråden og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, mens du tager fat i ballonstammen i den anden hånd.
3. Hold styretråden i kranspulsåren ved at holde den stille og trække dilatationskatetret ud, mens du kontrollerer trådpositionen under fluoroskopi.
4. Træk det deflaterede dilatationskateter tilbage, indtil styretrådens lumen er nået. Træk forsigtigt den fleksible, distale del af dilatationskatetret ud af den roterende hæmostatiske ventil, mens styretråden holdes over læsionen.
5. Skub den distale spids af dilatationskatetret ud af den hæmostatiske ventil, og stram ventilen på styretråden for at holde den fast på plads.
6. Forbered det næste dilatationskateter, der skal bruges, som tidligere beskrevet i Afsnittet Forberedelse til brug.
7. Genindsæt et andet dilatationskateter på styretråden som tidligere beskrevet i Brugsanvisningsafsnittet, Trin 4, og fortsæt proceduren i overensstemmelse hermed.

Referencer
Klinikeren bør konsultere nyere litteratur om aktuel medicinsk praksis vedrørende ballonudvidelse, som er offentliggjort af ACC/AHA eller ESC/EAS.

Ansvarsfraskrivelse og begrænsning af retsmidler
Beskrivelser eller specifikationer i Demax Medical's trykte materialer, herunder denne publikation, har kun til formål at beskrive produktet generelt på fremstillingstidspunktet og udgør ikke en udtrykkelig garanti. Demax Medical påtager sig intet ansvar for eventuelle direkte, tilfældige eller følgeskader, der skyldes forkert brug af produktet.

SUOMALAINEN

LUE NÄMÄ OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA NÄISSÄ KÄYTTÖOHJEISSA MAINITTUJA VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ. KOMPLIKAATIOITA VOI ILMETÄ, JOS ET TEE NIIN.

Kuvaus
PTCA-pallolaajennuskatetri (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) on suunniteltu siten, että katetri voidaan vaihtaa nopeasti tavalliseen ohjauslankan. Proksimaalinen akseli on PTFE-pinnoitettu ruostumattomasta teräksestä valmistettu putki. Teräsrakenne mahdollistaa erinomaisen proksimaalisen työnnettävyyden ja pehmeän siirtymisen distaaliseen akseliin, joka on suunniteltu seuraamaan mutkittelevaa verisuonistoa. Katetrin distaaliosa on päällystetty hydrofiilisellä pinnoitteella. Se koostuu polyvinyylipyrrolidonista ja polyuretaanista. Pinnoitteeseen liittyviä vasta-aiheita ei havaittu. Pallomateriaali mahdollistaa laajentumisen suurella paineella ja pitää samalla pallon koon hallinnassa. Pallon sisällä on kaksi läpikuultavaa platinamerkkiä, lukuun ottamatta halkaisijaltaan 1,25 mm ja 1,5 mm palloja, joissa merkki on keskellä. Katetri on yhteensopiva 1,47 mm:n (5F) tai sitä suuremman ohjaavan katetrin kanssa. Katetrin sisäiseen luumeniin mahtuu tavallinen 0,36 mm (0,014 tuuman) PTCA-ohjauslanka. Ohjauslangan proksimaalinen osa tulee katetrin kärkeen ja liikkuu koaksiaalisesti ulos katetrin proksimaalisesta portista, mikä mahdollistaa sekä koaksiaalisen ohjauksen että nopean katetrin vaihdon yhdellä vakiopituisella ohjauslangalla. Proksimaalisessa akselissa on kaksi merkittyä kohtaa, jotka osoittavat katetrin sijainnin suhteessa brakiaalisen tai femoraalisen ohjauskatetrin kärkeen. Tämän laajennetun katetrin rakenteessa ei ole luumenia distaalisia väriaineinjektioita ja distaalisia painemittauksia varten.

Basic UDI-DI:n tiedot:
SSCP on saatavilla lääkinnällisiä laitteita koskevassa Eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed), jossa se on Basic UDI-DI-perusdataan.
URL-osoite Eudamedin julkiselle verkkosivustolle:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Käyttötarkoitus
DBC/DPC-sarja: puoli-yhteensopiva PTCA-pallolaajennuskatetri ahtaumien sepelvaltimoiden esilaajentamiseen sepelvaltimoiden iskemiapotilailla sydänlihasperfuusion parantamiseksi.
DNC/DHC-sarja: ei-yhteensopiva PTCA-pallolaajennuskatetri ennen ja jälkeen pallolaajennuksen ahtauttavien sepelvaltimoiden pallolaajennuksen potilailla, joilla on sepelvaltimoiden iskemia sydänlihasperfuusion parantamiseksi.

Käyttäjät
Gusta® PTCA-pallolaajennuskatetri on tarkoitettu sepelvaltimoiden angiografiaan ja/tai perkutaaniseen transluminaaliseen sepelvaltimoiden pallolaajennukseen (PTCA) koulutettujen kokeneiden lääkäreiden käyttöön. Gusta® PTCA-pallolaajennuskatetrin pätevien käyttäjien nimeäminen on yksinomaan sairaalan/klinikan vastuulla.

Potilaiden kohderyhmä
Gusta® PTCA-pallolaajennuskatetrin sukupolvi 1 ja sukupolvi 2 on tarkoitettu sepelvaltimotautipotilaille, joilla on sepelvaltimotauti ja jotka tarvitsevat perkutaanisen transluminaalisen sepelvaltimoiden pallolaajennuksen (PTCA) ja/tai joille on istutettu pallolaajennettava stentti, joka vaatii jälkilaajennusta.

Miten toimittaa
Sisältö:
- Yksi (1) PTCA-pallolaajennuskatetri
- Yksi (1) Huuhteluneula

Steriili: Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Ei-pyrogeeninen.
Varastointi: Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.
Säilyvyysaika Jopa: 2 vuotta ETO-steriloinnin jälkeen.

Kuljetuskunto:
Pidä poissa raskaalta ja auringonpaisteelta ja pidä kuivana.
Lämpötilaraja: -18°C-55°C
Kosteusraja: 0-85%

Ilmoitus
DBC/DPC-sarja: muiden kuin CTO-leesioiden esilaajentamiseen, jotka kliinisesti vaativat stentin asettamista.
DNC/DHC-sarja:
- Muiden kuin CTO-leesioiden esilaajentamiseen, jotka kliinisesti vaativat stentin asettamista.
- Stentin jälkeinen laajentuma (tunnetaan myös nimellä stentin käyttöönoton jälkeinen laajentuma) on muu kuin CTO-leesio, joka on kliinisesti stentattu.

Kliininen hyöty
- Onnistuneen CTO-hoidon (kirurginen tai perkutaaninen) on osoitettu parantavan taudin havaitsemista, angina pectoriksen esiintymistiheyttä ja fyysistä invaliditeettia verrattuna lääkkeellisesti hoidettuihin potilaisiin. Erityisesti potilailla, joilla on monisuonitauti, täydellisen revaskularisaation on todettu olevan keskeinen tekijä kliinisten tulosten ja potilaan elämänlaadun parantamisessa.
- Pelkkää pallolaajennusta (ei stenttausta) saaneilla potilailla säteilytyksen kesto oli huomattavasti lyhyempi kuin potilailla, joille oli tehty stenttaus.
- Laajennuksen jälkeisen menettelyn etuna voi olla tromboosin ja restenoosin vähentäminen.

Vasta-aiheet
- Suojaamaton vasen pääsepelvaltimo.
- Sepelvaltimoiden kouristukset ilman merkittävää ahtaumaa.

Varoitukset
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. ÄLÄ steriloi ja/tai käytä uudelleen, koska tämä voi lisätä uudelleeninfektion tai ristiininfektion riskiä.
- PTCA potilaille, jotka eivät ole hyväksyttäviä ehdokkaita sepelvaltimon ohitusleikkaukseen, vaatii huolellista harkintaa, mukaan lukien mahdollinen hemodynaaminen tuki PTCA: n aikana, koska tämän potilasryhmän hoitoon liittyy erityisiä riskejä.
- Käytä vain ilmapallolle suositeltua täyttöainetta, kuten kontrastia. Älä koskaan käytä ilmaa tai kaasumaista ainetta ilmapallon täyttämiseen.
- Kun katetri on alttiina verisuonijärjestelmälle, sitä on käsiteltävä laadukkaassa läpivalaisutarkkailussa. Älä siirrä tai vedä katetria eteenpäin tai takaisin, ennen kuin ilmapallo on tyhjennetty kokonaan tyhjiössä. Jos manipuloinnin aikana ilmenee vastusta, vastuksen syy on määritettävä ennen jatkamista. Katetrin etenemisen tai vetämisen jatkaminen vastuksen ollessa olemassa voi johtaa verisuonen vaurioitumiseen ja/tai katetrin vaurioitumiseen/erottumiseen.
- Älä käytä katetria äläkä yritä suoristaa sitä, jos akseli on taipunut tai mutkalla; Tämä voi aiheuttaa akselin katkeamisen. Tee sen sijaan uusi katetri.
- Ilmapallon paine ei saa ylittää pakkauksessa ilmoitettua nimellistä murtumispainearvoa (RBP). RBP perustuu in vitro -kokeiden tuloksiin. Vähintään 99,9 % ilmapalloista (95%: n varmuudella) ei puhkea RBP: ssä tai sen alapuolella.
- Käyttöohjeissa todetaan selvästi, että jos painelaite vaurioituu, painelaite on vaihdettava hyvissä ajoin.
- Verisuonivaurion riskin pienentämiseksi pallon täytetyn halkaisijan tulisi olla suunnilleen verisuonen halkaisijan suuruinen juuri ahtauman proksimaalisen ja distaalisen osan kohdalla.
- PTCA tulisi suorittaa vain sairaaloissa, joissa sepelvaltimoiden ohitusleikkaus voidaan suorittaa nopeasti, jos mahdollisesti vahingollinen tai hengenvaarallinen komplikaatio ilmenee.
- Kohtalaisesti tai voimakkaasti kalkkeutuneiden leesioiden hoitoa pidetään kohtalaisen riskialttiina, sillä akuutin tukoksen, verisuonitrauman, pallon puhkeamisen, pallon takertumisen ja siihen liittyvien komplikaatioiden riski on suurentunut. Jos tunnet vastusta, selvitä syy ennen jatkamista. Katetrin etenemisen tai vetämisen jatkaminen vastuksen ollessa olemassa voi johtaa verisuonen vaurioitumiseen ja/tai katetrin vaurioitumiseen/erottumiseen.
- Jos katetri vaurioituu tai irtoaa, osa katetrista on otettava talteen potilaan yksilöllisen tilan ja asianmukaisen talteenottoprotokollan perusteella.
- Käytä katetri ennen pakkauksessa mainittua “Käytettävä Viimeistään” -päivämäärää.
- Jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä, älä käytä katetria ja valmista uusi katetri.
- Tarkasta kaikki tuotteet ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Käytön jälkeen on olemassa mahdollisia biologisia vaaroja. Hävitä tuote lääketieteellisen käytännön, paikallisten määräysten ja lakien mukaisesti.
- Välttääksesi terävän Huuhteluneulan aiheuttaman vaaran aseta huuhteluneula huuhteluneulan korkkiin, kun hävität laitteen.

Varotoimenpiteet
- Ennen pallolaajennusta laajennettu katetri on tutkittava sen toimivuuden tarkistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että sen koko on sopiva kyseiseen toimenpiteeseen, jossa sitä käytetään.
- Katetrijärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisen transluminaalisen sepelvaltimoiden pallolaajennuksen (PTCA) suorittamiseen.
- Toimenpiteen aikana potilaan on saatava asianmukaista antikoagulanttia ja sepelvaltimoiden verisuonia laajentavaa hoitoa tarpeen mukaan. Toimenpiteen jälkeen antikoagulaatiohoitoa on jatkettava lääkärin määräämän ajan.
- Näiden katetrien suunnittelun ja rakenteen vuoksi käyttäjä ei voi hallita distaalista painetta.
- Älä aseta laajentumiskatetria takaisin kierukka-annostelijaan toimenpiteen käytön jälkeen.
- Huom: kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajaan ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Haittavaikutus
- Akuutti sydäninfarkti, mukaan lukien ohitusleikkaus tai kuolema.
- Sepelvaltimon halkaisu
- Koronaarinen tromboosi ja embolia
- Sepelvaltimon perforaatio tai repeämä
- Rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä
- Arteriovenoosinen fisteli
- Sepelvaltimon kouristus
- Lääkeainereaktio, allerginen reaktio kontrastiaineelle
- Verenvuoto tai hematooma
- Hypo/hyper verenpaine
- Infektio
- Vasodilataation restenoosi
- Sepelvaltimoiden täydellinen tukos tai ohitusleikkaus
- Epävakaa angina pectoris
- Ilmaembolia
- Aivohalvaus

- Pseudoaneurysma.

Pallokatetrin kanssa käytettäviä materiaaleja ovat muun muassa:
- Sopiva Ohjauslanka, katso etiketin väite.
- Sopiva Ohjauskatetri, katso etiketin väite.
- Sopiva täyttömuoto.
- Paineen ilmaiseva täyttölaite.
- Sopiva boluslaite.
- Jakeluputket
- Y-liitäntä
- Ruisku

Suorituskykyominaisuudet
- Katetrin tehollinen pituus (mm): DBC/DNC 1410 mm. DHC/DPC 1390 mm
- Merkintäkaistojen sijainti:

kaksinkertaiset merkit ovat pallon olkapäiden kanssa samassa tasossa yksittäiset merkit ovat pallon tehollisen pituuden keskellä.
- Induktion pistehalkaisija: 0,026-0,035 inch.
- Nimellispaine (NP):

DBC ja DPC: 6 atm
DNC ja DHC: 12 atm
- Nimellinen Murtumispaine (RBP):

DBC ja DPC: 16 atm (odotetaan, että 1,25 ja 1,5 halkaisija on 14 atm).
DNC ja DHC: 20 atm
- Käytetyn Ohjauslangan suurin ulkohalkaisija: 0,356 mm (0,014″)

Ohjauskatetrin pienin sisähalkaisija: 1,47 mm (5F)
- Pinnoite: Hydrofiilinen Pinnoite

Valmistelu käyttöä varten
Tutki kaikki laitteet huolellisesti vikojen varalta ennen käyttöä. Tutki laajentumiskatetri mutkien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Älä käytä viallisia laitteita. Valmistele käytettävä laite valmistajan ohjeiden tai vakiomenettelyn mukaisesti. Suorita seuraavat vaiheet PTCA-pallolaajennuskatetrin valmistelemiseksi käyttöä varten:
1. Irrota ohjauslangan filamentti katetrin kärjestä.
2. Poista suojavaippa ilmapallosta.
3. Huuhtele PTCA-pallolaajennuskatetri ja ohjauslanportti tavallisella suolaliuoksella huuhteluneulan avulla.
4. Aseta varovasti heparinoitua normaalisuolaliuosta sisältävän ruiskun kärki katetrin kärjen päälle ja ruiskuta varovasti heparinoitua suolaliuosta luumeniin, kunnes nestettä tulee ulos ohjauslangan Rx-portista.
5. Valmistele inflaatiolaite suositellulla kontrastiaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
6. Tyhjennä ilma pallosegmentistä seuraavaa menettelyä noudattaen:

① Täytä 20 cc: n ruiskuun tai inflaatiolaitteeseen noin 4 cc suositeltua kontrastiainetta.

② Kun ruisku tai inflaatiolaite on kiinnitetty ilmapallon täyttölaitteeseen, suunnataan laajentumiskatetri siten, että distaalinen kärki ja ilmapallo ovat pystysuorassa asennossa alaspäin.

③ Aseta alipaine ja imeä 15 sekunnin ajan. Laske paine hitaasti neutraaliin tilaan, jotta kontrasti täyttää laajentumiskatetrin akselin.

④ Irrota ruisku tai inflaatiolaite laajentuneen katetrin inflaatioportista.

⑤ Poista kaikki ilma ruiskusta tai täyttölaitteesta. Kytke ruisku tai inflaatiolaite uudelleen laajentuneen katetrin inflaatioporttiin. Pidä ilmapallon alipaineisena, kunnes implanttiin ei enää pääse ilmaa.

⑥ Laske implanttipaine hitaasti neutraaliin tilaan.

⑦ Irrota 20 cc:n ruisku (jos käytössä) ja liitä inflaatiolaite laajentumiskatetrin inflaatioporttiin ilman, että järjestelmään johdetaan ilmaa.

VAROITUS: Kaikki ilma on poistettava ilmapallosta ja poistettava kontrastin avulla, ennen kuin ilmapallo asetetaan kehoon. Muuten voi esiintyä komplikaatioita.

Käyttöohjeet
1. Aseta ohjauslanka hemostaattisen venttiilin läpi valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Työnnä ohjauslanka varovasti ohjauskatetrin sisään ja sen läpi. Vedä mahdollinen ohjauslangan johdin pois.
3. Kiinnitä tarvittaessa momenttilaite ohjausvaijeriin. Jatka läpivalaisun aikana PTCA: n standarditekniikoiden mukaisesti, jotta ohjauslanka voidaan viedä leesioon ja sen yli.
4. Aseta laajentumiskatetrin distaalinen kärki takaisin ohjauslangan päälle ja varmista, että ohjauslanka poistuu katetrista noin 25 cm: n etäisyydellä pallosta.
5. Työnnä laajennuskatetria ohjauslangan yli, kunnes se on lähellä hemostaattista venttiiliä.
6. Avaa hemostaattinen venttiili. Aseta laajentumiskatetri paikalleen pitäen samalla ohjauslankaa paikallaan ja kiristä hemostaattiventtiili. Pistämisen helpottamiseksi ilmapallo on tyhjennettävä alipaineiseksi.
7. Kiristä hemostaattiventtiili, jotta laajentumiskatetrin ympärille syntyy tiiviste estämättä sen liikkumista. Näin proksimaalinen sepelvaltimopaine voidaan tallentaa jatkuvasti.

HUOM: On tärkeää, että hemostaattiventtiili suljetaan riittävän tiukasti, jotta verenvuoto laajentumiskatetrin akselin ympärillä estyy, mutta ei niin tiukasti, että kontrastiaineen virtaus palloon ja pallosta ulos estyy tai ohjauslangan liike estyy.
8. Laajennuskatetria viedään eteenpäin, kunnes oikea proksimaalinen merkki on linjassa hemostaattisen venttiilin navan kanssa. Tämä osoittaa, että laajentumiskatetrin kärki on saavuttanut ohjauslangan kärjen.
9. Vie laajennuskatetri ohjauslangan yli ja ahtauman sisään. Jatka läpivalaisua ja käytä läpikuultavaa merkintäteippiä (-teippejä) pallon käyttökelpoisen (laajentavan) osan asettamiseksi ahtauman sisään.

HUOM: Kahden langan tekniikkaa käytettäessä on käytettävä kaksinkertaista hemostaattista venttiiliä, ja toisen tai molempien lankojen asettamisessa, kiristämisessä ja irrottamisessa on oltava varovainen, jotta vältetään niiden takertuminen. Kahden langan avulla suoritettavan toimenpiteen aikana ohjauslankoja ei saa kääntää yli 180 astetta kumpaankaan suuntaan. On suositeltavaa, että yksi johto vedetään kokonaan pois potilaasta ennen lisälaitteiden poistamista.
10. Puhalla ilmapallo laajentaaksesi leesiota tavanomaisia PTCA-tekniikoita käyttäen.
11. Distaalinen verenkierto on arvioitava jokaisen seuraavan puhalluksen jälkeen.
12. Jos merkittävä ahtauma on edelleen olemassa, ahtauman korjaamiseksi voidaan tarvita peräkkäisiä pallolaajennuksia. Älä ylitä mitoitettua murtumispainearvoa.
13. Täysin tyhjennetyn pallon standardi: pallon rungossa ei ole kontrastiainetta digitaalisessa subtraktioangiografiassa.
14. Vahvista tulokset läpivalaisulla.

Vaihtomenettelyn tekniikka
PTCA-pallolaajennuskatetri on suunniteltu siten, että yksi käyttäjä voi vaihtaa pallon nopeasti.
Laajennuskatetrin vaihdon suorittaminen
1. Irrota hemostaattiventtiili.
2. Pidä ohjainlankaa ja hemostaattiventtiiliä toisessa kädessä ja tartu samalla toisella kädellä pallon varteen.
3. Pidä ohjauslanka sepelvaltimossa pitämällä lanka paikallaan ja vetämällä laajentumiskatetria ulos samalla kun tarkistat langan sijainnin läpivalaisussa.
4. Vedä tyhjennettyä laajennuskatetria taaksepäin, kunnes ohjauslangan luumen saavutetaan. Vedä varovasti laajentumiskatetrin joustava, distaalinen osa pois pyörivästä hemostaattisesta venttiilistä samalla kun säilytät ohjauslangan asennon vaurion päällä.
5. Liu'uta laajentumiskatetrin distaalinen kärki ulos hemostaattisesta venttiilistä ja kiristä venttiili ohjauslankan, jotta se pysyy tiukasti paikallaan.
6. Valmistele seuraava käytettäväksi tuleva laajentumiskatetri, kuten aiemmin kohdassa Käyttöönvalmistelut on kuvattu.
7. Aseta toinen laajentumiskatetri takaisin ohjauslankan, kuten aiemmin on kuvattu kohdassa Käyttöohjeet, Vaihe 4, ja jatka toimenpidettä vastaavasti.

Viitteet
Lääkärin on tutustuttava ACC/AHA: n tai ESC/EAS: n julkaisemaan tuoreeseen kirjallisuuteen nykyisestä lääketieteellisestä käytännöstä pallolaajennuksen osalta.

Vastuuvapauslauseke ja oikeussuojakeinojen rajoittaminen
Demax Medicalin painetuissa materiaaleissa, mukaan lukien tämä julkaisu, olevat kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu vain kuvaamaan tuotetta yleisesti valmistusajankohtana, eivätkä ne muodosta nimenomaista takuuta. Demax Medical ei ota vastuuta mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat tuotteen väärinkäytöstä.

NEDERLANDS

LEES DEZE GEBRUIKSAANWIJZING ZORGVULDIG DOOR VOOR HET GEBRUIK. ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN DIE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING GENOTEERD IN DE OGEN HOUDEN. ER KUNNEN COMPLICATIES OPTREDEN ALS U DAT NIET DOET.

Beschrijving
De PTCA Ballon Dilatatie Katheter (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) is zo ontworpen dat de katheter snel verwisseld kan worden met een standaard geleidingsdraad. De proximale schacht is een met PTFE gecoate roestvrijstalen buis. De stalen constructie maakt een superieure proximale duwbaarheid mogelijk met een soepele overgang naar een distale schacht die speciaal ontworpen is om door kronkelige vasculatuur gevolgd te kunnen worden. Het distale gedeelte van de katheter is gecoat met een hydrofiele coating. Deze is samengesteld uit polyvinylpyrrolidon en polyurethaan. Er werden geen contra-indicaties in verband met de coating gevonden. Het ballonmateriaal maakt dilatatie onder hoge druk mogelijk, terwijl de grootte van de ballon onder controle blijft. Twee radiopake platina markeringsbanden bevinden zich in de ballon, met uitzondering van ballonnen met een diameter van 1,25 mm en 1,5 mm, waar de markeringsband zich in het midden bevindt. De katheter is compatibel met een geleidingskatheter van 1,47 mm (5F) of groter. In het inwendige lumen van de katheter past een standaard PTCA-geleidingsdraad van 0,36 mm (0,014 inch). Het proximale deel van de geleidingsdraad gaat de katheterpunt binnen en beweegt coaxiaal uit de proximale poort van de katheter, waardoor zowel coaxiale geleiding als snelle verwisseling van katheters met één enkele geleidingsdraad van standaardlengte mogelijk is. Twee gemarkeerde secties bevinden zich op de proximale schacht om de katheterpositie ten opzichte van de tip van een brachiale of femorale geleidingskatheter aan te geven. In het ontwerp van deze dilatatie katheter is geen lumen opgenomen voor distale kleurstofinjecties en distale drukmetingen.

Informatie van Basis UDI-DI:
SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan de Basis UDI-DI.
URL naar de Eudamed openbare website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basis UDI-DI: 69437182GustaDX

Bestemd doel
DBC/DPC-series: semi-compliant PTCA Ballon Dilatatie Katheter voor pre-dilatatie van stenotische kransslagaders bij patiënten met coronaire ischemie om de myocardiale perfusie te verbeteren.
DNC/DHC-series: niet-compliant PTCA Ballon Dilatatie Katheter voor en na ballondilatatie van stenotische kransslagaders bij patiënten met coronaire ischemie om de myocardiale perfusie te verbeteren

Bestemde gebruikers
Gusta® PTCA Ballon Dilatatie Katheter is bestemd voor gebruik door ervaren artsen die zijn opgeleid in coronaire angiografie en/of percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA)-procedures. Het aanwijzen van gekwalificeerde gebruikers voor het gebruik van de Gusta® PTCA Ballon Dilatatie Katheter is volledig de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis/de kliniek.

Patiëntendoelgroep
Generatie 1 en generatie 2 van de Gusta® PTCA Ballon Dilatatie Katheter zijn bedoeld voor patiënten met coronaire hartziekte (CAD) die een percutane transluminale coronaire angioplastie (PTCA)-procedure nodig hebben en/of patiënten bij wie een ballonexpandeerbare stent is geïmplanteerd die post-dilatatie vereist.

Hoe te leveren?
Inhoud:
- Eén (1) PTCA Ballon Dilatatie Katheter
- Eén (1) Spoelnaald

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet pyrogeen.
Opslag: Op een droge, donkere, koele plaats opslag.
Houdbaarheid tot: 2 jaar na ETO sterilisatie.

Transport voorwaarde:
Uit de buurt van zwaar en zonneschijn blijven en droog houden
Temperatuurlimiet: -18℃-55℃
Vochtigheidslimiet: 0-85%

Indicatie
DBC/DPC-series: voor pre-dilatatie van niet-CTO-laesies die klinisch het plaatsen van een stent vereisen.
DNC/DHC-series:
- Pre-dilatatie van niet-CTO-laesies die klinisch het plaatsen van een stent vereisen
- Post-stentdilatatie (ook bekend als post-implementatie stentexpansie) is een niet-CTO-laesie die klinisch is gestent.

Klinisch voordeel
- Succesvolle CTO-behandeling (chirurgisch of percutaan) bleek de ziekteperceptie, de angina-frequentie en de fysieke beperking te verbeteren in vergelijking met de patiënten die medisch werden behandeld. In het bijzonder bij patiënten met een meervoudig vaatlijden is volledige revascularisatie geïdentificeerd als een sleutelfactor voor de verbetering van de klinische resultaten en de levenskwaliteit (QOL) van de patiënt.
- Patiënten met alleen ballonangioplastiek (geen stenting) vertoonden een significant lagere bestralingsduur dan patiënten met stenting.
- De post-dilatatieprocedure kan het voordeel hebben dat het trombose- en

restenosepercentage afneemt.

Contra-indicaties

- Onbeschermde linker hoofdkransslagader.
- Coronaire spasme in afwezigheid van een significante stenose.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Aangezien dit het risico van herinfectie of kruisinfectie kan verhogen, NIET opnieuw steriliseren en/of hergebruiken.
- PTCA bij patiënten die geen acceptabele kandidaten zijn voor coronaire bypassoperatie vereist zorgvuldige overweging, inclusief mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, aangezien behandeling van deze patiëntenpopulatie speciale risico's met zich meebrengt.
- Gebruik alleen het aanbevolen opblaasmedium voor de ballon, zoals contrastmiddel. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.
- Wanneer de katheter aan het vasculaire systeem wordt blootgesteld, moet hij worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopische observatie. Trek de katheter pas verder of terug als de ballon onder vacuüm volledig is leeggelopen. Indien tijdens de manipulatie weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Doorgaan met het op- of terugtrekken van de katheter terwijl er weerstand is, kan leiden tot schade aan de vaten en/of beschadiging/scheiding van de katheter.
- Gebruik een katheter niet en probeer deze niet recht te trekken als de schacht gebogen of geknikt is; Hierdoor kan de schacht breken. Maak in plaats daarvan een nieuwe katheter.
- De ballondruk mag de op de verpakking aangegeven nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) zal niet barsten bij of onder hun RBP.
- In de gebruiksaanwijzing staat duidelijk vermeld dat bij beschadiging van het drukapparaat, het drukapparaat tijdig moet worden vervangen.
- Om de kans op vaatbeschadiging te beperken, moet de opgeblazen diameter van de ballon de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose benaderen.
- PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar in geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie snel een coronaire bypassoperatie kan worden uitgevoerd.
- Behandeling van matig of sterk verkalkte laesies wordt als matig riskant beschouwd, met een verhoogd risico op acute afsluiting, trauma van het bloedvat, barsten van de ballon, beknelling van de ballon en daarmee gepaard gaande complicaties. Als u weerstand voelt, moet u de oorzaak vaststellen voordat u verder gaat. Doorgaan met het op- of terugtrekken van de katheter terwijl er weerstand is, kan leiden tot schade aan de vaten en/of beschadiging/scheiding van de katheter.
- In geval van beschadiging/scheiding van de katheter, moet een deel ervan worden teruggehaald op basis van de individuele toestand van de patiënt en het juiste terughaalprotocol.
- Gebruik de katheter vóór de “Te Gebruiken Door” datum die op de verpakking staat vermeld.
- Inspecteer de steriele verpakking visueel; als de verpakking voor gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is, mag u de katheter niet gebruiken en moet u een nieuwe katheter voorbereiden.
- Inspecteer alle producten vóór gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Na gebruik zijn er potentiële biologische gevaren. Gooi het product weg in overeenstemming met de medische praktijk, plaatselijke voorschriften en wetten.
- Om het gevaar van de scherpe spoelnaald te voorkomen, dient u de spoelnaald in de spoelnaaldkap te steken wanneer u het apparaat weggooit.

Voorzorgsmaatregelen

- Voorafgaand aan angioplastiek moet de dilatatie katheter worden onderzocht om de functionaliteit te controleren en om er zeker van te zijn dat de grootte geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor hij zal worden gebruikt.
- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).
- Tijdens de procedure moet de patiënt indien nodig een geschikte antistollingsbehandeling en coronaire vasodilatatorbehandeling krijgen. Na de procedure moet de antistollingstherapie worden voortgezet gedurende een door de arts te bepalen periode.
- Het ontwerp en de constructie van deze katheters bieden de gebruiker niet de mogelijkheid om de distale druk te controleren.
- Plaats de dilatatie katheter niet opnieuw in de spiraaldispenser na gebruik van de procedure.
- Opmerking: ieder ernstige incident dat zich in verband met het hulpmiddel zijn voorgekomen, moet worden gemeld aan de producent en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Nadelige gebeurtenis

- Acuut myocardinfarct, inclusief bypass-operatie of overlijden
- Coronaire arteriële dissectie
- Intracoronaire trombose en embolie
- Coronaire perforatie of ruptuur
- Aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie
- Arterioveneuze fistel
- Kransslagader spasme
- Geneesmiddelreactie, allergische reactie op contrastmiddel
- Bloeding of hematoom
- Hypo/hyper bloeddruk
- Infectie
- Restenose van vasodilatatie
- Totale coronaire occlusie of bypass-operatie
- Instabiele angina
- Luchtembolie
- Beroerte
- Pseudo-aneurysma.

Materialen die in combinatie met een ballonkatheter moeten worden gebruikt, omvatten:

- Geschikte geleidingsdraad, raadpleeg de etiketclaim.
- Geschikte geleidingskatheter, zie etiketclaim.
- Geschikt opblaasmedium.
- Drukindicatie-inflatiehulpmiddel.
- Geschikt bolusapparaat.
- Spruitstukken
- Y-aansluiting
- Injectiespuit

Prestatiekenmerken

- Effectieve lengte van de katheter (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- De positie van de markeerbanden: dubbele aanmaakbanden liggen gelijk met de ballon schouders een enkele aanmaakband ligt in het midden van de effectieve lengte van de ballon
- De puntdiameter van het inleiden: 0,026-0,035 inch.
- Nominale Druk (NP):
DBC en DPC: 6 atm
DNC en DHC: 12 atm
- Geschatte Barstdruk (RBP):
DBC en DPC: 16 atm (verwacht 1,25 en 1,5 diameter is 14 atm)
DNC en DHC: 20 atm
- Maximale buitendiameter van de gebruikte geleidingsdraad: 0,356 mm (0,014″)

Minimale binnendiameter van de geleidingskatheter: 1,47 mm (5F)

- Coating: Hydrofiele Coating

Gebruiksvoorbereiding

Vóór gebruik alle apparatuur zorgvuldig onderzoeken op defecten. Onderzoek de dilatatie katheter op bochten, knikken of andere beschadigingen. Gebruik geen apparatuur die gebreken vertoont. Bereid de te gebruiken apparatuur voor volgens de instructies van de Producent of de standaardprocedure. Voer de volgende stappen uit om de PTCA Ballon Dilatatie Katheter klaar te maken voor gebruik:

1. Verwijder de geleidingsdraadstilet van de katheterpunt.
2. Verwijder de beschermhuls van de ballon.
3. Spoel de PTCA Ballon Dilatatie Katheter en de geleidingsdraadpoort door met standaard zoutoplossing met de spoelnaald.
4. Plaats voorzichtig de punt van een injectiespuit gevuld met geheparinieerde normale zoutoplossing over de punt van de katheter en injecteer voorzichtig geheparinieerde zoutoplossing in het lumen totdat er vloeistof uit de Rx-poort van de geleidingsdraad komt.
5. Maak een opblaasapparaat klaar met het aanbevolen contrastmiddel volgens de instructies van de producent.
6. Evacueer lucht uit het ballonsegment met behulp van de volgende procedure:

① Vul een injectiespuit van 20 cc of het opblaasapparaat met ongeveer 4 cc van de aanbevolen contrastvloeistof.

② Nadat u de injectiespuit of het opblaasapparaat aan het ballonopblaaslumen hebt bevestigd, richt u de dilatatie katheter met de distale tip en de ballon in een neerwaartse verticale positie.

③ Oefen negatieve druk uit en aspireer gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam zakken tot neutraal, zodat het contrast de schacht van de dilatatie katheter kan vullen.

④ Koppel de injectiespuit of het opblaasapparaat los van de opblaaspoort van de dilatatie katheter.

⑤ Verwijder alle lucht uit de injectiespuit of het vat van de vulinrichting. Koppel de injectiespuit of het opblaasapparaat opnieuw aan op de opblaaspoort van de dilatatie katheter. Houd de negatieve druk op de ballon in stand totdat er geen lucht meer in het implantaat komt.

⑥ Laat de druk van het implantaat langzaam zakken tot neutraal.

⑦ Koppel de 20 cc injectiespuit (indien gebruikt) los en sluit het opblaasapparaat aan op de opblaaspoort van de dilatatie katheter zonder lucht in het systeem te brengen.

LET OP: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met contrast worden weggedrukt voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht. Anders kunnen complicaties optreden.

Gebruiksaanwijzingen

1. Plaats een geleidingsdraad door het hemostatische ventiel volgens de instructies van de Producent.
2. Breng de geleidingsdraad voorzichtig in en door de geleidingskatheter. Trek de introducer van de geleidingsdraad terug, indien gebruikt.
3. Bevestig een torque-apparaat aan de geleidingsdraad, indien gewenst. Ga onder fluoroscopie te werk volgens de gebruikelijke PTCA-technieken om de geleidingsdraad naar en over de laesie te brengen.
4. Plaats de distale tip van de dilatatie katheter terug op de geleidingsdraad en zorg ervoor dat de geleidingsdraad ongeveer 25 cm proximaal van de ballon uit de katheter komt.
5. Schuif de dilatatie katheter verder over de geleidingsdraad tot hij in de buurt van het hemostatische ventiel komt.
6. Open hemostatische ventiel. Breng de dilatatie katheter in terwijl u de geleidingsdraad in positie houdt en draai het hemostatische ventiel vast. Om het inbrengen te vergemakkelijken, moet de ballon volledig leeggelaten worden tot negatieve druk.
7. Draai het hemostatische ventiel vast om een afdichting rond de dilatatie katheter te creëren zonder de beweging van de dilatatie katheter te belemmeren. Hierdoor kan de proximale coronaire slagaderdruk continu worden geregistreerd.

OPMERKING: Het is belangrijk dat het hemostatische ventiel strak genoeg wordt gesloten om bloedlekkage rond de dilatatie katheterschacht te voorkomen, maar niet zo strak dat de contraststroom in en uit de ballon wordt belemmerd of de beweging van de geleidingsdraad wordt belemmerd.

8. Breng de dilatatie katheter verder totdat de juiste proximale marker op één lijn ligt met de naaf van het hemostatische ventiel. Dit geeft aan dat de dilatatie katheter punt de geleidekatheterpunt heeft bereikt.
9. Breng de dilatatie katheter over de geleidingsdraad en in de stenose. Ga verder onder fluoroscopie en gebruik de radiopake markeerband (en) om het bruikbare (dilaterende) deel van de ballon binnen de stenose te plaatsen.

OPMERKING: Bij gebruik van de tweedraadstechniek moet een dubbele hemostatische ventiel worden gebruikt en moet voorzichtig te werk worden gegaan bij het inbrengen, torquen en verwijderen van een of beide draden om verstrengeling te voorkomen. Tijdens de procedure met twee draden mogen de geleidingsdraden niet meer dan 180 graden in beide richtingen worden gedraaid. Het wordt aanbevolen om één draad volledig uit de patiënt te trekken voordat u extra apparatuur verwijdert.

10. Blaas de ballon op om de laesie te verwijden met standaard PTCA-technieken.
11. Na elk volgend opblazen moet de distale bloedstroom worden beoordeeld.
12. Als er een aanzienlijke vernauwing blijft bestaan, kan het nodig zijn de ballon na elkaar op te blazen om de stenose te verhelpen. Overschrijd de nominale barstdruk niet.
13. Standaard voor volledig leeglopen van de ballon: geen contrastvloeistof in het ballonlichaam bij digitale subtractieangiografie.
14. Bevestig de resultaten met fluoroscopie.

Techniek van verwisselprocedure

De PTCA Ballon Dilatatie Katheter is ontworpen voor snelle ballonvervanging door één operator. Een verwisseling van de dilatatie katheter

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD. DODRŽUJTE VŠECHNA UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ UVEDENÁ V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ. V OPAČNÉM PŘÍPADĚ MŮŽE DOJÍT KE KOMPLIKACÍM.

Popis
Balónkový Dilatační Katétr PTCA (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) je navržen tak, aby bylo možné katétr rychle vyměnit za standardní vodicí drát. Proximální hřídel je trubka z nerezové oceli potažená PTFE. Ocelová konstrukce umožňuje vynikající proximální tlačení s plynulým přechodem do distálního dříku, který je navržen tak, aby kopíroval klikaté cévy. Distální část katétru je potažena hydrofilním povlakem. Skládá se z polyvinylpyrolidonu a polyuretanu. Nebyly zjištěny žádné kontraindikace související s povlakem. Materiál balonku umožňuje dilataci pod vysokým tlakem a zároveň udržuje velikost balonku pod kontrolou. Uvnitř balónku jsou umístěny dvě radioprůhledné platinové značky, s výjimkou balónků o průměru 1,25 mm a 1,5 mm, kde je značka umístěna uprostřed. Katétr je kompatibilní s vodicím katétrem o průměru 1,47 mm (5F) nebo větším. Vnitřní lumen katétru je vhodný pro standardní 0,36 mm (0,014 palce) vodicí drát PTCA. Proximální část vodicího drátu vstupuje do špičky katétru a pohybuje se koaxiálně ven z proximálního portu katétru, což umožňuje koaxiální vedení i rychlou výměnu katétru pomocí jediného vodicího drátu standardní délky. Na proximálním dříku jsou umístěny dva označené úseky, které označují polohu katétru vzhledem k hrotu brachiálního nebo femorálního vodicího katétru. Konstrukce tohoto dilatovaného katétru neobsahuje lumen pro distální injekce barviva a distální měření tlaku.

Informace ze Basic UDI-DI:
SSCP je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se Basic UDI-DI.
URL na veřejné webové stránky společnosti Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Zamýšlený účel
Řada DBC/DPC: polovyhovující PTCA Balónkový Dilatační Katétr pro pre-dilataci stenotických koronárních tepen u pacientů s koronární ischemií ke zlepšení perfuze myokardu.
Řada DNC/DHC: nevyhovující PTCA Balónkový Dilatační Katétr před a po balónkové dilataci stenotických koronárních tepen u pacientů s koronární ischemií ke zlepšení perfuze myokardu

Zamýšlení uživatelé
Gusta® PTCA Balónkový Dilatační Katétr je určen pro použití zkušenými lékaři vyškolenými v oblasti koronární angiografie a/nebo perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA). Určení kvalifikovaných uživatelů k používání Gusta® PTCA Balónkového Dilatačního Katétr je výhradní odpovědností nemocnice/kliniky.

Cílová skupina pacientů
Generace 1 a generace 2 balónkového dilatačního katétru Gusta® PTCA jsou určeny pro pacienty s onemocněním koronárních tepen (CAD), kteří vyžadují perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA), a/nebo pro pacienty, kterým byl implantován balónkový expandovatelný stent, který vyžaduje postdilataci.

Jak doručovat
Obsah:
- Jeden (1) Balónkový Dilatační Katétr PTCA
- Jedna (1) Jehla na cívku

Sterilní: Sterilizováno plynným ethylenoxidem. Není pyrogenní.
Skladování: Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě.
Skladovatelnost Až do: 2 roky po ETO sterilizaci.

MPodmínky přepravy:
Uchovávejte mimo dosah těžkých a slunečních paprsků a v suchu.
Teplotní limit: -18℃-55℃
Vlhkostní limit: 0-85%

Indikace
Řada DBC/DPC: pro pre-dilataci lézí bez CTO vyžadujících klinické umístění stentu.
Řada DNC/DHC:
- Pre-dilataci lézí bez CTO vyžadujících klinické umístění stentu
- Po-dilatace stentu (také známá jako expanze stentu po nasazení) je léze bez CTO, která byla klinicky stentována.

Klinický přínos
- Bylo prokázáno, že úspěšná léčba CTO (chirurgická nebo perkutánní) zlepšuje vnímání nemoci, frekvenci anginy pectoris a fyzické postižení ve srovnání s pacienty léčenými medikamentózně. Zejména u pacientů s onemocněním více cév byla kompletní revaskularizace označena za klíčový faktor pro zlepšení klinických výsledků a kvality života (QOL) pacienta.
- U pacientů se samotnou balónkovou angioplastikou (bez stentování) byla doba ozařování významně kratší než u pacientů se stentováním.
- Výhodou postupu po dilataci může být snížení míry trombózy a restenózy.

Kontraindikace
- Nechráněná levá hlavní koronární tepna.
- Koronární spasmus při absenci významné stenózy.

Varování
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Protože se tím může zvýšit riziko opětovné nebo křížové infekce, NERESTERILIZUJTE a/nebo nepoužívejte znovu.
- PTCA u pacientů, kteří nejsou přijatelnými kandidáty na koronární bypass, vyžaduje pečlivé zvážení, včetně případné hemodynamické podpory během PTCA, protože léčba této populace pacientů s sebou nese zvláštní rizika.
- Používejte pouze doporučené nafukovací médium pro balónek, například kontrastní látku. K nafukování balónku nikdy nepoužívejte vzduch nebo plynné médium.
- Pokud je katétr vystaven cévnímu systému, je třeba s ním manipulovat pod kvalitním fluoroskopickým dohledem. Katétr neposouvejte ani nezatahujte, dokud není balónek zcela vyprázdněn ve vakuu. Pokud se při manipulaci vyskytne odpor, je třeba před pokračováním zjistit jeho příčinu. Pokračování v posouvání nebo vytahování katétru při odporu může vést k poškození cévy a/nebo poškození/oddělení katétru.
- Nepoužívejte katétr ani se ho nepokoušejte narovnat, pokud je jeho dřík ohnutý nebo zalomený; To může způsobit zlomení hřídele. Místo toho si vyrobte nový katétr.
- Tlak v balónku nesmí překročit jmenovitý tlak při roztržení (RBP) uvedený na obalu. RBP je založen na výsledcích testů in vitro. Nejméně 99,9% balónů (s 95% spolehlivostí) nepraskne při svém RBP nebo pod ním.
- V návodu k použití je jasně uvedeno, že pokud dojde k poškození tlakového zařízení, musí být tlakové zařízení včas vyměněno.
- Aby se snížilo riziko poškození cévy, měl by se nafouknutý průměr balonku blížit průměru cévy těsně proximálně a distálně od stenózy.
- PTCA by měla být prováděna pouze v nemocnicích, kde lze v případě potenciálně škodlivé nebo život ohrožující komplikace rychle provést koronární bypass.
- Léčba středně nebo silně kalcifikovaných lézí je považována za středně rizikovou se zvýšeným rizikem akutní okluze, traumatu cévy, prasknutí balonku, zachycení balonku a

souvisejících komplikací. Pokud pocítíte odpor, zjistěte jeho příčinu dříve, než budete pokračovat. Pokračování v posouvání nebo vytahování katétru při odporu může vést k poškození cévy a/nebo poškození/oddělení katétru.

- V případě poškození/oddělení katétru by měla být jeho část odebrána na základě individuálního stavu pacienta a příslušného protokolu odebrání.
- Katétr použijte před datem "Spotřebujte Do" uvedeným na obalu.
- Vizuálně zkontrolujte sterilní obal; pokud je obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, katétr nepoužívejte a připravte si nový.
- Před použitím všechny výrobky zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Po použití existuje potenciální biologické nebezpečí. Výrobek zlikvidujte v souladu s lékařskou praxí, místními předpisy a zákony.
- Abyste předešli nebezpečí ostré jehly cívky, zasuňte při likvidaci přístroje jehlu cívky do krytu jehly cívky.

Bezpečnostní opatření

- Před angioplastikou je třeba zkontrolovat dilatovaný katétr, aby se ověřila jeho funkčnost a zajistila se jeho velikost vhodná pro konkrétní výkon, při kterém bude použit.
- Katetrizační systém by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA).
- Během zákroku by měl pacient podle potřeby dostávat vhodnou antikoagulační a koronární vazodilatační léčbu. Po zákroku by měla antikoagulační léčba pokračovat po dobu, kterou určí lékař.
- Konstrukce a provedení těchto katétrů neumožňuje uživateli kontrolovat distální tlak.
- Po použití procedury nezasouvejte dilatační katétr zpět do zásobníku cívek.
- Poznámka: jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Nežádoucí událost

- Akutní infarkt myokardu, včetně bypassu nebo úmrtí
- Disekce koronární tepny
- Intrakoronární trombóza a embolie
- Koronární perforace nebo ruptura
- Arytmie, včetně ventrikulární fibrilace
- Arteriovenózní píštěl
- Spazmus koronární tepny
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní látku
- Krvácení nebo hematom
- Hypo/hyper krevní tlak
- Infikovat
- Restenóza z vazodilatace
- Totální koronární okluze nebo bypass
- Nestabilní angina pectoris
- Vzduchová embolie
- Mrtvice
- Pseudoaneuryzma.

Materiály, které se používají ve spojení s balónkovým katétrem, zahrnují:

- Vhodný vodicí drát, viz údaj na štítku.
- Vhodný vodicí katétr, viz tvrzení na štítku.
- Vhodné nafukovací médium.
- Zařízení pro indikaci tlaku v pneumatikách.
- Vhodné bolusové zařízení.
- Rozdělovače
- Připojení Y
- Injekční stříkačka

Výkonnostní funkce

- Efektivní délka katétru (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Poloha označovacích pásů:

dvojité značky jsou v jedné rovině s rameny balonu jednoduché značky jsou uprostřed účinné délky balonu.

- Bodový průměr indukce: 0,026-0,035 inch.
- Jmenovitý Tlak (NP):

DBC a DPC: 6 atm
DNC a DHC: 12 atm

- Odhadovaný Tlak při Výbuchu (RBP):

DBC a DPC: 16 atm (očekávaný průměr 1,25 a 1,5 je 14 atm)
DNC a DHC: 20 atm

- Maximální vnější průměr použitého vodicího drátu: 0,356 mm (0.014″)

Minimální vnitřní průměr vodicího katétru: 1,47 mm (5F)

- Povrchová úprava: Hydrofilní Povlak

Příprava na použití

Před použitím pečlivě zkontrolujte všechna zařízení, zda nejsou poškozena. Zkontrolujte, zda dilatační katétr není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Nepoužívejte zařízení, které je vadné. Připravte používané zařízení podle pokynů výrobce nebo standardního postupu. Proveďte následující kroky k přípravě balónkového dilatačního katétru PTCA k použití:

1. Odstraňte vlákno vodicího drátu ze špičky katétru.
2. Odstraňte ochranný plášť z balónku.
3. Propláchněte PTCA Balónkový Dilatační Katétr a port vodicího drátu standardním fyziologickým roztokem pomocí proplachovací jehly.
4. Opatrně nasaďte špičku stříkačky naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem na špičku katétru a jemně vstříkněte heparinizovaný fyziologický roztok do lumen, dokud tekutina nevytéká z portu Rx vodicího drátu.
5. Připravte si nafukovací zařízení s doporučenou kontrastní látkou podle pokynů výrobce.
6. Vypusťte vzduch ze segmentu balónku následujícím postupem:

① Naplňte 20 cc injekční stříkačku nebo nafukovací zařízení přibližně 4 cc doporučené kontrastní látky.

② Po připojení injekční stříkačky nebo nafukovacího zařízení k nafukovacímu balónku orientujte dilatační katétr distálním hrotem a balónkem ve svislé poloze směrem dolů.

③ Aplikujte podtlak a odsávejte po dobu 15 sekund. Pomalu snižujte tlak na neutrální hodnotu, aby kontrastní látka mohla vyplnit dřík dilatačního katétru.

④ Odpojte stříkačku nebo infuzní zařízení od infuzního portu dilatovaného katétru.

⑤ Odstraňte veškerý vzduch z injekční stříkačky nebo nafukovacího zařízení. Znovu připojte stříkačku nebo napouštěcí zařízení k napouštěcímu portu dilatovaného katétru. Udržujte záporný tlak v balónku, dokud se do implantátu nedostane žádný vzduch.

⑥ Pomalu snižujte tlak implantátu do neutrální polohy.

⑦ Odpojte 20 cc stříkačku (pokud je použita) a připojte infuzní zařízení k infuznímu portu dilatačního katétru, aniž byste do systému vpustili vzduch.

POZOR: Před zavedením balónku do těla je třeba z balónku odstranit veškerý vzduch a vypudit jej pomocí kontrastu. V opačném případě může dojít ke komplikacím.

Návod k použití

1. Zavedení vodicího drátu přes hemostatický ventil podle pokynů výrobce.
2. Opatrně zaveďte vodicí drát do vodicího katétru a skrz něj. Vyjměte zaváděč vodicího drátu, pokud byl použit.
3. V případě potřeby připevněte k vodicímu drátu momentové zařízení. Při fluoroskopii postupujte podle standardních technik PTCA a posuňte vodicí drát k lézi a přes ni.
4. Umístěte distální hrot dilatačního katétru zpět na vodicí drát a zajistěte, aby vodicí drát vystupoval z katétru přibližně 25 cm proximálně od balónku.
5. Posuňte dilatační katétr po vodicím drátu, dokud se nedostane do blízkosti hemostatické chlopně.
6. Otevřete hemostatický ventil. Zavedeme dilatační katétr a přitom držíme vodicí drát v

poloze a utáhneme hemostatický ventil. Pro usnadnění zavedení vypusťte balónek na podtlak.
7. Utáhněte hemostatický ventil, abyste vytvořili těsnění kolem dilatačního katétru a nebránili jeho pohybu. To umožňuje kontinuální záznam tlaku v proximální koronární tepně.
POZNÁMKA: Je důležité, aby byl hemostatický ventil uzavřen dostatečně těsně, aby nedocházelo k úniku krve kolem dilatačního katétru, ale ne tak těsně, aby byl znemožněn průtok kontrastu do balonku a z balonku nebo aby byl ztížen pohyb vodicího drátu.
8. Posouvejte dilatační katétr tak dlouho, dokud nebude pravý proximální marker zarovnán s nábojem hemostatické chlopně. To znamená, že hrot dilatačního katétru dosáhl hrotu vodicího drátu.
9. Dilatační katétr zaveďte přes vodicí drát do stenózy. Pokračujte pod fluoroskopií a pomocí radioprůhledné značkovací pásky umístěte použitelnou (dilatační) část balonku do stenózy.
POZNÁMKA: Při použití dvouvodičové techniky je třeba použít dvojitý hemostatický ventil a při zavádění, utahování a vyjímání jednoho nebo obou vodičů je třeba dbát na opatrnost, aby nedošlo k jejich zamotání. Během postupu se dvěma vodiči by vodicí dráty neměly být otočeny o více než 180 stupňů v obou směrech. Před odstraněním dalšího zařízení se doporučuje zcela vyjmout jeden vodič z pacienta.
10. Nafoukněte balónek a dilatujte lézi pomocí standardních technik PTCA.
11. Po každém dalším nafouknutí je třeba vyhodnotit distální průtok krve.
12. Pokud přetrvává významná stenóza, může být ke korekci stenózy nutné postupné nafukování balónků. Nepřekračujte jmenovitý Jmenovitý tlak.
13. Standard pro plně vyprázdněný balónek: žádná kontrastní látka v těle balónku při Digitální Subtrakční Angiografii
14. Potvrďte výsledky pomocí fluoroskopie.

Technika postupu výměny
Balónkový Dilatační Katétr PTCA je navržen pro rychlou výměnu balónku jedním operatérem. Provedení výměny dilatačního katétru:
1. Odpojte hemostatický ventil.
2. V jedné ruce držte vodicí drát a hemostatický ventil, zatímco v druhé ruce uchopte dřík balónku.
3. Držte vodicí drát v koronární tepně tak, že drát držíte v klidu a vytahujete dilatační katétr, přičemž kontrolujete polohu drátu pod fluoroskopem.
4. Odtáhněte vyprázdněný dilatační katétr, dokud nedosáhnete lumen vodicího drátu. Opatrně vyjměte flexibilní distální část dilatačního katétru z rotujícího hemostatického ventilu, přičemž udržujte polohu vodicího drátu nad lézí.
5. Vysuňte distální hrot dilatačního katétru z hemostatického ventilu a utáhněte ventil na vodicím drátu, aby pevně držel na místě.
6. Připravte si další dilatační katétr, který chcete použít, jak je popsáno v části Příprava k Použití.
7. Znovu nasaďte další dilatační katétr na vodicí drát, jak bylo popsáno v části Návod k Použití, Krok 4, a pokračujte v postupu podle toho.

Odkazy
Lékař by se měl seznámit s nejnovější literaturou o současných lékařských postupech týkajících se balónkové dilatace, jak ji publikovala ACC/AHA nebo ESC/EAS.

Zřeknutí se odpovědnosti a omezení opravných prostředků
Popisy nebo specifikace v tištěných materiálech společnosti Demax Medical, včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavují výslovnou záruku. Společnost Demax Medical nenese žádnou odpovědnost za přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé v důsledku nesprávného použití výrobku.

LATVISKI

PIRMS LIETOŠANAS, LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET ŠO INSTRUKCIJAS ROKASGRĀMATA. IEVĒROJIET VISUS BRĪDINĀJUMUS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, KAS UZRAKSTS ŠAJĀ INFORMĀCIJA. JA JŪS TO NEIZRADĪSAT, VAR IESPĒJAMĀS SABIEDRĪBAS.

Apraksts
PTCA Balonu Dilatācijas Katetrs (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) ir paredzēts ātrai katetra apmaiņai ar standarta vadotni. Proksimālā vārpsta ir nerūsējošā tērauda caurule ar PTFE pārklājumu. Tērauda konstrukcija nodrošina izcilu proksimālo stumjamību ar vienmērīgu pāreju uz distālo vārpstu, kas īpaši izstrādāta, lai sekotu līkumotiem asinsvadiem. Katetera distālā daļa ir pārklāta ar hidrofilu pārklājumu. Tas sastāv no polivinilpirolidona un poliuretāna. Ar pārklājumu saistītas kontrindikācijas netika konstatētas. Balona materiāls nodrošina liela spiediena izplešanos, vienlaikus kontrolējot balona izmēru. Balona iekšpusē atrodas divas radionecaurlaidīgas platīna marķieru joslas, izņemot 1,25 mm un 1,5 mm diametra balonus, kur marķiera josla atrodas centrā. Katetrs ir savietojams ar 1,47mm (5F) vai lielāku vadošo katetru. Katetera iekšējais lūmenis ir piemērots standarta 0,36mm (0,014 collas) PTCA vadotnei. Vadotnes proksimālā daļa nonāk katetra galā un koaksiāli pārvietojas no katetra proksimālā porta, nodrošinot gan koaksiālo vadību, gan ātru katetru apmaiņu ar viena standarta garuma vadotni. Divas marķētas sekcijas atrodas uz proksimālās vārpstas, lai norādītu katetra stāvokli attiecībā pret brahiālā vai augšstilba katetra vadošā katetra galu. Šī dilatācijas katetra konstrukcijā nav iekļauts lūmenis distālās krāsas injekcijām un distālā spiediena mērījumiem.

Informācija par Basic UDI-DI:
SSCP ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar Basic UDI-DI.
URL uz Eudamed publisko vietni: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Paredzētais mērķis
DBC/DPC sērija: daļēji atbilstošs PTCA Balona Dilatācijas Katetrs stenotisku koronāro artēriju iepriekšējai dilatācijai pacientiem ar koronāro išēmiju, lai uzlabotu miokarda perfūziju.
DNC/DHC sērija: ne atbilstošs PTCA Balona Dilatācijas Katetrs pirms un pēc stenotisku koronāro artēriju balona dilatācijas pacientiem ar koronāro išēmiju, lai uzlabotu miokarda perfūziju.

Paredzētie lietotāji
Gusta® PTCA Balona Dilatācijas Katetrs ir paredzēts lietošanai pieredzējušiem ārstiem, kas apmācīti koronārās angiogrāfijas un/vai perkutānās transluminālās koronārās angioplastikas (PTCA) procedūrās. Gusta® PTCA Balona Dilatācijas Katetra lietošanai kvalificētu lietotāju izraudzīšanās ir tikai slimnīcas/klīnikas atbildība.

Pacientu mērķa grupa
Gusta® PTCA Balonu Dilatācijas Katetra 1. un 2. paaudze ir paredzēta pacientiem ar koronāro artēriju slimību (CAD), kam nepieciešama perkutānas transluminālās koronārās angioplastikas (PTCA) procedūra, un/vai pacientiem, kuriem implantēts ar balonu paplašināms stents, kam tiek veikta pēcdilatācija.

Kā piegādāt
Saturs:
- Viens (1) PTCA Balonu Dilatācijas Katetrs
- Viena (1) Skalošanas adata

Sterils: Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Nav pirogēns.
Uzglabāšana: Uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā.
Derīguma termiņš līdz: 2 gadi pēc ETO sterilizācijas.

Transporta stāvoklis:
Sargāt no smagajiem un saules stariem un turiet sausu
Temperatūras ierobežojums:-18°C-55°C
Mitruma ierobežojums: 0-85%

Rādījums
DBC/DPC sērija: priekšdilatācijai, kas nav CTO bojājumi, kur stenta ievietošana ir klīniski nepieciešama.
DNC/DHC sērija:
- Predilācija, kas nav CTO bojājumi, kur stenta ievietošana ir klīniski nepieciešama
- Pēcdilatācija stenta (pazīstama arī kā stenta izplešanās pēc izvietošanas) bojājumi, kas saistīti ar nav CTO, ja stenta ievietošana ir veikta klīniski.

Klīniskais ieguvums
- Tika pierādīts, ka veiksmīga CTO ārstēšana (ķirurģiska vai perkutāna) uzlaboja slimības uztveri, stenokardijas biežumu un fizisko invaliditāti, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma medicīnisko aprūpi. Īpaši pacientiem ar vairākām asinsvadu slimībām pilnīga revaskularizācija ir noteikta kā galvenais faktors pacienta klīniskā iznākuma un dzīves kvalitātes (QOL) uzlabošanā.
- Pacientiem, kuriem tika veikta tikai balona angioplastika (bez stentēšanas), radiācijas ilgums bija ievērojami mazāks nekā pacientiem ar stentēšanu.
- Pēcdilatācijas procedūras priekšrocība var samazināt trombozes un restenozes biežumu.

Kontrindikācijas
- Neaizsargāta kreisā galvenā koronārā artērija.
- Koronārā spazma, ja nav nozīmīgas stenozes.

Brīdinājumi
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Tā kā tas var palielināt atkārtotas inficēšanās vai savstarpējas inficēšanās risku, NESterilizējiet un/vai neizmantojiet atkārtoti.
- PTCA pacientiem, kuri nav pieņemami kandidāti koronāro artēriju šuntēšanas operācijai, ir rūpīgi jāapsver, tostarp iespējama hemodinamikas atbalsts PTCA laikā, jo šīs pacientu grupas ārstēšana rada īpašus riskus.
- Izmantojiet tikai ieteicamo balona piepūšanas līdzekli, piemēram, kontrastvielu. Nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vidi, lai piepūstu balonu.
- Kad katetrs ir pakļauts asinsvadu sistēmai, ar katetru ir jārīkojas augstas kvalitātes fluoroskopiskā novērošanā. Neturpiniet un neievelciet katetru, kamēr balons nav pilnībā iztukšots vakuumā. Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, pirms turpināt, ir jānosaka pretestības cēlonis. Katetra ievilkšanas vai ievilkšanas turpināšana, kamēr pastāv pretestība, var izraisīt asinsvadu bojājumus un/vai katetra bojājumu/atdalīšanos.
- Neizmantojiet vai nemēģiniet iztaisnot katetru, ja kāts ir saliekts vai saliekts; Tas var izraisīt vārpstas lūzumu. Tā vietā izveidojiet jaunu katetru.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu (RBP), kas norādīts uz iepakojuma. RBP pamatā ir in vitro testu rezultāti. Vismaz 99,9% balonu (ar 95% pārliecību) nesprāgs pie vai zem to RBP.
- Lietošanas instrukcijā skaidri norādīts, ka, ja spiedieniekārta ir bojāta, spiedieniekārta ir laikus jānomaina.
- Lai samazinātu asinsvadu bojājumu iespējamību, balona piepūstajam diametram ir aptuveni jāatbilst asinsvada diametram tieši proksimālajā un distālajā stenozes virzienā.
- PTCA drīkst veikt tikai slimnīcās, kur potenciāli kaitīgas vai dzīvībai bīstamas komplikācijas gadījumā var nekavējoties veikt koronāro artēriju šuntēšanas operāciju.
- Vidēji vai stipri kalcificētu bojājumu ārstēšana tiek uzskatīta par vidēji riskantu, palielinoties akūtas oklūzijas, asinsvadu traumas, balona pārsprāgšanas, balona iesprūšanas un saistīto komplikāciju riskam. Ja jūtat pretestību, pirms turpināt, nosakiet cēloni. Katetra ievilkšanas vai ievilkšanas turpināšana, kamēr pastāv pretestība, var izraisīt asinsvadu bojājumus un/vai katetra bojājumu/atdalīšanos.
- Katetra bojājuma/atdalīšanās gadījumā daļa no tā ir jāatgūst, pamatojoties uz individuālo pacienta stāvokli un atbilstošu izgūšanas protokolu.
- Izmantojiet katetru pirms "Izlietot Līdz" datuma, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- Vizuāli pārbaudiet sterilo iepakojumu; ja iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas, neizmantojiet katetru un sagatavojiet jaunu katetru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visus produktus. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Pēc lietošanas pastāv potenciāli bioloģiski apdraudējumi. Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar medicīnisko praksi, vietējiem noteikumiem un likumiem.
- Lai novērstu asas skalošanas adatas risku, lūdzu, ievietojiet skalošanas datus skalošanas datu vāciņā, atbrīvojoties no ierīces.

Piesardzības pasākumi
- Pirms angioplastikas ir jāpārbauda dilatācijas katetrs, lai pārbaudītu tā funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs ir piemērots konkrētajai procedūrai, kurai tas tiks izmantots.
- Katetru sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti perkutānās transluminālās koronārās angioplastikas (PTCA) veikšanā.
- Procedūras laikā pacientam pēc vajadzības jāsaņem atbilstoša antikoagulantu terapija un koronāro vazodilatatoru terapija. Pēc procedūras antikoagulantu terapija jāturpina noteiktu laiku, ko nosaka ārsts.
- Šo katetru dizains un konstrukcija neļauj lietotājam kontrolēt distālo spiedienu.
- Neievietojiet dilatācijas katetru atkārtoti spirāles dozatorā pēc procedūras.
- Piezīme: par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Nevēlams notikums
- Akūts miokarda infarkts, tostarp šuntēšanas operācija vai nāve
- Koronāro artēriju disekcija
- Intrakoronārā tromboze un embolija
- Koronārā perforācija vai plīsums
- Aritmijas, tostarp kambaru fibrilācija
- Arteriovenoza fistula
- Koronāro artēriju spazmas
- Reakcija uz medikamentiem, alerģiska reakcija pret kontrastvielu
- Asiņošana vai hematoma
- Hipo/hiper asinsspiediens
- Infekcija
- Vazodilatācijas restenoze
- Pilna koronārās artērijas oklūzija vai šuntēšanas operācija
- Nestabila stenokardija
- Gaisa embolija
- Insults
- Pseidoaneirisma.

Materiāli, kas izmantojami kopā ar balonkatetru, ietver:
- Piemērots vodotne, skatiet etiķetes prasību.
- Piemērots vadošais katetrs, skatiet etiķetes prasību.
- Piemērota inflācijas vide.
- Spiediena indikācijas inflācijas rīks.
- Piemērota bolusa ierīce.
- Kolektoru caurule
- Y savienojums
- Šļirce

Veiktspējas iezīmes
- Efektīvais katetra garums (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390mm
- Marķējuma joslu novietojums: dubultās apgaismojuma joslas ir vienā līmenī ar

balona pleciem, viena apgaismojuma josla atrodas balona efektīvā garuma vidū

- Gruntēšanas punkta diametrs: 0,026-0,035 inch.
- Nominālais Spiediens (NP):

DBC un DPC: 6 atm
DNC un DHC: 12 atm

- Nominālais Pārraušanas Spiediens (RBP):

DBC un DPC: 16 atm (paredzams, ka 1,25 un 1,5 diametrs ir 14 atm)
DNC un DHC: 20 atm

- Maksimālais izmantotās vadotnes ārējais diametrs: 0,356 mm (0,014″)

Vadošā katetra minimālais iekšējais diametrs: 1,47 mm (5F)

- Pārklājums: Hidrofilais Pārklājums

Sagatavošana lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai visam aprīkojumam nav defektu. Pārbaudiet, vai dilatācijas katetrā nav izliekumu, saliekumu vai citu bojājumu. Neizmantojiet bojātu aprīkojumu. Sagatavojiet aprīkojumu lietošanai saskaņā ar ražotāja norādījumiem vai standarta procedūru. Lai sagatavotu PTCA balona dilatācijas katetru lietošanai, veiciet šādas darbības:

1. Noņemiet vadotnes stiletu no katetra gala.
2. Noņemiet no balona aizsargpārsegu.
3. Izmantojot skalošanas adatu, izskalojiet PTCA Balona Dilatācijas Katetru un vadotnes pieslēgvietu ar standarta fizioloģisko šķīdumu.
4. Uzmanīgi novietojiet ar heparinizētu parasto fizioloģisko šķīdumu pildītas šļirces galu virs katetra gala un uzmanīgi injicējiet heparinizētu fizioloģisko šķīdumu lūmenā, līdz šķidrums iziet no vadotne Rx porta.
5. Sagatavojiet piepūšanas ierīci ar ieteicamo kontrastvielu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
6. Evakuējiet gaisu no balona segmenta, izmantojot šādu procedūru:

① Piepildiet 20 cc šļirci vai uzpūšanas ierīci ar aptuveni 4 cc ieteicamās kontrastvielas.

② Pēc šļirces vai piepūšanas ierīces pievienošanas balona piepūšanas lūmenam novietojiet dilatācijas katetru ar distālo galu un balonu vertikālā pozīcijā uz leju.

③ Pieliek negatīvu spiedienu un aspirē 15 sekundes. Lēnām pazeminiet spiedienu līdz neitrālam, lai kontrasts piepildītu dilatācijas katetra kātu.

④ Atvienojiet šļirci vai piepūšanas ierīci no dilatācijas katetra piepūšanas pieslēgvietas.

⑤ Izņemiet visu gaisu no uzpildīšanas ierīces šļirces vai cilindra. Atkārtoti pievienojiet šļirci vai piepūšanas ierīci dilatācijas katetra piepūšanas portam. Uzturiet negatīvu spiedienu uz balonu, līdz implantā vairs neietilpst gaiss.

⑥ Lēnām samaziniet implanta spiedienu līdz neitrālam.

⑦ Atvienojiet 20 cc šļirci (ja tiek izmantota) un pievienojiet piepūšanas ierīci dilatācijas katetra piepūšanas portam, neievadot gaisu sistēmā.

PIEVĒRS UZMANĪBU: Pirms ievietošanas korpusā viss gaiss ir jāizņem no balona un jākontrastē. Pretējā gadījumā var rasties komplikācijas.

Instrukcijas

1. Ievietojiet vadotni caur hemostatisko vārstu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Uzmanīgi ievietojiet vadotni vadošajā katetrā un caur to. Izvelciet vadotnes ievadītāju, ja tas tiek izmantots.
3. Ja vēlaties, pievienojiet vadotnei griezes momenta ierīci. Fluoroskopijā izmantojiet pieņemtās PTCA metodes, lai virzītu vadotni uz bojājumu un pāri tam.
4. Novietojiet dilatācijas katetra distālo galu atpakaļ uz vadotnes, nodrošinot, ka vadotne iziet no katetra aptuveni 25 cm attālumā no balona.
5. Turpiniet virzīt dilatācijas katetru virs vadotnes, līdz tas atrodas hemostatiskā vārsta tuvumā.
6. Atveriet hemostatisko vārstu. Ievietojiet dilatācijas katetru, saglabājot vadotnes pozīciju, un pievelciet hemostatisko vārstu. Lai atvieglotu ievietošanu, balons pilnībā jāizlaiž līdz negatīvam spiedienam.
7. Pievelciet hemostatisko vārstu, lai izveidotu blīvējumu ap dilatācijas katetru, netraucējot dilatācijas katetra kustību. Tas ļauj nepārtraukti reģistrēt proksimālo koronāro artēriju spiedienu.

PIEZĪME: Ir svarīgi, lai hemostatiskais vārsts būtu pietiekami cieši aizvērts, lai novērstu asiņu noplūdi ap dilatācijas katetra vārpstu, bet ne tik cieši, lai traucētu kontrasta ieplūdi balonā un no tā vai kavētu vadotnes kustību.

8. Virziet dilatācijas katetru, līdz atbilstošais proksimālais marķieris ir saskaņots ar hemostatiskā vārsta rumbu. Tas norāda, ka dilatācijas katetra gals ir sasniedzis vadošo katetra galu.
9. Virziet dilatācijas katetru virs vadotnes stenozē. Veiciet fluoroskopiju un izmantojiet radiopagnētiskās marķiera joslas(-as), lai atrastu noderīgo (paplašinājošo) balona daļu stenozē.

PIEZĪME: Izmantojot divu vadu metodi, ir jāizmanto dubultais hemostatiskais vārsts un jāievēro piesardzība, ievietojot, piegriežot un noņemot vienu vai abus vadus, lai izvairītos no sapīšanās. Divu vadu procedūras laikā vadotnes nedrīkst pagriezt vairāk par 180 grādiem nevienā virzienā, veicot divu vadu procedūru. Pirms papildu aprīkojuma noņemšanas vienu vadu ieteicams pilnībā izvilkt no pacienta.

10. Piepūšiet balonu, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTCA metodes.
11. Pēc katras nākamās piepūšanas jānovērtē distālā asins plūsma.
12. Ja saglabājas ievērojams sašaurinājums, var būt nepieciešams secīgi piepūst balonu, lai atbrīvotos no stenozes. Nepārsniedziet nominālo sprādzienas spiedienu.
13. Pilnīga balona iztukšošanas standarts: balona korpusā nav kontrastvielas digitālajā atņemšanas angiogrāfijā
14. Apstipriniet rezultātus ar fluoroskopiju.

Maiņas procedūras tehnika

PTCA Balona Dilatācijas Katetrs ir paredzēts ātrai balona nomaiņai, ko veic viens operators.

Dilatācijas katetra maiņa

1. Atvienojiet hemostatisko vārstu.
2. Turiet vadotni un hemostatisko vārstu vienā rokā, bet otrā rokā satveriet balona kātu.
3. Saglabājiet vadotnes koronārajā artērijā, turot vadu nekustīgu un izvelkot dilatācijas katetru no vadošā katetra, vienlaikus pārbaudot svina pozīciju fluoroskopijā.
4. Izvelciet iztukšoto dilatācijas katetru, līdz ir sasniegts vadotne lūmenis. Uzmanīgi izvelciet dilatācijas katetra elastīgo, distālo daļu no rotējošā hemostatiskā vārsta, vienlaikus saglabājot vadotnes pozīciju virs bojājuma.
5. Izbīdiet dilatācijas katetra distālo galu no hemostatiskā vārsta un pievelciet vārstu uz vadotnes, lai to droši noturētu vietā.
6. Sagatavojiet nākamo dilatācijas katetru lietošanai, kā aprakstīts iepriekš sadaļā Sagatavošana lietošanai.
7. Novietojiet atpakaļ uz vadotnē citu dilatācijas katetru, kā aprakstīts iepriekš sadaļā Lietošanas Norādījumi, 4. darbība, un attiecīgi turpiniet procedūru.

Atsauces

Ārstam vajadzētu atsaukties uz jaunāko literatūru par pašreizējo medicīnisko praksi saistībā ar balonu paplašināšanu, ko publicējusi ACC/AHA vai ESC/EAS.

Atteikšanās no garantijas un aizsardzības līdzekļu ierobežojuma

Apraksti vai specifikācijas Demax Medical iespieddarbos, tostarp šajā publikācijā, ir paredzēti tikai vispārīgam produkta aprakstam ražošanas laikā, un tie neveido skaidru garantiju. Demax Medical nav atbildīgs par tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies produkta nepareizas lietošanas rezultātā.

LIETUVIŲ

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIAS INSTRUKCIJAS. LAIKYKITĖS VISŲ ĮSPĖJIMŲ IR ATSARGUMO PRIEMONIŲ, NURODYTŲ ŠIOJE NAUDOJIMO INSTRUKCIJOJE. JEI TO NEPADARYSITE, GALI KILTI KOMPLIKACIJŲ.

Aprašymas
PTCA Balioninis Dilatacijos Kateteris (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC)
sukurtas taip, kad kateterį būtų galima greitai pakeisti standartine kreipiamąjį laidą. Proksimalinis velenas yra PTFE padengtas nerūdijančio plieno vamzdelis. Plieninė konstrukcija užtikrina puikų stūmimą proksimalinėje dalyje ir sklandų perėjimą prie distalinio veleno, skirto judėti vingiuotomis kraujagyslėmis. Distalinė kateterio dalis padengta hidrofiline danga. Jis sudarytas iš polivinilpirolidono ir poliuretano. Su danga susijusių kontraindikacijų nenustatyta. Balionėlio medžiaga leidžia plėstis esant dideliam slėgiui, tačiau balionėlio dydis yra kontroliuojamas. Balionėlio viduje yra du radiologiniai platinos žymekliai, išskyrus 1,25 mm ir 1,5 mm skersmens balionėlius, kuriuose žymeklis yra viduryje. Kateteris suderinamas su 1,47 mm (5F) ar didesniu kreipiamuoju kateteriu. Vidinis kateterio spindis priima standartinį 0,36 mm (0,014 colio) PTCA kreipiamąjį laidą. Proksimalinė kreipiamojo laido dalis patenka į kateterio galą ir koaksialiai išeina iš kateterio proksimalinės prievados, taip leisdama tiek bendraašiu būdu nukreipti, tiek greitai keisti kateterius su vieno standartinio ilgio kreipiamuoju laidu. Ant proksimalinio veleno yra dvi pažymėtos dalys, nurodančios kateterio padėtį brachialinio arba šlaunies kreipiamojo kateterio galo atžvilgiu. Šio išsiplėtusio kateterio konstrukcijoje nėra liumenų distalinėms dažų injekcijoms ir distalinio slėgio matavimams.
Informacija iš Basic UDI-DI:
SSCP galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (Eudamed), kur jis susietas su Basic UDI-DI.
Eudamed viešosios svetainės URL: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Numatytas tikslas
DBC/DPC serija: pusiau suderinamas PTCA Balioninis Dilatacijos Kateteris skirtas iš anksto išplėsti stenozuojančias vainikines arterijas pacientams, sergantiems koronarine išemija, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.
DNC/DHC serija: ne suderinamas PTCA Balioninis Dilatacinis Kateteris prieš ir po pacientų, sergančių koronarine išemija, stenozuojančių vainikinių arterijų balioninės dilatacijos, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.

Numatomi naudotojai
Gusta® PTCA Balioninis Dilatacijos Kateteris skirtas naudoti patyrusiems gydytojams, apmokytiems atlikti koronarinės angiografijos ir (arba) perkutaninės transluminalinės koronarinės angioplastikos (PTCA) procedūras. Už kvalifikuotų naudotojų, galinčių naudoti Gusta® PTCA Balioninį Dilatacijos Kateterį, paskyrimą atsako tik ligoninė (klinika).

Pacientų tikslinė grupė
1 ir 2 kartos Gusta® PTCA Balioninis Dilatacinis Kateteris skirtas pacientams, sergantiems koronarine arterijų liga (CAD), kuriems reikia atlikti perkutaninės transluminalinės koronarinės angioplastikos (PTCA) procedūrą ir (arba) pacientams, kuriems implantuotas balioninis plečiamasis stentas, kurį reikia po dilatacijos.
Kaip pristatyti
Turinys:
- Vienas (1) PTCA Balioninis Dilatacijos Kateteris
- Viena (1) Skalavimo Adata

Sterilus: Sterilizuojama etileno oksido dujomis. Nėra pirogeninis.
Saugojimas: Laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje vietoje.
Galiojimo Laikas Iki: 2 metai po ETO sterilizacijos.

Transporto būklė:
Laikykite atokiau nuo sunkiųjų ir saulės spindulių bei sausai.
Temperatūros riba: -18°C-55°C
Drėgmės riba: 0-85%

Indikacija
DBC/DPC serija: išankstinis dilatacija ne CTO pažeidimų, kai kliniškai būtina įstatyti stentą.
DNC/DHC serija:
- Išankstinis dilatacija ne CTO pažeidimų, kai kliniškai būtina įstatyti stentą.
- Stentų postdilatacija (dar vadinama stento išplėtimu po stento įvedimo) ne CTO pažeidimuose, kuriuose kliniškai buvo įvestas stentas.

Klinikinė nauda
- Įrodyta, kad sėkmingas CTO gydymas (chirurginis arba perkutaninis) pagerina ligos suvokimą, krūtinės anginos dažnį ir fizinę negalią, palyginti su pacientais, kurie gydomi medikamentais. Ypač daugybinių kraujagyslių liga sergančių pacientų atveju nustatyta, kad visiška revaskuliarizacija yra pagrindinis veiksnys, gerinantis klinikinius rezultatus ir paciento gyvenimo kokybę (QOL).
- Pacientų, kuriems buvo atlikta tik balioninė angioplastika (be stentavimo), apšvitos trukmė buvo gerokai trumpesnė nei pacientų, kuriems buvo atliktas stentavimas.
- Po dilatacijos atliekamos procedūros privalumas gali būti tas, kad sumažėja trombozės ir restenozės dažnis.

Kontraindikacijos
- Neapsaugota kairioji pagrindinė vainikinė arterija.
- Vainikinių arterijų spazmas nesant reikšmingos stenozės.

Įspėjimai
- Šis prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Kadangi tai gali padidinti pakartotinės ar kryžminės infekcijos riziką, NEGALIMA sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti.
- PTCA pacientams, kurie nėra tinkami kandidatai vainikinių arterijų šuntavimui, reikia atidžiai apsvarstyti, įskaitant galimą hemodinaminį palaikymą PTCA metu, nes šios grupės pacientų gydymas susijęs su ypatinga rizika.
- Naudokite tik balionui rekomenduojamą pripūtimo terpę, pvz., kontrastinę terpę. Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar dujinės terpės.
- Kai kateteris patenka į kraujagyslę, juo turi būti manipuliuojama kokybiškai stebint fluoroskopu. Kateterio nekiškite ir netraukite tol, kol balionėlis visiškai neišsipūs vakuume. Jei atliekant manipuliacijas susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsiant darbą reikia nustatyti pasipriešinimo priežastį. Tęsiant kateterio judinimą ar ištraukimą, kai yra pasipriešinimas, gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) pažeistas ir (arba) atskirtas kateteris.
- Nenaudokite kateterio ir nebandykite jo ištiesinti, jei jo kotelis yra sulenktas arba susiraizgęs; Dėl to gali lūžti velenas. Vietoj to pasigaminkite naują kateterį.
- Baliono slėgis neturi viršyti ant pakuotės nurodyto vardinio trūkimo slėgio (RBP). RBP grindžiamas in vitro tyrimų rezultatais. Ne mažiau kaip 99,9 % balionų (su 95 % patikimumu) nesprogsta esant RBP arba žemiau jo.
- Naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodyta, kad jei slėgio įtaisas sugadinamas, jį reikia laiku pakeisti.
- Siekiant sumažinti kraujagyslių pažeidimo riziką, pripūsto balionėlio skersmuo turi būti panašus į kraujagyslės skersmenį proksimaliai ir distaliai nuo stenozės.

- PTCA turėtų būti atliekama tik tose ligoninėse, kuriose, esant potencialiai žalingai ar gyvybei pavojingai komplikacijai, galima greitai atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.
- Vidutiniškai ar labai kalcifikuotų pažeidimų gydymas laikomas vidutiniškai rizikingu, nes padidėja ūmios okliuzijos, kraujagyslės traumos, balionėlio plyšimo, balionėlio įstrigimo ir susijusių komplikacijų rizika. Jei jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami darbą nustatykite jo priežastį. Tęsiant kateterio judinimą ar ištraukimą, kai yra pasipriešinimas, gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) pažeistas ir (arba) atskirtas kateteris.
- Jei kateteris pažeistas ir (arba) atskirtas, jo dalis turėtų būti ištraukta atsižvelgiant į individualią paciento būklę ir atitinkamą ištraukimo protokolą.
- Naudokite kateterį iki ant pakuotės nurodytos datos “Naudoti Iki”.
- Apžiūrėkite sterilią pakuotę; jei pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą, nenaudokite kateterio ir paruoškite naują.
- Prieš naudodami patikrinkite visus gaminius. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Po naudojimo gali kilti biologinis pavojus. Produktą utilizuokite laikydamiesi medicinos praktikos, vietos taisyklių ir įstatymų.
- Kad išvengtumėte aštrių skalavimo adatų pavojaus, šalindami prietaisą, įdėkite skalavimo adatą į skalavimo adatos dangtelį.

Atsargumo priemonės
- Prieš atliekant angioplastiką, reikia apžiūrėti dilatuotą kateterį, kad būtų patikrintas jo funkcionalumas ir įsitikinta, kad jo dydis tinka konkrečiai procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.
- Kateterio sistemą turi naudoti tik gydytojai, apmokyti atlikti perkutaninę transluminalinę vainikinių arterijų angioplastiką (PTCA).
- Procedūros metu pacientui turi būti skiriamas tinkamas antikoaguliantų ir vainikinių kraujagyslių plečiamųjų vaistų gydymas, jei reikia. Po procedūros antikoaguliacinį gydymą reikia tęsti gydytojo nustatytą laiką.
- Šių kateterių konstrukcija ir konstrukcija neleidžia naudotojui kontroliuoti distalinio slėgio.
- Po procedūros dilatacijos kateterio vėl neįkiškite į ritės dozatorių.
- Pastaba: apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl prietaiso, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Nepageidaujamas įvykis
- Ūminis miokardo infarktas, įskaitant šuntavimo operaciją arba mirtį
- Vainikinių arterijų disekcija
- Intrakoronarinė trombozė ir embolija
- Koronarinės arterijos perforacija arba plyšimas
- Aritmijos, įskaitant skilvelių virpėjimą
- Arterioveninė fistulė
- Vainikinių arterijų spazmas
- Reakcija į vaistus, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Kraujavimas arba hematoma
- Hipo/hiper kraujospūdis
- Infekcija
- Vazodilatacijos restenozė
- Visiškas vainikinių arterijų užsikimšimas arba šuntavimo operacija
- Nestabili krūtinės angina
- Oro embolija
- Insultas
- Pseudo aneurizma.

Kartu su balioniniu kateteriu naudojamos medžiagos:
- Tinkamas Kreipiamasis laidas, žr. etiketės reikalavimą.
- Tinkamas Kreipiamasis kateteris, žr. etiketės teiginį.
- Tinkama pripūtimo terpė.
- Slėgį rodantis pripūtimo įtaisas.
- Tinkamas boliuso įtaisas.
- Kolektoriai
- Y jungtis
- Švirkštas

Veikimo funkcijos
- Efektyvusis kateterio ilgis (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Žymėjimo juostų padėtis:

Dvigubi žymekliai yra vienoje plokštumoje su baliono pečiais viengubi žymekliai yra baliono viduryje.
- Taškinis indukcijos skersmuo: 0,026-0,035 inch.
- Nominalusis Slėgis (NP):

DBC ir DPC: 6 atm
DNC ir DHC: 12 atm
- Apskaičiuotas Sprogimo Slėgis (RBP):

DBC ir DPC: 16 atm (tikimasi, kad 1,25 ir 1,5 skersmens yra 14 atm)
DNC ir DHC: 20 atm
- Didžiausias naudojamo kreipiamasis laidas išorinis skersmuo: 0,356 mm (0,014″)

Mažiausias vidinis skersmuo kreipiamojo kateterio: 1,47 mm (5F)
- Dangos: Hidrofilinė Danga

Paruošimas naudoti

Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite visą įrangą, ar nėra defektų. Apžiūrėkite, ar dilatacinis kateteris nėra sulenktas, susisukęs ar kitaip pažeistas. Nenaudokite sugedusios įrangos. Paruoškite naudojamą įrangą pagal gamintojo instrukcijas arba standartinę procedūrą. Atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad paruoštumėte PTCA Balioninį Dilatacijos Kateterį naudoti:

1. Nuo kateterio antgalio nuimkite kreipiamasis laidas giją.
2. Nuimkite apsauginį apvalkalą nuo baliono.
3. Praplaukite PTCA Balionėlio Dilatacijos Kateterį ir kreipiamasis laidas prievadą standartiniu fiziologiniu tirpalu, naudodami skalavimo adatą.
4. Atsargiai uždėkite švirkšto su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu antgalį ant kateterio galo ir atsargiai įšvirkškite heparinizuoto fiziologinio tirpalo į liumeną, kol iš kreipiamasis laidas Rx angos išeis skystis.
5. Paruoškite pripūtimo prietaisą su rekomenduojama kontrastine medžiaga pagal gamintojo instrukcijas.
6. Pašalinkite orą iš baliono segmento pagal šią procedūrą:

① Pripildykite 20 cc švirkštą arba pripūtimo prietaisą maždaug 4 cc rekomenduojamos kontrastinės medžiagos.

② Pritvirtinę švirkštą arba pripūtimo įtaisą prie balionėlio pripūtimo įtaiso, orientuokite dilatacinį kateterį taip, kad distalinis galiukas ir balionėlis būtų vertikalioje žemyn nukreiptoje padėtyje.

③ Taikykite neigiamą slėgį ir 15 sekundžių aspiruokite. Lėtai sumažinkite slėgį iki neutralaus, kad kontrastas užpildytų dilatacinio kateterio veleną.

④ Atjunkite švirkštą arba pripūtimo įtaisą nuo dilatuoto kateterio pripūtimo angos.

⑤ Iš švirkšto arba pripūtimo įtaiso pašalinkite visą orą. Vėl prijunkite švirkštą arba pripūtimo įtaisą prie dilatuoto kateterio pripūtimo angos. Palaikykite neigiamą baliono slėgį, kol į implantą nebepateks oro.

⑥ Lėtai sumažinkite implanto slėgį iki neutralios padėties.

⑦ Atjunkite 20 cc švirkštą (jei naudojamas) ir prijunkite pripūtimo įtaisą prie dilatacinio kateterio pripūtimo angos, neįleisdami oro į sistemą.

ĮSPĖJIMAS: Prieš įkišant balioną į kūną, iš baliono turi būti pašalintas visas oras ir išstumtas su kontrastu. Priešingu atveju gali kilti komplikacijų.

Naudojimo instrukcijos
1. Vadovaujantis gamintojo instrukcijomis, įkiškite kreipiamąjį laidą per hemostazinį vožtuvą.
2. Atsargiai įkiškite kreipiamąjį laidą į kreipiamąjį kateterį ir pro jį. Ištraukite kreipiamasis laidas įvadą, jei naudojamas.

3. Jei reikia, prie kreipiamojo laido pritvirtinkite sukimo momento įtaisą. Naudodami fluoroskopiją, vadovaukitės standartiniais PTCA metodais, kad kreipiamasis laidas būtų perkeltas į pažeidimą ir virš jo.
4. Uždėkite distalinį dilatacinio kateterio galą atgal ant kreipiamasis laidas ir įsitikinkite, kad kreipiamasis laidas išeina iš kateterio maždaug 25 cm proksimaliai nuo balionėlio.
5. Dilatacinį kateterį perveskite per kreipiamąjį laidą, kol jis bus netoli hemostazinio vožtuvo.
6. Atidarykite hemostazinį vožtuvą. Įveskite dilatacinį kateterį laikydami kreipiamąjį laidą ir priveržkite hemostazinį vožtuvą. Kad būtų lengviau įvesti, išpūskite balioną iki neigiamo slėgio.
7. Užveržkite hemostazinį vožtuvą, kad dilatacinis kateteris būtų sandarus ir netrukdytų jam judėti. Taip galima nuolat registruoti proksimalinės vainikinės arterijos slėgį.
PASTABA: Svarbu, kad hemostazinis vožtuvas būtų uždarytas pakankamai sandariai, kad kraujas nepatektų aplink dilatacinio kateterio veleną, bet ne taip sandariai, kad būtų trukdoma kontrastui patekti į balionėlį ir išeiti iš jo arba kad būtų apsunkintas kreipiamasis laidas judėjimas.
8. Pastumkite išsiplėtimo kateterį, kol atitinkamas proksimalinis žymeklis susilygins su hemostatinio vožtuvo stebule. Tai rodo, kad išsiplėtimo kateterio antgalis pasiekė kreipiamojo kateterio galiuką.
9. Prakiškite dilatacinį kateterį per kreipiamąjį laidą ir įveskite į stenozę. Tęskite fluoroskopiją ir naudodami radiologinio žymėjimo juostelę (-es) įstatykite naudingą (plečiančią) balionėlio dalį į stenozę.
PASTABA: Naudojant dviejų laidų metodą, turi būti naudojamas dvigubas hemostazinis vožtuvas, o įkišant, veržiant ir išimant vieną ar abi laidas reikia būti atsargiems, kad jos neįsipainiotų. Atliekant procedūrą su dviem laidais, kreipiamasis laidas neturi būti pasukti daugiau kaip 180 laipsnių kampu į abi puses. Prieš nuimant papildomą įrangą, rekomenduojama vieną laidą visiškai ištraukti iš paciento.
10. Pripūskite balioną, kad praplėstumėte pažeidimą naudodami standartinius PTCA metodus.
11. Po kiekvieno vėlesnio pripūtimo reikia įvertinti distalinę kraujotaką.
12. Jei išlieka reikšminga stenozė, gali prireikti iš eilės atlikti kelis balionų pripūtimus, kad būtų ištaisyta stenozė. Neviršykite vardinio sprogimo slėgio.
13. Visiškai ištuštinto baliono standartas: skaitmeninės subtrakcinės angiografijos metu baliono korpuse nėra kontrastinės medžiagos
14. Rezultatus patvirtinkite fluoroskopijos metu.

Keitimo procedūros technika
PTCA Balionėlio Dilatacijos Kateteris sukurtas taip, kad vienas operatorius galėtų greitai pakeisti balionėlį. Atlikti dilatacinio kateterio keitimą
1. Atjunkite hemostazinį vožtuvą.
2. Viena ranka laikykite kreipiamą laidą ir hemostazinį vožtuvą, kita - baliono kotelį.
3. Išlaikyti kreipiamasis laidas vainikinėje arterijoje laikydami vielą nejudantį ir ištraukdami išsiplėtimo kateterį iš kreipiamojo kateterio, stebint laido padėtį fluoroskopijos metu.
4. Atitraukite išpūstą dilatacinį kateterį atgal, kol pasieksite kreipiamasis laidas liumeną. Atsargiai ištraukite lanksčią distalinę dilatacinio kateterio dalį iš besisukančio hemostazinio vožtuvo, išlaikydami kreipiamasis laidas padėtį virš pažeidimo.
5. Distalinį dilatacinio kateterio galiuką išstumkite iš hemostazinio vožtuvo ir priveržkite vožtuvą ant kreipiamasis laidas, kad jis tvirtai laikytųsi.
6. Paruoškite kitą naudojamą dilatacinė kateterį, kaip aprašyta skyriuje “Pasiruošimas naudoti”.
7. Ant kreipiamasis laidas vėl uždėkite kitą dilatacinė kateterį, kaip aprašyta Naudojimo Instrukcijos 4 Žingsnyje, ir atitinkamai tęskite procedūrą.

Nuorodos
Gydytojas turėtų susipažinti su naujausia ACC/AHA arba ESC/EAS paskelbta literatūra apie dabartinę medicinos praktiką, susijusią su balionų dilatacija.

Atsakomybės atsisakymas ir teisių gynimo priemonių apribojimas
Demax Medical spausdintinėje medžiagoje, įskaitant šį leidinį, pateikti aprašymai ar specifikacijos yra skirti tik bendram gaminio aprašymui gamybos metu ir nėra aiški garantija. Demax Medical neprisiima jokios atsakomybės už bet kokią tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo gaminio naudojimo.

PORTUGUÊS

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR. OBSERVE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS ATRAVÉS DESTAS INSTRUÇÕES. NÃO FAZER ISSO PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

Descrição
O Cateter de Dilatação de Balão PTCA (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) foi projetado para permitir a troca rápida do cateter usando um fio-guia de comprimento padrão. O eixo proximal é um tubo de aço inoxidável revestido com PTFE. A construção de aço permite empurrabilidade proximal superior com uma transição suave para um eixo distal projetado especificamente para ser rastreável através da vasculatura tortuosa. A porção distal do cateter é revestida com um revestimento hidrofílico. É composto de polivinilpirrolidona e poliuretano. Não foram encontradas contraindicações relacionadas ao revestimento. O material do balão permite dilatação de alta pressão, mantendo o controle do tamanho do balão. Duas bandas marcadoras de platina radiopacas estão localizadas dentro do balão, com exceção dos balões de 1,25 mm e 1,5 mm de diâmetro, onde a banda marcadora está localizada centralmente. O cateter é compatível com um cateter guia de 1,47 mm (5F) ou maior. O lúmen interno do cateter aceita um fio-guia PTCA padrão de 0,36 mm (0,014 pol.). A parte proximal do fio-guia entra na ponta do cateter e avança coaxialmente para fora da porta proximal do cateter, permitindo assim a orientação coaxial e a troca rápida de cateteres com um único fio-guia de comprimento padrão. Duas seções marcadas estão localizadas no eixo proximal para indicar a posição do cateter em relação à ponta de um cateter guia braquial ou femoral. O projeto deste cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções de corante distal e medições de pressão distal.

Informações de UDI-DI Básico:
O SSCP está disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está vinculado ao UDI-DI Básico.
URL para o site público Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI-DI Básico: 69437182GustaDX

Finalidade
Série DBC/DPC: cateter de Dilatação de Balão PTCA semi-complacente destina-se à pré-dilatação de artérias coronárias estenóticas em pacientes que sofrem de isquemia coronariana, com o objetivo de melhorar a perfusão miocárdica.
Série DNC/DHC: não compatível, o Cateter de Dilatação por Balão PTCA destina-se à dilatação pré e pós-balão de artérias coronárias estenóticas em pacientes que sofrem de isquemia coronariana com o objetivo de melhorar a perfusão miocárdica.

Usuários pretendidos
O Cateter de Dilatação por Balão Gusta® PTCA destina-se a ser utilizado por médicos experientes treinados em procedimentos de angiografia coronária e/ou angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA). É responsabilidade exclusiva do hospital/clínica atribuir usuários qualificados aos Cateteres de Dilatação por Balão Gusta® PTCA.

Grupo-alvo de pacientes
A Geração 1 e Geração 2 do Cateter de Dilatação por Balão Gusta® PTCA destina-se a pacientes que sofrem de doença arterial coronariana (DAC) que requerem procedimento de angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e/ou pacientes que têm um stent expansível por balão implantado que requer pós-dilatação.

Como fornecido
Conteúdo:
- Um (1) Cateter de Dilatação de Balão PTCA
- Uma (1) Agulha de lavagem

Estéril: Esterilizado com gás óxido de etileno. Não pirogênico.
Armazenamento: Armazenar em local seco, escuro e fresco.
Data de expiração: 2 anos após a esterilização ETO.

Condição de transporte:
Mantenha longe de pesos elevados e da luz do sol, mantenha seco
Limite de temperatura: -18℃-55℃
Limite de umidade：0-85%

Indicação
Série DBC/DPC: para pré-dilatação de lesões não CTO, onde a colocação de stent é necessária clinicamente.
Série DNC/DHC:
- Pré-dilatação de lesões não CTO onde a colocação de stent é necessária clinicamente
- Pós-dilatação do stent (também conhecido como expansão de stent de pós-implantação) lesões não CTO, onde a colocação de stent foi realizada clinicamente.

Benefício clínico
- Observou-se que o tratamento bem-sucedido da OTC (cirúrgico ou percutâneo) melhora a percepção da doença, a frequência da angina e a limitação física em comparação com os pacientes tratados clinicamente. Em particular, em pacientes com doença multiarterial, a revascularização completa foi identificada como um fator chave para melhorar os resultados clínicos e a qualidade de vida do paciente (QV).
- Pacientes com angioplastia com balão sozinho (sem colocação de stent) apresentaram tempo de exposição à radiação significativamente menor do que pacientes com stent.
- O procedimento de pós-dilatação pode ter o benefício de diminuir a taxa de trombose e reestenose.

Contra-indicações
- Tronco de artéria coronária esquerda desprotegido.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.

Avisos
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilize e/ou reutilize, pois isso pode aumentar o risco de infecção repetida ou infecção cruzada.
- PTCA em pacientes que não são candidatos aceitáveis para cirurgia de revascularização do miocárdio requer consideração cuidadosa, incluindo possível suporte hemodinâmico durante PTCA, pois o tratamento desta população de pacientes apresenta risco especial.
- Use apenas o meio de insuflação de balão recomendado, como agente de contraste. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance ou retraia o cateter a menos que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo. Se a resistência for encontrada durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir. Continuar a avançar ou retrair o cateter sob resistência pode resultar em danos aos vasos e/ou danos/separação do cateter.
- Não use ou tente endireitar um cateter se o eixo estiver dobrado ou torcido; isso pode quebrar o eixo. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (RBP) indicada na embalagem. O RBP é baseado nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não explodirão na RBP ou abaixo dela.
- Está claramente indicado nas instruções que se o dispositivo de pressurização estiver danificado, então deverá ser substituído a tempo.
- Para reduzir o potencial de dano ao vaso, o diâmetro inflado do balão deve se aproximar do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- A PTCA só deve ser realizada em hospitais onde a cirurgia de revascularização do miocárdio de emergência possa ser realizada rapidamente no caso de uma complicação potencialmente lesiva ou com risco de vida.
- O tratamento de lesões moderadamente ou fortemente calcificadas é considerado de risco moderado, aumentando o risco de fechamento agudo, trauma do vaso, explosão do balão, aprisionamento do balão e complicações associadas. Se sentir resistência, determine a causa antes de prosseguir. Continuar a avançar ou retrair o cateter sob resistência pode resultar em danos aos vasos e/ou danos/separação do cateter.
- Em caso de dano/separação do cateter, a recuperação de qualquer parte deve ser realizada com base na determinação médica da condição individual do paciente e no protocolo de recuperação apropriado.
- Use o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.
- Inspecione visualmente a embalagem estéril, se estiver danificada ou aberta inadvertidamente antes do uso, não use e prepare um novo cateter.
- Inspecione todos os produtos antes de usar. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Existem perigos biológicos potenciais após o uso. Por favor, descarte o produto de acordo com a prática médica, regulamentos e leis locais.
- Para evitar o perigo da agulha de lavagem afiada, insira a agulha de lavagem na tampa da agulha de lavagem ao descartar o dispositivo.

Precauções
- Antes da angioplastia, o cateter de dilatação deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho seja adequado para o procedimento específico para o qual será usado.
- O sistema de cateter deve ser usado apenas por médicos treinados na realização da

angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA).

- Durante o procedimento, a terapia anticoagulante e vasodilatadora coronariana apropriada deve ser fornecida ao paciente, conforme necessário. Após o procedimento, a terapia anticoagulante deve ser continuada por um período de tempo determinado pelo médico.
- O design e a construção desses cateteres não fornecem ao usuário a capacidade de monitoramento da pressão distal.
- Não reinsira o cateter de dilatação no dispensador de bobinas após o uso do procedimento.
- Nota: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido

Situação adversa

- Infarto agudo do miocárdio, incluindo cirurgia de bypass de emergência ou morte
- Dissecção de artéria coronária
- Trombose intra-coronária e embolização
- Perfuração de artéria coronária ou ruptura
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo de artéria coronária
- Reações de drogas, reação alérgica ao meio de contraste
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo- / hipertensão
- Infecção
- Restenose de vaso dilatado
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto de bypass
- Angina instável
- Embolia de ar
- Derrame
- Pseudoaneurism

Os materiais a serem usados em combinação com um cateter de balão incluem:

- Fio guia adequado, consulte a reivindicação da etiqueta.
- Cateter guia adequado, consulte a reivindicação da etiqueta.
- Meio de inflação apropriado.
- Dispositivo de inflação indicador de pressão.
- Dispositivo de bolus adequado
- Coletores
- Conector Y
- Seringa

Características de desempenho

- O comprimento efetivo do cateter (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- A posição das bandas de marcação:

as bandas duplas estão alinhadas com os ombros do balão uma banda única está no centro do comprimento efetivo do balão

- O diâmetro da ponta de entrada: 0,026-0,035 polegada.
- Pressão Nominal (NP):

DBC e DPC: 6 atm
DNC e DHC: 12 atm

- Pressão de Ruptura Nominal (RBP):

DBC e DPC: 16 atm (esperado 1,25 e 1,5 diâmetro é 14atm)
DNC e DHC: 20 atm

- Diâmetro externo máximo do fio-guia usado: 0,356 mm (0,014″)

Diâmetro interno mínimo do cateter guia: 1,47 mm (5F)

- Revestimento: Revestimento Hidrofílico

Preparação para uso

Antes de usar, examine cuidadosamente todo o equipamento quanto a defeitos. Examine o cateter de dilatação quanto a dobras, torções ou outros danos. Não use nenhum equipamento defeituoso. Prepare o equipamento a ser usado seguindo as instruções do fabricante ou procedimento padrão. Conclua as etapas a seguir para preparar o Cateter de Dilatação de Balão PTCA para uso:

1. Remova o estilete do fio-guia da ponta do cateter.
2. Remova a bainha de proteção do balão.
3. Lave o Cateter de Dilatação de Balão PTCA e a porta do fio-guia com solução salina padrão com a agulha de lavagem.
4. Insira suavemente a ponta de uma seringa cheia de solução salina normal heparinizada sobre a ponta do cateter e injete suavemente solução salina heparinizada no lúmen até que o fluido seja visto saindo da porta Rx do fio-guia.
5. Prepare um dispositivo de insuflação com o meio de contraste recomendado de acordo com as instruções do fabricante.
6. Evacue o ar do segmento do balão usando o seguinte procedimento:

① Encha uma seringa de 20 cc ou o dispositivo de insuflação com aproximadamente 4 cc do meio de contraste recomendado.

② Após conectar a seringa ou o dispositivo de insuflação ao lúmen de insuflação do balão, oriente o cateter de dilatação com a ponta distal e o balão apontando para uma posição vertical descendente.

③ Aplique pressão negativa e aspire por 15 segundos. Libere lentamente a pressão para neutro, permitindo que o contraste preencha o eixo do cateter de dilatação.

④ Desconecte a seringa ou o dispositivo de insuflação da porta de insuflação do cateter de dilatação.

⑤ Remova todo o ar da seringa ou do cilindro do dispositivo de insuflação. Reconecte a seringa ou o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter de dilatação. Mantenha pressão negativa no balão até que o ar não retorne mais ao dispositivo.

⑥ Libere lentamente a pressão do dispositivo para neutro.

⑦ Desconecte a seringa de 20 cc (se usada) e conecte o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter de dilatação sem introduzir ar no sistema.

CUIDADO: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado com contraste antes de ser inserido no corpo. Caso contrário, podem ocorrer complicações.

Instruções de uso

1. Insira um fio-guia através da válvula hemostática seguindo as instruções do fabricante.
2. Faça avançar o fio-guia cuidadosamente para dentro e através do cateter-guia. Retire o introdutor do fio-guia, se usado.
3. Conecte um dispositivo de torque ao fio-guia, se desejado. Sob fluoroscopia, prossiga com as técnicas aceitas de PTCA para avançar o fio-guia para e através da lesão.
4. Retrocarregue a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia, certificando-se de que o fio-guia sai do cateter a aproximadamente 25 cm proximal ao balão.
5. Avance o cateter de dilatação sobre o fio-guia até se aproximar da válvula hemostática.
6. Abra a válvula hemostática. Insira o cateter de dilatação mantendo a posição do fio-guia e aperte a válvula hemostática. Para facilitar a inserção, o balão deve ser totalmente esvaziado até a pressão negativa.
7. Aperte a válvula hemostática para criar uma vedação em torno do cateter de dilatação sem inibir o movimento do cateter de dilatação. Isso permitirá o registro contínuo da pressão da artéria coronária proximal.

OBSERVAÇÃO: É importante que a válvula hemostática seja fechada com firmeza suficiente para evitar vazamento de sangue ao redor da haste do cateter de dilatação, mas não tão apertada que restrinja o fluxo de contraste para dentro e para fora do balão ou restrinja o movimento do fio-guia.

8. Avance o cateter de dilatação até que o marcador proximal apropriado se alinhe com o eixo da válvula hemostática. Isso indica que a ponta do cateter de dilatação atingiu a ponta do cateter guia.
9. Avance o cateter de dilatação sobre o fio-guia e para dentro da estenose. Continue sob fluoroscopia e use a(s) banda(s) do marcador radiopaco para posicionar a seção utilizável

(dilatação) do balão dentro da estenose.
NOTA: Ao usar a técnica de fio duplo, uma válvula hemostática dupla deve ser usada e deve-se tomar cuidado ao introduzir, apertar e remover um ou ambos os fios para evitar emaranhamento. Durante o procedimento de fio duplo, os fios-guia não devem ser girados mais de 180 graus em qualquer direção, durante o procedimento de fio duplo. Recomenda-se que um fio seja completamente retirado do paciente antes de remover o equipamento adicional.
10. Infle o balão para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTCA.
11. Após cada insuflação subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado.
12. Se uma estenose significativa persistir, insuflações sucessivas podem ser necessárias para resolver a estenose. Não exceda a pressão de ruptura nominal.
13. Padrão para desinsuflação completa do balão: nenhum fluido de contraste no corpo do balão sob angiografia de subtração digital
14. Confirme os resultados com fluoroscopia.

Técnica de Procedimento de troca
O Cateter de Dilatação de Balão PTCA foi projetado para trocas rápidas de balão de um único operador. Para realizar uma troca de cateter de dilatação:
1. Afrouxe a válvula hemostática.
2. Segure o fio-guia e a válvula hemostática em uma mão, enquanto aperta o eixo do balão na outra mão.
3. Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária mantendo o fio estacionário e puxando o cateter de dilatação para fora do cateter-guia enquanto monitora a posição do fio sob fluoroscopia.
4. Retire o cateter de dilatação esvaziado até que o lúmen do fio-guia seja alcançado. Puxe cuidadosamente a porção distal flexível do cateter de dilatação para fora da válvula hemostática rotativa enquanto mantém a posição do fio-guia ao longo da lesão.
5. Deslize a ponta distal do cateter de dilatação para fora da válvula hemostática e aperte a válvula no fio-guia para mantê-la firmemente no lugar.
6. Prepare o próximo cateter de dilatação a ser usado, conforme descrito anteriormente na seção Preparação para o Uso.
7. Volte a colocar outro cateter de dilatação no fio-guia conforme descrito anteriormente na Seção de Instruções de Uso, Etapa 4, e continue o procedimento de acordo.

Referências
O médico deve consultar a literatura recente sobre a prática médica atual sobre dilatação de balão, como a publicada pelo ACC/AHA ou ESC/EAS.

Isenção de garantia e limitação do remédio
Descrições ou especificações no material impresso da Demax Medical, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever o produto em geral no momento da fabricação e não constituem nenhuma garantia expressa. A Demax Medical não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes resultantes do uso indevido do produto.

SVENSKA

LÄS DESSA ANVISNINGAR NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER DEN. OBSERVERA ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM ANGES I DENNA BRUKSANVISNING. KOMPLIKATIONER KAN UPPSTÅ OM DU INTE GÖR DET.

Beskrivning
PTCA Ballong Dilatationskateter (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) är utformad så att katetern snabbt kan bytas ut med en standardstyrtråd. Det proximala skaftet är ett PTFE-belagt rör av rostfritt stål. Stålkonstruktionen ger en överlägsen proximal tryckbarhet med en mjuk övergång till ett distalt skaft som är utformat för att följa snåriga kärl. Kateterns distala del är belagd med en hydrofil beläggning. Den består av polyvinylpyrrolidon och polyuretan. Inga kontraindikationer relaterade till beläggningen hittades. Ballongmaterialet möjliggör dilatation under högt tryck samtidigt som ballongens storlek hålls under kontroll. Två radioaktiva platinamarkeringar är placerade inuti ballongen, utom för ballonger med en diameter på 1,25 mm och 1,5 mm, där markeringen är placerad i mitten. Katetern är kompatibel med en 1,47 mm (5F) eller större styrkateter. Kateterns inre lumen accepterar en standard 0,36 mm (0,014 tum) PTCA-styrtråd. Den proximala delen av styrtråden går in i kateterspetsen och rör sig koaxiellt ut ur kateterns proximala port, vilket möjliggör både koaxial styrning och snabbt kateterbyte med en enda styrtråd av standardlängd. Två markerade sektioner finns på det proximala skaftet för att indikera kateterns position i förhållande till spetsen på en brachial- eller femoral guidekateter. Den här dilaterade kateterns utformning omfattar inte ett lumen för distala färgämnesinjektioner och distala tryckmätningar.

Information från Basic UDI-DI:
SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till Basic UDI-DI.
URL till den offentliga webbplatsen för Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Avsedda ändamål
DBC/DPC-serien: halv-komplicerad PTCA Ballong Dilatations Kateter för fördilatation av stenotiska kranskärl hos patienter med kranskärlsischemi för att förbättra myokardperfusionen.
DNC/DHC-serien: icke-komplicerad PTCA Ballong Dilatations Kateter för och efter ballongdilatation av stenotiska kranskärl hos patienter med kranskärlsischemi för att förbättra hjärtats perfusion.

Avsedda användare
Gusta® PTCA Ballong Dilatations Kateter är avsedd att användas av erfarna läkare som är utbildade i koronarangiografi och/eller perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA). Sjukhuset/kliniken ansvarar ensam för att utse kvalificerade användare för användning av Gusta® PTCA Ballong Dilatations Kateter.

Patienternas målgrupp
Generation 1 och 2 av Gusta® PTCA Ballong Dilatationskateter är avsedda för patienter med kranskärlssjukdom (CAD) som behöver en perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) och/eller patienter som har fått en ballongexpanderbar stent implanterad som kräver efterdilatation.

Hur ska man leverera
Innehåll:
- En (1) PTCA Ballong Dilatationskateter
- En (1) Spolnål

Steril: Steriliseras med etylenoxidgas. Icke-pyrogen.
Förvaring: Förvara den på en torr, mörk och sval

plats.
Hållbarhet upp till: 2 år efter ETO-sterilisering.

Transporttillstånd:
Håll dig borta från tunga och solsken och håll dig torr.
Temperaturgräns: -18°C-55°C
Fuktighetsgräns: 0-85%

Anvisning
DBC/DPC-serien: för fördilatation av icke-CTO-läsioner som kliniskt kräver stentplacering.
DNC/DHC-serien:
- Fördilatation av icke-CTO-läsioner som kliniskt kräver stentplacering
- Efterdilatation efter stent (även känd som expansion efter implementering av stent) är en icke-CTO-läsioner som kliniskt har stentplacering.

Klinisk nytta
- Framgångsrik CTO-behandling (kirurgisk eller perkutan) har visat sig förbättra sjukdomsuppfattningen, anginafrekvensen och den fysiska funktionsnedsättningen jämfört med patienter som behandlas medicinskt. Särskilt hos patienter med multipel kärlsjukdom har fullständig revaskularisering identifierats som en nyckelfaktor för att förbättra de kliniska resultaten och patientens livskvalitet.
- Patienter med enbart ballongangioplastik (ingen stentning) hade en betydligt kortare bestrålningstid än patienter med stentning.
- Proceduren efter dilatation kan ha den fördelen att den minskar risken för trombos och restenos.

Kontraindikationer
- Oskyddad vänster huvudkoronarartär.
- Koronarkramp utan betydande stenos.

Varningar
- Den här apparaten är endast avsedd för engångsbruk. Eftersom detta kan öka risken för återinfektion eller korskontaminering, får du INTE resterilisera och/eller återanvända.
- PTCA hos patienter som inte är godtagbara kandidater för koronar bypass-transplantation kräver noggranna överväganden, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation medför särskilda risker.
- Använd endast det rekommenderade uppblåsningsmediet för ballongen, t.ex. kontrastmedium. Använd aldrig luft eller ett gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.
- När katetern är exponerad för kärlsystemet måste den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. För inte katetern framåt eller bakåt förrän ballongen är helt avluftat under vakuum. Om motstånd uppstår under manipuleringen ska orsaken till motståndet fastställas innan man fortsätter. Om du fortsätter att föra fram eller dra ut katetern när det finns motstånd kan det leda till att kärlet skadas och/eller att katetern skadas/avskiljs.
- Använd inte katetern och försök inte räta upp den om axeln är böjd eller knuten; Detta kan leda till att axeln bryts. Gör istället en ny kateter.
- Ballongtrycket får inte överstiga det nominella sprängtryck som anges på förpackningen. RBP baseras på resultaten av in vitro-tester. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % säkerhet) kommer inte att spricka vid eller under sin RBP.
- I bruksanvisningen anges tydligt att om tryckanordningen skadas måste den bytas ut i god tid.
- För att minska risken för kärlskador bör ballongens uppblåsta diameter närma sig diametern på blodkärlet precis proximalt och distalt från stenosen.
- PTCA bör endast utföras på sjukhus där man snabbt kan genomföra en bypassoperation i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.
- Behandling av måttligt eller kraftigt förkalkade lesioner anses vara måttligt riskabelt, med en ökad risk för akut ocklusion, trauma på kärlet, ballongsprängning, ballonginlåsning och tillhörande komplikationer. Om du känner ett motstånd ska du identifiera orsaken innan du fortsätter. Om du fortsätter att föra fram eller dra ut katetern när det finns motstånd kan det leda till att kärlet skadas och/eller att katetern skadas/avskiljs.
- Om katetern skadas/avskiljs ska en del av den tas tillbaka utifrån patientens individuella tillstånd och lämpligt protokoll för återtagning.
- Använd katetern före det datum som anges på förpackningen.
- Kontrollera den sterila förpackningen visuellt; om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning, använd inte katetern och förbered en ny.
- Kontrollera alla produkter före användning. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Det finns potentiella biologiska risker efter användning. Kassera produkten i enlighet med medicinsk praxis, lokala bestämmelser och lagar.
- För att undvika risken för den vassa spolnålen ska du sätta in spolnålen i spolnålshuvudet när du gör dig av med apparaten.

Försiktighetsåtgärder
- Före angioplastik ska den dilaterade katetern undersökas för att kontrollera att den fungerar och för att säkerställa att dess storlek är lämplig för det specifika ingrepp som den ska användas för.
- Katetersystemet bör endast användas av läkare som är utbildade i perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).
- Under ingreppet ska patienten få lämplig antikoagulantiabehandling och koronar vasodilator vid behov. Efter ingreppet ska antikoagulationsbehandlingen fortsätta under en tidsperiod som bestäms av läkaren.
- Dessa katetrar är utformade och konstruerade så att användaren inte kan kontrollera det distala trycket.
- Sätt inte tillbaka dilatationskatetern i spiralfördelaren efter att ha använt proceduren.
- Observera: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Biverkningar
- Akut hjärtinfarkt, inklusive bypass-kirurgi eller dödsfall
- Koronarartärdissektion
- Intrakoronar trombos och embolism
- Perforation eller ruptur av kranskärl
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer
- Arteriovenös fistel
- Spasm i kranskärlen
- Läkemedelsreaktion, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Blödning eller hematom
- Hypo/hyper blodtryck
- Infektion
- Restenos av vasodilatation
- Total kranskärlsocklusion eller bypass-kirurgi
- Instabil angina pectoris
- Luftembolism
- Stroke
- Pseudoaneurysm.

Material som ska användas tillsammans med en ballongkateter är bland annat:
- Lämplig Styrtråd, se krav på etikett.
- Lämplig styrkateter, se krav på etiketten.
- Lämpligt inflationsmedium.
- Tryckindikator för uppblåsningsanordning.
- Lämplig bolusanordning.
- Grenrör
- Y-anslutning
- Spruta

Prestandaegenskaper
- Effektiv kateterlängd (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm

- Position för markeringsbanden:

Dubbla markörer ligger i nivå med ballongens axlar enkla markörer ligger i mitten av ballongens effektiva längd.

- Punktdiameter för induktionen: 0,026-0,035 inch.
- Nominellt Tryck (NP):

DBC och DPC: 6 atm
DNC och DHC: 12 atm

- Beräknat Tryck vid Utbrott (RBP):

DBC och DPC: 16 atm (förvänta dig en diameter på 1,25 och 1,5 är 14 atm).
DNC och DHC: 20 atm

- Maximal ytterdiameter för det använda styrtråden: 0,356 mm(0,014″)

Guidekateterns minsta innerdiameter: 1,47 mm (5F)

- Beläggning: Hydrofil Beläggning

Förberedelse för användning

Undersök noggrant all utrustning för att se om den är defekt innan den används. Undersök dilatationskatetern för att se om den är böjd, knuten eller skadad. Använd inte utrustning som är defekt. Förbered den utrustning som ska användas enligt tillverkarens anvisningar eller standardförfarande. Utför följande steg för att förbereda PTCA Ballong Dilatationskateter för användning:

1. Ta bort styrtrådsfilamentet från kateterspetsen.
2. Ta bort skyddshöljet från ballongen.
3. Spola PTCA Ballong Dilatationskateter och styrtråd-porten med vanlig saltlösning med hjälp av spolnålen.
4. Placera försiktigt spetsen på en spruta fylld med hepariniserad normal koksaltlösning över kateterns spets och injicera försiktigt hepariniserad koksaltlösning i lumenet tills vätska kommer ut ur styrtrådens Rx-port.
5. Förbered en inflationsanordning med det rekommenderade kontrastmedlet enligt tillverkarens anvisningar.
6. Töm luft från ballongdelen med hjälp av följande förfarande:

① Fyll en 20 cc spruta eller en inflationsanordning med cirka 4 cc av det rekommenderade kontrastmedlet.

② Efter att ha fäst sprutan eller inflationsanordningen på ballonginflatorn, orientera dilatationskatetern med den distala spetsen och ballongen i ett nedåtriktat vertikalt läge.

③ Applicera negativt tryck och aspirera i 15 sekunder. Sänk långsamt trycket till neutralt så att kontrasten kan fylla dilatationskateterns skaft.

④ Koppla bort sprutan eller inflationsanordningen från den dilaterade kateterns inflationsöppning.

⑤ Ta bort all luft från sprutan eller uppblåsningsanordningen. Återanslut sprutan eller inflationsanordningen till den dilaterade kateterns inflationsuttag. Bibehåll det negativa ballongtrycket tills ingen luft längre kommer in i implantatet.

⑥ Sänk implantattrycket långsamt till neutralt läge.

⑦ Koppla bort 20 cc sprutan (om den används) och anslut inflationsanordningen till dilatationskateterns inflationsuttag utan att föra in luft i systemet.

FÖRSIKTIGHET: All luft ska avlägsnas från ballongen och utvisas med kontrastmedel innan ballongen förs in i kroppen. Annars kan det uppstå komplikationer.

Bruksanvisningar

1. För in en styrtråd genom den hemostatiska ventilen enligt tillverkarens anvisningar.
2. För försiktigt in styrtråden i och genom styrkatetern. Dra tillbaka den eventuella styrtråden.
3. Fäst en vridmomentanordning på styrtråden, om det behövs. Under fluoroskopi, fortsätt enligt standard PTCA-tekniker för att föra styrtråden till och över lesionen.
4. Placera dilatationskateterns distala spets tillbaka på styrtråden och se till att styrtråden kommer ut ur katetern cirka 25 cm proximalt från ballongen.
5. För dilatationskatetern över styrtråden tills den är nära den hemostatiska ventilen.
6. Öppna den hemostatiska ventilen. För in dilatationskatetern medan du håller styrtråden på plats och drar åt den hemostatiska ventilen. För att underlätta införandet ska ballongen avluftas till ett negativt tryck.
7. Dra åt den hemostatiska ventilen för att skapa en tätning runt dilatationskatetern utan att hindra den från att röra sig. På så sätt kan trycket i proximala kranskärl registreras kontinuerligt.

OBSERVERA: Det är viktigt att den hemostatiska ventilen stängs tillräckligt hårt för att förhindra blodläckage runt dilatationskateterns skaft, men inte så hårt att kontrastflödet in och ut ur ballongen hindras eller att styrtrådens rörelse hindras.

8. För fram dilatationskatetern tills den högra proximala markören är i linje med den hemostatiska ventilens nav. Detta indikerar att dilatationskateterns spets har nått fram till styrtrådsspetsen.
9. För dilatationskatetern över styrtråden och in i stenosen. Fortsätt under fluoroskopi och använd den eller de radioaktiva markeringsbanden för att placera ballongens användbara (dilaterande) del i stenosen.

OBSERVERA: Vid användning av tekniken med två trådar måste en dubbel hemostatisk ventil användas och man måste vara försiktig när man för in, skruvar och tar bort en eller båda trådarna för att undvika att de trasslar in sig. Under förfarandet med två trådar får styrtrådarna inte vridas mer än 180 grader i vardera riktningen. Det rekommenderas att en tråd dras ut helt ur patienten innan ytterligare utrustning tas bort.

10. Blås upp ballongen för att utvidga lesionen med hjälp av standard PTCA-teknik.
11. Efter varje påföljande uppblåsning ska det distala blodflödet bedömas.
12. Om en betydande stenos kvarstår kan det krävas flera ballonginflationer för att korrigera stenosen. Överskrid inte betyget tryck vid utbrott.
13. Standard för helt urladdad ballong: inget kontrastmedel i ballongkroppen vid digital subtraktionsangiografi.
14. Bekräfta resultaten med fluoroskopi.

Teknik för utbytesförfarandet

PTCA-Ballong Dilatationskateter är utformad för snabbt ballongbyte av en enda operatör. För att utföra ett utbyte av dilatationskatetern

1. Koppla bort den hemostatiska ventilen.
2. Håll styrtråden och den hemostatiska ventilen i en hand och ta tag i ballongstammen i den andra.
3. Håll styrtråden i kranskärlet genom att hålla tråden stilla och dra ut dilatationskatetern samtidigt som du kontrollerar trådens position under fluoroskopi.
4. Dra tillbaka den deflaterade dilatationskatetern tills styrtrådens lumen nås. Dra försiktigt tillbaka den flexibla, distala delen av dilatationskatetern från den roterande hemostatiska ventilen samtidigt som du behåller styrtrådens position över lesionen.
5. Skjut ut dilatationskateterns distala spets ur den hemostatiska ventilen och dra åt ventilen på styrtråden för att hålla den stadigt på plats.
6. Förbered nästa dilatationskateter som ska användas enligt tidigare beskrivning i avsnittet Förberedelse för användning.
7. Sätt tillbaka en annan dilatationskateter på styrtråden som tidigare beskrivits i avsnittet Bruksanvisningar, Steg 4, och fortsätt proceduren i enlighet med detta.

Referenser

Klinikern bör konsultera aktuell litteratur om aktuell medicinsk praxis för ballongdilatation som publicerats av ACC/AHA eller ESC/EAS.

Ansvarsfriskrivning och begränsning av rättsmedel

Beskrivningar eller specifikationer i Demax Medicals tryckta material, inklusive denna publikation, är endast avsedda att beskriva produkten i allmänhet vid tillverkningstillfället

och utgör ingen uttrycklig garanti. Demax Medical tar inget ansvar för direkta skador, tillfälliga skador eller följdskador till följd av felaktig användning av produkten.

SLOVENSKÝ

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE TENTO NÁVOD NA POUŽITIE. DODRŽUJTE VŠETKY UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TOMTO INFORMAČNOM INFORMÁCII. AK TAK NEROBÍTE KOMPLIKÁCIE.

Popis
Balónikový Dilatačný Katéter PTCA (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) je určený na rýchlu výmenu katétra pomocou štandardného vodiaceho drôtu. Proximálny hriadeľ je rúrka z nehrdzavejúcej ocele potiahnutá PTFE. Oceľová konštrukcia umožňuje vynikajúcu proximálnu tlačivosť s plynulým prechodom k distálnej drieku špeciálne navrhnutej na sledovanie kľukatej vaskulatúry. Distálna časť katétra je potiahnutá hydrofilným povlakom. Skladá sa z polyvinylpyrolidónu a polyuretánu. Neboli zistené žiadne kontraindikácie súvisiace s náterom. Materiál balónika umožňuje vysokotlakovú dilatáciu pri kontrole veľkosti balónika. Dva röntgenkontrastné platinové značkovacie pásy sú umiestnené vo vnútri balónika, s výnimkou balónikov s priemerom 1,25 mm a 1,5 mm, kde je značkovací pásik v strede. Katéter je kompatibilný s 1,47 mm (5F) alebo väčším vodiacim katétrom. Vnútorný lúmen katétra akceptuje štandardný 0,36 mm (0,014 palca) vodiaci drôt PTCA. Proximálna časť vodiaceho drôtu vstupuje do hrotu katétra a pohybuje sa koaxiálne von z proximálneho portu katétra, čo umožňuje koaxiálne vedenie a rýchlu výmenu katétrov pomocou jediného vodiaceho drôtu štandardnej dĺžky. Na proximálnom drieku sú umiestnené dve označené časti, ktoré označujú polohu katétra vzhľadom na špičku brachiálneho alebo femorálneho vodiaceho katétra. Konštrukcia tohto dilatačného katétra na distálne injekcie farbiva a meranie distálneho tlaku neobsahuje žiadny lúmen.

Informácie o Basic UDI-DI:
SSCP je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so Basic UDI-DI.
Adresa URL verejnej webovej stránky Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Zamýšľaný účel
Séria DBC/DPC: polo kompatibilný PTCA Balónikový Dilatačný Katéter na predilatáciu stenotických koronárnych tepien u pacientov s koronárnou ischémiou na zlepšenie perfúzie myokardu.
Séria DNC/DHC: ne kompatibilný PTCA Balónikový Dilatačný Katéter pred a po balónikovej dilatácii stenotických koronárnych tepien u pacientov s koronárnou ischémiou na zlepšenie perfúzie myokardu.

Zamýšľaní používatelia
Gusta® PTCA Balónikový Dilatačný Katéter je určený na používanie skúsenými lekármi vyškolenými v koronarografii a/alebo perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA). Určenie kvalifikovaných používateľov na používanie Gusta® PTCA Balónikový Dilatačný Katéter je výhradnou zodpovednosťou nemocnice/kliniky.

Cieľová skupina pacientov
Gusta® Balónikový Dilatačný Katéter PTCA generácie 1 a 2 sú určené pre pacientov s ochorením koronárnej artérie (CAD), ktorí si vyžadujú perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA), a/alebo pre pacientov s implantovaným balónikovým expandovateľným stentom, ktorí podstupujú postdilatáciu.

Ako doručiť
Obsah:
- Jeden (1) PTCA Balónikový Dilatačný Katéter
- Jedna (1) Paličkovaná ihla

Sterilné: Sterilizované plynným etylénoxidom. Nie pyrogénne.
Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom, chladnom mieste.
Čas Použiteľnosti do: 2 roky po sterilizácii ETO.

Podmienky prepravy:
Uchovávajte mimo dosahu ťažkých vecí a slnečného žiarenia, udržujte ho v suchu
Teplotný limit: -18℃-55℃
Obmedzenie vlhkosti: 0-85%

Označenie
Séria DBC/DPC: na preddilatáciu lézií bez CTO, ktoré si klinicky vyžadujú zavedenie stentu.
Séria DNC/DHC:
- Preddilatácia lézií bez CTO, ktoré si klinicky vyžadujú zavedenie stentu
- Postdilatácia stentová (známa aj ako postimplementačná expanzia stentu) je lézia bez CTO, ktorá bola klinicky stentovaná.

Klinický prínos
- Ukázalo sa, že úspešná liečba CTO (chirurgická alebo perkutánna) zlepšila vnímanie ochorenia, frekvenciu angíny pectoris a telesné postihnutie v porovnaní s pacientmi, ktorí dostali lekársku liečbu. Najmä u pacientov s mnohopočetným vaskulárnym ochorením bola kompletná revaskularizácia identifikovaná ako kľúčový faktor pri zlepšovaní klinického výsledku a kvality života (QOL) pacienta.
- Pacienti so samotnou balónikovou angioplastikou (bez stentovania) vykazovali signifikantne nižšie trvanie ožarovania ako pacienti so stentovaním.
- Post-dilatačný postup môže mať výhodu zníženia miery trombózy a restenózy.

Kontraindikácie
- Nechránená ľavá hlavná koronárna artéria.
- Koronárny spazmus pri absencii výraznej stenózy.

Varovania

- Toto zariadenie je len na jedno použitie. Keďže to môže zvýšiť riziko reinfekcie alebo krížovej infekcie, NERESERILIZUJTE a/alebo opakovane NEPOUŽÍVAJTE.
- PTCA u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na operáciu bypassu koronárnej artérie, si vyžaduje starostlivé zváženie vrátane potenciálnej hemodynamickej podpory počas PTCA, keďže liečba tejto populácie pacientov predstavuje osobitné riziká.
- Používajte iba odporúčané médium na nafukovanie balónika, ako je kontrastné médium. Na nafukovanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch alebo plynné médium.
- Pri vystavení cievnemu systému sa s katétrom musí manipulovať pod kvalitným skiaskopickým pozorovaním. Nepokračujte ani nezaťahujte katéter, kým sa balónik úplne nevyfúkne pod vákuom. Ak sa počas manipulácie stretnete s odporom, pred pokračovaním je potrebné určiť príčinu odporu. Pokračovanie v zasúvaní alebo zasúvaní katétra, kým existuje odpor, môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo poškodenie/oddelenie katétra.
- Nepoužívajte ani sa nepokúšajte narovnať katéter, ak je driek ohnutý alebo zalomený; to môže spôsobiť zlomenie hriadeľa. Namiesto toho vytvorte nový katéter.
- Tlak balónika nesmie prekročiť menovitý tlak prasknutia (RBP) uvedený na obale. RBP je založená na výsledkoch testov in vitro. Najmenej 99,9% balónov (s 95% istotou) nepraskne pri alebo pod RBP.
- V návode na použitie je jasne uvedené, že pri poškodení tlakového zariadenia je potrebné tlakové zariadenie včas vymeniť.
- Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia cievy, nafúknutý priemer balónika by sa mal približovať priemeru cievy práve proximálne a distálne od stenózy.
- PTCA by sa mala vykonávať len v nemocniciach, kde je možné okamžite vykonať bypass koronárnej artérie v prípade potenciálne škodlivej alebo život ohrozujúcej komplikácie.
- Liečba stredne alebo vysoko kalcifikovaných lézií sa považuje za stredne rizikovú, so zvýšeným rizikom akútnej oklúzie, poranenia cievy, prasknutia balónika, zachytenia balónika a pridružených komplikácií. Ak cítite odpor, skôr než budete pokračovať, zistite príčinu. Pokračovanie v zasúvaní alebo zasúvaní katétra, kým existuje odpor, môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo poškodenie/oddelenie katétra.
- V prípade poškodenia/oddelenia katétra by sa mala časť katétra vybrať na základe individuálneho stavu pacienta a vhodného protokolu vyzdvihnutia.
- Katéter použite pred "Dátumom Spotreby" vytlačeným na obale.
- Vizuálne skontrolujte sterilné balenie; ak je obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím, katéter nepoužívajte a pripravte si nový katéter.
- Pred použitím skontrolujte všetky produkty. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Po použití existujú potenciálne biologické riziká. Produkt zlikvidujte v súlade s lekárskou praxou, miestnymi predpismi a zákonmi.
- Aby ste predišli nebezpečenstvu ostrej cievky, vložte pri likvidácii prístroja ihlu cievky do krytu ihly cievky.

Preventívne opatrenia

- Pred angioplastikou by sa mal dilatačný katéter skontrolovať, aby sa overila funkčnosť a aby sa zabezpečilo, že jeho veľkosť zodpovedá konkrétnemu postupu, na ktorý sa bude používať.
- Katétrový systém by mali používať iba lekári vyškolení v perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA).
- Počas procedúry má pacient podľa potreby dostať vhodnú antikoagulačnú liečbu a koronárnu vazodilatačnú liečbu. Po zákroku má antikoagulačná liečba pokračovať počas obdobia, ktoré určí lekár.
- Dizajn a konštrukcia týchto katétrov neumožňujú užívateľovi kontrolovať distálny tlak.
- Po použití procedúry znovu nevkladajte dilatačný katéter do špirálového dávkovača.
- Poznámka: každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti udržujte suché a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Nežiaduca udalosť

- Akútny infarkt myokardu vrátane operácie bypassu alebo úmrtia
- Disekcia koronárnej tepny
- Intrakoronárna trombóza a embólia
- Perforácia alebo ruptúra koronárnej cievy
- Arytmie vrátane komorovej fibrilácie
- Arteriovenózna fistula
- Spazmus koronárnej tepny
- Reakcia na liek, alergická reakcia na kontrastnú látku
- Krvácanie alebo hematóm
- Hypo/hyper krvný tlak
- Infekcia
- Restenóza vazodilatácie
- Úplná koronárna oklúzia alebo bypass
- Nestabilná angína pektoris
- Vzduchová embólia
- Mŕtvica
- Pseudoaneuryzma.

Medzi materiály, ktoré sa majú použiť v spojení s balónikovým katétrom, patria:

- Vhodné olovo, pozrite si tvrdenie na štítku.
- Vhodný vodiaci katéter, pozri tvrdenie na štítku.
- Vhodné nafukovacie médium.
- Inflačný nástroj na indikáciu tlaku.
- Vhodné bolusové zariadenie.
- Rozdeľovače
- Y pripojenie
- Striekačka

Výkonnostné vlastnosti

- Efektívna dĺžka katétra (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Umiestnenie označovacích pásikov:

dvojité svetelné pásy sú v jednej rovine s ramenami balóna, jeden svetelný pás je v strede efektívnej dĺžky balóna

- Priemer plniaceho bodu: 0,026-0,035 inch.
- Nominálny Tlak (NP):

DBC a DPC: 6 atm
DNC a DHC: 12 atm

- Menovitý Tlak Prasknutia (RBP):

DBC a DPC: 16 atm (očakávame, že priemer 1,25 a 1,5 je 14 atm)
DNC a DHC: 20 atm

- Maximálny vonkajší priemer použitého vodiaceho drôtu: 0,356 mm (0,014″)

Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra: 1,47 mm (5F)

- Náter: Hydrofilný Náter

Príprava na použitie

Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky zariadenia, či nie sú poškodené. Skontrolujte dilatačný katéter, či nie je ohnutý, zalomený alebo inak poškodený. Nepoužívajte zariadenie, ktoré je chybné. Pripravte zariadenie na použitie podľa pokynov výrobcu alebo podľa štandardného postupu. Ak chcete pripraviť Balónikový Dilatačný Katéter PTCA na použitie, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Odstráňte vodič elektródy z hrotu katétra.
2. Odstráňte ochranný kryt z balónika.
3. Prepláchnite Balónikový Dilatačný Katéter PTCA a port elektródy štandardným fyziologickým roztokom pomocou preplachovacej ihly.
4. Opatrne umiestnite hrot striekačky naplnenej heparinizovaným fyziologickým roztokom na hrot katétra a jemne vstreknite heparinizovaný fyziologický roztok do lúmenu, kým tekutina nevyteká z portu Rx elektródy.
5. Pripravte nafukovacie zariadenie s

odporúčanou kontrastnou látkou podľa pokynov výrobcu.
6. Vypustite vzduch zo segmentu balónika pomocou nasledujúceho postupu:
① Naplňte 20 cc injekčnú striekačku alebo nafukovacie zariadenie približne 4 cc odporúčanej kontrastnej látky.
② Po pripojení injekčnej striekačky alebo nafukovacieho zariadenia k lúmenu na nafukovanie balónika nasmerujte dilatačný katéter s distálnym hrotom a balónikom vo vertikálnej polohe smerom nadol.
③ Použite podtlak a odsávajte 15 sekúnd. Pomaly znižujte tlak na neutrálnu hodnotu, aby kontrast mohol vyplniť driek dilatačného katétra.
④ Odpojte injekčnú striekačku alebo nafukovacie zariadenie od nafukovacieho portu dilatačného katétra.
⑤ Odstráňte všetok vzduch zo striekačky alebo valca plniaceho zariadenia. Znova pripojte injekčnú striekačku alebo nafukovacie zariadenie k nafukovaciemu portu dilatačného katétra. Udržujte podtlak na balóniku, kým do implantátu neprenikne žiadny vzduch.
⑥ Pomaly znižujte tlak implantátu na neutrálnu hodnotu.
⑦ Odpojte 20 cc injekčnú striekačku (ak sa používa) a pripojte nafukovacie zariadenie k nafukovaciemu portu dilatačného katétra bez privádzania vzduchu do systému.
DÁVAJ POZOR: Pred vložením do tela sa musí z balónika odstrániť všetok vzduch a kontrastovať. V opačnom prípade môžu nastať komplikácie.

Inštrukcie
1. Umiestnite elektródu cez hemostatický ventil podľa pokynov výrobcu.
2. Opatrne zaveďte vodiaci drôt do a cez vodiaci katéter. Vytiahnite zavádzač vodiaceho drôtu, ak sa používa.
3. V prípade potreby pripojte k elektróde momentové zariadenie. Pri skiaskopii postupujte podľa štandardných techník PTCA, aby ste posunuli elektródu k lézii a cez ňu.
4. Umiestnite distálny hrot dilatačného katétra späť na vodiaci drôt a uistite sa, že vodiaci drôt vychádza z katétra približne 25 cm proximálne k balóniku.
5. Pokračujte v posúvaní dilatačného katétra cez vodiaci drôt, kým sa nedostane do blízkosti hemostatického ventilu.
6. Otvorte hemostatický ventil. Podržte elektródu v danej polohe, vložte dilatačný katéter a utiahnite hemostatický ventil. Na uľahčenie zavedenia by mal byť balónik úplne vypustený na podtlak.
7. Utiahnite hemostatický ventil, aby ste vytvorili tesnenie okolo dilatačného katétra bez toho, aby ste zasahovali do pohybu dilatačného katétra. To umožňuje nepretržité zaznamenávanie tlaku v proximálnej koronárnej artérii.
POZNÁMKA: Je dôležité, aby bol hemostatický ventil uzavretý dostatočne tesne, aby sa zabránilo presakovaniu krvi okolo drieku dilatačného katétra, ale nie tak tesne, aby bránil prietoku kontrastu do balónika a von z balónika alebo aby bránil pohybu vodiaceho drôtu.
8. Posúvajte dilatačný katéter, kým nebude príslušný proximálny marker zarovnaný s hrdlom hemostatickej chlopne. To znamená, že hrot dilatačného katétra dosiahol hrot vodiaceho katétra.
9. Pretiahnite dilatačný katéter cez vodiaci drôt a do stenózy. Pokračujte pod fluoroskopiou a použite rentgenkontrastný markerový pás (y) na lokalizáciu užitočnej (dilatačnej) časti balónika v stenóze.
POZNÁMKA: Pri použití dvojdrôtovej techniky by sa mal použiť dvojitý hemostatický ventil a pri zavádzaní, uťahovaní a vyberaní jedného alebo oboch drôtov je potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo zapleteniu. Počas dvojvodičového postupu by sa elektródy nemali otáčať o viac ako 180 stupňov v žiadnom smere. Pred odstránením ďalšieho zariadenia sa odporúča úplne vytiahnuť jeden drôt z pacienta.
10. Nafúknite balónik na rozšírenie lézie pomocou štandardných techník PTCA.
11. Distálny prietok krvi by sa mal vyhodnotiť po každom ďalšom nafúknutí.
12. Ak pretrváva významné zúženie, môže byť potrebné nafúknuť balónik postupne, aby sa stenóza odstránila. Neprekračujte menovitý nominálny tlak.
13. Štandard úplného vypustenia balónika: v tele balónika nie je pri Digitálnej Subtrakčnej Angiografii žiadna kontrastná látka
14. Výsledky potvrďte fluoroskopiou.

Technika postupu výmeny
Balónikový Dilatačný Katéter PTCA je určený na rýchlu výmenu balónika jedným operátorom. Vykonanie výmeny dilatačného katétra:
1. Odpojte hemostatický ventil.
2. V jednej ruke držte vodiaceho drôtu a hemostatický ventil a druhou rukou uchopte driek balónika.
3. Udržiavajte vodiaceho drôtu v koronárnej artérii tak, že ju budete držať v pokoji a vytiahnete dilatačný katéter z vodiaceho katétra a zároveň kontrolujete polohu elektródy skiaskopicky.
4. Vytiahnite vyfúknutý dilatačný katéter, kým sa nedosiahne lúmen vodiaceho drôtu. Jemne vytiahnite pružnú, distálnu časť dilatačného katétra z rotujúceho hemostatického ventilu, pričom držte vodiaceho drôtu nad léziou.
5. Vysuňte distálny hrot dilatačného katétra z hemostatického ventilu a utiahnite ventil na vodiaceho drôtu, aby bola bezpečne na mieste.
6. Pripravte si ďalší dilatačný katéter na použitie, ako je opísané vyššie v časti Príprava na Použitie.
7. Umiestnite ďalší dilatačný katéter späť na vodiaci drôt, ako je opísané vyššie v časti Návod na Použitie, Krok 4, a podľa toho pokračujte v postupe.

Referencie
Lekár by si mal prečítať aktuálnu literatúru o súčasnej lekárskej praxi súvisiacej s balónikovou dilatáciou, ako ju publikovali ACC/AHA alebo ESC/EAS.

Vylúčenie záruky a obmedzenia nápravy
Popisy alebo špecifikácie v tlačovinách Demax Medical, vrátane tejto publikácie, slúžia len na všeobecný popis produktu v čase výroby a nepredstavujú výslovnú záruku. Demax Medical nezodpovedá za priame, náhodné alebo následné škody spôsobené nesprávnym používaním produktu.

TÜRKÇE

LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE BU KULLANIM KILAVUZUNU DİKKATLİCE OKUYUN. BU IFU'DA LİSTELENEN TÜM UYARILARA VE ÖNLEMLERE UYUN. YAPMAZSANIZ KOMPLİKASYONLAR OLABİLİR.

Tanım
PTCA Balon Dilatasyon Kateteri (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC), standart bir kılavuz tel ile hızlı kateter değişimi için tasarlanmıştır. Proksimal şaft, PTFE kaplı paslanmaz çelik bir borudur. Çelik yapı, özellikle kıvrımlı damarları takip etmek için tasarlanmış bir distal şafta yumuşak bir geçiş ile üstün proksimal itilebilirlik sağlar. Kateterin distal kısmı hidrofilik bir kaplama ile kaplanmıştır. Polivinilpirolidon ve poliüretandan oluşur. Kaplama ile ilgili herhangi bir kontrendikasyon bulunamadı. Balon malzemesi, balonun boyutunu kontrol ederken yüksek basınçlı genleşmeye izin verir. İşaret bandının merkezde olduğu 1,25 mm ve 1,5 mm çapındaki balonlar dışında balonun içinde iki adet radyoopak platin işaret bandı bulunur. Kateter 1,47 mm (5F) veya daha büyük kılavuz kateter ile uyumludur. Kateterin iç lümeni standart 0,36 mm (0,014 inç) PTCA kılavuz telini kabul eder. Kılavuz telin proksimal kısmı kateter ucuna girer ve kateter proksimal portundan koaksiyal olarak hareket ederek tek bir standart uzunlukta kılavuz tel ile hem koaksiyel kılavuzluğa hem de kateterlerin hızlı değişimine izin verir. Bir brakiyal veya femoral kılavuz kateterin ucuna göre kateter konumunu belirtmek için proksimal şaft üzerinde iki işaretli bölüm bulunur. Distal boya enjeksiyonları ve distal basınç ölçümleri için bu dilatasyon kateterinin tasarımına lümen dahil değildir.

Basic UDI-DI Bilgileri:
SSCP, Basic UDI-DI ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (Eudamed) mevcuttur. Eudamed genel web sitesinin URL'si: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Amaçlanan amaç
DBC/DPC serisi: yarı uyumlu PTCA Balon Dilatasyon Kateteri miyokardiyal perfüzyonu iyileştirmek amacıyla koroner iskemiden mustarip hastalarda stenotik koroner arterlerin ön dilatasyonu için tasarlanmıştır.
DNC/DHC serisi: uyumsuz PTCA Balon Dilatasyon Kateteri miyokardiyal perfüzyonu iyileştirmek amacıyla koroner iskemiden mustarip hastalarda stenotik koroner arterlerin hem balon öncesi hem de balon dilatasyonu için tasarlanmıştır.

Amaçlanan kullanıcılar
Gusta® PTCA Balon Dilatasyon Kateteri, koroner anjiyografi ve/veya perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) prosedürleri konusunda eğitimli deneyimli doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Gusta® PTCA Balon Dilatasyon Kateteri kullanacak kalifiye kullanıcıları belirlemek, hastanenin/kliniğin sorumluluğundadır.

Hasta hedef grubu
Gusta® PTCA Balon Dilatasyon Kateterinin 1. Nesil ve 2. Nesilleri, perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) prosedürü gerektiren koroner arter hastalığı (KAH) olan hastalar ve/veya gerekli post-dilatasyon geçiren balon genişletilebilir stent implante edilen hastalar için tasarlanmıştır.

Nasıl teslim edilir
İçindekiler:
- Bir (1) PTCA Balon Dilatasyon Kateteri
- Bir (1) Bobin İğnesi

Steril: Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Pirojenik değil.
Depolamak: Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın.
Raf Ömrü: ETO sterilizasyonundan 2 yıl sonra.

Taşıma durumu:
Ağır ve güneş ışığından uzak tutun ve kuru tutun
Sıcaklık sınırı: -18°C-55°C
Nem sınırlaması: 0-85%

Gösterge
DBC/DPC serisi: klinik olarak stent yerleştirilmesini gerektiren CTO olmayan ezyonların ön dilatasyonu.
DNC/DHC serisi:
- Klinik olarak stent yerleştirilmesini gerektiren CTO olmayan ezyonların ön dilatasyonu
- Stent sonrası genişleme (yerleştirme sonrası stent genişlemesi olarak da bilinir), klinik olarak stent yerleştirilmesini gerektiren CTO olmayan bir lezyondur.

Klinik fayda
- Başarılı CTO tedavisinin (cerrahi veya perkütan), tıbbi tedavi alan hastalara kıyasla hastalık algısını, anjina sıklığını ve fiziksel sakatlığı iyileştirdiği gösterilmiştir. Özellikle çoklu vasküler hastalığı olan hastalarda, tam revaskülarizasyon, hastanın klinik sonucunu ve yaşam kalitesini (QOL) iyileştirmede kilit bir faktör olarak tanımlanmıştır.
- Tek başına balon anjiyoplasti uygulanan (stentsiz) hastalar, stent takılan hastalara göre önemli ölçüde daha düşük radyasyon süresi göstermiştir.
- Dilatasyon sonrası prosedürün tromboz ve restenoz oranlarını azaltma avantajı olabilir.

Kontrendikasyonlar
- Korunmasız sol ana koroner arter.
- Önemli stenoz yokluğunda koroner spazm.

Uyarılar
- Bu cihaz sadece tek kullanım içindir. Bu, yeniden enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riskini artırabileceğinden, yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden KULLANMAYIN.
- Koroner arter baypas greft cerrahisi için kabul edilebilir aday olmayan hastalarda PTCA, bu hasta popülasyonunun tedavisi özel riskler içerdiğinden, PTCA sırasında potansiyel hemodinamik destek de dahil olmak üzere dikkatli bir değerlendirme gerektirir.
- Yalnızca kontrast madde gibi önerilen balon şişirme ortamını kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya gazlı bir ortam kullanmayın.
- Vasküler sisteme maruz kaldığında, kateter yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Balon vakum altında tamamen sönene kadar kateteri devam ettirmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedeni belirlenmelidir. Direnç varken kateteri geri çekmeye veya geri çekmeye devam etmek damar hasarına ve/veya kateter hasarına/ayrılığına neden olabilir.
- Mil bükülmüş veya bükülmüşse kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın; bu, şaftın kırılmasına neden olabilir. Bunun yerine yeni bir kateter yapın.
- Balon basıncı, ambalaj üzerinde belirtilen Nominal Patlama Basıncı'nı (RBP) aşmamalıdır. RBP, in vitro testlerin sonuçlarına dayanmaktadır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP'lerinde veya altında patlamayacaktır.
- Kullanım talimatları, basınçlı ekipmanın hasar görmesi durumunda basınçlı ekipmanın zamanında değiştirilmesi gerektiğini açıkça belirtir.
- Damar hasarı potansiyelini en aza indirmek için balonun şişirilmiş çapı, stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yaklaşmalıdır.
- PTCA, yalnızca potansiyel olarak zararlı veya yaşamı tehdit eden bir komplikasyon durumunda koroner arter baypas greft cerrahisinin hemen yapılabileceği hastanelerde yapılmalıdır.
- Orta veya yüksek derecede kalsifiye

lezyonların tedavisi, artmış akut oklüzyon, damar travması, balon patlaması, balon sıkışması ve ilişkili komplikasyon riski ile orta derecede riskli kabul edilir. Direnç hissederseniz, devam etmeden önce nedenini belirleyin. Direnç varken kateteri geri çekmeye veya geri çekmeye devam etmek damar hasarına ve/veya kateter hasarına/ayrılığına neden olabilir.

- Kateterin hasar görmesi/ayrılması durumunda, hastanın durumuna ve uygun alma protokolüne göre bir kısmı alınmalıdır.
- Kateteri paket üzerinde yazılı olan "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Steril paketi görsel olarak inceleyin; ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa, kateteri kullanmayın ve yeni bir kateter hazırlayın.
- Kullanmadan önce tüm ürünleri inceleyin. Paket açılmış veya hasarlı ise kullanmayınız.
- Kullanımdan sonra potansiyel biyolojik tehlikeler vardır. Ürünü tıbbi uygulamalara, yerel düzenlemelere ve yasalara uygun olarak atın.
- Keskin Masura Iğnesi tehlikesini önlemek için, cihazı atarken masura iğnesini masura iğnesi kapağına sokun.

İhtiyati önlemler

- Anjiyoplastiden önce, işlevselliğini doğrulamak ve kullanılacağı spesifik prosedür için uygun boyutta olduğundan emin olmak için dilatasyon kateteri incelenmelidir.
- Kateter sistemi yalnızca perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- İşlem sırasında hastaya uygun antikoagülan tedavi ve gerektiğinde koroner vazodilatör tedavi uygulanmalıdır. İşlem sonrası antikoagülan tedaviye hekimin belirleyeceği süre kadar devam edilmelidir.
- Bu kateterlerin tasarımı ve yapısı, kullanıcının distal basıncı kontrol etmesine izin vermez.
- Prosedürü kullandıktan sonra dilatasyon kateterini bobin dağıtıcısına tekrar takmayın.
- Açıklama: cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Olumsuz olay

- Baypas ameliyatı veya ölüm dahil akut miyokard enfarktüsü
- Koroner arter diseksiyonu
- İntrakoroner tromboz ve emboli
- Koroner perforasyon veya yırtılma
- Ventriküler fibrilasyon dahil aritmiler
- Arteryo-venöz fistüller
- Koroner arter spazmı
- İlaç reaksiyonu, kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Kanama veya hematom
- Hipo/hiper tansiyon
- Enfekte etmek
- Vazodilatasyondan kaynaklanan restenoz
- Total koroner oklüzyon veya baypas cerrahisi
- Kararsız angina
- Hava embolisi
- Felç
- Psödoanevrizma.

Balon kateter ile birlikte kullanılacak malzemeler şunları içerir:

- Uygun kurşun, etiket talebine bakın.
- Uygun kılavuz kateter, etiket talebine bakın.
- Uygun şişirme ortamı.
- Basınç Göstergesi Enflasyon Aracı.
- Uygun bolus cihazı
- Manifoldlar
- Y bağlantısı
- Şırınga

Performans özellikleri

- Etkin kateter uzunluğu (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- İşaretleme bantlarının konumu:

çift aydınlatma bantları balon omuzları ile aynı hizadadır, balonun etkin uzunluğunun ortasında tek bir aydınlatma bandı bulunur

- Hazırlama noktası çapı: 0,026-0,035 inch.
- Nominal Basınç (NP):

DBC ve DPC: 6 atm
DNC ve DHC: 12 atm

- Nominal Patlama Basıncı (RBP):

DBC ve DPC: 16 atm (1,25 ve 1,5 çapın 14 atm olması beklenir)
DNC ve DHC: 20 atm

- Kullanılan kurşun tel maksimum dış çapı: 0,356 mm (0,014″)

Kılavuz kateterin minimum iç çapı: 1,47 mm (5F)

- Kaplama: Hidrofilik Kaplama

Kullanıma hazırlık

Kullanmadan önce tüm ekipmanı kusurlara karşı dikkatlice inceleyin. Dilatasyon kateterini bükülmeler, bükülmeler veya diğer hasarlar açısından inceleyin. Arızalı ekipmanı kullanmayın. Kullanılacak ekipmanı Üreticinin talimatlarına veya standart prosedüre göre hazırlayın. PTCA Balon Dilatasyon Kateterini kullanıma hazırlamak için aşağıdaki adımları tamamlayın:

1. Lead stilesini kateter ucundan çıkarın.
2. Balonun koruyucu kapağını çıkarın.
3. Yıkama iğnesini kullanarak PTCA Balon Dilatasyon Kateterini ve lead portunu standart salinle yıkayın.
4. Heparinize normal salin ile doldurulmuş bir şırınganın ucunu kateterin ucuna nazikçe yerleştirin ve sıvı lead Rx portundan çıkana kadar lümene nazikçe heparinize salini enjekte edin.
5. Üreticinin talimatlarına göre önerilen kontrast maddesiyle bir şişirme cihazı hazırlayın.
6. Aşağıdaki prosedürü kullanarak balon segmentindeki havayı boşaltın:

① 20 cc'lik bir şırıngayı veya şişirme cihazını yaklaşık 4 cc önerilen kontrast madde ile doldurun.
② Şırıngayı veya şişirme cihazını balon şişirme lümenine taktıktan sonra, dilatasyon kateterini distal uç ve balon aşağı doğru dikey konumda olacak şekilde yönlendirin.
③ Negatif basınç uygulayın ve 15 saniye aspire edin. Kontrastın dilatasyon kateterinin şaftını doldurmasını sağlamak için basıncı yavaşça nötr seviyeye indirin.
④ Şırıngayı veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portundan ayırın.
⑤ Hazırlama cihazının şırıngasındaki veya namlusundaki tüm havayı çıkarın. Şırıngayı veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portuna yeniden bağlayın. İmplanta daha fazla hava girmeyene kadar balon üzerinde negatif basıncı koruyun.
⑥ İmplant basıncını yavaşça nötr seviyeye indirin.
⑦ 20 cc şırınganın (kullanılıyorsa) bağlantısını kesin ve şişirme cihazını sisteme hava vermeden dilatasyon kateterinin şişirme portuna bağlayın.

DİKKAT ETMEK: Vücuda yerleştirmeden önce balondaki tüm hava çıkarılmalı ve kontrastlanmalıdır. Aksi takdirde, komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Talimatlar

1. Üreticinin talimatlarına göre hemostatik valften bir kurşun yerleştirin.
2. Kılavuz teli kılavuz kateterin içine ve içinden dikkatlice sokun. Kullanılmışsa, kılavuz tel tanıtıcıyı geri çekin.
3. İstenirse, lead'e bir tork cihazı takın. Floroskopi altında, lead'i lezyona ve lezyonun üzerine ilerletmek için standart PTCA tekniklerini izleyin.
4. Kılavuz telin kateterden balonun yaklaşık 25 cm proksimalinden çıktığından emin olarak dilatasyon kateterinin distal ucunu tekrar kılavuz tel üzerine yerleştirin.
5. Dilatasyon kateterini hemostatik valfin yakınına gelene kadar kılavuz tel üzerinden ilerletmeye devam edin.
6. Hemostatik valfi açın. Lead'i yerinde tutarken dilatasyon kateterini yerleştirin ve

hemostatik valfi sıkın. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için balon tamamen negatif basınca indirilmelidir.
7. Dilatasyon kateterinin hareketini engellemeden dilatasyon kateteri çevresinde bir sızdırmazlık oluşturmak için hemostatik valfi sıkın. Bu, proksimal koroner arter basıncının sürekli olarak kaydedilmesini sağlar.
AÇIKLAMA: Hemostatik valfin, dilatasyon kateter şaftı çevresinde kan sızıntısını önleyecek kadar sıkı, ancak balonun içine ve dışına kontrast akışını veya kılavuz telin hareketini engelleyecek kadar sıkı olmaması önemlidir.
8. Uygun proksimal işaret hemostatik valfin göbeği ile hizalanana kadar dilatasyon kateterini ilerletin. Bu, dilatasyon kateter ucunun kılavuz kateter ucuna ulaştığını gösterir.
9. Dilatasyon kateteri kılavuz tel üzerinden darlığa doğru geçirin. Floroskopi altında ilerleyin ve darlık içindeki balonun yararlı (genişletici) kısmını bulmak için radyoopak işaret bantlarını kullanın.
AÇIKLAMA: İki telli tekniği kullanırken, çift hemostatik valf kullanılmalı ve dolaşmayı önlemek için bir veya her iki kabloyu takarken, sıkarken ve çıkarırken dikkatli olunmalıdır. İki telli prosedür sırasında, lead'ler her iki yönde de 180 dereceden fazla döndürülmemelidir. Ek ekipmanı çıkarmadan önce bir telin hastadan tamamen çekilmesi önerilir.
10. Standart PTCA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.
11. Distal kan akımı, sonraki her şişirmeden sonra değerlendirilmelidir.
12. Belirgin daralma devam ederse, stenozu temizlemek için balonu sırayla şişirmek gerekebilir. Derecelendirme kapsamını aşmayınız.
13. Eksiksiz balon söndürme standardı: dijital çıkarma anjiyografisinde balon gövdesinde kontrast madde yok
14. Sonuçları floroskopi ile doğrulayın.

Değişim prosedürü tekniği
PTCA Balon Dilatasyon Kateteri, tek bir operatör tarafından hızlı balon değişimi için tasarlanmıştır. Dilatasyon kateter değişikliği gerçekleştirme:

1. Hemostatik valfi ayırın.
2. Bir elinizle lead ve hemostatik valfi tutarken diğer elinizle balon sapını tutun.
3. Lead pozisyonunu floroskopi altında kontrol ederken lead'i sabit tutarak ve kılavuz kateterden dilatasyon kateterini çekerek lead'i koroner arterde tutun.
4. Sönük dilatasyon kateterini kılavuz tel lümenine ulaşana kadar geri çekin. Lead'in lezyon üzerindeki konumunu korurken, dilatasyon kateterinin esnek, distal kısmını dönen hemostatik valften yavaşça geri çekin.
5. Dilatasyon kateterinin distal ucunu hemostatik valften dışarı kaydırın ve güvenli bir şekilde yerinde tutmak için valfi lead üzerinde sıkın.
6. Kullanıma Hazırlama bölümünde daha önce açıklandığı gibi kullanılacak bir sonraki dilatasyon kateterini hazırlayın.
7. Daha önce Kullanım Talimatları Bölümü, Adım 4'te açıklandığı gibi başka bir dilatasyon kateteri kılavuz tel üzerine yerleştirin ve prosedüre uygun şekilde devam edin.

Referanslar
Hekim, ACC/AHA veya ESC/EAS tarafından yayınlanan balon dilatasyonu ile ilgili güncel tıbbi uygulamalara ilişkin güncel literatüre başvurmalıdır.

Garanti reddi ve çözüm sinirlamasi
Bu yayın da dahil olmak üzere Demax Medical basılı materyalindeki açıklamalar veya spesifikasyonlar, yalnızca üretim anındaki ürünün genel açıklaması içindir ve açık bir garanti teşkil etmez. Demax Medical, ürünün yanlış kullanımından kaynaklanan doğrudan, tesadüfi veya dolaylı zararlardan sorumlu değildir.

ESPAÑOL

LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE SU USO. OBSERVE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SEÑALADAS A LO LARGO DE ESTAS INSTRUCCIONES. NO HACERLO PUEDE DAR LUGAR A COMPLICACIONES.

Descripción
El Catéter de Dilatación con Balón ACTP (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) está diseñado para permitir un intercambio rápido del catéter utilizando una guía de longitud estándar. El eje proximal es un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE. La construcción de acero permite una empujabilidad proximal superior con una transición suave a un eje distal diseñado específicamente para ser rastreado a través de la vasculatura tortuosa. La parte distal del catéter está recubierta con un revestimiento hidrofílico. Está compuesto por polivinilpirrolidona y poliuretano. No se ha encontrado ninguna contraindicación relacionada con el revestimiento. El material del balón permite la dilatación a alta presión manteniendo el control del tamaño del balón. Dos bandas marcadoras de platino radiopacas están situadas dentro del balón, a excepción de los balones de 1,25 mm y 1,5 mm de diámetro, en los que la banda marcadora está situada en el centro. El catéter es compatible con un catéter guía de 1,47 mm (5F) o mayor. El lumen interno del catéter acepta una guía estándar de 0,36 mm (0,014 pulgadas) para la ACTP. La parte proximal de la guía entra en la punta del catéter y avanza coaxialmente fuera del puerto proximal del catéter, lo que permite la guía coaxial y el intercambio rápido de catéteres con una sola guía de longitud estándar. Hay dos secciones marcadas en el eje proximal para indicar la posición del catéter en relación con la punta de un catéter guía braquial o femoral. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para las inyecciones de tinte distal y las mediciones de presión distal.

Información del UDI-DI Básico:
El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI Básico.
URL del Sitio Web Público de Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI-DI Básico: 69437182GustaDX

Finalidad prevista
Serie DBC/DPC: semicompatible, el Catéter de Dilatación con Balón ACTP está destinado a la dilatación previa de arterias coronarias estenóticas en pacientes que sufren de isquemia coronaria, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.
Serie DNC/DHC: no compatible, el Catéter de Dilatación con Balón ACTP está destinado a la dilatación previa y posterior con balón de arterias coronarias estenóticas en pacientes que sufren de isquemia coronaria con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Usuarios previstos
El Catéter de Dilatación con Balón ACTP Gusta® está destinado a ser utilizado por médicos experimentados y formados en procedimientos de angiografía coronaria y/o angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Es responsabilidad exclusiva del hospital/clínica asignar usuarios cualificados a los Catéteres de Dilatación con Balón ACTP de Gusta®.

Grupo objetivo de pacientes
La Generación 1 y la Generación 2 del Catéter de Dilatación con Balón Gusta® ACTP están destinadas a pacientes que padecen una enfermedad arterial coronaria (EAC) que requiere un procedimiento de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o a pacientes que tienen implantado un stent expandible con balón que requiere una dilatación posterior.

Cómo se suministra

Contenido:

- Un (1) Catéter de Dilatación con Balón ACTP
- Una (1) Aguja de lavado

Estéril: Esterilizada con gas de óxido de etileno. No pirogénico.
Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.
Fecha de Caducidad: 2 años después de la esterilización por ETO.

Condiciones de transporte:
Mantener alejado de cosas pesadas y la luz del sol, mantener seco
Límite de temperatura: -18℃-55℃
Limitación de la humedad: 0-85%

Indicación
Serie DBC/DPC: para la predilatación de lesiones sin OTC en las que se requiere clínicamente la colocación de un stent.
Serie DNC/DHC:
- Predilatación de lesiones sin OTC en las que se requiere clínicamente la colocación de un stent
- Post-dilatación del stent (también conocida como expansión del stent después de su colocación) en lesiones sin OTC en las que se ha realizado clínicamente la colocación del stent.

Beneficio clínico

- Se ha observado que el tratamiento exitoso de la OTC (quirúrgico o percutáneo) mejora la percepción de la enfermedad, la frecuencia de la angina y la limitación física en comparación con los pacientes tratados médicamente. En particular, en los pacientes con enfermedad multivaso, la revascularización completa se ha identificado como un factor clave para mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida del paciente (QOL)
- Los pacientes con angioplastia con balón solo (sin stent) mostraron un tiempo de exposición a la radiación significativamente menor que los pacientes con stent.
- El procedimiento posterior a la dilatación puede tener el beneficio de disminuir las trombosis y la tasa de reestenosis.

Contraindicación

- Arteria coronaria principal izquierda no protegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

Advertencias

- Este dispositivo está destinado a un solo uso. NO lo reesterilice y/o reutilice, ya que esto puede aumentar potencialmente el riesgo de reinfección o infección cruzada.
- La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria requiere una consideración cuidadosa, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Utilice solamente el medio de inflado del balón recomendado, como el agente de contraste. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse mientras se encuentra bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado bajo vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si se sigue avanzando o retrayendo el catéter mientras hay resistencia, se pueden dañar los vasos y/o dañar/separar el catéter.
- No utilice ni intente enderezar un catéter si el vástago se ha doblado o retorcido; esto puede romper el vástago. En su lugar, prepare un nuevo catéter.
- La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal (PRN) indicada en el envase. La 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 estallarán en o por debajo de su PRN.
- En las instrucciones se indica claramente que si el dispositivo de presurización se daña, éste debe ser sustituido a tiempo.
- Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- La ACTP sólo debe realizarse en hospitales en los que se pueda llevar a cabo rápidamente una cirugía de revascularización coronaria de emergencia en caso de una complicación potencialmente perjudicial o potencialmente mortal.
- El tratamiento de las lesiones moderada o fuertemente calcificadas se considera de riesgo moderado, ya que aumenta el riesgo de cierre agudo, traumatismo del vaso, rotura del balón, atrapamiento del balón y complicaciones asociadas. Si se siente resistencia, determine la causa antes de proceder. Si se sigue avanzando o retrayendo el catéter mientras hay resistencia, se pueden dañar los vasos y/o dañar/separar el catéter.
- En caso de que el catéter se dañe o se separe, la recuperación de cualquier porción debe realizarse según la determinación del médico de la condición individual del paciente y el protocolo de recuperación apropiado.
- Utilice el catéter antes de la “Fecha de Caducidad” especificada en el envase.
- Inspeccione visualmente el envase estéril; si está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso, no lo utilice y prepare un nuevo catéter.
- Inspeccione todos los productos antes de su uso. No lo utilice si el envase ha sido abierto o dañado.
- Existen riesgos biológicos potenciales después de su uso. Por favor, elimine el producto de acuerdo con la práctica médica, las regulaciones locales y las leyes.
- Para evitar el peligro de la aguja de lavado afilada, inserte la aguja de lavado en la tapa de la aguja de lavado cuando elimine el dispositivo.

Precauciones

- Antes de la angioplastia, debe examinarse el catéter de dilatación para verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- El sistema de catéteres debe ser utilizado únicamente por médicos formados en la realización de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- Durante el procedimiento, debe proporcionarse al paciente un tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado, según sea necesario. Después del procedimiento, la terapia anticoagulante debe continuarse durante el período de tiempo que determine el médico.
- El diseño y la construcción de estos catéteres no proporcionan al usuario la capacidad de monitorizar la presión distal.
- No reinserte el catéter de dilatación en el dispensador de espirales después del uso del procedimiento.
- Nota: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Evento adverso

- Infarto agudo de miocardio, incluida la cirugía de derivación de emergencia o la muerte
- Disección de la arteria coronaria
- Trombosis intracoronaria y embolización
- Perforación o rotura de la arteria coronaria
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo de la arteria coronaria
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hemorragia o hematoma
- Hipo- / hipertensión

- Infección
- Reestenosis del vaso dilatado
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Angina inestable
- Embolia aérea
- Ataque
- Pseudoaneurisma

Materiales que deben utilizarse en combinación con un catéter de balón incluyen:
- Alambre guía adecuado, refiérase a la declaración de la etiqueta.
- Catéter guía adecuado, refiérase a la declaración de la etiqueta.
- Medio de inflado adecuado.
- Dispositivo de inflado que indique la presión.
- Dispositivo de bolo adecuado.
- Colectores
- Conexión en Y
- Jeringa

Características de rendimiento
- La longitud efectiva del catéter (mm) :

DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- La posición de las bandas marcadoras:

las bandas marcadoras dobles están al ras del balón los hombros, una sola banda marcadora está en el centro de la longitud efectiva del balón
- El diámetro de la punta de la entrada: 0,026-0,035 pulgadas.
- Presión Nominal (NP) :

DBC y DPC: 6 atm
DNC y DHC: 12 atm
- Presión Nominal de Rotura (PNR) :

DBC y DPC: 16 atm (excepto ue el diámetro de 1,25 y 1,5, que es de 14 atm)
DNC y DHC: 20 atm
- Diámetro exterior máximo del cable guía utilizado: 0,356 mm (0,014″)

Diámetro interior mínimo del catéter guía: 1,47 mm (5F)
- Recubrimiento: Revestimiento Hidrofílico

Preparación para el uso
Antes de su uso, examine todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso. Prepare el equipo que va a utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Realice los siguientes pasos para preparar el Catéter de Dilatación con Balón ACTP para su uso:
1. Retire el estilete de la guía de la punta del catéter.
2. Retire la vaina de protección del balón.
3. Enjuague el Catéter de Dilatación con Balón ACTP y el puerto de la guía metálica con solución salina estándar con la aguja de enjuague.
4. Inserte suavemente la punta de una jeringa llena de solución salina normal heparinizada sobre la punta del catéter e inyecte suavemente solución salina heparinizada en el lumen hasta que se vea que el líquido sale por el puerto Rx de la guía.
5. Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante.
6. Evacúe el aire del segmento del balón mediante el siguiente procedimiento:

⑧ Llene una jeringa de 20 cc o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 cc del medio de contraste recomendado.

⑨ Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del balón, oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando en posición vertical hacia abajo.

⑩ Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Libere lentamente la presión hasta llegar a la posición neutral, permitiendo que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.

⑪ Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.

⑫ Retire todo el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga una presión negativa sobre el balón hasta que el aire no vuelva a entrar en el dispositivo.

⑬ Libere lentamente la presión del dispositivo hasta llegar a un punto neutro.

⑭ Desconecte la jeringa de 20 cc (si se utiliza) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema.

PRECAUCIÓN: Todo el aire debe ser eliminado del balón y desplazado con contraste antes de introducirlo en el cuerpo. De lo contrario, pueden producirse complicaciones.

Instrucciones para uso
1. Introduzca un cable guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Haga avanzar el cable guía con cuidado dentro y a través del catéter guía. Retire el introductor del cable guía, si se utiliza.
3. Adjunte un dispositivo de torque al cable guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, proceda con las técnicas de ACTP aceptadas para hacer avanzar el cable guía hasta y a través de la lesión.
4. Vuelva a cargar la punta distal del catéter de dilatación en el cable guía, asegurándose de que el cable guía salga del catéter a unos 25 cm proximales al balón.
5. Haga avanzar el catéter de dilatación sobre el cable guía hasta que se acerque a la válvula hemostática.
6. Abra la válvula hemostática. Introduzca el catéter de dilatación manteniendo la posición del cable guía y apriete la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar totalmente desinflado a presión negativa.
7. Apriete la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá el registro continuo de la presión de la arteria coronaria proximal.

NOTA: Es importante que la válvula hemostática se cierre con la suficiente firmeza como para evitar la fuga de sangre alrededor del eje del catéter de dilatación, pero no con tanta firmeza como para restringir el flujo de contraste dentro y fuera del balón o para restringir el movimiento del cable guía.
8. Haga avanzar el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alinee con el cubo de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha alcanzado la punta del catéter guía.
9. Haga avanzar el catéter de dilatación sobre el cable guía y dentro de la estenosis. Continúe bajo fluoroscopia y utilice la (s) banda (s) marcadora (s) radiopaca (s) para posicionar la sección utilizable (dilatadora) del balón dentro de la estenosis.

NOTA: Cuando se utiliza la técnica de doble aguja, se debe utilizar una válvula hemostática doble y se debe tener cuidado al introducir, apretar y retirar una o ambas agujas para evitar que se enreden. Durante el procedimiento con doble cable, los cables guía no deben girarse más de 180 grados en cualquier dirección. Se recomienda retirar completamente un cable del paciente antes de retirar el equipo adicional.
10. Infle el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas estándar de ACTP.
11. Después de cada inflado posterior, debe evaluarse el flujo sanguíneo distal.
12. Si persiste una estenosis significativa, puede ser necesario realizar sucesivos inflados para resolver la estenosis.No supere la presión de rotura nominal.
13. Estándar para el desinflado completo del balón: No hay líquido de contraste en el cuerpo del balón en la angiografía de sustracción digital.
14. Confirme los resultados con fluoroscopia.

Técnica del procedimiento de intercambio
El catéter de dilatación de balón ACTP ha sido diseñado para realizar intercambios de balones rápidos y con un solo operador. Para realizar un intercambio del catéter de dilatación:

1. Afloje la válvula hemostática.
2. Sujete el cable guía y la válvula hemostática con una mano, mientras agarra el eje del balón con la otra.
3. Mantenga la posición del cable guía en la arteria coronaria sosteniendo el cable estacionario y sacando el catéter de dilatación del catéter guía mientras monitoriza la posición del cable bajo fluoroscopia.
4. Retire el catéter de dilatación desinflado hasta alcanzar el lumen del cable guía. Retire con cuidado la parte flexible y distal del catéter de dilatación de la válvula hemostática giratoria mientras mantiene la posición del cable guía a través de la lesión.
5. Deslice la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apriete la válvula sobre el cable guía para mantenerla firmemente en su lugar.
6. Prepare el siguiente catéter de dilatación que vaya a utilizar, tal y como se ha descrito anteriormente en la sección Preparación para el uso.
7. Vuelva a cargar otro catéter de dilatación en el cable guía, como se ha descrito previamente en la sección Instrucciones de uso, Paso 4, y continúe con el procedimiento en consecuencia.

Referencias
El médico debe consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual de la dilatación con balón, como la publicada por el ACC/AHA o la ESC/EAS.

Descargo de responsabilidad de garantía y limitación de responsabilidad
Las descripciones o especificaciones de los materiales impresos de Demax Medical, incluida esta publicación, tienen como único objetivo describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Demax Medical no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente resultante del mal uso del producto.

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

ΔΙΑΒΆΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΆ ΑΥΤΈΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΊΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ. ΤΗΡΕΊΤΕ ΌΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΈΡΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΑΡΟΎΣΕΣ ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ. ΜΠΟΡΕΊ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΣΤΟΎΝ ΕΠΙΠΛΟΚΈΣ ΕΆΝ ΔΕΝ ΤΟ ΚΆΝΕΤΕ.

Περιγραφή
Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι PTCA (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε ο καθετήρας να μπορεί να αντικατασταθεί γρήγορα με ένα τυπικό οδηγό σύρμα. Ο εγγύς άξονας είναι ένας σωλήνας από ανοξείδωτο χάλυβα με επικάλυψη PTFE. Η χαλύβδινη κατασκευή επιτρέπει ανώτερη εγγύς δυνατότητα ώθησης με ομαλή μετάβαση σε έναν άπω άξονα σχεδιασμένο να ακολουθεί το ελικοειδές αγγειακό σύστημα. Το άπω τμήμα του καθετήρα είναι επικαλυμμένο με υδρόφιλη επίστρωση. Αποτελείται από πολυβινυλοπυρρολιδόνη και πολυουρεθάνη. Δεν βρέθηκαν αντενδείξεις σχετικές με την επίστρωση. Το υλικό του μπαλονιού επιτρέπει τη διαστολή υπό υψηλή πίεση, διατηρώντας παράλληλα το μέγεθος του μπαλονιού υπό έλεγχο. Δύο ακτινοσκιεροί δείκτες λευκόχρυσου βρίσκονται στο εσωτερικό του μπαλονιού, εκτός από τα μπαλόνια διαμέτρου 1,25 mm και 1,5 mm, όπου ο δείκτης βρίσκεται στη μέση. Ο καθετήρας είναι συμβατός με καθετήρα καθοδήγησης 1,47 mm (5F) ή μεγαλύτερο. Ο εσωτερικός αυλός του καθετήρα δέχεται ένα τυπικό σύρμα οδηγό PTCA 0,36 mm (0,014 ίντσες). Το εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος εισέρχεται στο άκρο του καθετήρα και κινείται ομοαξονικά έξω από την εγγύς θύρα του καθετήρα, επιτρέποντας τόσο την ομοαξονική καθοδήγηση όσο και την ταχεία αλλαγή του καθετήρα με ένα μόνο οδηγό σύρμα τυπικού μήκους. Δύο σηματοδοτημένα τμήματα βρίσκονται στον εγγύς άξονα για να υποδεικνύουν τη θέση του καθετήρα σε σχέση με το άκρο ενός βραχιόνιου ή μηριαίου οδηγού καθετήρα. Ο σχεδιασμός αυτού του διασταλμένου καθετήρα δεν περιλαμβάνει αυλό για την έγχυση χρωστικής στην άπω περιοχή και τις μετρήσεις της πίεσης στην άπω περιοχή.

Πληροφορίες από τη Basic UDI-DI:
Το SSCP είναι διαθέσιμο στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το Basic UDI-DI.
URL για τον δημόσιο δικτυακό τόπο της Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Προβλεπόμενος σκοπός
Σειρά DBC/DPC: ημι-συμμορφούμενος Καθετήρας διαστολής με μπαλονιού PTCA για την προ-διαστολή στενωτικών στεφανιαίων αρτηριών σε ασθενείς με στεφανιαία ισχαιμία για τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.
Σειρά DNC/DHC: μη-συμμορφούμενος Καθετήρας διαστολής με μπαλονιού PTCA πριν και μετά τη διαστολή με μπαλόνι στενωτικών στεφανιαίων αρτηριών σε ασθενείς με στεφανιαία ισχαιμία για τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.

Προβλεπόμενοι χρήστες
Ο Gusta® Καθετήρας διαστολής με μπαλονιού PTCA προορίζεται για χρήση από έμπειρους ιατρούς εκπαιδευμένους στη στεφανιογραφία ή/και στις διαδικασίες διαδερμικής διαφραγματικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA). Ο καθορισμός των εξειδικευμένων χρηστών για τη χρήση του Gusta® Καθετήρας διαστολής με μπαλονιού PTCA αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του νοσοκομείου/κλινικής.

Ομάδα-στόχος ασθενών
Η γενιά 1 και η γενιά 2 του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι Gusta® PTCA προορίζονται για ασθενείς με στεφανιαία νόσο (CAD) που χρειάζονται διαδερμική διαφραγματική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) ή/και για ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί διαστελλόμενο στεντ με μπαλόνι που απαιτεί μεταδιαστολή.

Πώς να παραδώσετε
Περιεχόμενα:
- Ένας (1) Καθετήρας Διαστολής με Μπαλόνι PTCA
- Ένας (1) Βελόνα πηνίου

Αποστειρωμένο: Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο.
Αποθήκευση: Αποθηκεύστε σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος.
Διάρκεια Ζωής Έως: 2 χρόνια μετά τη στείρωση με ΕΤΟ.

Κατάσταση μεταφοράς:
Κρατήστε το μακριά από βαριά και ηλιακή ακτινοβολία και κρατήστε το στεγνό
Όριο θερμοκρασίας: -18°C-55°C
Περιορισμός υγρασίας: 0-85%

Ένδειξη
Σειρά DBC/DPC: για την προδιαστολή αλλοιώσεων που δεν είναι CTO όπου απαιτείται κλινικά τοποθέτηση στένωσης.
Σειρά DNC/DHC:
-Προδιαστολή αλλοιώσεων που δεν είναι CTO όπου απαιτείται κλινικά τοποθέτηση στένωσης
- Η διαστολή μετά την τοποθέτηση του στεντ (επίσης γνωστή ως διαστολή μετά την τοποθέτηση του στεντ) είναι μια βλάβη που δεν είναι CTO και έχει υποβληθεί σε κλινική τοποθέτηση στεντ.

Κλινικό όφελος
- Η επιτυχής θεραπεία CTO (χειρουργική ή διαδερμική) έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την αντίληψη της νόσου, τη συχνότητα της στηθάγχης και τη σωματική αναπηρία σε σύγκριση με τους ασθενείς που αντιμετωπίζονται ιατρικά. Ειδικότερα, σε ασθενείς με νόσο πολλαπλών

αγγείων, η πλήρης επαναγγείωση έχει αναγνωριστεί ως βασικός παράγοντας για τη βελτίωση της κλινικής έκβασης και της ποιότητας ζωής (QOL) του ασθενούς.

- Οι ασθενείς με αποκλειστική αγγειοπλαστική με μπαλόνι (χωρίς στεντ) παρουσίασαν σημαντικά μικρότερη διάρκεια ακτινοβολίας από τους ασθενείς με στεντ.
- Η διαδικασία μετά τη διαστολή μπορεί να έχει το πλεονέκτημα της μείωσης του ποσοστού θρόμβωσης και επαναστένωσης.

Αντενδείξεις

- Μη προστατευμένη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία.
- Στεφανιαίος σπασμός σε απουσία σημαντικής στένωσης.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επαναμόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και/ή αποστειρώνετε.
- Η PTCA σε ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για αορτοστεφανιαία παράκαμψη απαιτεί προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η θεραπεία αυτού του πληθυσμού ασθενών ενέχει ειδικούς κινδύνους.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης για το μπαλόνι, όπως το μέσο σκιαγραφικού. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριο μέσο για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να χειρίζεται υπό υψηλής ποιότητας φθοριοσκοπική παρακολούθηση. Μην προωθείτε ή ανασύρετε τον καθετήρα έως ότου το μπαλόνι ξεφουσκώσει εντελώς υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, θα πρέπει να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Η συνέχιση της προώθησης ή της απόσυρσης του καθετήρα ενώ υπάρχει αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου και/ή βλάβη/διαχωρισμό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα και μην προσπαθείτε να τον ισιώσετε εάν ο άξονας είναι λυγισμένος ή στραβωμένος, Αυτό μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο του άξονα. Αντ' αυτού, φτιάξτε έναν νέο καθετήρα.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP) που αναγράφεται στη συσκευασία. Το RBP βασίζεται στα αποτελέσματα των in-vitro δοκιμών. Τουλάχιστον το 99,9% των μπαλονιών (με εμπιστοσύνη 95%) δεν θα σκάσει στο RBP ή κάτω από αυτό.
- Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν σαφώς ότι σε περίπτωση βλάβης της συσκευής πίεσης, η συσκευή πίεσης πρέπει να αντικατασταθεί εγκαίρως.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος αγγειακής βλάβης, η φουσκωμένη διάμετρος του μπαλονιού πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αιμοφόρου αγγείου ακριβώς εγγύς και άπω της στένωσης.
- Η PTCA θα πρέπει να εκτελείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να γίνει γρήγορα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας σε περίπτωση δυνητικά επιζήμιας ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
- Η θεραπεία μετρίως ή σοβαρά ασβεστοποιημένων βλαβών θεωρείται μέτρια επικίνδυνη, με αυξημένο κίνδυνο οξείας απόφραξης, τραυματισμού του αγγείου, διάρρηξης του μπαλονιού, παγίδευσης του μπαλονιού και συναφών επιπλοκών. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εντοπίστε την αιτία πριν προχωρήσετε. Η συνέχιση της προώθησης ή της απόσυρσης του καθετήρα ενώ υπάρχει αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου και/ή βλάβη/διαχωρισμό του καθετήρα.
- Σε περίπτωση βλάβης/διαχωρισμού του καθετήρα, ένα μέρος του θα πρέπει να ανασυρθεί με βάση την ατομική κατάσταση του ασθενούς και το κατάλληλο πρωτόκολλο ανάσυρσης.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία "Να χρησιμοποιηθεί μέχρι" που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση, μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα και ετοιμάστε έναν νέο.
- Ελέγξτε όλα τα προϊόντα πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Υπάρχουν πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι μετά τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την ιατρική πρακτική, τους τοπικούς κανονισμούς και νόμους.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο από την αιχμηρή βελόνα πηνίου, τοποθετήστε τη βελόνα πηνίου στο καπάκι βελόνας πηνίου όταν απορρίπτετε τη συσκευή.

Προφυλάξεις

- Πριν από την αγγειοπλαστική, ο διατεταμένος καθετήρας θα πρέπει να εξετάζεται για να επαληθεύεται η λειτουργικότητά του και να διασφαλίζεται ότι το μέγεθός του είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαφραγματικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει κατάλληλη αντιπηκτική και στεφανιαία αγγειοδιασταλτική αγωγή ανάλογα με τις ανάγκες. Μετά την επέμβαση, η αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να συνεχιστεί για χρονικό διάστημα που θα καθοριστεί από τον ιατρό.
- Ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτών των καθετήρων δεν επιτρέπουν στον χρήστη να ελέγχει την απομακρυσμένη πίεση.
- Μην επανατοποθετείτε τον καθετήρα διαστολής στον διανομέα σπειρών μετά τη χρήση της διαδικασίας.
- Σημείωση: κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανεπιθύμητο συμβάν

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης ή του θανάτου
- Διατομή στεφανιαίας αρτηρίας
- Ενδοστεφανιαία θρόμβωση και εμβολή
- Στεφανιαία διάτρηση ή ρήξη
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Φαρμακευτική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Υπό/υπεραιμάτωση της αρτηριακής πίεσης
- Μόλυνση
- Επαναστένωση της αγγειοδιαστολής
- Ολική στεφανιαία απόφραξη ή χειρουργική επέμβαση παράκαμψης
- Ασταθής στηθάγχη
- Εμβολή αέρα
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ψευδοανεύρυσμα.

Τα υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με έναν καθετήρα με μπαλόνι περιλαμβάνουν:

- Κατάλληλο σύρμα οδήγησης, ανατρέξτε στη διεκδίκηση της ετικέτας.
- Κατάλληλος οδηγός καθετήρας, ανατρέξτε στην αξίωση της ετικέτας.
- Κατάλληλο μέσο πληθωρισμού.
- Συσκευή διόγκωσης με ένδειξη πίεσης.
- Κατάλληλη συσκευή βώλος
- Συλλέκτες
- Σύνδεση Y
- Σύριγγα

Χαρακτηριστικά απόδοσης

- Αποτελεσματικό μήκος καθετήρα (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Η θέση των ζωνών σήμανσης:

οι διπλοί δείκτες βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο με τους ώμους του μπαλονιού οι απλοί δείκτες βρίσκονται στη μέση του πραγματικού μήκους του μπαλονιού

- Σημειακή διάμετρος της επαγωγής: 0,026-0,035 ίντσα.
- Ονομαστική Πίεση (NP):

DBC και DPC: 6 atm
DNC και DHC: 12 atm

- Εκτιμώμενη Πίεση Έκρηξης (RBP):

DBC και DPC: 16 atm (η διάμετρος 1,25 και 1,5 είναι 14 atm)
DNC και DHC: 20 atm

- Μέγιστητουεξωτερική διάμετρος χρησιμοποιούμενου οδηγού σύρματος: 0,356 mm (0,014″)

Ελάχιστηεσωτερική διάμετρος του οδηγού καθετήρα: 1,47 mm (5F)

- Επίστρωση: Υδρόφιλη Επίστρωση

Προετοιμασία για χρήση

Εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό για ελαττώματα πριν από τη χρήση. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για καμπύλες, στροφές ή άλλες βλάβες. Μην χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που είναι ελαττωματικός. Προετοιμάστε τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή την τυπική διαδικασία. Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να προετοιμάσετε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι PTCA για χρήση:

1. Αφαιρέστε το νήμα του οδηγού σύρματος από το άκρο του καθετήρα.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα από το μπαλόνι.
3. Ξεπλύνετε τον καθετήρα διαστολής του μπαλονιού PTCA και τη θύρα του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη βελόνα έκπλυσης.
4. Τοποθετήστε προσεκτικά το άκρο μιας σύριγγας γεμάτης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πάνω από το άκρο του καθετήρα και εγχύστε απαλά ηπαρινισμένο ορό στον αυλό μέχρι να βγει υγρό από τη θύρα Rx του οδηγού σύρματος.
5. Προετοιμάστε μια συσκευή διόγκωσης με το συνιστώμενο σκιαγραφικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα του μπαλονιού με την ακόλουθη διαδικασία:

① Γεμίστε μια σύριγγα 20 cc ή τη συσκευή διόγκωσης με περίπου 4 cc του συνιστώμενου σκιαγραφικού παράγοντα.

② Αφού συνδέσετε τη σύριγγα ή τη συσκευή διόγκωσης στον φουσκωτήρα μπαλονιού, προσανατολίστε τον καθετήρα διαστολής με το άπω άκρο και το μπαλόνι σε κατακόρυφη θέση προς τα κάτω.

③ Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα. Χαμηλώστε αργά την πίεση στο ουδέτερο σημείο για να επιτρέψετε στο σκιαγραφικό να γεμίσει τον άξονα του καθετήρα διαστολής.

④ Αποσυνδέστε τη σύριγγα ή τη συσκευή διόγκωσης από τη θύρα διόγκωσης του διατεταμένου καθετήρα.

⑤ Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα ή τη συσκευή διόγκωσης. Επανασυνδέστε τη σύριγγα ή τη συσκευή διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης του διατεταμένου καθετήρα. Διατηρήστε την αρνητική πίεση του μπαλονιού μέχρι να μην εισέλθει πλέον αέρας στο εμφύτευμα.

⑥ Χαμηλώστε αργά την πίεση του εμφυτεύματος στην ουδέτερη θέση.

⑦ Αποσυνδέστε τη σύριγγα των 20 cc (εάν χρησιμοποιείται) και συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής χωρίς να εισαχθεί αέρας στο σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλος ο αέρας θα πρέπει να αφαιρεθεί από το μπαλόνι και να αποβληθεί με σκιαγραφικό πριν από την εισαγωγή του μπαλονιού στο σώμα. Διαφορετικά, μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές.

Οδηγίες χρήσης

1. Εισάγετε ένα σύρμα-οδηγό μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εισάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσα και μέσα από τον οδηγό καθετήρα. Αποσύρετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος, εάν χρησιμοποιείται.
3. Συνδέστε μια συσκευή ροπής στο σύρμα οδήγησης, εάν απαιτείται. Υπό ακτινοσκόπηση, προχωρήστε σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές PTCA για την προώθηση του οδηγού σύρματος στη βλάβη και πάνω από αυτήν.
4. Τοποθετήστε το άπω άκρο του καθετήρα διαστολής πίσω στο οδηγό σύρμα και βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα περίπου 25 cm εγγύς του μπαλονιού.
5. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου βρεθεί κοντά στην αιμοστατική βαλβίδα.
6. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Εισάγετε τον καθετήρα διαστολής κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του και σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Για να διευκολύνετε την εισαγωγή, ξεφουσκώστε το μπαλόνι σε αρνητική πίεση.
7. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα για να δημιουργήσετε μια στεγανοποίηση γύρω από τον καθετήρα διαστολής χωρίς να εμποδίζετε την κίνησή του. Αυτό επιτρέπει τη συνεχή καταγραφή της πίεσης της εγγύς στεφανιαίας αρτηρίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό η αιμοστατική βαλβίδα να κλείνει αρκετά σφιχτά ώστε να αποτρέπεται η διαρροή αίματος γύρω από τον άξονα του καθετήρα διαστολής, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να παρεμποδίζεται η ροή του σκιαγραφικού μέσα και έξω από το μπαλόνι ή να παρεμποδίζεται η κίνηση του οδηγού σύρματος.

8. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής έως ότου ο δεξιός εγγύς δείκτης ευθυγραμμιστεί με την πλήμνη της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό δείχνει ότι το άκρο του καθετήρα διαστολής έχει φτάσει στο άκρο του οδηγού σύρματος.
9. Περάστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στη στένωση. Συνεχίστε υπό ακτινοσκόπηση και χρησιμοποιήστε την ακτινοσκιερή ταινία (ή τις ακτινοσκιερές ταινίες) σήμανσης για να τοποθετήσετε το ωφέλιμο (διαστελλόμενο) τμήμα του μπαλονιού εντός της στένωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείται η τεχνική των δύο συρμάτων, πρέπει να χρησιμοποιείται διπλή αιμοστατική βαλβίδα και πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή, τη σύσφιξη και την αφαίρεση του ενός ή και των δύο συρμάτων για την αποφυγή εμπλοκής. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με δύο σύρματα, τα σύρματα-οδηγοί δεν πρέπει να στρέφονται περισσότερο από 180 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Συνιστάται η πλήρης απόσυρση ενός καλωδίου από τον ασθενή πριν από την αφαίρεση του πρόσθετου εξοπλισμού.

10. Φουσκώστε το μπαλόνι για τη διαστολή της βλάβης με τις συνήθεις τεχνικές PTCA.
11. Μετά από κάθε επόμενο φούσκωμα, θα πρέπει να αξιολογείται η περιφερειακή ροή του αίματος.
12. Εάν παραμένει σημαντική στένωση, μπορεί να απαιτηθούν διαδοχικές διογκώσεις μπαλονιών για τη διόρθωση της στένωσης. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση έκρηξης.
13. Πρότυπο για πλήρως ξεφουσκωμένο μπαλόνι: δεν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο στο σώμα του μπαλονιού στην Αγγειογραφία Ψηφιακής Αφαίρεσης
14. Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ακτινοσκόπηση.

Τεχνική της διαδικασίας ανταλλαγής

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι PTCA έχει σχεδιαστεί για ταχεία αντικατάσταση του μπαλονιού από έναν μόνο χειριστή. Για να εκτελέσετε μια ανταλλαγή καθετήρα διαστολής:

1. Αποσυνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα.
2. Κρατήστε το σύρμα οδήγησης και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο πιάστε το στέλεχος του μπαλονιού.
3. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας το σύρμα ακίνητο και τραβώντας τον καθετήρα διαστολής προς τα έξω,

ενώ ελέγχετε τη θέση του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση.
4. Τραβήξτε προς τα πίσω τον ξεφουσκωμένο καθετήρα διαστολής μέχρι να φτάσετε στον αυλό του οδηγού σύρματος. Αποσύρετε απαλά το εύκαμπτο, απομακρυσμένο τμήμα του καθετήρα διαστολής από την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του οδηγού σύρματος πάνω από τη βλάβη.
5. Σύρετε το άπω άκρο του καθετήρα διαστολής έξω από την αιμοστατική βαλβίδα και σφίξτε τη βαλβίδα στο οδηγό σύρμα για να τη συγκρατήσετε σταθερά στη θέση της.
6. Προετοιμάστε τον επόμενο καθετήρα διαστολής που θα χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφηκε προηγουμένως στην ενότητα Προετοιμασία για Χρήση.
7. Επανατοποθετήστε έναν άλλο καθετήρα διαστολής στο οδηγό σύρμα, όπως περιγράφηκε προηγουμένως στην Ενότητα Οδηγίες Χρήσης, Βήμα 4, και συνεχίστε τη διαδικασία αναλόγως.

Αναφορές
Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να συμβουλεύεται την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική όσον αφορά τη διαστολή με μπαλόνι, όπως δημοσιεύεται από την ACC/AHA ή την ESC/EAS.

Αποποίηση ευθυνών και περιορισμός ενδίκων μέσων
Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της Demax Medical, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη στιγμή της κατασκευής και δεν συνιστούν ρητή εγγύηση. Demax Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημίες που προκύπτουν από κακή χρήση του προϊόντος.

MAGYAR

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL EZEKET AZ UTASÍTÁSOKAT. TARTSA BE A JELEN HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN SZEREPLŐ ÖSSZES FIGYELMEZTETÉST ÉS ÓVINTÉZKEDÉST. KOMPLIKÁCIÓK LÉPHETNEK FEL, HA NEM ÍGY TESZ.

Leírás
A PTCA Ballonos Tágító Katétert (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) úgy tervezték, hogy a katéter gyorsan cserélhető legyen egy szabványos vezetődróttal. A proximális tengely egy PTFE bevonatú rozsdamentes acélcső. Az acélszerkezet kiváló proximális tologathatóságot tesz lehetővé, sima átmenetet biztosítva a kanyargós érrendszer követésére tervezett disztális szárba. A katéter disztális része hidrofil bevonattal van ellátva. Polivinilpirrolidonból és poliuretánból áll. A bevonattal kapcsolatos ellenjavallatokat nem találtak. A ballon anyaga lehetővé teszi a nagy nyomás alatti tágulást, miközben a ballon mérete kontroll alatt marad. A ballon belsejében két sugárzásálló platina marker található, kivéve az 1,25 mm és 1,5 mm átmérőjű ballonokat, ahol a marker középen helyezkedik el. A katéter 1,47 mm-es (5F) vagy nagyobb vezetőkatéterrel kompatibilis. A katéter belső lumenje szabványos 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes) PTCA vezetődrót fogad. A vezetődrót proximális része belép a katéter csúcsába, és koaxiálisan mozog ki a katéter proximális nyílásából, lehetővé téve a koaxiális vezetést és a gyors katétercserét egyetlen szabványos hosszúságú vezetődróttal. A proximális száron két jelzett szakasz található, amelyek jelzik a katéter helyzetét a brachiális vagy femorális vezető katéter hegyéhez képest. Ennek a tágított katéternek a kialakítása nem tartalmaz lument a distalis festék befecskendezéséhez és a distalis nyomásméréshez.

Az Basic UDI-DI információk:
Az SSCP elérhető az orvostechnikai eszközök Európai adatbázisában (Eudamed), ahol az Basic UDI-DI-hoz kapcsolódik.
Az Eudamed nyilvános weboldalának URL címe: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Rendeltetésszerű cél
DBC/DPC sorozat: fél-kompatibilis PTCA Ballon Tágító Katéter a szűkült koszorúerek előzetes tágítására koszorúér-ischaemiás betegeknél a szívizomperfúzió javítása érdekében.
DNC/DHC sorozat: nem-kompatibilis PTCA Ballon Tágító Katéter a szűkült koszorúerek ballonos tágítása előtt és után koszorúér-iszkémiás betegeknél a szívizom perfúziójának javítása érdekében.

Rendeltetésszerű felhasználók
A Gusta® PTCA Ballon Tágító Katétert a koronária-angiográfiában és/vagy a perkután transzluminális koszorúér-angioplasztikában (PTCA) jártas, tapasztalt orvosok általi használatra szánjuk. A Gusta® PTCA Ballon Tágító Katéter használatára jogosult felhasználók kijelölése kizárólag a kórház/klinika felelőssége.

Beteg célcsoport
A Gusta® PTCA Ballonos Tágító Katéter 1. és 2. generációja olyan koszorúér-betegségben (CAD) szenvedő betegek számára készült, akiknél perkután transzluminális koszorúér-angioplasztika (PTCA) és/vagy olyan betegeknél, akiknél ballonos tágítható sztentet ültettek be, amely utólagos tágítást igényel.

Hogyan kell szállítani
Tartalom:
- Egy (1) PTCA Ballonos Tágító Katéter
- Egy (1) Öblítő tű

Steril: Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirogén.
Tárolás: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolja.
Szavatossági idő Legfeljebb: 2 évvel az ETO-sterilizálás után.

Szállítási feltétel:
Tartsa távol a nehéz és a napsütéstől, és tartsa szárazon
Hőmérséklethatár: -18℃-55℃
Nedvességkorlátozás: 0-85%

Jelzés
DBC/DPC sorozat: olyan nem CTO léziók előzetes tágítására, amelyek klinikailag stent behelyezését igénylik.
DNC/DHC sorozat:
- A nem CTO léziók előzetes tágítása, amelyek klinikailag stent behelyezését igénylik
- A stent utáni tágulás (más néven a stent beültetése utáni tágulás) olyan nem CTO lézió, amelyet klinikailag stent behelyezését elvégezték.

Klinikai előny
- A sikeres CTO-kezelés (sebészi vagy perkután) bizonyítottan javítja a betegség észlelését, az angina pectoris gyakoriságát és a fizikai fogyatékosságot a gyógyszeresen kezelt betegekhez képest. Különösen a többérbetegségben szenvedő betegek esetében a teljes revaszkularizáció kulcsfontosságú tényezőnek bizonyult a klinikai eredmények és a beteg életminőségének (QOL) javításában.
- A kizárólag ballonos angioplasztikát (sztentelés nélkül) végző betegeknél a besugárzás időtartama szignifikánsan alacsonyabb volt, mint a sztenteléssel kezelt betegeknél.
- A tágítás utáni eljárás előnye lehet, hogy csökkenti a trombózis és a restenózis arányát.

Ellenjavallatok
- Védtelen bal fő koszorúér.
- Koszorúérgörcs jelentős szűkület hiányában.

Figyelmeztetések
- Ez az eszköz csak egyszeri használatra szolgál. Mivel ez növelheti az újrafertőződés vagy

a keresztfertőzés kockázatát, NE sterilizálja és/vagy ne használja újra.

- Az olyan betegek PTCA-ja, akik nem elfogadható jelöltek koszorúér-bypass-graftingra, gondos mérlegelést igényel, beleértve a PTCA alatti lehetséges hemodinamikai támogatást, mivel e betegpopuláció kezelése különleges kockázatokkal jár.
- Csak a ballonhoz ajánlott felfúvóközeget, például kontrasztanyagot használjon. Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű közeget a lufi felfújásához.
- Amikor a katéter az érrendszerbe kerül, azt magas színvonalú fluoroszkópos megfigyelés alatt kell manipulálni. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert, amíg a ballon vákuum alatt teljesen ki nem ürül. Ha a manipuláció során ellenállásba ütközik, a folytatás előtt meg kell határozni az ellenállás okát. Ha ellenállás esetén folytatja a katéter előretolását vagy visszahúzását, az ér sérüléséhez és/vagy a katéter sérüléséhez/szakadásához vezethet.
- Ne használja a katétert, és ne próbálja meg kiegyenesíteni, ha a szár meghajlott vagy elgörbült; ez a tengely törését okozhatja. Készítsen helyette új katétert.
- A ballon nyomása nem haladhatja meg a csomagoláson feltüntetett névleges felszakítási nyomást (RBP). Az RBP az in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A léggömbök legalább 99,9%-a (95%-os biztonsággal) nem fog kipukkadni az RBP-nél vagy az alatt.
- A használati utasítás egyértelműen kimondja, hogy a nyomástartó készülék sérülése esetén a nyomástartó készüléket időben ki kell cserélni.
- Az érkárosodás kockázatának csökkentése érdekében a ballon felfújt átmérőjének meg kell közelítenie a szűkülethez közvetlenül proximalisan és distalisan elhelyezkedő ér átmérőjét.
- A PTCA-t csak olyan kórházakban szabad elvégezni, ahol potenciálisan káros vagy életveszélyes szövődmény esetén gyorsan elvégezhető a koszorúér-bypass műtét.
- A mérsékelten vagy erősen meszes elváltozások kezelése mérsékelten kockázatosnak tekinthető, mivel megnő az akut elzáródás, az ér sérülése, a ballon kipukkadása, a ballon beszorulása és a kapcsolódó szövődmények kockázata. Ha ellenállást érez, a folytatás előtt azonosítsa az okot. Ha ellenállás esetén folytatja a katéter előretolását vagy visszahúzását, az ér sérüléséhez és/vagy a katéter sérüléséhez/szakadásához vezethet.
- A katéter sérülése/leválása esetén a katéter egy részét a beteg egyéni állapota és a megfelelő kivételi protokoll alapján kell kivenni.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett "Fel Kell Használni" dátum előtt használja fel.
- Ellenőrizze szemrevételezéssel a steril csomagolást; ha a csomagolás sérült vagy használat előtt véletlenül kinyílt, ne használja a katétert, és készítsen újat.
- Használat előtt ellenőrizzen minden terméket. Ne használja, ha a csomagolás felbontott vagy sérült.
- A használat után potenciális biológiai veszélyek merülnek fel. A terméket az orvosi gyakorlatnak, a helyi előírásoknak és törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa.
- Az éles öblítő tű okozta veszély elkerülése érdekében a készülék eldobásakor a öblítő tűt helyezze a öblítő tű sapkájába.

Óvintézkedések

- Az angioplasztika előtt a tágított katétert meg kell vizsgálni, hogy ellenőrizze annak működőképességét, és megbizonyosodjon arról, hogy mérete megfelelő-e az adott eljáráshoz, amelyhez használni fogják.
- A katéterrendszert csak a perkután transzluminális koszorúér-angioplasztika (PTCA) elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Az eljárás során a betegnek szükség szerint megfelelő véralvadásgátló és koszorúér-tágító kezelést kell kapnia. A beavatkozás után a véralvadásgátló kezelést az orvos által meghatározott ideig kell folytatni.
- E katéterek kialakítása és felépítése nem teszi lehetővé a felhasználó számára a distalis nyomás szabályozását.
- Az eljárás alkalmazása után ne helyezze vissza a tágító katétert a tekercsadagolóba.
- Megjegyzés: az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

Nemkívánatos esemény

- Akut szívinfarktus, beleértve a bypass műtétet vagy a halált is
- Koszorúér disszekció
- Intrakoronáriás trombózis és embólia
- Koszorúér perforáció vagy repedés
- Aritmiák, beleértve a kamrafibrillációt is
- Arteriovenosus fistula
- Koronária görcs
- Gyógyszerreakció, allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Vérzés vagy vérömleny
- Hypo/hyper vérnyomás
- Fertőzés
- Az értágulat restenosisának visszafejlődése
- Teljes koszorúér elzáródás vagy bypass műtét
- Instabil angina pectoris
- Légembólia
- Stroke
- Pszeudo aneurizma.

A ballonkatéterrel együtt használandó anyagok közé tartoznak:

- Megfelelő vezetődrót, lásd a címke állítását.
- Megfelelő vezető katéter, lásd a címke állítását.
- Megfelelő felfúvási közeg.
- Nyomást jelző felfúvó készülék.
- Megfelelő bolus eszköz.
- Sokféleségek
- Y-csatlakozás
- Fecskendő

Teljesítményjellemzők

- Hatékony katéterhossz (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- A jelölési sávok helyzete:

a kettős jelölők a léggömb vállával egy vonalban vannak az egyszerű jelölők a léggömb tényleges hosszának közepén vannak.

- Az indukció pontátmérője: 0,026-0,035 inch.
- Névleges Nyomás (NP):

DBC és DPC: 6 atm
DNC és DHC: 12 atm

- Becsült Felszakítási Nyomás (RBP):

DBC és DPC: 16 atm (1,25 és 1,5 átmérővel számolva 14 atm)
DNC és DHC: 20 atm

- A felhasznált vezetőhuzal legnagyobb külső átmérője: 0,356 mm (0,014″)

A vezető katéter minimális belső átmérője: 1,47 mm (5F)

- Bevonat: Hidrofil Bevonat

Felkészülés a használatra

Használat előtt gondosan vizsgálja meg az összes berendezést a hibák tekintetében. Vizsgálja meg a tágító katétert, hogy nincs-e rajta kanyarulat, görbület vagy egyéb sérülés. Ne használjon hibás berendezést. Készítse elő a használni kívánt berendezést a gyártó utasításai vagy a szabványos eljárás szerint. A PTCA Ballonos Tágító Katéter használatra való előkészítéséhez végezze el a következő lépéseket:

1. Távolítsa el a vezetődrótot a katéter hegyéről.
2. Távolítsa el a védőburkot a ballonról.
3. Öblítse át a PTCA Ballonos Tágító Katétert és a vezetődrót-portot standard sóoldattal az öblítő tű segítségével.
4. Óvatosan helyezze a heparinizált normál sóoldattal töltött fecskendő hegyét a katéter hegyére, és óvatosan fecskendezze be a

heparinizált sóoldatot a lumenbe, amíg a folyadék ki nem lép a vezetődrót Rx-portján.
5. A gyártó utasításai szerint készítsen elő egy felfúvó készüléket az ajánlott kontrasztanyaggal.
6. Ürítse ki a levegőt a ballon szegmensből a következő eljárással:
① Töltsön egy 20 cc -es fecskendőbe vagy a felfúvó készülékbe körülbelül 4 cc ajánlott kontrasztanyagot.
② Miután a fecskendőt vagy a felfúvó eszközt a ballonfúvóhoz csatlakoztatta, a tágító katétert a disztális véggel és a ballonnal lefelé irányuló függőleges helyzetben kell elhelyezni.
③ Alkalmazzon negatív nyomást és szívjon 15 másodpercig. Lassan csökkentse a nyomást semlegesre, hogy a kontrasztanyag kitöltse a tágító katéter szárát.
④ Húzza ki a fecskendőt vagy a felfúvó eszközt a tágított katéter felfúvónyílásából.
⑤ Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből vagy a felfúvó készülékből. Csatlakoztassa újra a fecskendőt vagy a felfúvó eszközt a tágított katéter felfúvónyílásához. Tartsa fenn a negatív ballonnyomást, amíg nem jut több levegő az implantátumba.
⑥ Lassan csökkentse az implantátum nyomását semlegesre.
⑦ Válassza le a 20 cc-es fecskendőt (ha használta), és csatlakoztassa a felfúvó eszközt a tágító katéter felfúvónyílásához anélkül, hogy levegőt juttatna a rendszerbe.
VIGYÁZAT: Mielőtt a ballont a testbe helyezné, minden levegőt el kell távolítani a ballonból, és kontrasztanyaggal ki kell üríteni. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

Használati utasítás
1. A gyártó utasításainak megfelelően vezesse be a vezetődrótot a hemosztatikus szelepen keresztül.
2. Óvatosan vezesse be a vezetődrótot a vezető katéterbe és azon keresztül. Húzza ki a vezetődróttal bevezetőjét, ha használta.
3. Szükség esetén rögzítsen egy nyomatékosító eszközt a vezetődróttalhoz. Fluoroszkópia alatt a szokásos PTCA-technikák szerint haladjon a vezetődrótnak az elváltozáshoz és az elváltozás fölé történő bevezetésével.
4. Helyezze vissza a tágító katéter disztális végét a vezetődrótra, és gondoskodjon arról, hogy a vezetődrót körülbelül 25 cm-re a ballontól proximálisan lépjen ki a katéterből.
5. Tolja a tágító katétert a vezetődrót fölé, amíg a vérzéscsillapító szelep közelébe nem kerül.
6. Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet. Helyezze be a tágító katétert, miközben a vezetődrótot a helyén tartja, és húzza meg a vérzéscsillapító szelepet. A behelyezés megkönnyítése érdekében a ballont negatív nyomásra kell leereszteni.
7. Húzza meg a vérzéscsillapító szelepet, hogy tömítést hozzon létre a tágító katéter körül anélkül, hogy akadályozná annak mozgását. Ez lehetővé teszi a proximális koszorúérnyomás folyamatos rögzítését.
MEGJEGYZÉS: Fontos, hogy a vérzéscsillapító szelep elég szorosan zárva legyen ahhoz, hogy megakadályozza a vér szivárgását a tágító katéter tengelye körül, de ne olyan szorosan, hogy a kontrasztanyag be- és kiáramlása a ballonból akadályozva legyen, vagy a vezetődrót mozgása akadályozva legyen.
8. Tolja előre a tágító katétert, amíg a jobb proximális jelölő nem kerül egy vonalba a vérzéscsillapító szelep hubjával. Ez azt jelzi, hogy a tágító katéter hegye elérte a vezetődrót hegyét.
9. A tágító katétert vezesse át a vezetődróton és vezesse be a szűkületbe. Folytassa fluoroszkópia alatt, és a radiopaka jelölőszalag (ok) segítségével helyezze a ballon használható (tágító) részét a szűkületbe.
MEGJEGYZÉS: A kétszálas technika alkalmazásakor kettős vérzéscsillapító szelepet kell használni, és az egyik vagy mindkét vezeték behelyezésekor, meghúzásakor és eltávolításakor óvatosan kell eljárni, hogy elkerülhető legyen az összegabalyodás. A két dróttal végzett eljárás során a vezetődrótokat nem szabad 180 foknál nagyobb mértékben elfordítani egyik irányba sem. Javasoljuk, hogy a további eszközök eltávolítása előtt az egyik drótot teljesen kivonja a betegből.
10. Fújja fel a ballont az elváltozás tágításához a szokásos PTCA-technikával.
11. Minden egyes következő felfújás után értékelni kell a distalis véráramlást.
12. Ha jelentős szűkület marad, a szűkület korrekciójához szükség lehet többszöri ballonfúvásra. Ne lépje túl a névleges berobbanási nyomást.
13. A teljesen leeresztett ballonra vonatkozó szabvány: nincs kontrasztanyag a ballontestben a Digitális Szubtrakciós Angiográfiában.
14. Erősítse meg az eredményeket fluoroszkópiával.

A cserefolyamat technikája
A PTCA Ballonos Tágító Katétert úgy tervezték, hogy egyetlen kezelő gyorsan kicserélhesse a ballont. A tágító katétercsere elvégzéséhez:
1. Kapcsolja ki a vérzéscsillapító szelepet.
2. Egyik kezével tartsa a vezetődrótot és a vérzéscsillapító szelepet, míg a másikkal fogja meg a ballon szárát.
3. Tartsa a vezetődrótot a koszorúérben úgy, hogy a drótot mozdulatlanul tartja, és kihúzza a tágító katétert, miközben fluoroszkópia alatt ellenőrzi a drót helyzetét.
4. Húzza vissza a leeresztett tágító katétert, amíg eléri a vezetődrót lumenét. Óvatosan húzza ki a tágító katéter rugalmas, disztális részét a forgó vérzéscsillapító szelepből, miközben a vezetődrót pozícióját az elváltozás felett tartja.
5. Csúsztassa ki a tágító katéter disztális végét a vérzéscsillapító szelepből, és húzza meg a szelepet a vezetődróton, hogy az szilárdan a helyén maradjon.
6. Készítse elő a következő használandó tágító katétert a Használatra való Előkészítés című részben leírtak szerint.
7. Helyezzen vissza egy másik tágító katétert a vezetődrótra a korábban a Használati Utasítás 4. lépés című fejezetben leírtak szerint, és folytassa az eljárást ennek megfelelően.

Hivatkozások
A klinikusnak konzultálnia kell az ACC/AHA vagy az ESC/EAS által közzétett, a ballontágítással kapcsolatos jelenlegi orvosi gyakorlatra vonatkozó legújabb szakirodalommal.

Jogi nyilatkozat és a jogorvoslatok korlátozása
A Demax Medical nyomtatott anyagaiban-beleértve ezt a kiadványt is található leírások vagy specifikációk csak a termék általános leírására szolgálnak a gyártás időpontjában, és nem jelentenek kifejezett garanciát. A Demax Medical nem vállal felelősséget a termék helytelen használatából eredő közvetlen, véletlen vagy következményes károkért.