

Lacrosse NSE ALPHA Coronary Dilatation Catheter

EN	English	English	1
DE	German	Deutsch	3
FR	French	Français	7
ES	Spanish	Español	10
IT	Italian	Italiano	13
SV	Swedish	Svenska	16
FI	Finnish	Suomi	19
NL	Dutch	Nederlands	22
PT	Portuguese	Português	25

CS	Czech	Česky	28
SK	Slovak	Slovensky	31
PL	Polish	Polski	34
HU	Hungarian	Magyar	37
RO	Romanian	Limba română	40
EL	Greek	Ελληνικά	43
SR	Serbian	Srpski jezik	46
	Compliance chart		50
	Labeling Symbol Definitions		51



MANUFACTURER:

Goodman Co., Ltd.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku,
Nagoya, Aichi 460-0008 Japan

E-mail : gm-adm-qa@goodmankk.com



AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY:

Goodman Medical Ireland Ltd

Mervue Business Park Galway H91 H9CK Ireland



eIFU:

The latest Instructions for Use (IFU) as per European
Regulation (EU) 2017/745 is available at
<https://www.goodmankk.com/english/ifu/index.php>

ENGLISH

1. Warnings

- 1.1 Intravascular manipulation of the product should be carefully performed under fluoroscopy. Movement of the product distal tip or operation without confirming its location may result in possible damage to the product.
- 1.2 Should any product resistance and abnormality in product tip movement and location occur during operation, immediately cease usage and confirm cause under fluoroscopy. Continued use may result in damage to the product.
- 1.3 With the guide wire exit port of the product placed beyond the tip of a guiding catheter, care should be taken for eliminating any slack in the guide wire to the guide wire exit port when retracting the product into the guiding catheter. The product or the guide wire may become inoperable or incur damage.
- 1.4 To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate to the vessel just proximal or distal to the stenosis.
- 1.5 Carefully remove the product from the protective hoop and remove the stylet and the balloon protector from the product ensuring that no damage to the product is incurred. Damage to the balloon or the balloon lumen may cause balloon inflation/deflation failure or affect functionality.
- 1.6 When inserting and/or retrieving the product, use a gauze doused in heparinized saline to wipe the guide wire and remove any foreign particles from surface. Contaminant may cause damage to the product or the guide wire.
- 1.7 As the protruding elements are joined both proximal and distal ends of the balloon, care should be taken when advancing a secondary device over the balloon or retrieving the product over the secondary device proximally located to the balloon in order to avoid entangling of the protruding elements with the secondary device. Such entangling may result in damage to the product and the secondary device.
- 1.8 Care should be taken when using the product on lesions with multiple stents implanted such as Y stenting, T stenting, culotte stenting and crush stenting (including bifurcated lesions). The protruding elements may potentially become entangled on the stent. Such condition may result in damage to the product.
- 1.9 Care should be given when using the product in distal sections of drug eluting stents. There are reports of extremely delayed coating of neointima with drug eluting stents.
- 1.10 The product should only be manipulated while fully deflated. Operating while inflated may cause damage to the product.
- 1.11 The product should only be used in facilities capable of performing emergency coronary artery bypass grafting (CABG) as a provision against complications that may cause injury or serious complications that could prove to be life threatening.
- 1.12 Do not use any products comprising organic solvent, fat-based emulsions or oil to prevent damage to the product such as hub and protruding elements and/or hydrophilic coating deterioration.
- 1.13 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.
- 1.14 Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloon (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use a pressure gauge to prevent over-inflation of balloon.
- 1.15 For insertion into stent, withdrawal from stent, proceed with caution under fluoroscopy. (Doing so without fluoroscopy may damage this catheter or injure the blood vessel.)

2. Intended User

Interventional Cardiologists who have acquired the technique of PTCA / Percutaneous Coronary Intervention.

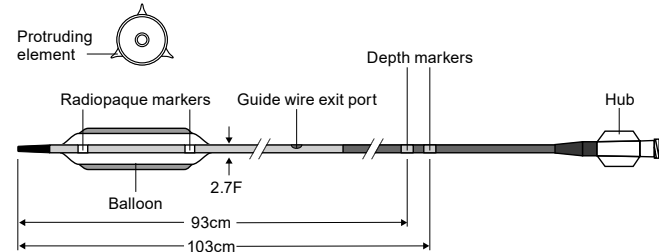
3. Device Description

The product is a rapid exchange (RX) percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) balloon catheter. The balloon has non-slip element (NSE) nylon threads (protruding elements) that focus dilatation force to reduce balloon slippage during inflation. The three nylon threads are located at 120° intervals parallel to the shaft, and bonded at the distal and proximal ends of the 13 mm long semi-compliant balloon. Inside the balloon, two radiopaque markers indicate the working length of the balloon to guide proper positioning in the target lesion. The distal section of the 2.7 F catheter comprises a dual-lumen shaft; the outer lumen is for balloon dilatation, and the inner lumen allows for rapid exchange of 0.014" or smaller guide wires. A hydrophilic coating is applied to the catheter shaft and tapered distal tip. The proximal shaft contains catheter insertion depth markers at 93 cm and 103 cm, and the proximal hub enables balloon inflation and deflation using a standard balloon inflation device.

The device is available in balloon diameters ranging from 2.0 to 4.0 mm. The nominal inflation pressure is 6 atm and the rated burst pressure is 14 atm. The balloon compliance chart is provided at the end of these Instructions for Use. The device is packaged sterile with a balloon protector and stylet that are removed prior to use.

<Product Diagram>

Balloon cross section



Recommended Inflation Pressure (NP: Nominal Pressure): 6 atm (6×10^2 kPa)
Maximum Inflation Pressure (RBP: Rated Burst Pressure): 14 atm (14×10^2 kPa)
Maximum Compatible Guide Wire Outer Diameter: 0.014inch (0.36mm)
Minimum Compatible Guiding Catheter ID: 6F

<Components>

Flush Device, Catheter Clip / 1unit each

4. Intended Purpose

The purpose of the use of the product is to dilate atherosclerotic obstructed segments of coronary arteries that are difficult to dilate by regular POBA (plain old balloon angioplasty) to improve coronary artery flow.

5. Indications

The product is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of the coronary artery including both de novo and in-stent restenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion.

The product is intended to be used in vessels with a reference vessel diameter of 2.00-4.00mm.

6. Patient Target Population

Patients who have significant coronary stenosis with evidence of myocardial ischemia (including pregnant patients).

No clinical data specific for pregnant patients (or the potential for being pregnant) is available.

7. Clinical Benefits

The product is intended for patients who have coronary stenosis or occlusion. The product is a PTCA balloon catheter that is intended to dilate a stenosis that

is difficult to dilate with POBA such as calcified lesions and In-Stent Restenosis (ISR) associated with a risk of balloon slipping and achieve revascularization. The clinical benefits of the product are improvement of ischemic symptoms and functional ischemic conditions.

These benefits are also applicable for particular lesions such as calcified lesion and ISR nicely. Furthermore, the product exerts a scoring effect based on the three nylon elements loaded to the balloon. Additionally, dissection control with the product brings benefits to users and patients, including subsequent treatment procedures.

8. Contraindications

- 8.1 The product is sterilized, is not re-usable and must not be resterilized. Resterilization and/or reuse could result in infection or degradation of product characteristics such as balloon size, shaft strength or lubricity and could result in failure of the product during use.
- 8.2 Vasculature spasm without significant stenosis.
- 8.3 Lesions in left main trunk without protected by collateral blood flow, bypass or any other method.
- 8.4 Lesions located in bifurcation beyond stent struts.
- 8.5 Lesion located distal to a freshly implanted stent.
- 8.6 Lesions with stent damage.

9. Precautions

9.1 Precautions Prior To Use

- 9.1.1 Refer to attached documents of all pharmaceuticals and medical devices used in relation to the target lesion and procedure.
- 9.1.2 Confirm specifications of the product and other devices used in relation to the target lesion and procedure.
- 9.1.3 Do not use the product if the packaging or contents are damaged or contaminated. Especially take care not to damage protruding elements.
- 9.1.4 All product use should be undertaken in a sterile environment.
- 9.1.5 Sterile barrier system is a pouch. Only the contents in the pouch are provided aseptically.
- 9.1.6 When used for a pregnant patient (or potential for being pregnant), the effects of X-rays on the fetus should be considered.
- 9.1.7 One component of this device contains the following substance defined as Carcinogenicity 1B and Reproductive toxicity 1B in concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt: CAS No. 7440-48-4. Current scientific evidence supports that exposure to cobalt containing alloys in medical devices does not represent a hazard for carcinogenicity or reproductive toxicity.

9.2 Precautions During Use

- 9.2.1 Take care when using the guide wire or the flush device to ensure that any damage to the product does not occur.
- 9.2.2 Do not use air when performing the balloon inflation. There is potential to cause complications associated with air embolization.
- 9.2.3 To avoid coagulation of blood within the guide wire lumen, thereby affecting the operations of the product, be sure to adequately flush the lumen with heparinized solution and do not use the product for an extended period of time.
- 9.2.4 When the balloon can not be concentrically inflated, take care that the balloon movement does not occur. Balloon movement during inflation may cause damage to vessel.
- 9.2.5 The hemostatic valve should be closed in order that the balloon positioning fixed during inflation. Balloon movement during inflation may cause damage to vessel.
- 9.2.6 When closing the hemostatic valve, be sure not to impede the operation of guide wire or the inflation/deflation line of the balloon.
- 9.2.7 Should the product incur kinking to the shaft, do not continue to use or attempt to repair. Damage to the product may occur.
- 9.2.8 When placing a number of devices into the patient, operate the product and other devices carefully in order to prevent entanglement. If resistance is felt

during procedure, confirm cause of resistance. Damage to the product or other devices may occur.

- 9.2.9 Check the product for abnormality such as damage, loosening of connected sections or leakage of chemical solutions on a regular basis.
- 9.2.10 Once the balloon has been inflated, do not re-wrap the balloon by use of the balloon protector. Damage to the balloon may occur.
- 9.2.11 Administer appropriate anticoagulants and vasodilators during the procedure.
- 9.2.12 Care should be taken during insertion or inflation within a stent or a hard lesion such as calcified lesions. Damage to the product may occur.
- 9.2.13 Do not rotate the product within a vasculature. Rotating may result in damage to the product.
- 9.2.14 The physician in charge of the procedure should determine the duration and number of balloon inflations based on his/her past experiences (20 inflations without stent and 10 inflations in-stent were verified by the performance bench test.)
- 9.2.15 Dispose the product as medical waste and take measures to prevent possible spread of infection.

10. Adverse Events

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

- Acute myocardial infarction
- Arrhythmia (including ventricular fibrillation, bradycardia, tachycardia)
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Coronary artery dissection, perforation, rupture, or injury
- Death
- Hemorrhage or hematoma
- Hemorrhagic complications
- Hypo / Hypertension
- Infection
- Ischemia caused by long duration inflation
- Nausea or vomiting
- Palpitation
- Reaction (e.g., medicinal reaction or allergic reaction to contrast media)
- Restenosis following angioplasty
- Stroke, air embolization, distal embolization
- Thrombosis
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Unstable angina

11. Materials Required

The following materials should be prepared for use:

- Guiding Catheter
- Guide Wire
- Hemostatic Valve
- Syringe
- Inflation Device
- 3-way Stopcock

12. Instructions For Use

12.1 Preparation

- 12.1.1 Inspect and confirm each device for correct functionality.
- 12.1.2 Remove the product from the packaging (remaining in the protective hoop).
- 12.1.3 Flush the product with heparinized saline while retaining the product in the protective hoop. Ensure the product does not become contaminated by being ejected from the hoop during flushing process.
- 12.1.4 Carefully remove the product from the protective hoop.
- 12.1.5 Carefully remove the balloon protector and the stylet. Confirm that there is no damage to the product.

NOTE: Inflation and deflation of the balloon shall not be performed prior to use unlike the preparation for a conventional PTCA balloon catheter.

- 12.1.6 Using the flushing device or the flushing needle, remove air from the guide wire lumen by flushing with heparinized saline through from the product tip (tip of the guide wire lumen).
- 12.1.7 Connect the stopcock to the product hub (balloon inflation port), and secure the stopcock lever in the "off" position for the channel to the balloon.
- 12.1.8 Prime an inflation device with appropriate amount of diluted contrast media (contrast : heparinized saline = 1:1). Connect it to the stopcock and flush the port of stopcock with contrast media.
- 12.1.9 Turn the stopcock lever to open the flow channel between the product and the inflation device, and with the inflation device tip facing downward, aspirate for 20-30 seconds.
- 12.1.10 With the inflation device tip facing downward, cease aspiration and confirm that the product lumen is devoid of air.
- 12.1.11 Repeat the above process until the product is completely devoid of residual air/bubbles.
- 12.1.12 Removing all residual air from the inflation device, again deflate the balloon and maintain the condition.

*Do not allow air or liquid to enter the balloon in order to preserve the balloon folding functionality and the protruding elements.

12.2 Insertion Of Product

- 12.2.1 Follow the package insert for each medical device and complete preparation of the devices prior to insertion of the product.
- 12.2.2 Cross the target lesion with the guide wire and confirm its entry into the distal vasculature.
- 12.2.3 With the balloon completely deflated, carefully insert the tail end of the guide wire into the distal tip of the product and advance the product to the target lesion.

12.3 Balloon Inflation

- 12.3.1 Confirm position of the balloon in relation to the target lesion and close the hemostatic valve, locking balloon into place.
- 12.3.2 Inflate the balloon to the nominal inflation pressure for appropriate length of time and deflate the balloon using the inflation device.
- 12.3.3 Perform multiple inflations as deemed necessary.
- 12.3.4 Upon completion of dilatation, ensure the balloon is completely deflated, return the product to within the guiding catheter and evaluate improvement to stenotic site via angiography.
- 12.3.5 Should adequate expansion not be achieved at this time, further improvement may be attained by increasing inflation pressure or length of time (see compliance chart).

12.4 Removal Of Product

After complete deflation of the balloon, carefully remove the product while ensuring that the guide wire remains in location.

13. Storage Method, Shelf Life and Sterilization

13.1 Storage Method

- 13.1.1 Store the product in a room temperature location not exposed to high temperature and humidity or direct sunlight and take proper precautions to ensure the product does not contact water.
- 13.1.2 Avoid inclinations, vibrations and impacts (including during transportation) and store in a safe, stable environment.
- 13.1.3 Do not store near chemicals or in areas where the device may be exposed to gases.

13.2 Shelf Life

Use this product before the date of "Use By" shown on the package label.

13.3 Sterilization Method

The product package has been sterilized by exposure to Ethylene Oxide Gas (EtO) and not intended to be re-sterilized.

14. Product Warranty Disclaimers and Limitation of Remedies

WITH RESPECT TO ANY AND ALL GOODMAN PRODUCT(S) DEPICTED OR DESCRIBED IN THIS PUBLICATION, THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF ANY KIND WHATSOEVER, INCLUDING, AND WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. GOODMAN CO., LTD AND ITS SUBSIDIARIES ("GOODMAN") SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES IN CONNECTION WITH THE USE, RE-USE, OR ANY OTHER ASPECT OF THE RELEVANT PRODUCT(S) EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED UNDER APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND GOODMAN TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY. ANY PRODUCT OR SERVICE DESCRIPTION OR SPECIFICATIONS CONTAINED IN ANY GOODMAN PRINTED MATTER, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE RELEVANT PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS OR OTHER WARRANTIES.

15. References

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

16. Summary of Safety and Clinical Performance

A summary of the safety and clinical performance for this product will be available after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED at ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the basic UDI-DI : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Reporting Adverse Events

Any serious incidents shall be reported to the manufacturer and the competent authority of your State.

DEUTSCH

1. Warnungen

- 1.1 Intravaskuläre Manipulationen mit dem Produkt sollten sorgfältig unter Fluoroskopie durchgeführt werden. Das Bewegen der distalen Spitze des Produkts oder der Betrieb ohne Bestätigung der Position kann zu einer möglichen Beschädigung des Produkts führen.
- 1.2 Sollte während des Betriebs ein Produktwiderstand oder eine Anomalie in der Bewegung und Position der Produktspitze auftreten, stellen Sie die Verwendung sofort ein und überprüfen Sie unter Fluoroskopie die Ursache. Eine fortgesetzte Verwendung kann zu Schäden am Produkt führen.
- 1.3 Wenn die Austrittsöffnung für den Führungsdraht des Produkts jenseits der Spitze eines Führungskatheters platziert ist, sollte beim Zurückziehen des Produkts in den Führungskatheter darauf geachtet werden, dass der Führungsdraht zur Austrittsöffnung für den Führungsdraht keine Lose aufweist. Das Produkt oder der Führungsdraht kann funktionsunfähig werden oder Schaden nehmen.
- 1.4 Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons in etwa dem Gefäß proximal oder distal der Stenose am nächsten kommen.
- 1.5 Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus dem Schutzbügel und entfernen Sie den Stylet und den Ballonschutz vom Produkt, wobei Sie darauf achten müssen, dass das Produkt nicht beschädigt wird. Eine Beschädigung des Ballons oder des Ballonlumens kann dazu führen, dass der Ballon nicht aufgepumpt bzw. entleert werden kann oder die Funktionalität beeinträchtigt wird.
- 1.6 Beim Einsetzen und/oder Herausnehmen des Produkts den Führungsdraht mit einer in heparinisierter Kochsalzlösung getränkten Gaze abwischen und alle Fremdkörper von der Oberfläche entfernen. Verunreinigungen können zu Schäden am Produkt oder am Führungsdraht führen.
- 1.7 Da die vorstehenden Elemente sowohl am proximalen als auch am distalen Ende des Ballons miteinander verbunden sind, sollte beim Vorschieben eines Sekundärgeräts über den Ballon oder bei der Entnahme des Produkts über das proximal zum Ballon befindliche Sekundärgerät darauf geachtet werden, dass sich die vorstehenden Elemente nicht mit dem Sekundärgerät verfangen. Ein solches Verheddern kann zu einer Beschädigung des Produkts und des Sekundärgeräts führen.
- 1.8 Vorsicht ist geboten, wenn das Produkt bei Läsionen mit mehreren implantierten Stents verwendet wird, wie z. B. Y-Stenting, T-Stenting, Culotte-Stenting und Crush-Stenting (einschließlich bifurkierter Läsionen). Die überstehenden Elemente können sich möglicherweise im Stent verfangen. Ein solcher Zustand kann zu Schäden am Produkt führen.
- 1.9 Bei der Verwendung des Produkts in distalen Abschnitten von medikamentenfreisetzen Stents ist Vorsicht geboten. Es gibt Berichte über eine extrem verzögerte Beschichtung der Neointima bei medikamentenbeschichteten Stents.
- 1.10 Das Produkt sollte nur in vollständig entleertem Zustand manipuliert werden. Der Betrieb in aufgeblasenem Zustand kann zu Schäden am Produkt führen.
- 1.11 Das Produkt sollte nur in Einrichtungen verwendet werden, die in der Lage sind, im Notfall eine koronare Bypass-Operation (CABG) durchzuführen, um Komplikationen vorzubeugen, die zu Verletzungen oder schwerwiegenden Komplikationen führen können, die sich als lebensbedrohlich erweisen könnten.
- 1.12 Verwenden Sie keine Produkte, die organische Lösungsmittel, Emulsionen auf Fettbasis oder Öl enthalten, um eine Beschädigung des Produkts, wie z. B. Naben und hervorstehende Elemente und/oder eine Verschlechterung der hydrophilen Beschichtung, zu vermeiden.
- 1.13 Die PTCA bei Patienten, die keine akzeptablen Kandidaten für eine koronare Bypassoperation sind, erfordert eine sorgfältige Abwägung, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe mit besonderen Risiken verbunden ist.
- 1.14 Der Ballondruck sollte den Nennberstdruck (NBD) nicht überschreiten. Der NBD basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9% der Ballons

(mit 95-prozentiger Sicherheit) werden nicht an oder unter ihrem NBD platzen. Verwenden Sie ein Manometer, um ein Überblasen des Ballons zu verhindern. Beim Einführen in den Stent und beim Herausziehen aus dem Stent ist unter Fluoroskopie mit Vorsicht vorzugehen. (Ohne Fluoroskopie kann dieser Katheter beschädigt oder das Blutgefäß verletzt werden.)

1.15

2. Vorgesehener Benutzer

Interventionelle Kardiologen, die Technik der PTCA / Perkutanen Koronarintervention erlernt haben.

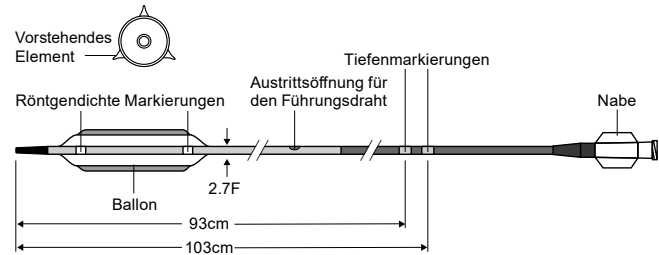
3. Gerätebeschreibung

Bei dem Produkt handelt es sich um einen RX-Ballonkatheter für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). Der Ballon verfügt über rutschfeste Nylonfäden (vorstehende Elemente), die Dilatationskraft bündeln, um das Abrutschen des Ballons während des Aufblasens zu verringern. Die drei Nylonfäden befinden sich in 120°-Abständen parallel zum Schaft und sind am distalen und proximalen Ende des 13 mm langen, halbnachgiebigen Ballons angebracht. Im Inneren des Ballons zeigen zwei röntgendichte Markierungen die Arbeitslänge des Ballons an, um die richtige Positionierung in der Zielläsion zu gewährleisten. Der distale Abschnitt des 2,7 F-Katheters besteht aus einem zweilumigen Schaft; das äußere Lumen dient der Ballondilatation, das innere Lumen ermöglicht den schnellen Austausch von 0,014" oder kleineren Führungsdrähten. Der Katheterschaft und die verjüngte distale Spitze sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Der proximale Schaft enthält Markierungen für die Kathetereinführtiefe bei 93 cm und 103 cm, und die proximale Nabe ermöglicht das Aufblasen und Entleeren des Ballons mit einem Standard-Ballonauflagerät.

Das Gerät ist mit Ballondurchmessern von 2,0 bis 4,0 mm erhältlich. Der Nennfülldruck liegt bei 6 atm und der Nennberstdruck bei 14 atm. Die Tabelle mit der Ballonkonformität befindet sich am Ende dieser Gebrauchsanweisung. Das Gerät ist steril verpackt und enthält einen Ballonschutz und ein Stylet, die vor der Anwendung entfernt werden.

<Produktdiagramm>

Querschnitt eines Ballons



Empfohlener Luftdruck (NP: Nenndruck): 6 atm (6×10^2 kPa)

Maximaler Aufblasdruck (RBP: Nennberstdruck): 14 atm (14×10^2 kPa)

Maximaler Außendurchmesser des kompatiblen Führungsdrahts: 0,014 Zoll (0,36 mm)

Mindestens kompatible Führungskatheter-ID: 6F

<Komponenten>

Spülvorrichtung, Katheterclip / je 1 Stück

4. Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des Produkts ist die Aufdehnung atherosklerotisch verengter Abschnitte von Koronararterien, die sich mit der herkömmlichen POBA (Einfache Ballon-Angioplastie) nur schwer aufdehnen lassen, um den Koronararterienfluss zu verbessern.

5. Indikationen

Das Produkt ist für die Ballondilatation des stenotischen Teils der Koronararterie, einschließlich de novo und In-Stent-Restenose, zur Verbesserung der myokardialen Perfusion indiziert. Das Produkt ist für die Verwendung in Gefäßen mit einem Referenzgefäßdurchmesser von 2,00-4,00 mm vorgesehen.

6. Patienten-Zielgruppe

Patienten mit signifikanter Koronarstenose mit Anzeichen einer Myokardischämie (einschließlich schwangere Patienten). Es liegen keine spezifischen klinischen Daten für schwangere Patientinnen (oder solche, die es werden könnten) vor.

7. Klinischer Nutzen

Das Produkt ist für Patienten bestimmt, die eine Koronarstenose oder einen Koronarverschluss haben. Bei dem Produkt handelt es sich um einen PTCA-Ballonkatheter zur Aufdehnung von Stenosen, die sich mit POBA nur schwer aufdehnen lassen, wie z. B. verkalkte Läsionen und In-Stent-Restenosen (ISR), bei denen das Risiko eines Ballonrutschens besteht, und zur Erreichung einer Revaskularisierung.

Der klinische Nutzen des Produkts besteht in der Verbesserung der ischämischen Symptome und der funktionellen ischämischen Zustände.

Diese Vorteile gelten auch für bestimmte Läsionen wie verkalkte Läsionen und ISR. Darüber hinaus hat das Produkt einen Scoring-Effekt, der auf den drei Nylonelementen basiert, mit denen der Ballon beladen ist. Darüber hinaus bringt die Kontrolle der Dissektion mit dem Produkt Vorteile für Anwender und Patienten, einschließlich der nachfolgenden Behandlungsverfahren.

8. Kontraindikationen

- 8.1 Das Produkt ist sterilisiert, nicht wiederverwendbar und darf nicht resterilisiert werden. Eine erneute Sterilisation und/oder Wiederverwendung könnte zu einer Infektion oder einer Verschlechterung der Produkteigenschaften, wie z. B. Ballongröße, Schaftstärke oder Gleitfähigkeit, führen und ein Versagen des Produkts während des Gebrauchs zur Folge haben.
- 8.2 Gefäßspasmus ohne signifikante Stenose.
- 8.3 Läsionen im linken Hauptstamm ohne Schutz durch kollateralen Blutfluss, Bypass oder eine andere Methode.
- 8.4 Läsionen, die sich in der Bifurkation jenseits der Stentstreben befinden.
- 8.5 Läsion, die sich distal eines frisch implantierten Stents befindet.
- 8.6 Läsionen mit Stentschäden.

9. Vorsichtsmaßnahmen

9.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- 9.1.1 Siehe beigefügte Unterlagen zu allen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die im Zusammenhang mit der Zielläsion und dem Verfahren verwendet werden.
- 9.1.2 Bestätigen Sie die Spezifikationen des Produkts und anderer verwendeter Geräte in Bezug auf die Zielläsion und das Verfahren.
- 9.1.3 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder der Inhalt beschädigt oder verunreinigt ist. Achten Sie besonders darauf, dass keine hervorstehenden Elemente beschädigt werden.
- 9.1.4 Die Anwendung des Produkts sollte in einer sterilen Umgebung erfolgen.
- 9.1.5 Das Sterilbarriersystem ist ein Beutel. Nur der Inhalt des Beutels wird aseptisch bereitgestellt.
- 9.1.6 Bei der Anwendung bei einer schwangeren Patientin (oder einer potenziellen Schwangeren) sollten die Auswirkungen von Röntgenstrahlen auf den Fötus berücksichtigt werden.
- 9.1.7 Ein Bestandteil dieses Produkts enthält den folgenden Stoff, der als krebserzeugend 1B und fortpflanzungsgefährdend 1B definiert ist, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt: CAS Nr. 7440-48-4. Die derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse belegen, dass die Exposition gegenüber kobalthaltigen Legierungen in Medizinprodukten keine Gefahr für die Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität darstellt.

9.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

- 9.2.1 Achten Sie bei der Verwendung des Führungsdrahtes oder der Spülvorrichtung darauf, dass keine Schäden am Produkt entstehen.
- 9.2.2 Verwenden Sie keine Luft, wenn Sie den Ballon aufblasen. Bei der Luftembolisation kann es zu Komplikationen kommen.
- 9.2.3 Um eine Blutgerinnung im Lumen des Führungsdrahtes zu vermeiden und dadurch die Funktion des Produkts zu beeinträchtigen, muss das Lumen ausreichend mit einer heparinisierten Salzlösung gespült werden, und das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum hinweg verwendet werden.
- 9.2.4 Wenn der Ballon nicht konzentrisch aufgeblasen werden kann, muss darauf geachtet werden, dass der Ballon nicht in Bewegung gerät. Die Bewegung des Ballons während des Aufblasens kann zu Schäden am Gefäß führen.
- 9.2.5 Das hämostatische Ventil sollte geschlossen sein, damit der Ballon während des Aufblasens fest sitzt. Die Bewegung des Ballons während des Aufblasens kann zu Schäden am Gefäß führen.
- 9.2.6 Achten Sie beim Schließen des hämostatischen Ventils darauf, dass die Funktion des Führungsdrahtes oder die Inflations/Deflationsleitung des Ballons nicht beeinträchtigt wird.
- 9.2.7 Sollte das Produkt einen Knick in der Welle aufweisen, verwenden Sie es nicht weiter und versuchen Sie nicht, es zu reparieren. Das Produkt kann beschädigt werden.
- 9.2.8 Wenn Sie mehrere Geräte in den Patienten einführen, gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt und den anderen Geräten um, um Verwicklungen zu vermeiden. Wenn während des Verfahrens ein Widerstand spürbar ist, überprüfen Sie die Ursache des Widerstands. Es kann zu einer Beschädigung des Produkts oder anderer Geräte kommen.
- 9.2.9 Überprüfen Sie das Produkt regelmäßig auf Anomalien wie Beschädigungen, Lockerung von Anschlussteilen oder Auslaufen von chemischen Lösungen.
- 9.2.10 Sobald der Ballon aufgeblasen ist, darf er nicht mehr mit Hilfe der Ballonhülle umwickelt werden. Es kann zu einer Beschädigung des Ballons kommen.
- 9.2.11 Verabreichen Sie während des Eingriffs geeignete Antikoagulantien und Vasodilatoren.
- 9.2.12 Beim Einsetzen oder Aufpumpen eines Stents oder einer harten Läsion wie z. B. einer verkalkten Läsion ist Vorsicht geboten. Das Produkt kann beschädigt werden.
- 9.2.13 Drehen Sie das Produkt nicht innerhalb eines Blutgefäßes. Das Drehen kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.
- 9.2.14 Der behandelnde Arzt sollte die Dauer und Anzahl der Balloninflationen auf der Grundlage seiner bisherigen Erfahrungen festlegen (20 Inflationen ohne Stent und 10 Inflationen mit Stent wurden durch den Leistungstest überprüft.)
- 9.2.15 Entsorgen Sie das Produkt als medizinischen Abfall und ergreifen Sie Maßnahmen, um eine mögliche Verbreitung von Infektionen zu verhindern.

10. Unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem die folgenden:

- Akuter Herzinfarkt
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich Kammerflimmern, Bradykardie, Tachykardie)
- Arterienkrampf
- Arteriovenöse Fistel
- Koronararteriendissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung
- Tod
- Blutungen oder Hämatome
- Hämorrhagische Komplikationen
- Hypo / Hypertonie
- Infektion
- Ischämie durch lang anhaltende Inflation
- Übelkeit oder Erbrechen
- Palpitation
- Reaktion (z. B. Arzneimittelreaktion oder allergische Reaktion auf Kontrastmittel)
- Restenose nach Angioplastie
- Schlaganfall, Luftembolisation, distale Embolisation
- Thrombose

- Totaler Verschluss der Koronararterie oder des Bypass-Grafts
- Instabile Angina

11. Erforderliche Materialien

Die folgenden Materialien sollten für den Einsatz vorbereitet werden:

- Führungskatheter
- Führungsdraht
- Hämostatisches Ventil
- Spritze
- Aufblasgerät
- 3-Wege-Hahn

12. Gebrauchsanweisung

12.1 Vorbereitung

- 12.1.1 Überprüfen Sie jedes Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit und bestätigen Sie diese.
- 12.1.2 Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung (es bleibt im Schutzbügel).
- 12.1.3 Spülen Sie das Produkt mit heparinisierte Kochsalzlösung und halten Sie es dabei im Schutzbügel fest. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht verunreinigt wird, indem es während des Spülvorgangs aus dem Bügel herausgeschleudert wird.
- 12.1.4 Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus dem Schutzbügel.
- 12.1.5 Entfernen Sie vorsichtig den Ballonschutz und das Stylet. Stellen Sie sicher, dass das Produkt nicht beschädigt ist.
HINWEIS: Im Gegensatz zur Vorbereitung für einen herkömmlichen PTCA-Ballonkatheter darf der Ballon vor der Verwendung nicht aufgeblasen und entleert werden.
- 12.1.6 Entfernen Sie mit der Spülvorrichtung oder der Spülnadel die Luft aus dem Führungsdrahtlumen, indem Sie von der Produktspitze (Spitze des Führungsdrahtlumens) aus mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
- 12.1.7 Schließen Sie den Absperrhahn an die Produktnabe (Ballonaufblasöffnung) an und sichern Sie den Hebel des Absperrhahns in der Position "Aus", um den Kanal zum Ballon zu erreichen.
- 12.1.8 Bereiten Sie ein Aufblasgerät mit einer angemessenen Menge verdünnter Kontrastmittel vor (Kontrastmittel : heparinisierte Kochsalzlösung = 1:1). Schließen Sie ihn an den Hahn an und spülen Sie die Öffnung des Hahns mit Kontrastmittel.
- 12.1.9 Drehen Sie den Absperrhahn, um den Durchflusskanal zwischen dem Produkt und dem Aufblasgerät zu öffnen, und saugen Sie mit der Spitze des Aufblasgerätes nach unten 20-30 Sekunden lang.
- 12.1.10 Beenden Sie die Aspiration mit der Spitze des Aufblasgerätes nach unten und vergewissern Sie sich, dass das Produktlumen luftleer ist.
- 12.1.11 Wiederholen Sie den Vorgang so lange, bis das Produkt keine Restluft/Blasen mehr enthält.
- 12.1.12 Entfernen Sie die gesamte Restluft aus dem Aufblasgerät, lassen Sie die Luft aus dem Ballon wieder ab und halten Sie den Zustand aufrecht.

*Achten Sie darauf, dass keine Luft oder Flüssigkeit in den Ballon eindringt, um die Faltfunktion des Ballons und die hervorstehenden Elemente zu erhalten.

12.2 Einfügung des Produkts

- 12.2.1 Beachten Sie die Packungsbeilage für jedes Medizinprodukt und bereiten Sie die Produkte vor dem Einsetzen vollständig vor.
- 12.2.2 Kreuzen Sie die Zielläsion mit dem Führungsdraht und bestätigen Sie dessen Eintritt in das distale Gefäßsystem.
- 12.2.3 Führen Sie bei vollständig entleertem Ballon das proximale Ende des Führungsdrahtes vorsichtig in die distale Spitze des Produkts ein und schieben Sie das Produkt zur Zielläsion vor.

12.3 Ballonaufblasen

- 12.3.1 Bestätigen Sie die Position des Ballons in Bezug auf die Zielläsion und schließen Sie das hämostatische Ventil, um den Ballon zu fixieren.
- 12.3.2 Blasen Sie den Ballon für eine angemessene Zeit auf den nominalen Aufblasdruck auf und lassen Sie die Luft mit dem Aufblasgerät ab.
- 12.3.3 Führen Sie mehrere Aufblasvorgänge durch, wenn Sie dies für erforderlich halten.

- 12.3.4 Stellen Sie nach Beendigung der Dilatation sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist, führen Sie das Produkt in den Führungskatheter zurück und beurteilen Sie die Verbesserung der stenotischen Stelle mittels Angiographie.

- 12.3.5 Sollte zu diesem Zeitpunkt keine ausreichende Ausdehnung erreicht werden, kann eine weitere Verbesserung durch Erhöhung des Aufblasdrucks oder der Zeitdauer erreicht werden (siehe Tabelle).

12.4 Entfernung des Produkts

Nach der vollständigen Deflation des Ballons entfernen Sie das Produkt vorsichtig und achten dabei darauf, dass der Führungsdraht an seinem Platz bleibt.

13. Lagerungsverfahren, Haltbarkeit und Sterilisation

13.1 Lagerungsverfahren

- 13.1.1 Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur und vermeiden Sie hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit Wasser in Berührung kommt.
- 13.1.2 Vermeiden Sie Neigungen, Erschütterungen und Stöße (auch während des Transports) und lagern Sie es in einer sicheren, stabilen Umgebung.
- 13.1.3 Lagern Sie das Gerät nicht in der Nähe von Chemikalien oder in Bereichen, in denen es Gasen ausgesetzt sein könnte.

13.2 Haltbarkeitsdauer

Verwenden Sie dieses Produkt vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum.

13.3 Sterilisationsverfahren

Die Produktverpackung wurde durch Einwirkung von Ethylenoxidgas (EtO) sterilisiert und ist nicht für eine erneute Sterilisation vorgesehen.

14. Ausschluss von der Produktgarantie und Einschränkung von Rechtsbehelfen

IN BEZUG AUF ALLE IN DIESER PUBLIKATION ABGEBILDETEN ODER BESCHRIEBENEN GOODMAN-PRODUKTE GIBT ES KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE JEGLICHER ART, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG EINER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GOODMAN CO., LTD UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN ("GOODMAN") HAFTEN NICHT FÜR DIREKTE, ZUFÄLLIGE, FOLGESCHÄDEN ODER ANDERE SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT DER VERWENDUNG, WIEDERVERWENDUNG ODER ANDEREN ASPEKTEN DES BETREFFENDEN PRODUKTS/DER BETREFFENDEN PRODUKTE, ES SEI DENN, DIES IST AUSDRÜCKLICH IN DEN GELTENDEN GESETZEN VORGESEHEN. KEINE PERSON HAT DIE BEFUGNIS, GOODMAN ZU IRGEND EINER ZUSICHERUNG ODER GARANTIE ZU VERPFLICHTEN. PRODUKT- ODER DIENSTLEISTUNGSBESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN, DIE IN DRUCKERZEUGNISSEN VON GOODMAN, EINSCHLIESSLICH DIESER PUBLIKATION, ENTHALTEN SIND, DIENEN AUSSCHLIESSLICH DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES JEWELIGEN PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER SONSTIGEN GARANTIE DAR.

15. Referenzen

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

16. Zusammenfassung der sicherheitlichen und klinischen Leistung

Eine Zusammenfassung der sicherheitlichen und klinischen Leistung dieses Produkts wird nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte / EUDAMED unter ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar sein. Suchen Sie das Gerät mit Hilfe der Basis-UDI-DI: 4543660GMW140310000000F6.

17. Meldung unerwünschter Ereignisse

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Staates zu melden.

FRANÇAIS

1. Avertissements

- 1.1 La manipulation intravasculaire du produit doit être effectuée avec précaution sous fluoroscopie. Le déplacement de l'extrémité distale du produit ou l'opération sans confirmation de son emplacement risque d'endommager le produit.
- 1.2 En cas de résistance du produit et d'anomalie dans le mouvement et l'emplacement de l'extrémité du produit pendant l'opération, cesser immédiatement l'utilisation et confirmer la cause sous fluoroscopie. La poursuite de l'utilisation risque d'endommager le produit.
- 1.3 Lorsque l'orifice de sortie du fil-guide du produit est placé au-delà de l'extrémité d'un cathéter de guidage, il convient d'être prudent pour éliminer tout mou dans le fil-guide jusqu'à l'orifice de sortie du fil-guide lors de la rétraction du produit dans le cathéter de guidage. Le produit ou le fil-guide peuvent devenir inutilisables ou susciter des dommages.
- 1.4 Pour réduire le risque de lésion du vaisseau, le diamètre gonflé du ballonnet doit être proche du vaisseau juste proximal ou distal de la sténose.
- 1.5 Retirer avec précaution le produit de l'arceau de protection et retirer le stylet et le protecteur de ballonnet du produit en veillant à ne pas endommager le produit. Un endommagement du ballonnet ou de la lumière du ballonnet peut entraîner un échec du gonflage/dégonflage du ballonnet ou affecter son fonctionnement.
- 1.6 Lors de l'insertion et/ou du retrait du produit, utiliser une gaze imbibée de solution saline héparinée pour essuyer le fil-guide et éliminer toute particule étrangère de la surface. Les contaminants peuvent endommager le produit ou le fil-guide.
- 1.7 Les éléments saillants étant reliés aux extrémités proximale et distale du ballonnet, il convient d'être prudent lors de l'avancement d'un dispositif secondaire au-dessus du ballonnet ou de la récupération du produit au-dessus du dispositif secondaire situé à proximité du ballonnet afin d'éviter que les éléments saillants ne s'enchevêtrent avec le dispositif secondaire. Un tel enchevêtrement risque d'endommager le produit et le dispositif secondaire.
- 1.8 Il convient d'être prudent lors de l'utilisation du produit sur des lésions où plusieurs endoprothèses sont implantées, telles que les endoprothèses en Y, les endoprothèses en T, les endoprothèses en culotte et les endoprothèses en écrasement (y compris les lésions bifurquées). Les éléments saillants peuvent potentiellement s'enchevêtrer dans l'endoprothèse. Une telle situation risque d'endommager le produit.
- 1.9 Il convient d'être prudent lors de l'utilisation du produit dans les sections distales des endoprothèses à élution de médicaments. Des cas d'enrobage extrêmement tardif de la néointima par des endoprothèses à élution médicamenteuse ont été rapportés.
- 1.10 Le produit ne doit être manipulé que lorsqu'il est entièrement dégonflé. L'opération du produit lorsqu'il est gonflé peut l'endommager.
- 1.11 Le produit ne doit être utilisé que dans des établissements capables de réaliser un pontage aorto-coronarien (PAC) d'urgence au cas où des complications se produisent et qui peuvent entraîner des blessures ou des complications graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- 1.12 Ne pas utiliser de produits contenant des solvants organiques, des émulsions à base de graisse ou de l'huile afin d'éviter d'endommager le produit, notamment le moyeu et les éléments saillants et/ou la détérioration du revêtement hydrophile.
- 1.13 L'ACTP chez les patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronarien doit faire l'objet d'un examen attentif, y compris un éventuel soutien hémodynamique pendant l'ACTP, car le traitement de cette population de patients comporte des risques particuliers.
- 1.14 La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale (RBP). La RBP est basée sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballons (avec un taux de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur RBP. Utiliser un manomètre pour éviter un gonflement excessif du ballonnet.

- 1.15 Pour l'insertion dans l'endoprothèse et le retrait de l'endoprothèse, procéder avec prudence sous fluoroscopie. (Sans fluoroscopie, le cathéter risque d'être endommagé ou de blesser le vaisseau sanguin.)

2. Utilisateur prévu

Cardiologues interventionnels ayant acquis la technique de l'ACTP / intervention coronarienne percutanée.

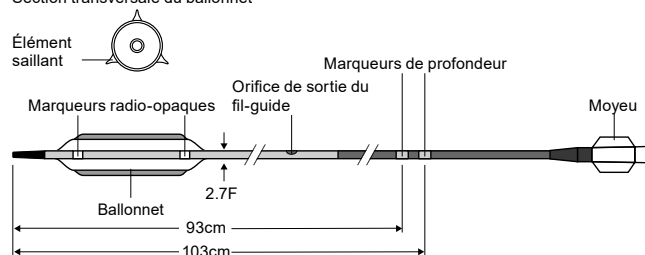
3. Description du dispositif

Le produit est un cathéter à ballonnet d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) à échange rapide (RX). Le ballonnet est doté de fils de nylon (éléments saillants) antidérapants qui concentrent la force de dilatation afin de réduire le glissement du ballonnet pendant le gonflage. Les trois fils de nylon sont situés à des intervalles de 120°, parallèlement à la tige, et collés aux extrémités distale et proximale du ballonnet semi-compliant de 13 mm de long. À l'intérieur du ballonnet, deux marqueurs radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet pour guider le positionnement correct dans la lésion cible.

La section distale du cathéter de 2,7 F comprend une tige à double lumière ; la lumière extérieure est destinée à la dilatation par ballonnet, et la lumière intérieure permet l'échange rapide des fils-guides de 0,014" ou plus petits. Un revêtement hydrophile est appliqué sur la tige du cathéter et sur l'extrémité distale conique. La tige proximale contient des marqueurs de profondeur d'insertion du cathéter à 93 cm et 103 cm, et le moyeu proximale permet de gonfler et de dégonfler le ballonnet à l'aide d'un dispositif standard de gonflage de ballonnet. Le dispositif est disponible avec des ballonnets de diamètre de 2,0 à 4,0 mm. La pression de gonflage nominale est de 6 atm et la pression d'éclatement nominale est de 14 atm. Le tableau de conformité des ballonnets est fourni à la fin de ce Mode d'emploi. Le dispositif est emballé de façon stérile avec un protecteur de ballonnet et un stylet qui sont retirés avant l'utilisation.

<Schéma du produit>

Section transversale du ballonnet



Pression de gonflage recommandée (PN : Pression nominale) : 6 atm (6×10^2 kPa)

Pression de gonflage maximale (RBP : Pression d'éclatement nominale) : 14 atm (14×10^2 kPa)

Diamètre extérieur maximal du fil-guide compatible : 0,014 pouce (0,36 mm)

DI minimum du cathéter de guidage compatible : 6F

<Composants>

Dispositif de rinçage, clip de cathéter / 1 unité chacun

4. Utilisations prévues

L'objectif de l'utilisation du produit est de dilater les segments obstrués par l'athérosclérose des artères coronaires qui sont difficiles à dilater par la POBA (angioplastie conventionnelle par ballonnet) afin d'améliorer le débit de l'artère coronaire.

5. Indications

Le produit est indiqué pour la dilatation par ballonnet de la portion sténosée de l'artère coronaire, y compris la resténose de novo et la resténose après la pose d'une endoprothèse, dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

Le produit est destiné à être utilisé dans des vaisseaux dont le diamètre de référence est compris entre 2,00 et 4,00 mm.

6. Population cible des patients

Patients présentant une sténose coronaire significative avec des signes d'ischémie myocardique (y compris les patientes enceintes).

Aucune donnée clinique spécifique aux patientes enceintes (ou susceptibles de l'être) n'est disponible.

7. Avantages cliniques

Le produit est destiné aux patients présentant une sténose ou une occlusion coronaire. Le produit est un cathéter à ballonnet pour l'ACTP destiné à dilater une sténose difficile à dilater avec la POBA, comme les lésions calcifiées et la resténose après la pose d'une endoprothèse (ISR en anglais) associée à un risque de glissement du ballonnet, et à réaliser une revascularisation.

Les avantages cliniques du produit sont l'amélioration des symptômes ischémiques et des conditions ischémiques fonctionnelles.

Ces avantages s'appliquent également à des lésions particulières telles que les lésions calcifiées et la ISR. En outre, le produit exerce un effet de notation basé sur les trois éléments en nylon chargés sur le ballonnet. En outre, le contrôle de la dissection à l'aide du produit apporte des avantages aux utilisateurs et aux patients, y compris pour les procédures de traitement ultérieures.

8. Contre-indications

- 8.1 Le produit est stérilisé, n'est pas réutilisable et ne doit pas être restérilisé. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent entraîner une infection ou une dégradation des caractéristiques du produit, telles que la taille du ballonnet, la résistance de la tige ou le pouvoir lubrifiant, et peuvent risquer d'entraîner une défaillance du produit en cours d'utilisation.
- 8.2 Spasme du système vasculaire sans sténose significative.
- 8.3 Lésions dans le tronc principal gauche non protégées par un flux sanguin collatéral, un pontage ou toute autre méthode.
- 8.4 Lésions situées dans la bifurcation au-delà des entretoises d'endoprothèse.
- 8.5 Lésion située en aval d'une endoprothèse fraîchement implantée.
- 8.6 Lésions avec l'endoprothèse endommagée.

9. Précautions

9.1 Précautions à prendre avant l'utilisation

- 9.1.1 Se référer aux documents joints de tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux utilisés en relation avec la lésion cible et la procédure.
- 9.1.2 Confirmer les spécifications du produit et des autres dispositifs utilisés en relation avec la lésion cible et la procédure.
- 9.1.3 Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le contenu est endommagé ou contaminé. Veiller tout particulièrement à ne pas endommager les éléments saillants.
- 9.1.4 Le produit doit être utilisé dans un environnement stérile en tous cas.
- 9.1.5 Le système de barrière stérile est un sachet. Seul le contenu du sachet est fourni de manière aseptique.
- 9.1.6 En cas d'utilisation pour une patiente enceinte (ou susceptible de l'être), les effets des rayons X sur le fœtus doivent être pris en compte.
- 9.1.7 Un composant de ce dispositif contient la substance suivante définie comme cancérogène 1B et la reprotoxicité 1B en concentration supérieure à 0,1 % du poids : Cobalt : Numéro CAS 7440-48-4. Les données scientifiques actuelles montrent que l'exposition aux alliages contenant du cobalt dans les dispositifs médicaux ne présente pas de risque de cancérogénicité ou de reprotoxicité.

9.2 Précautions d'emploi

- 9.2.1 Faire attention lors de l'utilisation du fil-guide ou du dispositif de rinçage afin d'éviter tout dommage au produit.
- 9.2.2 Ne pas utiliser d'air lors du gonflage du ballonnet. Il existe un risque de complications associées à l'embolisation de l'air.

- 9.2.3 Pour éviter la coagulation du sang dans la lumière du fil-guide, ce qui affecterait les opérations du produit, veillez à rincer correctement la lumière avec une solution saline héparinée et à ne pas utiliser le produit pendant une période prolongée.
- 9.2.4 Lorsque le ballonnet ne peut pas être gonflé de manière concentrique, veiller à ce qu'il ne se déplace pas. Le mouvement du ballonnet pendant le gonflage peut endommager le vaisseau.
- 9.2.5 La valve hémostatique doit être fermée afin que le positionnement du ballonnet soit fixé pendant le gonflage. Le mouvement du ballonnet pendant le gonflage peut endommager le vaisseau.
- 9.2.6 Lors de la fermeture de la valve hémostatique, veiller à ne pas entraver l'opération du fil-guide ou de la ligne de gonflage/dégonflage du ballonnet.
- 9.2.7 En cas de vrillage de la tige du produit, ne pas continuer à l'utiliser ou tenter de la réparer. Le produit pourrait être endommagé.
- 9.2.8 Lors de la mise en place de plusieurs dispositifs dans le corps du patient, utiliser le produit et les autres dispositifs avec précaution afin d'éviter tout enchevêtrement. Si une résistance est ressentie pendant la procédure, confirmer la cause de la résistance. Le produit ou d'autres dispositifs peuvent être endommagés.
- 9.2.9 Vérifier régulièrement que le produit ne présente pas d'anomalies telles que des dommages, un desserrage des sections connectées ou une fuite de solutions chimiques.
- 9.2.10 Une fois le ballonnet gonflé, ne pas l'envelopper à nouveau en utilisant le protecteur de ballonnet. Le ballonnet pourrait être endommagé.
- 9.2.11 Administrer les anticoagulants et les vasodilatateurs appropriés pendant la procédure.
- 9.2.12 Il convient d'être prudent lors de l'insertion ou de l'inflation à l'intérieur d'un endoprothèse ou d'une lésion dure telle qu'une lésion calcifiée. Le produit pourrait être endommagé.
- 9.2.13 Ne pas faire tourner le produit dans un vaisseau sanguin. La rotation risque d'endommager le produit.
- 9.2.14 Le médecin en charge de la procédure doit déterminer la durée et le nombre d'inflations du ballonnet en se basant sur ses expériences passées (20 inflations sans endoprothèse et 10 inflations après la pose de l'endoprothèse ont été vérifiées par le test de banc de performance.)
- 9.2.15 Éliminer le produit comme un déchet médical et prendre des mesures pour prévenir une éventuelle propagation de l'infection.

10. Événements indésirables

Les effets indésirables possibles incluent, mais ne sont pas limités à, ce qui suit :

- Infarctus aigu du myocarde
- Arythmie (y compris fibrillation ventriculaire, bradycardie, tachycardie)
- Spasme artériel
- Fistule artérioveineuse
- Dissection, perforation, rupture ou lésion de l'artère coronaire
- Décès
- Hémorragie ou hématome
- Complications hémorragiques
- Hypo / Hypertension
- Infection
- Ischémie causée par une inflation de longue durée
- Nausées ou vomissements
- Palpitations
- Réaction (par exemple, réaction médicamenteuse ou réaction allergique aux produits de contraste)
- Resténose après angioplastie
- Accident vasculaire cérébral, embolisation aérienne, embolisation distale
- Thrombose
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage aorto-coronarien
- Angine instable

11. Matériel nécessaire

Le matériel suivant doit être préparé pour l' utilisation :

- Cathéter de guidage
- Fil-guide
- Valve hémostatique
- Seringue
- Dispositif de gonflage
- Robinet d' arrêt à 3 voies

12. Instructions pour l' utilisation

12.1 Préparation

- 12.1.1 Inspecter et confirmer le bon fonctionnement de chaque dispositif.
- 12.1.2 Retirer le produit de l' emballage (en le laissant dans l' anneau de protection).
- 12.1.3 Rincer le produit avec une solution saline héparinée tout en maintenant le produit dans l' anneau de protection. Veiller à ce que le produit ne soit pas contaminé en étant éjecté de l' anneau au cours du processus de rinçage.
- 12.1.4 Retirer avec précaution le produit de l' anneau de protection.
- 12.1.5 Retirer avec précaution le protège-ballonnet et le stylet. Confirmer que le produit n' est pas endommagé.

REMARQUE : Le gonflement et le dégonflement du ballonnet ne doivent pas être effectués avant l' utilisation, contrairement à la préparation d' un cathéter à ballonnet ACTP conventionnel.
- 12.1.6 À l' aide du dispositif de rinçage ou de l' aiguille de rinçage, éliminer l' air de la lumière du fil-guide en rinçant avec une solution saline héparinée à travers l' extrémité du produit (extrémité de la lumière du fil-guide).
- 12.1.7 Connecter le robinet d' arrêt au moyeu du produit (port de gonflage du ballonnet) et fixer le levier du robinet d' arrêt en position « off » pour le canal vers le ballonnet.
- 12.1.8 Amorcer un dispositif de gonflage avec la quantité appropriée de produit de contraste dilué (produit de contraste : solution saline héparinée = 1:1). Connecter le dispositif au robinet d' arrêt et rincer l' orifice du robinet avec le produit de contraste.
- 12.1.9 Tourner le levier du robinet d' arrêt pour ouvrir le canal d' écoulement entre le produit et le dispositif de gonflage et, avec l' embout du dispositif de gonflage tourné vers le bas, aspirer pendant 20 à 30 secondes.
- 12.1.10 Avec l' embout du dispositif de gonflage tourné vers le bas, cesser l' aspiration et confirmer que la lumière du produit est dépourvue d' air.
- 12.1.11 Répéter le processus ci-dessus jusqu' à ce que le produit soit complètement dépourvu d' air résiduel/de bulles.
- 12.1.12 En éliminant tout l' air résiduel du dispositif de gonflage, dégonfler à nouveau le ballonnet et maintenir la condition.

*Ne pas laisser l' air ou le liquide pénétrer dans le ballonnet afin de préserver la fonctionnalité de pliage du ballonnet et les éléments saillants.

12.2 Insertion du produit

- 12.2.1 Respecter l' encart informatif de chaque dispositif médical et achever la préparation des dispositifs avant l' insertion du produit.
- 12.2.2 Traverser la lésion cible avec le fil-guide et confirmer son entrée dans le système vasculaire distal.
- 12.2.3 Le ballonnet étant complètement dégonflé, insérer avec précaution la queue du fil-guide dans l' extrémité distale du produit et faire avancer le produit jusqu' à la lésion cible.

12.3 Gonflage du ballonnet

- 12.3.1 Confirmer la position du ballonnet par rapport à la lésion cible et fermer la valve hémostatique, en verrouillant le ballonnet en place.
- 12.3.2 Gonfler le ballonnet à la pression de gonflage nominale pendant la durée appropriée et dégonfler le ballonnet à l' aide du dispositif de gonflage.
- 12.3.3 Effectuer plusieurs gonflages si nécessaire.

- 12.3.4 Une fois la dilatation terminée, veiller à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé, tirer le produit à l' intérieur du cathéter de guidage et évaluer l' amélioration du site sténotique par angiographie.

- 12.3.5 Si une expansion adéquate n' est pas obtenue à ce stade, une amélioration supplémentaire peut être obtenue en augmentant la pression de gonflage ou la durée (voir le tableau de conformité).

12.4 Retrait du produit

Après le dégonflage complet du ballonnet, retirer le produit avec précaution en veillant à ce que le fil-guide reste en place.

13. Méthode de stockage, durée de conservation et stérilisation

13.1 Méthode de stockage

- 13.1.1 Stocker le produit dans un endroit à température ambiante, non exposé à des températures et à une humidité élevées ou à la lumière directe du soleil, et prendre les précautions nécessaires pour que le produit n' entre pas en contact avec l' eau.
- 13.1.2 Éviter les inclinaisons, les vibrations et les chocs (y compris pendant le transport) et conserver le produit dans un environnement sûr et stable.
- 13.1.3 Ne pas stocker à proximité de produits chimiques ou dans des zones où l' appareil peut être exposé à des gaz.

13.2 Durée de conservation

Utiliser ce produit avant la date de péremption indiquée sur l' étiquette de l' emballage.

13.3 Méthode de stérilisation

L' emballage du produit a été stérilisé par exposition au gaz d' oxyde d' éthylène (EtO) et n' est pas destiné à être stérilisé à nouveau.

14. Exclusion de la garantie du produit et limitation des recours

EN CE QUI CONCERNE TOUS LES PRODUITS GOODMAN ILLUSTRÉS OU DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE PUBLICATION, IL N' EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, Y COMPRIS, MAIS SANS S' Y LIMITER À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D' ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. GOODMAN CO., LTD ET SES FILIALES (« GOODMAN ») NE SONT PAS RESPONSABLES DES DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES, INDIRECTS OU AUTRES CAUSÉS PAR L' UTILISATION, À LA RÉUTILISATION OU À TOUT AUTRE ASPECT DU (DES) PRODUIT(S) CONCERNÉ(S), SAUF DANS LES CAS EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI APPLICABLE. PERSONNE N' A LE POUVOIR DE LIER GOODMAN À UNE QUELCONQUE DÉCLARATION OU GARANTIE. TOUTE DESCRIPTION OU SPÉCIFICATION DE PRODUIT OU DE SERVICE CONTENUE DANS TOUT DOCUMENT IMPRIMÉ PAR GOODMAN, Y COMPRIS LA PRÉSENTE PUBLICATION, EST DESTINÉE UNIQUEMENT À DÉCRIRE DE MANIÈRE GÉNÉRALE LE PRODUIT EN QUESTION AU MOMENT DE SA FABRICATION ET NE CONSTITUT PAS UNE GARANTIE EXPRESSE OU AUTRE.

15. Références

Le médecin doit consulter la littérature médicale courante sur la dilatation par ballonnet, telle que celle publiée par l' ACC/AHA.

16. Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce produit sera disponible après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux / EUDAMED à l' adresse ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le dispositif à l' aide de l' UDI-DI de base : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Déclaration des événements indésirables

Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l' autorité compétente de votre État.

ESPAÑOL

1. Advertencias

- 1.1 La manipulación intravascular del producto debe realizarse cuidadosamente bajo fluoroscopia. El movimiento de la punta distal del producto o la operación sin confirmar su ubicación puede ocasionar daños al producto.
- 1.2 Si ocurre alguna resistencia o anomalía del producto en el movimiento y la ubicación de la punta del producto durante el funcionamiento, deje de usar de inmediato y confirme la causa bajo fluoroscopia. El uso continuo puede ocasionar daños al producto.
- 1.3 Con el puerto de salida del cable guía del producto colocado fuera de la punta de un catéter guía, se debe tomar cuidado para eliminar cualquier holgura en el cable guía hacia su puerto de salida al retraer el producto en su catéter guía. El producto o el cable guía puede volverse inoperable o sufrir daños.
- 1.4 Con el fin de reducir los posibles daños de los vasos, el diámetro inflado del globo debe aproximarse al vaso justo proximal o distal a la estenosis.
- 1.5 Retire cuidadosamente el producto del aro protector y retire el estilete y el protector del globo del producto para asegurarse de que no ocasione daños al producto. El daño al globo o al lumen del globo puede causar un fallo de inflación/deflación del globo o afectar la funcionalidad.
- 1.6 Al insertar y/o recuperar el producto, limpie el cable guía con una gasa bañada en solución salina heparinizada para eliminar las partículas extrañas superficiales. Los contaminantes pueden causar daños al producto o al cable guía.
- 1.7 Dado que los elementos sobresalientes se unen a los extremos proximal y distal del globo, se debe tomar cuidado al avanzar un dispositivo secundario sobre el globo o recuperar el producto sobre el dispositivo secundario proximalmente ubicado al globo para evitar que los elementos sobresalientes se enreden con el dispositivo secundario. Dicho enredo puede ocasionar daños al producto y al dispositivo secundario.
- 1.8 Se debe tomar cuidado al usar el producto en lesiones con múltiples stents implantados, como colocación de stents en Y, colocación de stents en T, colocación de stents culotte y colocación de stents crush (incluidas las lesiones bifurcadas). Los elementos sobresalientes pueden enredarse potencialmente en el stent. Dicha condición puede ocasionar daños al producto.
- 1.9 Se debe tomar cuidado al usar el producto en secciones distales de stents farmacológicos. Existen informes de recubrimiento extremadamente retrasado de la neointima con stents farmacológicos.
- 1.10 El producto sólo se debe manipular cuando esté totalmente desinflado. Operar mientras está inflado puede ocasionar daños al producto.
- 1.11 El producto sólo se debe usar en instalaciones capaces de realizar injertos de revascularización coronaria (CABG, por sus siglas en inglés) de emergencia para prevenir complicaciones que puedan ocasionar lesiones o complicaciones graves que podrían resultar ser potencialmente mortal.
- 1.12 No use cualquier producto que contenga disolventes orgánicos, emulsiones a base de grasa o aceite para prevenir daños al producto, como deterioro del conector y los elementos sobresalientes y/o revestimiento hidrófilo.
- 1.13 Para los pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injertos de revascularización coronaria, es necesario considerar cuidadosamente la ACTP, incluido el posible soporte hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.
- 1.14 La presión del globo no debe exceder la presión nominal de explosión (RBP). El RBP se basa en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % del globo (con un 95 % de confianza) no explotará en su RBP o por debajo de él. Prevenga la sobreinflación del globo con el manómetro.
- 1.15 Para la inserción o extracción del stent, se debe operar con cuidado bajo fluoroscopia. (Hacerlo sin fluoroscopia puede dañar el catéter o lesionar los vasos sanguíneos.)

2. Usuario previsto

Cardiólogos intervencionistas que hayan obtenido la técnica de la ACTP/ intervención coronaria percutánea.

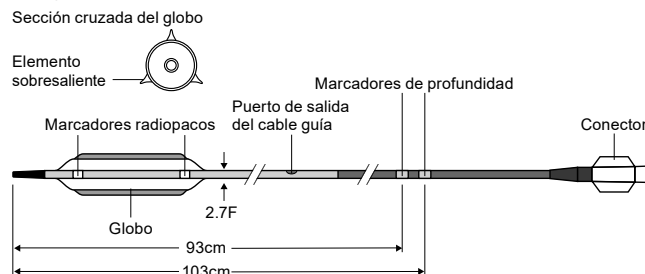
3. Descripción del dispositivo

El producto es un catéter con globo de intercambio rápido (RX) para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El globo dispone de hilos de nailon de elemento antideslizante (NSE) (elementos sobresalientes) que concentran la fuerza de dilatación para reducir el deslizamiento del globo durante la inflación. Los tres hilos de nailon se ubican paralelos al eje a intervalos de 120°, y se unen en los extremos distal y proximal del globo semicomplaciente de 13 mm de longitud. Dentro del globo, dos marcadores radiopacos indican la longitud de trabajo del globo para guiar el posicionamiento apropiado en la lesión objetivo.

La sección distal del catéter de 2,7 F comprende de un eje de doble lumen; el lumen exterior es para la dilatación del globo mientras el lumen interior permite un intercambio rápido de cables guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) o más pequeños. Se aplica un recubrimiento hidrófilo al eje del catéter y a la punta distal cónica. El eje proximal contiene marcadores de profundidad de inserción de catéter a 93 cm y 103 cm, y el conector proximal permite la inflación y la deflación del globo usando un dispositivo inflador de globo estándar.

El dispositivo está disponible en globos con diámetro que varía de 2,0 a 4,0 mm. La presión de inflación nominal es de 6 atm y la presión nominal de explosión es de 14 atm. La tabla de cumplimiento del globo se proporciona al final de estas Instrucciones de Uso. El dispositivo está empaquetado de forma estéril con un protector de globo y un estilete que se retiran antes del uso.

<Diagrama del producto>



Presión de Inflación Recomendada (PN: Presión Nominal): 6 atm (6 x 10² kPa)

Presión de Inflación Máxima (RBP: Presión Nominal de Explosión): 14 atm (14 x 10² kPa)

Diámetro Exterior del Cable Guía Máximo Compatible: 0,014 pulgadas (0,36 mm)

ID del Catéter Guía Mínimo Compatible: 6F

<Componentes>

Dispositivo de Lavado, Clip de Catéter / 1 unidad cada uno

4. Propósito Provisto

El propósito del uso de este producto es para dilatar segmentos ateroscleróticos obstruidos de las arterias coronarias que son difíciles de dilatar mediante la POBA regular (angioplastia con balón antigua simple) para mejorar el flujo de la arteria coronaria.

5. Indicaciones

El producto está indicado para la dilatación con globo de la porción estenótica de la arteria coronaria, que incluye tanto la reestenosis de novo como la reestenosis intrastent para mejorar la perfusión miocárdica.

El producto está diseñado para ser utilizado en vasos con un diámetro de referencia de 2,00 a 4,00 mm.

6. Población Objetivo de Pacientes

Los pacientes que tienen estenosis coronaria significativa con evidencia de isquemia miocárdica (incluidas mujeres embarazadas).

No hay datos clínicos específicos disponibles para pacientes embarazados (o la posibilidad de estar embarazadas).

7. Beneficios Clínicos

El producto está diseñado para pacientes con estenosis u oclusión coronaria. El producto es un catéter con globo de ACTP que está diseñado para dilatar una estenosis que es difícil de dilatar con POBA, como lesiones calcificadas y reestenosis intrastent (ISR) asociadas con un riesgo de deslizamiento del globo y logrando la revascularización.

Los beneficios clínicos del producto son la mejora de los síntomas isquémicos y las condiciones isquémicas funcionales.

Estos beneficios también son aplicables para lesiones particulares, como lesión calcificada y la ISR. Por otro lado, el producto ejerce un efecto de puntuación basado en los tres elementos de nailon cargados en el globo. Aún más, el control de disección con el producto aporta beneficios a los usuarios y pacientes, incluidos los procedimientos de tratamiento posteriores.

8. Contraindicaciones

- 8.1 El producto es esterilizado, no es reutilizable y no debe ser reesterilizado. La reesterilización y/o reutilización podría resultar en infección o degradación de las características del producto, como el tamaño del globo, la resistente del eje o la lubricación, y podría ocasionar el fallo del producto durante el uso.
- 8.2 Espasmo vascular sin estenosis significativa.
- 8.3 Lesiones en el tronco de la coronaria izquierda sin protección por flujo sanguíneo colateral, bypass o cualquier otro método.
- 8.4 Lesiones ubicadas en bifurcación fuera de los puntales del stent.
- 8.5 Lesión ubicada distal a un stent recién implantado.
- 8.6 Lesiones con daños en el stent.

9. Precauciones

9.1 Precauciones antes del uso

- 9.1.1 Consulte los documentos adjuntos de todos los dispositivos farmacéuticos y médicos utilizados en relación con la lesión objetivo y la cirugía.
- 9.1.2 Confirme las especificaciones del producto y otros dispositivos utilizados en relación con la lesión objetivo y la cirugía.
- 9.1.3 No use el producto si el embalaje o el contenido están dañados o contaminados. Tenga especial cuidado de no dañar los elementos sobresalientes.
- 9.1.4 El uso de todos los productos debe llevarse a cabo en un entorno estéril.
- 9.1.5 El sistema de barrera estéril es una bolsa. Sólo el contenido de la bolsa se proporciona de forma aséptica.
- 9.1.6 Cuando se usa en una paciente embarazada (o la posibilidad de estar embarazada), se deben considerar los efectos de los rayos X en el feto.
- 9.1.7 Un componente de este dispositivo contiene las siguientes sustancias, con concentraciones superiores al 0,1 % en peso por peso, definidas como Carcinogenicidad 1B y Toxicidad reproductiva 1B: Cobalto: No. CAS 7440-48-4. La evidencia científica actual apoya que la exposición a aleaciones que contienen cobalto en dispositivos médicos no representa un riesgo de carcinogenicidad o toxicidad reproductiva.

9.2 Precauciones durante el uso

- 9.2.1 Tenga cuidado al usar el cable guía o el dispositivo de lavado para evitar posibles daños al producto.
- 9.2.2 No use aire al realizar la inflación del globo. Existe la posibilidad de causar complicaciones asociados con la embolización de aire.
- 9.2.3 Para evitar la coagulación de la sangre dentro del lumen del cable guía y afectar las operaciones del producto, asegúrese de enjuagar por completo el lumen con la salina heparinizada y no use el producto durante un período prolongado.

- 9.2.4 Cuando el globo no se puede inflar concéntricamente, tenga cuidado de que no se produzca el movimiento del globo. El movimiento del globo durante la inflación puede dañar los vasos.
- 9.2.5 La válvula hemostática debe ser cerrada para fijar el posicionamiento del globo durante la inflación. El movimiento del globo durante la inflación puede dañar los vasos.
- 9.2.6 Al cerrar la válvula hemostática, asegúrese de no impedir la operación del cable guía o la línea de inflación/deflación del globo.
- 9.2.7 Si ocurren torceduras del eje, no continúe usando ni intente repararlo. Es posible ocurrir daños al producto.
- 9.2.8 Al colocar varios dispositivos en el paciente, opere el producto y otros dispositivos con cuidado para evitar el enredo. Si se siente resistencia durante la cirugía, confirme la causa de la resistencia. Es posible ocurrir daños al producto u otros dispositivos.
- 9.2.9 Compruebe periódicamente si el producto presenta anomalías como daños, aflojamiento de las secciones conectadas o fuga de soluciones químicas.
- 9.2.10 Una vez inflado, no vuelva a envolver el globo usando el protector del globo. Es posible ocurrir daños al globo.
- 9.2.11 Administrar anticoagulantes y vasodilatadores adecuados durante la cirugía.
- 9.2.12 Se debe tener cuidado durante la inserción o la inflación dentro de un stent o una lesión dura como lesiones calcificadas. Es posible ocurrir daños al producto.
- 9.2.13 No gire el producto dentro de una vasculatura. La rotación puede ocasionar daños al producto.
- 9.2.14 El médico a cargo de la cirugía debe determinar la duración y el número de inflaciones del globo a partir de su experiencia pasada (se verificaron 20 inflaciones sin stent y 10 inflaciones intrastent mediante la prueba de banco de rendimiento.)
- 9.2.15 Elimine el producto como residuo médico y tome medidas para prevenir la posible propagación de infecciones.

10. Eventos adversos

Se incluyen eventos adversos posibles, pero no se limitan a lo siguiente:

- Infarto agudo del miocardio
- Arritmia (incluida la fibrilación ventricular, bradicardia, taquicardia)
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Disección, perforación, ruptura o lesión de la arteria coronaria
- Muerte
- Hemorragia o hematoma
- Complicaciones hemorrágicas
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Isquemia causada por una inflación de larga duración
- Náuseas o vómitos
- Palpitaciones
- Reacción (por ejemplo, reacción medicinal o alérgica a los medios de contraste)
- Reestenosis tras angioplastia
- Accidente cerebrovascular, embolización de aire, embolización distal
- Trombosis
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de bypass
- Angina inestable

11. Materiales necesarios

Se deben preparar los siguientes materiales para su uso:

- Catéter guía
- Cable guía
- Válvula hemostática
- Jeringa
- Dispositivo inflador
- Llave de paso de 3 vías

12. Instrucciones de uso

12.1 Preparación

- 12.1.1 Inspeccione y confirme si cada dispositivo funciona correctamente.
- 12.1.2 Saque el producto del embalaje (permaneciendo en el aro protector).
- 12.1.3 Enjuague el producto con solución salina heparinizada mientras retiene el producto en el aro protector. Asegúrese de que el producto no se contamine siendo expulsado del aro durante el proceso de lavado.
- 12.1.4 Retire cuidadosamente el producto del aro protector.
- 12.1.5 Retire cuidadosamente el protector del globo y el estilete. Confirme que no existen daños al producto.

NOTA: A diferencia de la preparación de un catéter con globo de ACTP convencional, la inflación y la deflación del globo no debe realizarse antes del uso.

- 12.1.6 Elimine el aire del lumen del cable guía a través de la punta del producto (punta del lumen de cable guía) enjuagando con el dispositivo de lavado o la aguja de lavado y la solución salina heparinizada.
- 12.1.7 Conecte la llave de paso al conector del producto (puerto de inflación del globo), y fije la palanca de la llave de paso en la posición "off" para el canal hacia el globo.
- 12.1.8 Prepare un dispositivo inflador con una cantidad apropiada de medios de contraste diluidos (contraste: solución salina heparinizada = 1:1). Conéctelo a la llave de paso y enjuague su puerto con medios de contraste.
- 12.1.9 Gire la palanca de la llave de paso para abrir el canal de flujo entre el producto y el dispositivo inflador, y con la punta del dispositivo inflador hacia abajo, aspire durante 20-30 segundos.
- 12.1.10 Con la punta del dispositivo inflador hacia abajo, deje de aspirar y confirme que no hay aire en el lumen del producto.
- 12.1.11 Repita el proceso anterior hasta que el producto esté completamente libre de aire/burbujas residuales.
- 12.1.12 Eliminando todo el aire residual del dispositivo inflador, desinifle de nuevo el globo y mantenga la condición.

*No permita que entre aire o líquido en el globo para preservar la funcionalidad de plegado del globo y los elementos sobresalientes.

12.2 Inserción del producto

- 12.2.1 Siga el prospecto de cada dispositivo médico y complete la preparación de los dispositivos antes de la inserción del producto.
- 12.2.2 Cruce la lesión objetivo con el cable guía y confirme su entrada en la vasculatura distal.
- 12.2.3 Con el globo completamente desinflado, inserte cuidadosamente la cola del cable guía en la punta distal del producto y avance el producto hacia la lesión objetivo.

12.3 Inflación del globo

- 12.3.1 Confirme la posición del globo con respecto a la lesión objetivo y cierre la válvula hemostática, bloqueando el globo en su lugar.
- 12.3.2 Infle el globo a la presión nominal de inflación durante un período de tiempo apropiado y desinifle el globo con el dispositivo inflador.
- 12.3.3 Ejecute varias inflaciones según se considere necesario.
- 12.3.4 Tras la terminación de la dilatación, asegúrese de que el globo esté completamente desinflado, devuelva el producto al interior del catéter guía y evalúe la mejora del sitio estenótico mediante angiografía.
- 12.3.5 Si no se logra una expansión adecuada en este momento, se pueden lograr mejoras adicionales mejorando la presión de inflación o la duración del tiempo (consulte la tabla de cumplimiento).

12.4 Eliminación del producto

Tras la deflación del globo, elimine cuidadosamente el producto mientras garantiza que el cable guía permanezca en su lugar.

13. Método de almacenamiento, vida útil y esterilización

13.1 Método de almacenamiento

- 13.1.1 Almacene el producto en un lugar con temperatura ambiente pero no expuesto a altas temperatura y humedad o luz solar directa y tome precauciones adecuadas para garantizar que el producto no entre en contacto con el agua.
- 13.1.2 Evite inclinaciones, vibraciones e impactos (incluso durante el transporte) y almacénelo en un entorno seguro y estable.
- 13.1.3 No almacene cerca de químicos o en lugares donde el dispositivo pueda exponerse a gases.

13.2 Vida útil

Usar el producto antes de la fecha de "Caducidad" indicada en la etiqueta del embalaje.

13.3 Método de esterilización

El embalaje del producto se ha esterilizado por exposición al Gas de Óxido de Etileno (ETO) y no pretende ser reesterilizado.

14. Descargo de Responsabilidad de la Garantía y Limitación de Recursos

NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO A NINGÚN PRODUCTO GOODMAN INDICADO O DESCRITO EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. GOODMAN CO., LTD Y SUS FILIALES ("GOODMAN") NO SON RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL, CONSECUENTE O DE OTRO TIPO RELACIONADO CON EL USO, LA REUTILIZACIÓN O CUALQUIER OTRO ASPECTO DE LOS PRODUCTOS RELACIONADOS, SALVO QUE LA LEY APLICABLE LO ESTABLEZCA EXPRESAMENTE. NADIE TIENE DERECHO A OBLIGAR A GOODMAN A ACEPTAR NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA. CUALQUIER DESCRIPCIÓN O ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO O SERVICIO CONTENIDA EN CUALQUIER MATERIAL IMPRESO DE GOODMAN, INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, TIENE COMO OBJETIVO DESCRIBIR EL PRODUCTO RELACIONADO EN GENERAL EN EL MOMENTO DE SU FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O DE OTRO TIPO.

15. Referencias

El médico debe consultar la literatura actual sobre la práctica médica de la dilatación del globo, como la publicada por ACC/AHA.

16. Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico

Un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico para este producto estará disponible después de la publicación de la Base de Datos Europea sobre Dispositivos Médicos / EUDAMED en ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el dispositivo con el UDI-DI básico: 4543660GMW140310000000F6.

17. Informar eventos adversos

Cualquier incidente grave deberá ser reportado al fabricante y a la autoridad competente de su Estado.

ITALIANO

1. Avvertenze

- 1.1 La manipolazione intravascolare del prodotto deve essere eseguita utilizzando la fluoroscopia. L'alterazione della posizione della punta distale del dispositivo o il suo utilizzo senza averne confermato la posizione possono provocare danni al prodotto.
- 1.2 Qualora si riscontrino delle resistenze del prodotto o anomalie nel movimento e nella posizione della sua punta durante l'uso, interrompere immediatamente la manipolazione del prodotto e confermare la causa mediante l'ausilio della fluoroscopia. L'uso continuato potrebbe risultare in un danneggiamento del prodotto.
- 1.3 Qualora la porta di uscita del filo guida del dispositivo risulti posizionata oltre la punta di un catetere guida, è opportuno porre particolare attenzione affinché non si verifichi alcun allentamento del filo guida dalla suddetta porta durante il processo di retrazione del dispositivo nel catetere guida. Il prodotto o il filo guida potrebbero diventare inutilizzabili o subire danni.
- 1.4 Al fine di minimizzare il rischio di danni ai vasi, si raccomanda che il diametro gonfiato del palloncino dovrebbe essere il più vicino possibile al diametro del vaso immediatamente prossimale o distale alla stenosi.
- 1.5 Estrarre con cautela il prodotto dal telaio protettivo e rimuovere il mandrino e la protezione del palloncino dal prodotto, assicurandosi di non danneggiarlo. Eventuali danni al palloncino o al lumen del palloncino potrebbero compromettere il corretto gonfiaggio/sgonfiamento dello stesso o comprometterne la funzionalità.
- 1.6 Durante l'inserimento e/o l'estrazione del prodotto, utilizzare una garza imbevuta di soluzione salina eparinizzata, passandola delicatamente sul filo guida, per rimuovere eventuali particelle estranee dalla superficie. La presenza di contaminanti potrebbe danneggiare il prodotto o il filo guida.
- 1.7 Poiché gli elementi sporgenti sono connessi sia all'estremità prossimale che a quella distale del palloncino, è importante fare attenzione durante l'avanzamento di un dispositivo secondario sul palloncino o il recupero del prodotto su un dispositivo secondario posizionato prossimalmente al palloncino, al fine di evitare che gli elementi sporgenti si impiglino con il dispositivo secondario. L'eventuale impigliamento potrebbe provocare danni sia al prodotto che al dispositivo secondario.
- 1.8 Prestare particolare attenzione nell'utilizzo del prodotto su lesioni con stent multipli impiantati, quali lo stenting a Y, a T, a culotte e crush (inclusi i casi di lesioni biforcute). Eventuali elementi sporgenti potrebbero rischiare di impigliarsi negli stent. Tale eventualità potrebbe provocare danni al prodotto.
- 1.9 Si raccomanda di prestare particolare attenzione nell'utilizzo del prodotto nelle sezioni distali degli stent a rilascio di farmaco. Vi sono segnalazioni di rivestimenti estremamente ritardati della neointima con gli stent a rilascio di farmaci.
- 1.10 Il dispositivo deve essere manipolato solo completamente sgonfio. Eventuali utilizzi del prodotto da gonfio potrebbero portare ad un danneggiamento dello stesso.
- 1.11 Il prodotto deve essere impiegato esclusivamente in strutture capaci di eseguire un innesto di bypass aorto-coronarico (CABG) d'emergenza come precauzione contro complicazioni che potrebbero causare lesioni o gravi complicazioni che potrebbero rivelarsi letali.
- 1.12 Evitare l'utilizzo di prodotti contenenti solventi organici, emulsioni a base di grassi o olio per prevenire danni al prodotto, inclusi l'hub e gli elementi sporgenti e/o il deterioramento del rivestimento idrofilo.
- 1.13 La PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) nei pazienti non idonei per l'intervento di bypass aorto-coronarico richiede un'attenta valutazione, compresa la valutazione di un possibile supporto emodinamico durante la procedura, poiché il trattamento di questa specifica categoria di pazienti comporta rischi specifici.
- 1.14 La pressione applicata al palloncino non deve eccedere la sua pressione di scoppio nominale (RBP). L'RBP è determinato tramite i risultati dei test condotti in vitro. Il 99,9% dei palloni (affidabilità del 95%) non subisce una rottura se

espanso fino o al di sotto della loro RBP. Si consiglia l'utilizzo di un manometro al fine di evitare un eccessivo gonfiaggio del pallone.

- 1.15 Per l'inserimento nello stent e l'estrazione dallo stesso, è consigliabile procedere con cautela sotto la guida della fluoroscopia. (La manipolazione in assenza di fluoroscopia potrebbe danneggiare il prodotto o provocare danni al vaso sanguigno.)

2. Utente previsto

Cardiologi interventisti competenti nelle procedure PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) o nell'intervento coronarico percutaneo.

3. Descrizione del prodotto

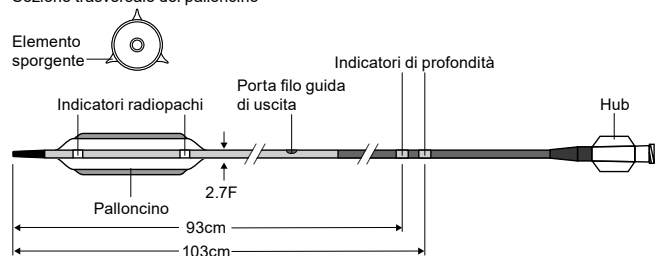
Il prodotto è un catetere a palloncino per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) a scambio rapido (RX). Il palloncino è dotato di fili di nylon (elementi sporgenti) con elementi antiscivolo (NSE) che concentrano la forza di dilatazione per ridurre lo scivolamento del palloncino durante il gonfiaggio. I tre fili di nylon sono posizionati a intervalli di 120° parallelamente al tronco e sono incollati alle estremità distali e prossimali del palloncino semi-compiante lungo 13 mm. All'interno del pallone, due marcatori radiopachi indicano la lunghezza operativa del pallone per guidare il corretto posizionamento nella lesione.

La sezione distale del catetere da 2,7 F comprende un tronco a doppio lumen; il lumen esterno è destinato alla dilatazione con palloncino, mentre il lumen interno consente di scambiare rapidamente fili guida da 0,014" o più piccoli. Viene applicato un rivestimento idrofilo sia sul tronco del catetere che sulla sua punta distale affusolata. Nel tronco prossimale sono presenti marcatori di profondità di inserimento del catetere a 93 cm e 103 cm, mentre il mozzo prossimale permette il gonfiaggio e lo sgonfiamento del palloncino tramite un dispositivo di gonfiaggio standard.

Il dispositivo è disponibile con palloncini di diametro compreso tra 2,0 e 4,0 mm. La pressione nominale di gonfiaggio è di 6 atm e la pressione nominale di scoppio è di 14 atm. La tabella di conformità del palloncino è riportata alla fine di queste Istruzioni per l'uso. Il dispositivo è confezionato in modo sterile, fornito con una protezione per il palloncino e un mandrino che devono essere rimossi prima dell'utilizzo.

<Diagramma del prodotto>

Sezione trasversale del palloncino



Pressione di gonfiaggio raccomandata (NP: Pressione nominale): 6 atm (6×10² kPa)

Pressione di gonfiaggio massima (RBP: Pressione di scoppio nominale): 14 atm (14×10² kPa)

Diametro esterno massimo del filo guida compatibile: 0,014 pollici (0,36 mm)

ID minimo del catetere guida compatibile: 6F

<Componenti>

Dispositivo per il Flushing, Clip per il catetere/1 unità

4. Scopo previsto

Lo scopo dell'uso del prodotto è quello di dilatare segmenti aterosclerotici ostruiti delle arterie coronarie che sarebbero difficili da dilatare con la normale POBA (plain old balloon angioplasty) per migliorare il flusso delle arterie coronarie.

5. Indicazioni

Il prodotto è indicato per la dilatazione con palloncino della porzione stenotica dell'arteria coronaria, comprese le restenosi de novo e in-stent, allo scopo di migliorare la perfusione miocardica. Il prodotto è destinato all'uso in vasi con un diametro di riferimento di 2,00-4,00 mm.

6. Popolazione di pazienti bersaglio

Pazienti con stenosi coronarica significativa con evidenza di ischemia miocardica (incluse le pazienti in gravidanza). Non sono disponibili dati clinici specifici per le pazienti in gravidanza (o con potenziale gravidanza).

7. Benefici clinici

Il prodotto è destinato ai pazienti con stenosi o occlusione coronarica. Il prodotto è un catetere a palloncino PTCA destinato alla dilatazione di una stenosi che risulta difficile da dilatare con POBA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), come nel caso di lesioni calcificate e restenosi intrastent (ISR), associata al rischio di scivolamento del palloncino, al fine di ottenere la rivascolarizzazione.

I benefici clinici del prodotto sono il miglioramento dei sintomi ischemici e delle condizioni ischemiche funzionali.

Questi vantaggi sono applicabili anche a lesioni particolari, come le lesioni calcificate e le ISR. Inoltre, il prodotto esercita un effetto di scoring grazie ai tre elementi in nylon caricati sul palloncino: il controllo delle dissezioni offerto dal prodotto offre vantaggi sia agli operatori che ai pazienti, inclusi benefici nei confronti delle procedure di trattamento successive.

8. Controindicazioni

- 8.1 Il prodotto è sterilizzato, non è riutilizzabile e non va risterilizzato. La risterilizzazione e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni o la degradazione delle caratteristiche del prodotto come le dimensioni del palloncino, la resistenza del tronco o la lubrificazione e potrebbero dar luogo a guasti del prodotto durante l'uso.
- 8.2 Spasmo vascolare senza stenosi significative.
- 8.3 Lesioni nel tronco principale sinistro non protette da flusso sanguigno collaterale, bypass o qualunque altro metodo.
- 8.4 Lesioni situate nella biforcazione oltre i montanti dello stent.
- 8.5 Lesione situata distalmente a uno stent appena impiantato.
- 8.6 Lesioni con danni allo stent.

9. Precauzioni

9.1 Precauzioni prima dell'uso

- 9.1.1 Far riferimento alla documentazione allegata di tutti i dispositivi farmaceutici e medici usati in combinazione.
- 9.1.2 Confermare le specifiche del prodotto e degli altri dispositivi impiegati relativamente alla lesione target e alla procedura in questione.
- 9.1.3 Non usare il prodotto se la confezione o il contenuto sono danneggiati o contaminati. In particolare, fare attenzione a non danneggiare gli elementi sporgenti.
- 9.1.4 L'uso dei prodotti va effettuato in un ambiente sterile.
- 9.1.5 Il sistema di barriera sterile è un astuccio. Solo il contenuto dell'astuccio viene fornito in modo asettico.
- 9.1.6 In caso di utilizzo del dispositivo su una paziente incinta (o potenzialmente tale), occorre considerare gli effetti dei raggi X sul feto.
- 9.1.7 Un componente di questo dispositivo contiene una sostanza definita come cancerogena di categoria 1B e tossica per la riproduzione di categoria 1B, con una concentrazione superiore allo 0,1% in peso: Cobalto: Numero CAS 7440-48-4. Le attuali evidenze scientifiche indicano che l'esposizione a leghe contenenti cobalto nei dispositivi medici non rappresenta un rischio di cancerogenicità o di tossicità riproduttiva.

9.2 Precauzioni durante l'uso

- 9.2.1 Si prega di fare attenzione durante l'utilizzo del filo guida o del dispositivo per il flushing al fine di evitare danni al prodotto.

- 9.2.2 Non utilizzare aria durante il gonfiaggio del palloncino. Vi è il potenziale di causare complicazioni legate all'embolizzazione dell'aria.
- 9.2.3 Al fine di prevenire la coagulazione del sangue all'interno del lumen del filo guida, con il rischio di compromettere il funzionamento del prodotto, è essenziale eseguire un adeguato lavaggio del lumen utilizzando una soluzione salina eparinizzata. Si consiglia inoltre di evitare l'uso prolungato del prodotto.
- 9.2.4 Qualora il palloncino non possa essere gonfiato di maniera concentrica, va posta attenzione a che il palloncino non si sposti di posizione. Il movimento del palloncino durante il gonfiaggio potrebbe causare danni al vaso.
- 9.2.5 La valvola emostatica deve essere chiusa in modo che il posizionamento del palloncino sia fisso durante il gonfiaggio. Il movimento del palloncino durante il gonfiaggio potrebbe causare danni al vaso.
- 9.2.6 Al chiudere la valvola emostatica, assicurarsi di non ostacolare il funzionamento del filo guida o la linea di gonfiaggio/sgonfiamento del palloncino.
- 9.2.7 Qualora il prodotto subisca un attorcigliamento del tronco, non continuare ad usarlo o tentare di ripararlo. Potrebbero verificarsi danni al prodotto.
- 9.2.8 Quando si usano dispositivi multipli in-vivo, sincerarsi di utilizzare con attenzione il prodotto ed altri dispositivi così da evitare possibili aggrovigliamenti. In caso di resistenza durante l'applicazione del dispositivo, stabilire immediatamente la causa. Potrebbero verificarsi danni al prodotto o ad altri dispositivi.
- 9.2.9 Controllare continuamente le condizioni del prodotto per sincerarsi che non vi siano danni, che i collegamenti siano attaccati e che non vi siano perdite di soluzioni chimiche.
- 9.2.10 Dopo aver gonfiato il palloncino, non avvolgerlo nuovamente nella guaina protettiva del palloncino. Potrebbero verificarsi danni al palloncino.
- 9.2.11 Durante la procedura, somministrare anticoagulanti e vasodilatatori appropriati.
- 9.2.12 Durante l'inserimento o il gonfiaggio all'interno di uno stent o di una lesione rigida, come le lesioni calcificate, è essenziale adottare la massima cautela. Potrebbero verificarsi danni al prodotto.
- 9.2.13 Non ruotare il prodotto all'interno del vaso. La rotazione potrebbe causare danni al prodotto.
- 9.2.14 Il medico incaricato della procedura deve stabilire la durata e il numero di gonfiaggi del palloncino sulla base della sua esperienza pregressa. (Sono state verificati 20 gonfiaggi senza stent e 10 gonfiaggi con stent attraverso i test di performance al banco)
- 9.2.15 Smaltire il prodotto come rifiuto d'origine medica e adottare delle misure per prevenire possibili diffusioni di infezione.

10. Eventi avversi

Possibili eventi avversi includono, ma non sono limitati a:

- Infarto miocardico acuto
- Aritmia (inclusa la fibrillazione ventricolare, bradicardia, tachicardia)
- Spasmo arterioso
- Fistola arterovenosa
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione dell'arteria coronaria
- Morte
- Emorragia o ematoma
- Complicazioni emorragiche
- Ipo / Ipertensione
- Infezione
- Ischemia causata da un'inflazione di lunga durata
- Nausea o vomito
- Palpitazione
- Reazione (ad esempio, reazione ai farmaci o reazione allergica ai mezzi di contrasto)
- Restenosi dopo angioplastica
- Ictus, embolizzazione gassosa, embolizzazione distale
- Trombosi
- Occlusione totale dell'arteria coronarica o dell'innesto di bypass
- Angina instabile

11. Materiale richiesto

È necessario preparare i seguenti materiali per l'uso:

- Catetere Guida
- Filo guida
- Valvola emostatica
- Siringa
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto d'arresto a 3 vie

12. Istruzioni per l'uso

12.1 Preparazione

- 12.1.1 Ispezionare e controllare ogni dispositivo per un corretto funzionamento.
- 12.1.2 Rimuovere il prodotto dalla confezione (lasciandolo nel telaio di protezione).
- 12.1.3 Sciacquare il prodotto con soluzione fisiologica eparinizzata mantenendo il prodotto nel telaio di protezione. Assicurarsi che il prodotto non venga contaminato da un'eventuale espulsione dello stesso dal telaio durante il processo di lavaggio.
- 12.1.4 Rimuovere con cautela il prodotto dal telaio di protezione.
- 12.1.5 Rimuovere con cautela il proteggi-palloncino e il mandrino. Controllare che il prodotto non sia danneggiato.

NOTA: Il gonfiaggio e sgonfiamento del palloncino non devono essere eseguiti prima dell'uso a differenza della preparazione per un convenzionale catetere a palloncino PTCA.
- 12.1.6 Utilizzando il dispositivo di flushing o l'ago di lavaggio, rimuovere l'aria dal lumen del filo guida mediante lavaggio con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la punta del prodotto (punta del lumen del filo guida).
- 12.1.7 Collegare il rubinetto di arresto all'hub del prodotto (porta di gonfiaggio del pallone) e fissare la leva del rubinetto di arresto in posizione "off" per il canale del pallone.
- 12.1.8 Preparare un dispositivo di gonfiaggio con una quantità adeguata di mezzo di contrasto liquido diluito (contrasto: soluzione salina eparinizzata = 1:1). Collegarlo al rubinetto d'arresto e sciacquare la porta del rubinetto con il mezzo di contrasto.
- 12.1.9 Ruotare la leva del rubinetto per aprire il canale di flusso tra il prodotto e il dispositivo di gonfiaggio e, con la punta del dispositivo di gonfiaggio rivolta verso il basso, aspirare per 20-30 secondi.
- 12.1.10 Con la punta del dispositivo di gonfiaggio rivolta verso il basso, interrompere l'aspirazione e verificare che il lumen del prodotto sia privo di aria.
- 12.1.11 Ripetere l'operazione fino a quando il prodotto non sarà completamente privo di bolle d'aria residue.
- 12.1.12 Rimuovendo tutta l'aria residua dal dispositivo di gonfiaggio, sgonfiare nuovamente il palloncino e mantenere la condizione.

*Non consentire all'aria o al liquido di penetrare nel palloncino in modo da preservare la funzionalità di piegatura del palloncino e gli elementi sporgenti.

12.2 Inserimento del prodotto

- 12.2.1 Seguire il foglietto illustrativo per ogni dispositivo medico e completare la preparazione dei dispositivi prima di inserire il prodotto.
- 12.2.2 Attraversare la lesione target con il filo guida e confermare il suo ingresso nel vaso distale.
- 12.2.3 Con il palloncino completamente sgonfio, inserire l'estremità del filo guida nella punta distale del prodotto e farlo avanzare con attenzione fino alla lesione in questione.

12.3 Gonfiaggio del palloncino

- 12.3.1 Controllare la posizione del palloncino rispetto alla lesione in questione e chiudere la valvola emostatica, bloccando il palloncino nella posizione desiderata.
- 12.3.2 Gonfiare il pallone alla pressione di gonfiaggio nominale per un periodo di tempo appropriato e sgonfiare il pallone utilizzando il dispositivo di gonfiaggio.
- 12.3.3 Eseguire gonfiaggi multipli se lo si ritiene necessario.
- 12.3.4 Al termine della dilatazione, sincerarsi che il palloncino sia completamente sgonfio, riportare il prodotto all'interno del catetere guida e valutare il miglioramento del punto stenotico mediante angiografia.

- 12.3.5 Qualora l'espansione non sia adeguata, è possibile ottenere miglioramenti aumentando la pressione di gonfiaggio o la durata del tempo (fare riferimento alla tabella di conformità).

12.4 Rimozione del prodotto

Dopo il completo sgonfiaggio del palloncino, rimuovere con cautela il prodotto assicurandosi che il filo guida rimanga in posizione.

13. Modalità di Conservazione, Durata di Conservazione e Sterilizzazione

13.1 Modalità di Conservazione

- 13.1.1 Conservare il prodotto in un luogo a temperatura ambiente non esposto a temperature e umidità elevate o alla luce diretta del sole e prendere le dovute precauzioni per evitare che il prodotto entri in contatto con l'acqua.
- 13.1.2 Evitare inclinazione, impatti e vibrazioni (incluso il trasporto) e conservare in un ambiente stabile e sicuro.
- 13.1.3 Non conservare il prodotto vicino a sostanze chimiche o in aree ove il dispositivo potrebbe essere esposto a gas.

13.2 Durata di Conservazione

Usare questo prodotto prima della data "Usare entro" indicata sull'etichetta della confezione.

13.3 Metodo di Sterilizzazione

La confezione del prodotto è stata sterilizzata mediante esposizione al gas ossido di etilene (EtO) e non è destinata a essere risterilizzata.

14. Garanzia del Prodotto e Limitazione delle Rimedi

PER QUANTO RIGUARDA QUALSIASI PRODOTTO GOODMAN RAFFIGURATO O DESCRITTO IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON ESISTONO GARANZIE ESPLICITE O IMPLICITE DI ALCUN TIPO, INCLUSA E SENZA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. GOODMAN CO., LTD E LE SUE CONTROLLATE ("GOODMAN") NON SARANNO RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRO TIPO RELATIVI ALL'UTILIZZO, AL RIUTILIZZO O A QUALSIASI ALTRO ASPETTO PERTINENTE DEL PRODOTTO/DEI PRODOTTI, ECCETTO SE ESPRESSAMENTE FORNITO AI SENSI DELLA LEGGE IN VIGORE. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE GOODMAN A QUALSIASI OBBLIGO DI RAPPRESENTANZA O GARANZIA. QUALSIASI DESCRIZIONE DEL PRODOTTO O DEL SERVIZIO O SPECIFICHE CONTENUTE IN QUALSIASI MATERIALE STAMPATO DA GOODMAN, COMPRESA QUESTA PUBBLICAZIONE, INTENDONO SOLTANTO DESCRIVERE IL PRODOTTO PERTINENTE AL MOMENTO DELLA PRODUZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O DI ALTRO GENERE.

15. Riferimenti

Il medico dovrebbe consultare la letteratura medica attuale sulla dilatazione con palloncino, inclusa quella pubblicata da ACC/AHA.

16. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di questo prodotto sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED) all'indirizzo ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Segnalazione degli eventi avversi

Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al produttore ed alle autorità competenti del vostro Stato.

SVENSKA

1. Varningar

- 1.1 Intrakaskulär manipulation av produkten bör utföras försiktigt under fluoroskopi. Rörelse av produktens distala spets eller hantering utan att bekräfta placeringen kan resultera i möjlig skada på produkten.
- 1.2 Om något motstånd i produkten och onormalitet i rörelsen och placeringen av produktspetsen uppstår under operationen, måste användningen omedelbart avbrytas och orsaken måste bekräftas under fluoroskopi. Fortsatt användning kan resultera i skada på produkten.
- 1.3 När guidetråd-utgångsporten på produkten är placerad förbi spetsen på en guidande kateter, bör man se till att eliminera slak i guidetråden till guidetråd-utgångsporten när produkten dras tillbaka i den guidande katetern. Produkten eller guidetråden kan bli oanvändbar eller skadas.
- 1.4 För att minska potentialen för skada på blodkärlet, bör den uppblåsta diametern av ballongen närma sig kärlets diameter precis proximalt eller distalt om stenosen.
- 1.5 Ta bort produkten försiktigt från den skyddande slingan och ta bort styleten och ballongskyddet från produkten, och se till att inga skador tillförs produkten. Skada på ballongen eller ballonglumen kan orsaka fel vid ballongupplåsning/-tömning eller påverka funktionaliteten.
- 1.6 Vid insättning och/eller återhämtning av produkten, använd en kompress dränkt i hepariniserat saltvatten för att torka av guidetråden och avlägsna främmande objekt från ytan. Kontaminanter kan orsaka skada på produkten eller guidetråden.
- 1.7 Eftersom de utstickande elementen är fästa både proximalt och distalt på ballongen, bör särskild uppmärksamhet ges när en sekundär enhet förs över ballongen eller när produkten dras tillbaka över en sekundär enhet som är placerad proximalt till ballongen, för att undvika att de utstickande elementen hakar fast i den sekundära enheten. Sådan hakning kan resultera i skada på produkten och den sekundära enheten.
- 1.8 Försiktighet bör iaktas vid användning av produkten på lesioner med flera implanterade stenter, såsom Y-stenting, T-stenting, culotte-stenting och crush-stenting (inklusive bifurkerade lesioner). De utstickande elementen kan potentiellt fastna i stenten. En sådan situation kan resultera i skada på produkten.
- 1.9 Försiktighet bör iaktas vid användning av produkten i distala delar av läkemedelsutlösande stenter. Det har rapporterats om extremt försenad neointima-beläggning med läkemedelsutlösande stenter.
- 1.10 Produkten ska endast hanteras när den är helt avblåst. Hantering under uppblåsning kan orsaka skada på produkten.
- 1.11 Produkten ska endast användas i anläggningar som är kapabla att utföra akut koronar arterie bypass-grafting (CABG) som en åtgärd mot komplikationer som kan orsaka skada eller allvarliga komplikationer som kan vara livshotande.
- 1.12 Använd inte några produkter som innehåller organiska lösningsmedel, fettbaserade emulsioner eller olja för att förhindra skada på produkten, såsom nav och utstickande element och/eller försäkring av det hydrofila beläggningen.
- 1.13 PTCA hos patienter som inte är acceptabla kandidater för koronar arterie bypass-graft kirurgi kräver noggrann bedömning, inklusive möjlig hemodynamisk stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär särskild risk.
- 1.14 Ballongtrycket ska inte överstiga det rekommenderade sprängtrycket (RBP). RBP är baserat på resultat från in vitro-testning. Minst 99,9% av ballongerna (med 95% konfidens) kommer inte att spricka på eller under deras RBP. Använd en tryckmätare för att förhindra överuppblåsning av ballongen.
- 1.15 Vid insättning i stent, återdragning från stent, fortsatt med försiktighet under fluoroskopi. (Att göra detta utan fluoroskopi kan skada denna kateter eller skada blodkärlet.)

2. Avsedd användare

Interventionskardiologer som har förvärvat tekniken för PTCA / Perkutan koronar intervention.

3. Produktbeskrivning

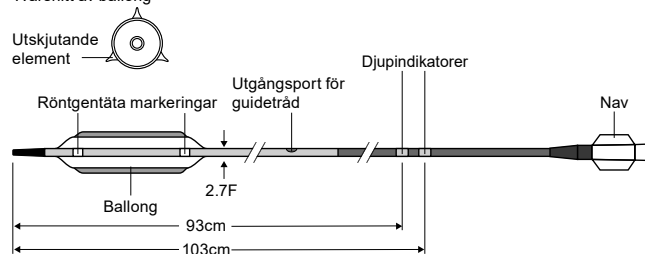
Produkten är ett snabbt utbyte (RX) perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) ballongkateter. Ballongen har ett icke-glidande element (NSE) med nylontrådar (utstickande element) som fokuserar dilatationskraften för att minska ballongglidning under uppblåsning. De tre nylontrådarna är placerade med 120° intervaller parallellt med axeln och är fästa vid de distala och proximala ändarna av den 13 mm långa semi-kompatibla ballongen. Inuti ballongen indikerar två röntgentäta markeringar ballongens arbetslängd för att vägleda korrekt positionering i mållesionen.

Den distala delen av 2,7 F katetern består av ett dubbellumen skaft; det yttre lumen är för ballongdilatation, och det inre lumen möjliggör snabb utbyte av 0,014 tum eller mindre guidetrådar. Ett hydrofilt beläggning har applicerats på kateterskaftet och den avsmalnande distala spetsen. Det proximala skaftet innehåller markeringar för kateterinsättningsdjup vid 93 cm och 103 cm, och det proximala navet möjliggör ballongupplåsning och tömning med användning av en standard ballongupplåsningseenhet.

Enheten är tillgänglig med ballongdiametrar som varierar från 2,0 till 4,0 mm. Det nominella uppblåsningstrycket är 6 atm, och det angivna sprängningstrycket är 14 atm. En tabell för ballongkompatibilitet finns i slutet av dessa bruksanvisningar. Enheten är sterilförpackad med en ballongskyddare och en stilet som tas bort före användning.

<Produktdiagram>

Tvårsnitt av ballong



Rekommenderat uppblåsningstryck (NP: Nominellt Tryck): 6 atm (6×10^2 kPa)

Maximalt uppblåsningstryck (RBP: Angivet Sprängningstryck): 14 atm (14×10^2 kPa)

Maximal kompatibel yttre diameter på guidetråd: 0,014 tum (0,36 mm)

Minsta kompatibel inre diameter på ledande kateter: 6F

<Komponenter>

Spolenhet, Kateterklämmor / 1 enhet vardera

4. Avsedd användning

Syftet med användningen av produkten är att dilatera aterosklerotiska tilltäppta segment av koronarartärerna som är svåra att dilatera med vanlig POBA (traditionell ballongangioplastik) för att förbättra blodflödet i koronarartärerna.

5. Indikationer

Produkten är indicerad för ballongdilatation av den stenotiska delen av koronarartären inklusive både nya och i-stent restenoser, med syfte att förbättra myokardiell perfusion. Produkten är avsedd att användas i blodkärl med en referenskärdiameter på 2,00-4,00 mm.

6. Patientmålgrupp

Patienter som har signifikant koronarstenos med bevis på myokardiell ischemi (inklusive gravida patienter). Det finns inga kliniska data specifikt för gravida patienter (eller möjligheten att vara gravid).

7. Kliniska fördelar

Produkten är avsedd för patienter som har koronarstenos eller ocklusion. Produkten är ett PTCA-ballongkateter som är avsett för att dilatera en stenos som är svår att dilatera med POBA, som kalcifierade lesioner och i-stent restenos (ISR), associerad med risk för att ballongen glider, och för att uppnå revaskularisering.

De kliniska fördelarna med produkten inkluderar förbättring av ischemiska symtom och funktionella ischemiska tillstånd.

Dessa fördelar gäller särskilt för lesioner som kalcifierade lesioner och ISR. Dessutom ger produkten en skärande effekt baserad på de tre nylon elementen fästa vid ballongen. Kontrollen av dissektion med produkten ger även fördelar för användare och patienter, inklusive efterföljande behandlingsprocedurer.

8. Kontraindikationer

- 8.1 Produkten är steriliserad, är inte återanvändbar och får inte återsteriliseras. Återsterilisering och/eller återanvändning kan leda till infektion eller nedbrytning av produktens egenskaper som ballongstorlek, skaftstyrka eller smörjning och kan resultera i att produkten misslyckas under användning.
- 8.2 Vaskulär spasm utan signifikant stenos.
- 8.3 Lesioner i vänster huvudstam utan skydd av kollateral blodström, bypass eller annan metod.
- 8.4 Lesioner belägna i bifurkation bortom stentssträngar.
- 8.5 Lesion belägen distalt till en nyligen implanterad stent.
- 8.6 Lesioner med stentskador.

9. Försiktighetsåtgärder

9.1 Försiktighetsåtgärder före användning

- 9.1.1 Hänvisa till medföljande dokument för alla läkemedelsprodukter och medicintekniska produkter som används i samband med mällesionen och proceduren. Bekräfta specifikationerna för produkten och andra enheter som används i samband med mällesionen och proceduren.
- 9.1.3 Använd inte produkten om förpackningen eller innehållet är skadat eller förorenat. Var särskilt försiktig så att du inte skadar de utskjutande elementen.
- 9.1.4 All användning av produkten bör ske i en steril miljö.
- 9.1.5 Sterilt barriärsystem är en påse. Endast innehållet i påsen är sterilt.
- 9.1.6 När det används för en gravid patient (eller möjlighet att vara gravid) bör effekterna av röntgenstrålning på fostret övervägas.
- 9.1.7 En komponent i denna enhet innehåller följande ämne definierat som karcinogenicitet 1B och reproduktionstoxicitet 1B i koncentration över 0,1 % vikt vid vikt: Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4. Nuvarande vetenskapliga bevis stöder att exponering för koboltinnehållande legeringar i medicintekniska apparater inte representerar en fara för karcinogenicitet eller reproduktionstoxicitet.

9.2 Försiktighetsåtgärder under användning

- 9.2.1 Var försiktig när du använder guidetråden eller sköljningsenheten för att säkerställa att det inte uppstår skador på produkten.
- 9.2.2 Använd inte luft vid uppblåsning av ballongen. Det finns potential för komplikationer relaterade till luftemboli.
- 9.2.3 För att undvika koagulering av blod i guidetråd-lumen, som påverkar produktens funktion, se till att skölja lumen noggrant med hepariniserad saltlösning och inte använda produkten under lång tid.
- 9.2.4 När ballongen inte kan blåsas upp koncentriskt, se till att inga rörelser sker med ballongen. Rörelse av ballongen under uppblåsning kan skada blodkärlet.
- 9.2.5 Den hemostatiska ventilen bör stängas så att ballongens positionering är fast under uppblåsning. Rörelse av ballongen under uppblåsning kan skada blodkärlet.

- 9.2.6 När du stänger den hemostatiska ventilen, se till att du inte hindrar guidetrådens funktion eller uppblåsning/tömning av ballongen.

- 9.2.7 Om produkten får en knäck på skaftet, fortsätt inte att använda eller försök att reparera. Skada på produkten kan uppstå.

- 9.2.8 När man placerar flera apparater i patienten, hantera produkten och andra apparater försiktigt för att förhindra sammantrassling. Om motstånd känns under proceduren, bekräfta orsaken till motståndet. Skador på produkten eller andra apparater kan uppstå.

- 9.2.9 Kontrollera produkten regelbundet för onormaliteter såsom skador, lossning av sammanfogade sektioner eller läckage av kemiska lösningar.

- 9.2.10 När ballongen har blåsts upp, packa inte om ballongen med ballongskyddet. Skada på ballongen kan uppstå.

- 9.2.11 Administrera lämpliga antikoagulantia och vasodilatorer under proceduren.

- 9.2.12 Var försiktig vid insättning eller uppblåsning inom en stent eller en hård lesion såsom kalcifierade lesioner. Skada på produkten kan uppstå.

- 9.2.13 Roter inte produkten inuti blodkärlet. Rotation kan resultera i skada på produkten.

- 9.2.14 Läkaren som ansvarar för proceduren bör bestämma varaktigheten och antalet ballonguppblåsningar baserat på sina tidigare erfarenheter (20 uppblåsningar utan stent och 10 uppblåsningar med stent verifierades av prestandatestbanken.)

- 9.2.15 Kassera produkten som medicinskt avfall och vidta åtgärder för att förhindra möjlig spridning av infektion.

10. Biverkningar

Möjliga biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Akut myokardinfarkt
- Arytmi (inklusive ventrikulär fibrillation, bradykardi, takykardi)
- Arteriell spasm
- Arteriovenös fistel
- Koronarartärdissektion, perforation, ruptur eller skada
- Död
- Blödning eller hematom
- Blödningskomplikationer
- Hypo/Hypertension
- Infektion
- Ischemi orsakad av långvarig uppblåsning
- Illamående eller kräkningar
- Hjärtklappning
- Reaktion (t.ex. medicinsk reaktion eller allergisk reaktion på kontrastmedel)
- Restenos efter angioplastik
- Slag, luftemboli, distal emboli
- Trombos
- Total ocklusion av koronarartären eller bypass-graft
- Instabil angina

11. Material som krävs

Följande material bör förberedas för användning:

- Guidande kateter
- Guidetråd
- Hemostatisk ventil
- Spruta
- Uppblåsningsenhet
- 3-vägs kran

12. Bruksanvisning

12.1 Förberedelse

- 12.1.1 Inspektera och bekräfta att varje apparat fungerar korrekt.
- 12.1.2 Ta bort produkten från förpackningen (medan den fortfarande är i det skyddande hållaren).

- 12.1.3 Skölj produkten med hepariniserat saltvatten medan du behåller produkten i det skyddande hållaren. Se till att produkten inte blir kontaminerad genom att falla ut ur hållaren under sköljningsprocessen.
- 12.1.4 Ta bort produkten försiktigt från det skyddande hållaren.
- 12.1.5 Ta bort ballongskyddet och stiletten noggrant. Se till att det inte finns några skador på produkten.
- OBS: Upplåsning och tömning av ballongen ska inte utföras före användning, till skillnad från förberedelserna för ett konventionellt PTCA-ballongkateter.
- 12.1.6 Genom att använda sköljningsenheten eller sköljningsnålen, avlägsna luft från guidetråd-lumen genom att skölja med hepariniserat saltvatten från produkt-spetsen (spetsen av guidetråd-lumen).
- 12.1.7 Anslut kranen till produktens nav (ballongupplåsningporten) och säkra kran-handtaget i "stängd"-position för kanalen till ballongen.
- 12.1.8 Fyll en upplåsningseenhet med rätt mängd utspädd kontrastvätska (kontrast : hepariniserat saltvatten = 1:1). Anslut den till kranen och skölj porten på kranen med kontrastvätska.
- 12.1.9 Vrid kranhandtaget för att öppna flödeskanalen mellan produkten och upplåsningseenheten, och med spetsen av upplåsningseenheten vänd nedåt, aspirera under 20-30 sekunder.
- 12.1.10 Med spetsen av upplåsningseenheten vänd nedåt, stoppa aspirationen och bekräfta att produktens lumen är fritt från luft.
- 12.1.11 Upprepa processen ovan tills produkten är helt fri från restluft/bubblor.
- 12.1.12 Avlägsna all restluft från upplåsningseenheten, töm ballongen igen och bibehåll detta tillstånd.
- *Låt inte luft eller vätska komma in i ballongen för att bevara ballongens veck-funktionalitet och de utskjutande elementen.

12.2 Införande av produkt

- 12.2.1 Följ paketinlägget för varje medicinteknisk produkt och slutför förberedelsen av enheterna innan produkten införs.
- 12.2.2 Korsa mållesionen med guidetråden och bekräfta dess ingång i den distala blodkärlet.
- 12.2.3 Med ballongen helt tömd, försiktigt inför guidetråden svans i produktens distala spets och för produkten fram till mållesionen.

12.3 Ballongupplåsning

- 12.3.1 Bekräfta positionen av ballongen i förhållande till mållesionen och stäng den hemostatiska ventilen och lås ballongen på plats.
- 12.3.2 Blås upp ballongen till det nominella upplåsningstrycket under rätt längd av tid och töm ballongen med upplåsningseenheten.
- 12.3.3 Utför flera upplåsningar vid behov.
- 12.3.4 Efter avslutad dilatation, se till att ballongen är helt tömd, återför produkten till inom det vägledande katetern och bedöm förbättringen av den stenotiska platsen via angiografi.
- 12.3.5 Om adekvat expansion inte uppnås vid denna tidpunkt, kan ytterligare förbättring uppnås genom att öka upplåsningstrycket eller tiden (se kompatibilitetstabellen).

12.4 Borttagning av produkt

Efter att ballongen är helt tömd, ta försiktigt bort produkten samtidigt som du säkerställer att guidetråden förblir på plats.

13. Lagringsmetod, hållbarhet och sterilisering

13.1 Lagringsmetod

- 13.1.1 Förvara produkten på en plats med rumstemperatur, inte utsatt för hög temperatur och fuktighet eller direkt solljus, och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att produkten inte kommer i kontakt med vatten.
- 13.1.2 Undvik lutningar, vibrationer och stötar (inklusive under transport) och förvara i en säker, stabil miljö.
- 13.1.3 Förvara inte produkten nära kemikalier eller på platser där enheten kan utsättas för gaser.

13.2 Hållbarhet

Använd denna produkt före "Använd före"-datum som visas på paketets etikett.

13.3 Steriliseringsmetod

Produktförpackningen har steriliserats genom exponering för etylenoxidgas (EtO) och är inte avsedd att steriliseras på nytt.

14. Produktgaranti friskrivningar och begränsning av åtgärder

MED AVSEENDE PÅ ALLA OCH VARJE GOODMAN-PRODUKT(ER) SOM SKILDRAS ELLER BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION FINNS INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AV NÅGOT SLAG SOM HELST, INKLUSIVE, OCH UTAN BEGRÄNSNING, NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. GOODMAN CO., LTD OCH DESS DOTTERBOLAG ("GOODMAN") SKA INTE VARA ANSVARIGA FÖR NÅGRA DIREKTA, TILLFÄLLIGA, FÖLJDSKADOR ELLER ANDRA SKADOR I SAMBAND MED ANVÄNDNING, ÅTERANVÄNDNING ELLER NÅGON ANNAN ASPEKT AV DE RELEVANTA PRODUKT(ERNA) UTOM SOM UTTRYCKLIGEN FÖRESKRIVS ENLIGT TILLÄMPLIG LAG. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA GOODMAN TILL NÅGON REPRESENTATION ELLER GARANTI. ALLA PRODUKT- ELLER TJÄNSTEBESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER SOM INGÅR I NÅGOT GOODMAN TRYCKT MATERIAL, INKLUSIVE DENNA PUBLIKATION, ÄR ENDAST AVSEDDA ATT ALLMÄNT BESKRIVA DEN RELEVANTA PRODUKTEN VID TILLVERKNINGSTIDPUNKTEN OCH UTGÖR INTE NÅGRA UTTRYCKLIGA ELLER ANDRA GARANTIER.

15. Referenser

Läkaren bör rådfråga aktuell medicinsk praxislitteratur om ballongdilatation, såsom den som publiceras av ACC/AHA.

16. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

En sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan för denna produkt kommer att finnas tillgänglig efter lanseringen av den Europeiska databasen för medicintekniska produkter / EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter enheten med hjälp av grundläggande UDI-DI : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Rapportering av allvarliga gämdelser

Allvarliga incidenter ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i din stat.

SUOMI

1. Varoitukset

- 1.1 Tuotteen verisuonimanipulaatio tulee suorittaa varovaisesti fluoroskopian alla. Tuotteen kärjen liikuttaminen tai toimenpide ilman sen sijainnin varmistamista voi aiheuttaa tuotteelle mahdollista vahinkoa.
- 1.2 Jos toimenpiteen aikana ilmenee tuotteeseen kohdistuvaa vastusta tai poikkeavuuksia tuotteen kärjen liikkeessä ja sijainnissa, lopeta käyttö välittömästi ja varmista syy fluoroskopian alla. Jatkettu käyttö voi aiheuttaa tuotteelle vahinkoa.
- 1.3 Kun tuotteen ohjainlangan ulostulokohta sijoitetaan ohjauskatetrin kärjen ulkopuolelle, tulee varmistaa, että ohjainlangassa ei ole löysyyttä ohjainlangan ulostulokohtaan asti, kun tuotetta vedetään takaisin ohjauskatetriin.
- 1.4 Verisuonen vahingoittumisen mahdollisuuden vähentämiseksi pallon täytetyn halkaisijan tulee vastata suunnilleen verisuonta juuri stenoosin proksimaalisella tai distaalisella puolella.
- 1.5 Poista tuote varovasti suojakehikosta ja poista styletti sekä pallon suojus tuotteesta varmistaen, ettei tuotteelle aiheudu vahinkoja. Vauriot pallon tai pallon lumeninissa voivat aiheuttaa pallon täyttö-/tyhjennysvian tai vaikuttaa toiminnallisuuteen.
- 1.6 Kun tuotetta asetetaan ja/tai poistetaan, käytä heparinisoidulla suolaliuoksella kostutettua sideharsoa pyyhkimään ohjainlangaa ja poistamaan vieraita aineita pinnalta. Kontaminaatio saattaa aiheuttaa vahinkoa tuotteelle tai ohjainlangalle.
- 1.7 Koska ulkonevat elementit ovat liitetty pallon molempiin päihin, proksimaalisesti ja distaalisesti, tulee olla varovainen viedessä toissijaisia laitetta pallon yli tai poistettaessa tuotetta toissijaisen laitteen yli, joka sijaitsee proksimaalisesti pallon suhteen, välttääkseen ulkonevien elementtien sotkeutumisen toissijaiseen laitteeseen. Tällainen sotkeutuminen voi aiheuttaa vahinkoa sekä tuotteelle että toissijaiselle laitteelle.
- 1.8 Ole varovainen käyttäessäsi tuotetta leesioissa, ajoissa on asennettu useita stenttejä, kuten Y-stenttaus, T-stenttaus, culotte-stenttaus ja murskausstenttaus (mukaan lukien haarautuneet leesiot). Ulkonevat elementit voivat mahdollisesti sotkeutua stenttiin. Tällainen tilanne voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle.
- 1.9 On raportoitu erittäin viivästyneestä neointiiman pinnoittumisesta lääkkeitä eluoituviella stenteillä.
- 1.10 Tuotetta tulisi käsitellä vain täysin tyhjennettynä. Toiminta täytettynä voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle.
- 1.11 Tuotetta tulisi käyttää vain laitoksissa, jotka kykenevät suorittamaan hätätilanteessa sepelvaltimoiden ohitusleikkauksen (CABG) komplikaatioiden varalta, jotka voivat aiheuttaa vammoja tai vakavia komplikaatioita, jotka voivat osoittautua hengenvaarallisiksi.
- 1.12 Älä käytä tuotteita, jotka sisältävät orgaanisia liuottimia, rasvapohjaisia emulsioita tai öljyä, jotta vältetään tuotteen vahingoittuminen, kuten liitinnän ja ulkonevien elementtien ja/tai hydrofiilisen pinnoitteen heikkeneminen.
- 1.13 PTCA potilailla, jotka eivät ole hyväksyttäviä ehdokkaita sepelvaltimoiden ohitusleikkaukseen, vaatii huolellista harkintaa, mukaan lukien mahdollinen hemodynaaminen tuki PTCA:n aikana, koska tämän potilasryhmän hoitoon liittyy erityisiä riskejä.
- 1.14 Pallon paine ei saisi ylittää nimellistä räjähdyspainetta (RBP). RBP perustuu in vitro -testien tuloksiin. Vähintään 99,9% palloista (95%:n luottamusväliä) ei räjähdä tai alita niiden RBP:tä. Käytä painemittaria estääksesi pallon ylitäyttämisen.
- 1.15 Stenttiin asettamisen ja stentistä poistamisen yhteydessä, toimi varoen fluoroskopian alla. (Tämän tekeminen ilman fluoroskopiaa voi vahingoittaa tätä katetria tai vahingoittaa verisuonta.)

2. Tarkoitettu käyttäjä

Interventionaaliset kardiologit, jotka ovat hankkineet PTCA:n / perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen tekniikan.

3.

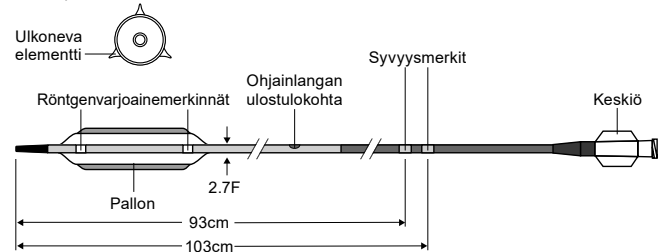
Laitekuvaus

Tuote on nopean vaihdon (RX) perkutaanisen transluminaalisen koronaariangioplastian (PTCA) pallolaajennuskatetri. Pallolla on liukumista estävä elementti (NSE) nylonlangoista (ulkonevat elementit), jotka keskittävät laajennusvoiman vähentääkseen pallon liukumista täytön aikana. Kolme nylonlankaa sijaitsevat 120° välein akselin suuntaisesti, ja ne on kiinnitetty 13 mm pitkän puolijoustavan pallon distaali- ja proksimaalipäihin. Pallon sisällä kaksi röntgenvarjoainemerkkiä osoittaa pallon työskentelypituuden auttaen oikean sijoittelun kohdelesioon. Katetrin 2,7 F distaaliosassa on kaksois-luumeninen varsi; ulompi luumeni on pallon laajennusta varten, ja sisempi luumeni mahdollistaa nopean vaihdon 0,014 tuuman tai pienempien ohjainlankojen kanssa. Katetrin varren ja kapean distaalikärjen päälle on levitetty hydrofiilinen pinnoite. Proksimaalivarsi sisältää katetrin sisäänvientisyvyyden merkinnät 93 cm ja 103 cm kohdilla, ja proksimaalinen keskiö mahdollistaa pallon täyttämisen ja tyhjentämisen käyttäen standardia pallon täyttölaitetta.

Laite on saatavilla pallon halkaisijoissa 2,0 - 4,0 mm välillä. Nimellinen täyttöpaine on 6 atm ja nimellinen räjähdyspaine on 14 atm. Pallon joustavuuskaavio on annettu näiden käyttöohjeiden lopussa. Laite on pakattu steriilisti pallonsuojaimen ja styletin kanssa, jotka poistetaan ennen käyttöä.

<Tuotekaavio>

Pallon poikkileikkaus



Suosittelu täyttöpaine (NP: Nimellisipaine): 6 atm (6×10^2 kPa)

Maksimi täyttöpaine (RBP: Nimellinen räjähdyspaine): 14 atm (14×10^2 kPa)

Maksimin yhteensopiva ohjainlangan ulkohalkaisija: 0,014 tuumaa (0,36 mm)

Minimin yhteensopiva ohjauskatetrin sisähalkaisija: 6F

<Komponentit>

Huuhtelulaite, Katetrin klipsi / 1 yksikkö kumpaakin

4.

Käyttötarkoitus

Tuotteen käyttötarkoitus on ateroskleroottisten tukosten laajentaminen sepelvaltimoissa, jotka ovat vaikeita laajentaa tavallisella POBA:lla (plain old balloon angioplasty) sepelvaltimon virtauksen parantamiseksi.

5.

Indikaatiot

Tuote on tarkoitettu sepelvaltimon stenoottisen osan pallolaajennukseen, mukaan lukien sekä de novo että stenttiin liittyvä restenooosi, sydänlihaksen perfuusion parantamiseksi. Tuotetta on tarkoitettu käyttäen verisuonissa, joiden viitehalkaisija on 2,00 - 4,00 mm.

6.

Potilaskohderyhmä

Potilaat, joilla on merkittävä sepelvaltimon stenoosi ja todisteita sydänlihaksen iskemiasta (mukaan lukien raskaana olevat potilaat).

Ei ole saatavilla klinisiä tietoja erityisesti raskaana oleville potilaille (tai mahdollisesti raskaana oleville).

7.

Kliiniset hyödyt

Tuote on PTCA-pallokatetri, jonka tarkoituksena on laajentaa vaikeasti POBA:lla laajennettavaa stenoosia, kuten kalkkeutuneita leesioita ja stenttiin liittyvää

uudelleen ahtaumaa (ISR), johon liittyy riski pallon liukumisesta ja saavuttaa revascularisaatio.

Tuotteen kliiniset hyödyt ovat iskeemisten oireiden ja toiminnallisten iskeemisten tilojen parantuminen.

Nämä hyödyt ovat sovellettavissa myös erityisille leesioille, kuten kalsifioituneet leesiöt ja ISR. Lisäksi tuote tuottaa halkeiluvaikutuksen kolmen nailonelementin perusteella, jotka on lastattu palloon. Lisäksi tuotteen käyttöön liittyvä dissektion hallinta tuo hyötyjä käyttäjille ja potilaille, mukaan lukien myöhemmät hoitotoimenpiteet.

8. Vasta-aiheet

- 8.1 Tuote on sterilisoitu, sitä ei voi käyttää uudelleen eikä sitä saa uudelleen steriloida. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion tai tuotteen ominaisuuksien, kuten pallon koon, varren lujuuden tai liukuvuuden, heikkenemistä ja voi johtaa tuotteen vikaantumiseen käytön aikana.
- 8.2 Verisuonispasmi ilman merkittävää stenoosia.
- 8.3 Leesiöt vasemmassa päävaltimossa ilman suojaa kollateraaliverenvirraltta, ohitusleikkaukselta tai muulta menetelmältä.
- 8.4 Stentin tukien ulkopuolella sijaitsevat bifurkaatioleesiöt.
- 8.5 Tuoreen stentin distaalipuolella sijaitseva leesio.
- 8.6 Leesiöt, joissa stentti on vaurioitunut.

9. Varotoimet

9.1 Varotoimet ennen käyttöä

- 9.1.1 Viittaa kaikkien kohdeleesion ja toimenpiteen yhteydessä käytettyjen lääkeaineiden ja lääkinnällisten laitteiden liitetiedostoihin.
- 9.1.2 Varmista tuotteen ja muiden kohdeleesion ja toimenpiteen yhteydessä käytettävien laitteiden spesifikaatiot.
- 9.1.3 Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai sen sisältö on vahingoittunut tai saastunut. Eritoten varo vahingoittamasta ulkonevia elementtejä.
- 9.1.4 Kaiken tuotteen käytön tulee tapahtua steriilissä ympäristössä.
- 9.1.5 Steriili estejärjestelmä on pussi. Vain pussin sisältö on tarjottu aseptisesti.
- 9.1.6 Kun käytetään raskaana olevalle potilaalle (tai mahdollisesti raskaana olevalle), on harkittava röntgensäteilyn vaikutuksia sikiöön.
- 9.1.7 Yhden laitteen komponentti sisältää seuraavan aineen, joka on määritelty karsinogeenisyyden 1B ja lisääntymistoksisuuden 1B luokassa pitoisuudella yli 0,1% painoprosenttia: Koboltti: CAS-numero 7440-48-4. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että altistuminen kobolttia sisältäville seoksille lääkinnällisissä laitteissa ei muodosta vaaraa karsinogeenisyydelle tai lisääntymistoksisuudelle.

9.2 Varotoimet käytön aikana

- 9.2.1 Ole varovainen käyttäessäsi ohjainlankaa tai huuhtelulaitetta varmistaaksesi, ettei tuotteelle aiheudu vahinkoa.
- 9.2.2 Älä käytä ilmaa suorittaessa pallon täyttöä. Ilman käytöllä on potentiaalia aiheuttaa komplikaatioita, jotka liittyvät ilman embolisaatioon.
- 9.2.3 Vältäaksesi veren hyttymisen ohjainlangan lumenissa, mikä vaikuttaa tuotteen toimintaan, varmista että huuhtelet lumenin riittävästi heparinisoidulla suolaliuksella ja älä käytä tuotetta pitkän aikaa.
- 9.2.4 Kun palloa ei voida täyttää samankeskeisesti, varmista, ettei pallon liikettä tapahdu.
- 9.2.5 Hemostaattisen venttiilin tulisi olla suljettu, jotta pallon sijainti pysyy kiinteänä täytön aikana. Pallon liike täytön aikana voi aiheuttaa vahinkoa verisuonelle.
- 9.2.6 Sulkiessasi hemostaattista venttiiliä, varmista ettei ohjainlangan tai pallon täytön/tyhjennyksen toiminta esty.
- 9.2.7 Jos tuotteeseen tulee taipumia varressa, älä jatka käyttöä tai yritä korjata sitä. Tuotteelle voi aiheutua vahinkoa.
- 9.2.8 Kun asetat useita laitteita potilaaseen, käytä tuotetta ja muita laitteita varovaisesti estääksesi sotkeutumisen. Jos toimenpiteen aikana tuntuu vastusta, varmista vastuksen syy. Tuotteelle tai muille laitteille voi aiheutua vahinkoa.
- 9.2.9 Tarkista tuote säännöllisesti vaurioiden, liitosten löystymisen tai kemikaaliliuosten vuotojen varalta.

- 9.2.10 Kun pallo on täytetty, älä kääriä palloa uudelleen käyttäen pallon suojainta. Pallolle voi aiheutua vahinkoa.
- 9.2.11 Anna sopivat antikoagulantit ja vasodilaattorit toimenpiteen aikana.
- 9.2.12 Varovaisuutta tulee noudattaa asetettaessa tai täytettäessä stentissä tai kovassa leesiossa, kuten kalkkeutuneissa leesioissa.
- 9.2.13 Älä pyöritä tuotetta verisuoniston sisällä. Pyörittäminen voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle.
- 9.2.14 Toimenpiteestä vastaavan lääkärin tulisi määrittää pallon täyttöjen kesto ja määrä aiempien kokemustensa perusteella (20 täyttöä ilman stenttiä ja 10 täyttöä stentissä on varmistettu suorituskykynekkiteistillä).
- 9.2.15 Hävitä tuote lääketieteellisenä jätteenä ja ryhdy toimenpiteisiin mahdollisen infektion leviämisen estämiseksi.

10. Haittatapahtumat

Mahdolliset haittatapahtumat sisältävät, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Akuutti sydäninfarkti
- Rytmihäiriöt (mukaan lukien kammiovärinä, bradykardia, takykardia)
- Arteriaalinen spasmi
- Arteriovenoosinen fisteli
- Sepelvaltimon dissektio, perforaatio, repeämä tai vamma
- Kuolema
- Verenvuoto tai hematooma
- Hemorraagiset komplikaatiot
- Hypo- / Hypertensio
- Infektio
- Pitkäkestoisen täytön aiheuttama iskemia
- Pahoinvointi tai oksentelu
- Sydämentykytys
- Reaktio (esim. lääkaineiden reaktio tai allerginen reaktio varjoaineeseen)
- Angioplastian jälkeinen restenoosi
- Aivohalvaukset, ilman embolisaatio, distaalinen embolisaatio
- Tromboosi
- Sepelvaltimon tai ohitusleikkauksen täydellinen tukkeutuminen
- Epävakaa angina pectoris

11. Tarvitavat materiaalit

Seuraavat materiaalit tulisi valmistella käyttöä varten:

- Ohjauskatetri
- Ohjainlanka
- Hemostaattinen venttiili
- Ruisku
- Täyttölaitte
- 3-tiehana

12. Käyttöohjeet

12.1 Valmistelu

- 12.1.1 Tarkasta ja varmista jokaisen laitteen oikea toiminnallisuus.
- 12.1.2 Poista tuote pakkauksesta (säilyttään suojakehikossa).
- 12.1.3 Huuhteletuote heparinisoidulla suolaliuksella pitäen tuote suojakehikossa. Varmista, ettei tuote saastu lentämällä pois kehikosta huuhteluprosessin aikana.
- 12.1.4 Poista tuote varovasti suojakehikosta.
- 12.1.5 Poista varovasti pallonsuoja ja styletti. Varmista, ettei tuotteessa ole vaurioita.
- HUOM: Pallon täyttöä ja tyhjennystä ei suoriteta ennen käyttöä toisin kuin tavallisen PTCA-pallon katetrin valmistelussa.
- 12.1.6 Käyttäen huuhtelulaitetta tai huuhteluneulaa, poista ilma ohjainlangan lumenista huuhtelemalla heparinisoidulla suolaliuksella tuotteen kärjestä (ohjainlangan lumenin kärki).
- 12.1.7 Yhdistä 3-tiehana tuotteen liitäntään (pallon täyttöportti) ja varmista 3-tiehanan vipu "kiinni"-asentoon kanavalle, joka johtaa palloon.

- 12.1.8 Täytä täyttölaitte sopivalla määrällä laimennettua varjoainetta (varjoaine : heparinisoitu suolaliuos = 1:1).
- 12.1.9 Käännä 3-tiehanan vipu avataksesi virtauskanavan tuotteen ja täyttölaitteen välille, ja täyttölaitteen kärki alaspäin suunnattuna, imaise 20-30 sekuntia.
- 12.1.10 Täyttölaitteen kärki alaspäin suunnattuna, lopeta imaisu ja varmista, että tuotteen luumeni on ilmanvapaa.
- 12.1.11 Toista yllä oleva prosessi, kunnes tuote on täysin vapaa jäljellä olevasta ilmasta/kuplistasta.
- 12.1.12 Poista kaikki jäljellä oleva ilma täyttölaitteesta, tyhjennä pallo uudelleen ja pidä se tässä tilassa.

*Älä anna ilman tai nesteen päästä palloon, jotta pallon taittofunktio ja ulkonevat elementit säilyvät.

12.2 Tuotteen asettaminen

- 12.2.1 Noudata jokaisen lääkinnällisen laitteen pakkausselostetta ja valmisteletteet ennen tuotteen asettamista.
- 12.2.2 Ylitä kohdeleesio ohjainlangalla ja varmista sen kulkeutuminen distaaliseen verisuonistoon.
- 12.2.3 Pallon ollessa täysin tyhjennettynä, aseta varovasti ohjainlangan häntäpäätä tuotteen distaalikärkeen ja etene tuotteella kohti kohdeleesiota.

12.3 Pallon täyttö

- 12.3.1 Varmista pallon sijainti suhteessa kohdeleesioon ja sulje hemostaattinen venttiili lukiten pallon paikalleen.
- 12.3.2 Täytä pallo nimellisipaineeseen sopivan ajan ja tyhjennä pallo täyttölaitteella.
- 12.3.3 Suorita useita täyttöjä tarpeen mukaan.
- 12.3.4 Dilataation valmistuttua varmista, että pallo on täysin tyhjennetty, palauta tuote ohjauskatetriin ja arvioi stenootin kohdan parannusta angiografialla.
- 12.3.5 Jos riittävää laajennusta ei saavuteta tällä kertaa, lisäparannus saattaa olla saavutettavissa lisäämällä täyttöpainetta tai -aikaa (katso joustavuuskaavio).

12.4 Tuotteen poisto

Pallon täysin tyhjennettyä poista tuote varovasti varmistaen, että ohjainlanka pysyy paikallaan.

13. Säilytystapa, säilyvyysaika ja sterilointi

13.1 Säilytystapa

- 13.1.1 Säilytä tuote huoneenlämmössä paikassa, joka ei ole alttiina korkealle lämpötilalle ja kosteudelle tai suoralle auringonvalolle, ja ota asianmukaiset varotoimet varmistaaksesi, ettei tuote ole kosketuksissa veden kanssa.
- 13.1.2 Vältä kallistuksia, tärinöitä ja iskuja (mukaan lukien kuljetuksen aikana) ja säilytä tuote turvallisessa ja vakaassa ympäristössä.
- 13.1.3 Älä säilytä kemikaalien lähellä tai alueilla, joissa laite voi altistua kaasuille.

13.2 Säilyvyysaika

Käytä tämä tuote pakkauksen etiketissä näkyvän "Käytettävä viimeistään" -päivämäärän mukaan.

13.3 Sterilointimenetelmä

Tuotepakkaus on sterilisoitu altistamalla etyleenioksidikaasulle (EtO) eikä sitä ole tarkoitettu uudelleen sterilointiin.

14. Tuotteen takuun vastuuvapauslausekkeet ja korjaus-toimenpiteiden rajoitukset

MITÄ TAHANSA GOODMANIN TUOTETTA KOSKIEN, JOKA ON KUVATTU TAI MAINITTU TÄSSÄ JULKAISUSSA, EI OLE OLEMASSA MITÄÄN NIMENOMAISIA TAI OLETETTUJA TAKUITA MISTÄÄN LAADUSTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITTAMATTA, MITÄÄN OLETETTUA TAKUUTA KAUPALLISESTA KELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. GOODMAN CO., LTD JA SEN TYTÄRYHTIÖT ("GOODMAN") EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOITA LIITTYY TUOTTEEN KÄYTTÖÖN, UUELLEENKÄYTTÖÖN TAI MIHIN

TAHANSA MUUHUN ASIAAN LIITTYEN KYSEISEEN TUOTTEeseen, PAITSI SELLAISINA KUIN NIMENOMAISESTI SÄÄDETTY SOVELLETTAVASSA LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ. KUKAAN EI OLE VALTUUTETTU SITOVAAN GOODMANIA MIHINKÄÄN EDUSTUKSEEN TAI TAKUUSEEN. MIKÄ TAHANSA TUOTE- TAI PALVELUKUVAUS TAI SPESIFIKAATIOT, JOTKA SISÄLTÄVÄT MIHIN TAHANSA GOODMANIN PAINETTUUN MATERIAALIIN, MUKAAN LUKIEN TÄMÄ JULKAISU, ON TARKOITETTU AINOASTAAN YLEISESTI KUVAAMAAN KYSEISTÄ TUOTETTA VALMISTUSHETKELLÄ EIKÄ NE MUODOSTA MITÄÄN NIMENOMAISIA TAI MUITA TAKUITA.

15. Viitteet

Lääkäriin tulisi konsultoida nykyistä lääketieteellistä kirjallisuutta pallolaajennuksesta, kuten ACC/AHA:n julkaisemaa.

16. Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo

Yhteenvedo tämän tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä tulee saataville Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannan / EUDAMEDin käynnistämisen jälkeen osoitteessa ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi laitetta käyttämällä perus-UDI-DI:tä : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Haittatapahtumien raportointi

Kaikki vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle omissa valtioissa.

NEDERLANDS

1. Waarschuwingen

- 1.1 Intravasculaire manipulatie van het product moet zorgvuldig worden uitgevoerd onder fluoroscopie. Verplaatsing van de distale tip van het product of operatie zonder de locatie ervan te bevestigen kan leiden tot mogelijke schade aan het product.
- 1.2 Als het product tijdens gebruik weerstand ondervindt en de beweging en locatie van tip abnormaal zijn, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt en de oorzaak onder fluoroscopie worden bevestigd. Voortgezet gebruik kan leiden tot schade aan het product.
- 1.3 Als de uitgang van de geleidingsdraad van het product voorbij de punt van een geleidingskatheter is geplaatst, moet ervoor worden gezorgd dat de geleidingsdraad geen speling heeft naar de geleidingsdraad uitgang bij het terugtrekken van het product in de geleidingskatheter. Het product of de geleidingsdraad kan onbruikbaar worden of beschadigd raken.
- 1.4 Om de kans op beschadiging van het bloedvat te verkleinen, moet de opgeblazen diameter van de ballon ongeveer overeenkomen met het bloedvat net proximaal of distaal van de stenose.
- 1.5 Haal het product voorzichtig uit de beschermring en verwijder de stylet en de ballonbeschermer van het product en zorg ervoor dat het product niet beschadigd raakt. Beschadiging van de ballon of het ballonlumen kan leiden tot mislukken van het opblazen/ leeglaten van de ballon of de functionaliteit beïnvloeden.
- 1.6 Gebruik bij het inbrengen en/of uitnemen van het product een gaasje gedrenkt in gehepariniseerde zoutoplossing om de geleidingsdraad af te vegen en eventuele vreemde deeltjes van het oppervlak te verwijderen. Verontreinigingen kunnen schade aan het product of de geleidingsdraad veroorzaken.
- 1.7 Aangezien de uitstekende elementen zowel proximaal als distaal aan de ballon zijn bevestigd, moet zorgvuldigheid worden geboden wanneer een secundair hulpmiddel over de ballon wordt geschoven of wanneer het product wordt opgehaald over het secundaire hulpmiddel dat proximaal aan de ballon is bevestigd, om te voorkomen dat de uitstekende elementen verstrikt raken in het secundaire hulpmiddel. Een dergelijke verstrengeling kan leiden tot schade aan het product en het secundaire hulpmiddel.
- 1.8 Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het product op laesies met meerdere geïmplanteerde stents, zoals Y-stenting, T-stenting, culotte stenting en crush stenting (inclusief bifurcaties). De uitstekende elementen kunnen mogelijk verstrikt raken in de stent. Dit kan leiden tot beschadiging van het product.
- 1.9 Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het product in distale secties van medicijnafgevend stents. Er zijn meldingen van extreem vertraagde coating van neointima met medicijnafgevend stents.
- 1.10 Het product mag alleen worden gemanipuleerd als het volledig is leeggelopen. Bediening terwijl het product opgeblazen is, kan schade aan het product veroorzaken.
- 1.11 Het product mag alleen worden gebruikt in inrichtingen die een coronaire bypassoperatie (CABG) in noodgevallen kunnen uitvoeren als voorziening tegen complicaties die letsel of ernstige complicaties kunnen veroorzaken die levensbedreigend kunnen zijn.
- 1.12 Gebruik geen producten die organische oplosmiddelen, emulsies op vetbasis of olie bevatten om schade aan het product te voorkomen, zoals naaf en uitstekende elementen en/of aantasting van de hydrofiele coating.
- 1.13 PTCA bij patiënten die geen aanvaardbare kandidaten zijn voor coronaire bypassoperatie vereist zorgvuldige overweging, inclusief mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, aangezien de behandeling van deze patiëntenpopulatie speciale risico's met zich meebrengt.
- 1.14 De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. De RBP is gebaseerd op resultaten van in-vitrotests. Ten minste 99,9% van de ballon

(met een betrouwbaarheid van 95%) barst niet bij of onder de RBP. Gebruik een drukmeter om overmatige opblazing van de ballon te voorkomen.

- 1.15 Ga bij het inbrengen in en verwijderen uit een stent voorzichtig te werk onder fluoroscopie. (Als u dit zonder fluoroscopie doet, kan de katheter beschadigd raken of kan het bloedvat beschadigd raken.)

2. Beoogde gebruiker

Interventionele cardiologen die de techniek van PTCA / Percutane Coronaire Interventie onder de knie hebben.

3. Beschrijving van het apparaat

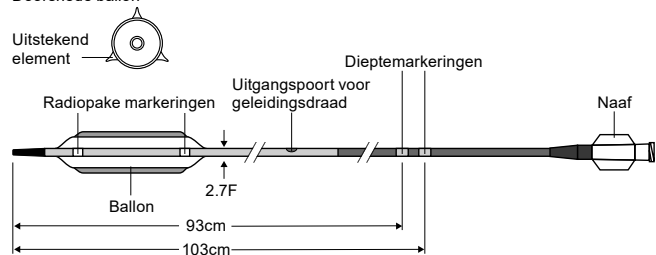
Het product is een snel verwisselbare (RX) percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) ballonkatheter. De ballon heeft nylon draden (uitstekende elementen) met antislip-elementen (NSE) die de dilatatiekracht concentreren om te voorkomen dat de ballon tijdens het opblazen verschuift. De drie nylondraden bevinden zich met een interval van 120° parallel aan de schacht en zijn verbonden aan de distale en proximale uiteinden van de 13 mm lange half-conform ballon. Binnenin de ballon geven twee radiopake markers de werk lengte van de ballon aan om de juiste positionering in de doellaesie te begeleiden.

Het distale deel van de 2,7 F katheter bestaat uit een schacht met twee lumen; het buitenste lumen is voor ballondilatatie en het binnenste lumen maakt snelle uitwisseling van 0,014" of kleinere voerdraden mogelijk. Er is een hydrofiele coating aangebracht op de schacht van de katheter en de taps toelopende distale tip. De proximale schacht bevat katheterinbrengdiepte-markeringen op 93 cm en 103 cm, en de proximale hub maakt ballonopblazen en -leeglaten mogelijk met een standaard ballonopblaasapparaat.

Het apparaat is verkrijgbaar in ballondiameters van 2,0 tot 4,0 mm. De nominale opblaasdruk is 6 atm en de nominale barstdruk is 14 atm. De ballonconformiteitstabel vindt u aan het einde van deze gebruiksaanwijzing. Het implantaat is steriel verpakt met een ballonbeschermer en een stylet die voor gebruik worden verwijderd.

<Productdiagram>

Doorsnede ballon



Aanbevolen inflatiedruk (NP: Nominale druk): 6 atm (6×10^2 kPa)

Maximale opblaasdruk (RBP: Nominale barstdruk): 14 atm (14×10^2 kPa)

Maximale buitendiameter van compatibele geleidingsdraad: 0,014inch (0,36mm)

Minimale compatibele geleidekatheter-ID: 6F

<Componenten>

Spoelapparaat, katheterklem / 1 stuk

4. Beoogd doel

Het doel van het gebruik van het product is het verwijderen van atherosclerotische obstructiesegmenten van kransslagaders die moeilijk te verwijderen zijn met gewone POBA (plain old balloon angioplasty) om de kransslagaderdoorstroming te verbeteren.

5. Indicaties

Het product is geïndiceerd voor ballondilatatie van het stenotische deel van de kransslagader, inclusief de novo en in-stent restenose, met als doel de

myocardperfusie te verbeteren. Het product is bedoeld voor gebruik in vaten met een referentievatdiameter van 2,00-4,00 mm.

6. Doelgroep patiënten

Patiënten met significante coronaire stenose met bewijs van myocardiale ischemie (inclusief zwangere patiënten).

Er zijn geen specifieke klinische gegevens beschikbaar voor zwangere patiënten (of potentiële zwangere patiënten).

7. Klinische voordelen

Het product is bedoeld voor patiënten met coronaire stenose of occlusie. Het product is een PTCA-ballonkatheter die bedoeld is om een stenose te verwijderen die moeilijk te verwijderen is met POBA, zoals verkalkte laesies en In-Stent Restenosis (ISR) die gepaard gaan met een risico op afglijden van de ballon en het bereiken van revascularisatie.

De klinische voordelen van het product zijn verbetering van ischemische symptomen en functionele ischemische aandoeningen.

Deze voordelen zijn ook van toepassing op specifieke laesies zoals verkalkte laesies en ISR mooi. Bovendien oefent het product een scorend effect uit op basis van de drie nylon elementen die op de ballon zijn aangebracht. Daarnaast biedt de dissectiecontrole met het product voordelen voor gebruikers en patiënten, inclusief latere behandelingsprocedures.

8. Contra-indicaties

8.1 Het product is gesteriliseerd, is niet herbruikbaar en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie en/of hergebruik kan leiden tot infectie of degradatie van productkenmerken zoals ballongrootte, schachtsterkte of smering en kan resulteren in falen van het product tijdens gebruik.

8.2 Vasculatuurspasme zonder significante stenose.

8.3 Laesies in de linker hoofdslagader zonder bescherming door collaterale bloedstroom, bypass of andere methode.

8.4 Laesies in bifurcatie voorbij stentstutten.

8.5 Laesie distaal van een pas geïmplanteerde stent.

8.6 Laesies met schade aan de stent.

9. Voorzorgsmaatregelen

9.1 Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

9.1.1 Raadpleeg de bijgevoegde documenten van alle geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die worden gebruikt in verband met de doelwitlaesie en de procedure.

9.1.2 Controleer de specificaties van het product en andere hulpmiddelen die worden gebruikt in verband met het doelstelsel en de procedure.

9.1.3 Gebruik het product niet als de verpakking of de inhoud beschadigd of verontreinigd is. Zorg er vooral voor dat u uitstekende elementen niet beschadigt.

9.1.4 Het product moet in een steriele omgeving worden gebruikt.

9.1.5 Het steriele barrièresysteem is een zakje. Alleen de inhoud van het zakje wordt aseptisch verstrekt.

9.1.6 Bij gebruik voor een zwangere patiënt (of potentiële zwangere patiënt) moet rekening worden gehouden met de effecten van röntgenstraling op de foetus.

9.1.7 Een onderdeel van dit hulpmiddel bevat de volgende stof die is gedefinieerd als kankerverwekkend 1B en reproductietoxiciteit 1B in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent: Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4. Het huidige wetenschappelijke bewijs ondersteunt dat blootstelling aan kobalthoudende legeringen in medische hulpmiddelen geen gevaar vormt voor carcinogeniteit of voortplantingstoxiciteit.

9.2 Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik

9.2.1 Wees voorzichtig bij het gebruik van de geleidingsdraad of het spoelapparaat om schade aan het product te voorkomen.

9.2.2 Gebruik geen lucht bij het opblazen van de ballon. Er kunnen complicaties optreden bij lucht embolisatie.

9.2.3 Om stolling van bloed in het lumen van de geleidingsdraad te voorkomen en zo de werking van het product te beïnvloeden, moet u het lumen goed spoelen met gehepariniseerde zoutoplossing en het product niet gedurende langere tijd gebruiken.

9.2.4 Wanneer de ballon niet concentrisch kan worden opgeblazen, moet u ervoor zorgen dat de ballon niet beweegt. Beweging van de ballon tijdens het opblazen kan schade aan het bloedvat veroorzaken.

9.2.5 Het hemostatische ventiel moet gesloten zijn om ervoor te zorgen dat de ballon tijdens het opblazen niet verschuift. Beweging van de ballon tijdens het opblazen kan schade aan het bloedvat veroorzaken.

9.2.6 Zorg er bij het sluiten van het hemostatische ventiel voor dat de werking van de geleidingsdraad of de opblaas-/ontluchtingslijn van de ballon niet wordt belemmerd.

9.2.7 Als de schacht van het product knikt, mag u het product niet blijven gebruiken of proberen te repareren. Het product kan beschadigd raken.

9.2.8 Wanneer u meerdere apparaten bij de patiënt plaatst, moet u het product en andere apparaten voorzichtig bedienen om verstriking te voorkomen. Als u weerstand voelt tijdens de procedure, controleer dan de oorzaak van de weerstand. Het product of andere apparaten kunnen beschadigd raken.

9.2.9 Controleer het product regelmatig op afwijkingen zoals schade, losraken van aangesloten onderdelen of lekkage van chemische oplossingen.

9.2.10 Nadat de ballon is opgeblazen, mag u de ballon niet opnieuw omwikkelen met behulp van de ballonbeschermers. De ballon kan beschadigd raken.

9.2.11 Dien tijdens de procedure geschikte antistollingsmiddelen en vaatverwijzende middelen toe.

9.2.12 Wees voorzichtig tijdens het inbrengen of opblazen in een stent of een harde laesie zoals verkalkte laesies. Het product kan beschadigd raken.

9.2.13 Draai het product niet binnen een vasculatuur. Rotatie kan leiden tot beschadiging van het product.

9.2.14 De arts die de procedure leidt, moet de duur en het aantal ballonvullingen bepalen op basis van zijn/haar ervaringen uit het verleden (20 vullingen zonder stent en 10 vullingen in stent werden geverifieerd door de performance bench test.)

9.2.15 Voer het product af als medisch afval en neem maatregelen om mogelijke verspreiding van infectie te voorkomen.

10. Ongewenste voorvallen

Mogelijke ongewenste voorvallen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende :

- acuut myocardinfarct
- Aritmie (waaronder ventrikelfibrillatie, bradycardie, tachycardie)
- arteriële spasmen
- Arterioveneuze fistels
- Coronaire dissectie, perforatie, ruptuur of letsel
- Dood
- Bloeding of hematoom
- Hemorragische complicaties
- Hypo/hypertensie
- Infectie
- Ischemie veroorzaakt door langdurige inflatie
- Misselijkheid of braken
- Palpitatie
- Reactie (bijv. medicinale reactie of allergische reactie op contrastvloeistof)
- Restenose na angioplastiek
- Beroerte, lucht embolisatie, distale embolisatie
- Trombose
- Totale occlusie van de kransslagader of bypass transplantaat
- instabiele angina pectoris

11. Benodigde materialen

De volgende materialen moeten worden voorbereid voor gebruik:

- geleidingskatheter
- geleidingsdraad
- Hemostatisch ventiel
- spuit
- Opblaassysteem
- 3-wegs afsluitkraan

12. Instructies voor gebruik

12.1 Voorbereiding

- 12.1.1 Inspecteer en controleer of elk apparaat correct functioneert.
- 12.1.2 Haal het product uit de verpakking (blijft in de beschermring).
- 12.1.3 Spoel het product met gehepariniseerde zoutoplossing terwijl het product in de beschermring blijft. Zorg dat het product niet verontreinigd raakt doordat het tijdens het spoelen uit de hoepel wordt geworpen.
- 12.1.4 Verwijder het product voorzichtig uit de beschermring.
- 12.1.5 Verwijder voorzichtig de ballonbeschermer en de stilet. Controleer of het product niet beschadigd is.

OPMERKING: Het opblazen en leeglaten van de ballon mag niet vóór gebruik worden uitgevoerd, in tegenstelling tot de voorbereiding voor een conventionele PTCA-ballonkatheter.
- 12.1.6 Verwijder lucht uit het geleidingsdraadlumen met behulp van het spoelapparaat of de spoelnaald door te spoelen met gehepariniseerde zoutoplossing vanaf de producttip (uiteinde van het geleidingsdraadlumen).
- 12.1.7 Sluit de afsluitkraan aan op de productnaaf (opblaaspoort van de ballon) en zet de hendel van de afsluitkraan vast in de stand "uit" voor het kanaal naar de ballon.
- 12.1.8 Vul een opblaasapparaat met de juiste hoeveelheid verdunde contrastvloeistof (contrast : gehepariniseerde zoutoplossing = 1:1). Sluit het aan op de kraan en spoel de poort van de kraan door met contrastvloeistof.
- 12.1.9 Draai de hendel van de afsluitkraan om het stromingskanaal tussen het product en het opblaasapparaat te openen en zuig 20-30 seconden met de punt van het opblaasapparaat naar beneden.
- 12.1.10 Stop de aspiratie met de punt van het opblaasapparaat naar beneden gericht en controleer of het lumen van het product vrij is van lucht.
- 12.1.11 Herhaal het bovenstaande proces totdat het product volledig vrij is van restlucht/belletjes.
- 12.1.12 Verwijder alle restlucht uit het opblaasapparaat, laat de ballon weer leeglopen en handhaaf de conditie.

*Laat geen lucht of vloeistof in de ballon komen om de vouwfunctie van de ballon en de uitstekende elementen te behouden.

12.2 Inbrengen van het product

- 12.2.1 Volg de bijsluiter van elk medisch hulpmiddel en voltooi de voorbereiding van de hulpmiddelen voordat het product wordt ingebracht.
- 12.2.2 Doorkruis de doellaesie met de geleidingsdraad en bevestig dat deze de distale vasculatuur is binnengedrongen.
- 12.2.3 Terwijl de ballon volledig leeggelopen is, steekt u het uiteinde van de voerdraad voorzichtig in de distale tip van het product en brengt u het product naar de doellaesie.

12.3 Ballon opblazen

- 12.3.1 Bevestig de positie van de ballon ten opzichte van de doellaesie en sluit het hemostatische ventiel om de ballon vast te zetten.
- 12.3.2 Blaas de ballon op tot de nominale opblaasdruk voor de juiste tijdsduur en laat de ballon leeglopen met het opblaasapparaat.
- 12.3.3 Voer indien nodig meerdere oppompbeurten uit.
- 12.3.4 Na voltooiing van de dilatatie, zorg ervoor dat de ballon volledig leeggelopen is, plaats het product terug in de geleidingskatheter en evalueer de verbetering van de stenotische plek via angiografie.

- 12.3.5 Als op dit moment onvoldoende expansie wordt bereikt, kan verdere verbetering worden bereikt door de inflatiedruk te verhogen of de tijdsduur te verlengen (zie nalevingstabel).

12.4 Verwijdering van het product

Nadat de ballon volledig is leeggelopen, verwijdt u het product voorzichtig en zorgt u ervoor dat de geleidingsdraad op zijn plaats blijft.

13. Bewaarmethode, houdbaarheid en sterilisatie

13.1 Bewaarmethode

- 13.1.1 Bewaar het product op kamertemperatuur, niet blootgesteld aan hoge temperaturen en vochtigheid of direct zonlicht en neem de juiste voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat het product niet in contact komt met water.
- 13.1.2 Vermijd hellingen, trillingen en schokken (ook tijdens transport) en bewaar het product in een veilige, stabiele omgeving.
- 13.1.3 Niet bewaren in de buurt van chemicaliën of op plaatsen waar het apparaat kan worden blootgesteld aan gassen.

13.2 Houdbaarheidsdatum

Gebruik dit product vóór de datum "Te Gebruiken Tot" die op het etiket van de verpakking staat.

13.3 Sterilisatiemethode

De productverpakking is gesteriliseerd door blootstelling aan ethyleenoxide gas (EtO) en is niet bedoeld om opnieuw gesteriliseerd te worden.

14. Disclaimers van productgaranties en beperking van rechtsmiddelen

MET BETREKKING TOT ALLE GOODMAN PRODUCTEN DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN AFGEBEELD OF BESCHREVEN, ZIJN ER GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES VAN WELKE AARD DAN OOK, MET INBEGRIJ VAN EN ZONDER BEPERKING, ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. GOODMAN CO., LTD EN HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN ("GOODMAN") ZIJN NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE IN VERBAND MET HET GEBRUIK, HERGEBRUIK OF ENIG ANDER ASPECT VAN HET/DE BETREFFENDE PRODUCT(EN), TENZIJ UITDRUKKELIJK ANDERS IS BEPAALD ONDER DE TOEPASSELIJKE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON HEEFT DE BEVOEGDHEID OM GOODMAN TE BINDEN AAN ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE. ALLE PRODUCT- OF DIENSTBESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN DRUKWERK VAN GOODMAN, INCLUSIEF DEZE PUBLICATIE, ZIJN UITSLUITEND BEDOELD OM HET BETREFFENDE PRODUCT OP HET MOMENT VAN FABRICAGE IN HET ALGEMEEN TE BESCHRIJVEN EN VORMEN GEEN UITDRUKKELIJKE OF ANDERE GARANTIES.

15. Referenties

De arts dient de huidige medische praktijkliteratuur over ballondilatatie te raadplegen, zoals die gepubliceerd door ACC/AHA.

16. Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor dit product zal beschikbaar zijn na de lancering van de European Database on Medical Devices / EUDAMED op ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar het hulpmiddel met behulp van de basis UDI-DI : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Ongewenste voorvallen melden

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land.

PORTUGUÊS

1. Avisos

- 1.1 A manipulação intravascular do produto deve ser realizada cuidadosamente sob fluoroscopia. O movimento da ponta distal do produto ou a operação sem confirmar sua localização pode resultar em possíveis danos ao produto.
- 1.2 Caso ocorra qualquer resistência do produto ou anormalidade no movimento e na localização da ponta do produto durante a operação, interrompa imediatamente o uso e confirme a causa com fluoroscopia. O uso contínuo pode resultar em danos ao produto.
- 1.3 Com a porta de saída do fio-guia do produto colocada além da ponta de um cateter-guia, deve-se tomar cuidado para eliminar qualquer folga no fio-guia até a porta de saída do fio-guia ao retrain o produto no cateter-guia. O produto ou o fio-guia pode ficar inoperante ou sofrer danos.
- 1.4 Para reduzir o potencial de danos ao vaso, o diâmetro inflado do balão deve se aproximar do vaso proximal ou distal à estenose.
- 1.5 Remover cuidadosamente o produto do aro protetor e remover o estilete e o protetor de balão do produto, garantindo que não haja danos ao produto. Danos ao balão ou lúmen do balão podem causar falha na insuflação/desinsuflação do balão ou afetar a funcionalidade.
- 1.6 Ao inserir e/ou retirar o produto, usar uma gaze embebida em solução salina heparinizada para limpar o fio-guia e remover quaisquer partículas estranhas da superfície. Contaminação pode causar danos ao produto ou ao fio-guia.
- 1.7 Como os elementos salientes são articulados em ambas as extremidades proximal e distal do balão, deve-se tomar cuidado ao avançar um dispositivo secundário sobre o balão ou retirando o produto sobre o dispositivo secundário localizado proximalmente no balão a fim de evitar o enredamento dos elementos salientes com o dispositivo secundário. Tal enredamento pode resultar em danos ao produto e ao dispositivo secundário.
- 1.8 Deve-se tomar cuidado ao usar o produto nas lesões com stents múltiplos implantados como stents em T, em Y, culotte e crush (incluindo lesões bifurcadas). Os elementos salientes podem tornar potencialmente enredados no stent. Tal condição pode resultar em danos ao produto.
- 1.9 Deve-se tomar cuidado ao usar o produto em sessões distais dos stents farmacológicos. Há relatórios de revestimento de neointima extremamente demorado com stents farmacológicos.
- 1.10 O produto só deve ser manipulado quando estiver totalmente desinsuflado. Operação quando estiver insuflado pode causar danos ao produto.
- 1.11 O produto só deve ser usado em instalações capazes de operar cirurgia de revascularização miocárdica (CRM) de emergência como uma disposição contra complicações que podem causar lesões ou complicações graves que podem ser fatais.
- 1.12 Não use nenhum produto contenha solvente orgânico, emulsões lipídicas ou óleo para prevenir danos ao produto tais como cubo e elementos salientes e/ou deterioração de revestimento hidrofílico.
- 1.13 Angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) em pacientes que não são candidatos aceitáveis para cirurgia de revascularização miocárdica requer uma consideração cuidadosa, incluindo uma suporte hemodinâmico durante a ACTP, como o tratamento desta população de pacientes apresente riscos especiais.
- 1.14 A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (RBP, sigla em inglês). A RBP é baseado nos resultados de teste in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com confiança de 95%) não estourarão em seu RBP ou abaixo dele. Use um medidor de pressão para evitar a inflação excessiva do balão.
- 1.15 Para inserção no stent e retirada do stent, proceda com cuidado sob fluoroscopia. (Fazer isso sem fluoroscopia pode danificar esse cateter ou ferir o vaso sanguíneo.)

2. Usuário Previsto

Cardiologistas intervencionistas que adquiriram a técnica de ACTP / Intervenção Coronariana Percutânea.

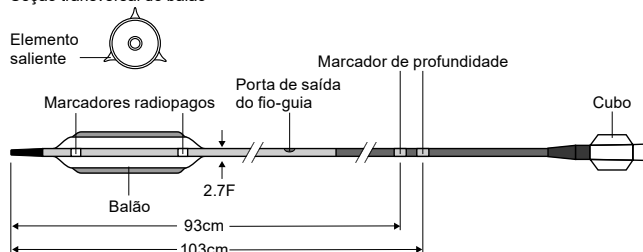
3. Descrição do dispositivo

O produto é um cateter de balão para angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) de troca rápida. O balão tem fios de náilon com elementos antideslizantes (NSE em inglês) (elementos salientes) que concentram a força de dilatação para reduzir o deslizamento do balão durante a insuflação. Os três fios de nylon estão localizados em intervalos de 120° paralelo ao eixo e ligados nas extremidades distal e proximal do balão Semi-complacente de 13 mm de comprimento. Dentro do balão, dois marcadores radiopacos indicam o comprimento de trabalho do balão para guiar a posição adequada na lesão-alvo. A seção distal do cateter de 2,7 F contém uma haste de duplo-lúmen; o lúmen externo é para a dilatação do balão, e o lúmen interno permite a troca rápida de fios-guia de 0.014" ou menores. O revestimento hidrofílico é aplicado à haste de cateter e à ponta distal cônica. A haste proximal contém marcadores de profundidade de inserção do cateter a 93 cm e 103 cm, e o cubo proximal permite a insuflação e desinsuflação do balão usando um dispositivo de insuflação do balão padronizado.

O dispositivo é disponível em diâmetros do balão variando de 2,0 a 4,0 mm. A pressão de insuflação nominal é de 6 atm e a pressão de ruptura nominal é de 14 atm. A tabela de conformidade do balão é fornecida no final destas Instruções de Uso. O dispositivo é embalado de forma estéril com um protetor de balão e estilete que são removidos antes do uso.

<Diagrama do Produto>

Seção transversal do balão



Pressão de Insuflação Recomendada (NP: Pressão Nominal): 6 atm (6×10^2 kPa)

Pressão de Insuflação Máxima (RBP: Pressão de Ruptura Nominal): 14 atm (14×10^2 kPa)

Diâmetro Externo Máximo do Fio-guia Compatível: 0.014 polegada (0.36mm)

ID Mínimo do Cateter de Guia Compatível: 6F

<Componentes>

Dispositivo de Lavagem, Clipe de Cateter / 1 unidade cada

4. Objetivo Previsto

O objetivo do uso do produto é dilatar os segmentos obstruídos ateroscleróticos de artérias coronarianas que são difíceis de dilatar por POBA (angioplastia simples com balão) regular para promover circulação da artéria coronariana.

5. Indicações

O produto é indicado para dilatação do balão da parte estenótica da artéria coronariana incluindo ambos reestenose de novo e intrastent, com a finalidade de melhorar a perfusão miocárdica.

O produto é previsto para uso nos vasos com um diâmetro de referência de 2,00 a 4,00 mm.

6. População de paciente-alvo

Pacientes que estão com estenose coronariana significativa com evidência de isquemia miocárdica (incluindo pacientes grávidas).

Não há dados específicos clínicos para pacientes grávidas (ou com potencial para engravidar).

7. Benefícios Clínicos

O produto é um cateter do balão da ACTP destinado a delatar uma estenose difícil de ser dilatada com POBA, como lesões calcificadas e Reestenose Intrastent (RIS) associados ao risco de deslizamento do balão e obtenção de revascularização. Os benefícios clínicos do produto são melhoramento de sintomas isquêmicos e de condições isquêmicas funcionais.

Estes benefícios também são aplicáveis bem para lesões particulares como lesões calcificadas e RIS. Ademais, o produto exerce um efeito de marcação com base nos três elementos de náilon carregados no balão. Adicionalmente, o controle de dissecação com o produto traz benefícios a utilizadores e pacientes, incluindo procedimentos de tratamento subsequentes.

8. Contra-indicações

- 8.1 O produto é estéril, não é reutilizável e não deve ser reesterilizado. Reesterilização e/ou reutilização pode resultar em infecção ou degradação de características do produto, tais como tamanho do balão, resistência ou lubridade do haste, e pode resultar em falha no uso do produto.
- 8.2 Espasmo de vasculatura sem estenose significativo.
- 8.3 Lesões no tronco de coronária esquerda sem proteção pela circulação sanguínea colateral, revascularização ou qualquer outro método.
- 8.4 Lesões localizadas na bifurcação além das hastes do stent.
- 8.5 Lesão localizada distalmente a um stent recém-implantado.
- 8.6 Lesões com danos ao stent.

9. Precauções

9.1 Precauções Antes do Uso

- 9.1.1 Consulte os documentos anexos de todos os produtos farmacêuticos e dispositivos médicos usados em relação à lesão-alvo e ao procedimento.
- 9.1.2 Confirme especificações do produto e outros dispositivos usados em relação à lesão-alvo e ao procedimento.
- 9.1.3 Não use o produto se a embalagem ou conteúdos for danificada ou contaminada. Tome cuidado especial para não danificar os elementos salientes.
- 9.1.4 Todo o uso de produto deve ser realizado em um ambiente estéril.
- 9.1.5 O sistema de barreira estéril é uma bolsa. Somente o conteúdo da bolsa é fornecido de forma asséptica.
- 9.1.6 Quando usado em uma paciente grávida (ou com possibilidade de estar grávida), os efeitos dos raios X no feto devem ser considerados.
- 9.1.7 Um componente deste dispositivo contém a seguinte substância definido como Carcinogenicidade 1B e toxicidade reprodutiva 1B em concentração acima de 0,1% peso por peso: Cobalto: CAS No. 7440-48-4. As evidências científicas atuais sustentam que a exposição às ligas contendo cobalto nos dispositivos médicos não representa um risco de carcinogenicidade ou toxicidade reprodutiva.

9.2 Precauções Durante o Uso

- 9.2.1 Tome cuidado quando usar o fio-guia ou o dispositivo de lavagem para garantir que não ocorra nenhum dano ao produto.
- 9.2.2 Não use ar ao realizar a insuflação do balão. Há potencial de causar complicações associadas com a embolia gasosa.
- 9.2.3 Para evitar a coagulação do sangue dentro do lúmen do fio-guia, afetando assim as operações do produto, certifique-se de lavar o lúmen adequadamente com salina heparizada e não use o produto por um longo período de tempo.
- 9.2.4 Quando o balão não conseguir ser insuflado concentricamente, tome cuidado para que não ocorra o movimento do balão. O movimento do balão durante insuflação pode causar dano ao vaso.

- 9.2.5 A válvula hemostática deve estar fechada para que a posição do balão esteja fixada durante a insuflação. O movimento do balão durante insuflação pode causar dano ao vaso.
- 9.2.6 Ao fechar a válvula hemostática, certifique-se de impedir a operação do fio-guia ou a linha de insuflação/desinsuflação do balão.
- 9.2.7 Se o produto apresentar torção no eixo, não continue a usá-lo nem tente consertá-lo. Pode-se ocorrer danos ao produto.
- 9.2.8 Ao colocar vários dispositivos no paciente, opere cuidadosamente o produto e outros dispositivos para prevenir emaranhamento. Se sentir resistência durante o procedimento, confirme a causa de resistência. Pode-se causar danos ao produto ou aos outros dispositivos.
- 9.2.9 Verifique regularmente se há alguma anormalidade no produto, como danos, afrouxamento das seções conectadas ou vazamento de soluções químicas.
- 9.2.10 Depois que o balão tiver sido inflado, não enrol novamente o balão usando o protetor de balão. Pode-se causar danos ao balão.
- 9.2.11 Administre anticoagulantes e vasodilatadores apropriados durante o procedimento.
- 9.2.12 Deve-se tomar cuidado durante a inserção ou insuflação dentro de um stent ou uma lesão dura como lesões calcificadas. Pode-se ocorrer danos ao produto.
- 9.2.13 Não rode o produto dentro de uma vasculatura. A rotação pode resultar em danos ao produto.
- 9.2.14 O médico responsável pelo procedimento deve determinar a duração e o número de insuflações do balão baseados em suas experiências anteriores (20 insuflações sem stent e 10 insuflações de intrastent foram verificadas pela realização de teste de bancada.)
- 9.2.15 Descarte o produto como resíduo médico e tome medidas para evitar a possível disseminação da infecção.

10. Eventos Adversos

Os eventos adversos incluem, mas não se limitam a, os seguintes :

- Infarto agudo do miocárdio
- Arritmia (incluindo fibrilação ventricular, bradicardia, taquicardia)
- Espasmo Arterial
- Fístula arteriovenosa
- Dissecação, perfuração, ruptura ou lesão coronariana
- Morte
- hemorragia ou hematoma
- Complicações hemorrágicas
- Hipo / Hipertensão
- Infecção
- Isquemia causada por insuflação de longa duração
- Náusea ou vômito
- Palpitação
- Reação (e.x., reação medicamentosa ou reação alérgica ao meio de contraste)
- Reestenose após angioplastia
- Acidente vascular cerebral, embolia gasosa, embolia distal
- Trombose
- Oclusão total da artéria coronariana ou revascularização do miocárdio
- Angina instável

11. Materiais Exigidos

Os materiais seguintes devem ser preparados para uso:

- Cateter de Guia
- Fio-guia
- Válvula Hemostática
- Seringa
- Dispositivo de Insuflação
- torneira de 3 vias

12. Instruções de Uso

12.1 Preparação

- 12.1.1 Inspeção e confirme cada dispositivo para funcionalidade correta.
- 12.1.2 Retire o produto da embalagem (permanecendo no aro de proteção).
- 12.1.3 Lave o produto com solução salina heparinizada, mantendo o produto no aro de proteção. Assegure que o produto não fica contaminado por ser ejetado do aro durante o processo de lavagem.
- 12.1.4 Retire cuidadosamente o produto do aro de proteção.
- 12.1.5 Retire cuidadosamente o protetor de balão e o estilete. Confirme que não há danos ao produto.

NOTA: A insuflação e desinsuflação do balão não deve ser realizada antes de uso, diferentemente da preparação para o cateter do balão da ACTP convencional.

- 12.1.6 Utilizando o dispositivo de lavagem ou a agulha de lavagem, retire o ar do lúmen do fio-guia através da lavagem com solução salina heparinizada a partir da ponta do produto (ponta do lúmen do fio-guia).
- 12.1.7 Conecte a torneira ao cubo do produto (porta de insuflação do balão), e fixe a alavanca da torneira na posição de “off” para o canal do balão.
- 12.1.8 Prepare um dispositivo de insuflação com a quantidade adequada de meio de contraste diluído (contraste: solução salina heparinizada = 1:1). Conecte-o à torneira e lave a porta da torneira com meio de contraste.
- 12.1.9 Gire a alavanca da torneira para abrir o canal de fluxo entre o produto e o dispositivo de insuflação e, com a ponta do dispositivo de insuflação voltada para baixo, aspire por 20 a 30 segundos.
- 12.1.10 Com a ponta do dispositivo de insuflação voltada para baixo, interrompa a aspiração e confirme se o lúmen do produto está desprovido de ar.
- 12.1.11 Repita o processo acima até que o produto esteja completamente livre de ar/bolhas residuais.
- 12.1.12 Removendo todo o ar residual do dispositivo de insuflação, esvazie novamente o balão e mantenha a condição.

*Não permita o ar ou líquido entrar o balão para preservar a funcionalidade de dobragem do balão e os elementos salientes.

12.2 Inserção De Produto

- 12.2.1 Siga o folheto informativo de cada dispositivo médico e complete a preparação dos dispositivos antes da inserção do produto.
- 12.2.2 Atravesse a lesão-alvo com o fio-guia e confirme sua entrada na vasculatura distal.
- 12.2.3 Com o balão completamente desinsuflado, insira cuidadosamente a extremidade da cauda do fio-guia na ponta distal do produto e avance o produto até a lesão-alvo.

12.3 Insuflação do Balão

- 12.3.1 Confirme a posição do balão em relação à lesão-alvo e feche a válvula hemostática, travando o balão no lugar.
- 12.3.2 Insufle o balão até a pressão de insuflação nominal por um período de tempo adequado e desinsufle o balão utilizando o dispositivo de insuflação.
- 12.3.3 Realize insuflações múltiplas conforme necessário.
- 12.3.4 Após a conclusão da dilatação, certifique-se de que o balão esteja completamente desinsuflado, retorne o produto para dentro do cateter guia e avalie a melhora do local estenótico por meio de angiografia.
- 12.3.5 Caso uma expansão adequada não seja alcançada neste momento, uma melhoria adicional pode ser alcançada aumentando a pressão de insuflação ou o período de tempo (ver tabela de conformidade).

12.4 Retirada do Produto

Depois de completar a desinsuflação do balão, retire cuidadosamente o produto, garantindo que o fio-guia permaneça no local.

13. Método de Armazenamento, Validade e Esterilização

13.1 Método de Armazenamento

- 13.1.1 Armazene o produto em um local com temperatura ambiente, não exposto a altas temperaturas e umidade ou à luz solar direta, e tome as devidas precauções para garantir que o produto não entre em contato com a água.
- 13.1.2 Evite inclinações, vibrações e impactos (incluindo durante transporte) e armazene em um ambiente seguro e estável.
- 13.1.3 Não armazene perto de produtos químicos ou em áreas onde o dispositivo possa ser exposto aos gases.

13.2 Validade

Utilize este produto antes da data de validade demonstrada na etiqueta de embalagem.

13.3 Método de Esterilização

A embalagem do produto foi esterilizada por exposição ao Gás Oxido de Etileno (ETO) e não se destina a ser reesterilizada.

14. Isenções de Responsabilidade da Garantia do Produto e Limitação de Recursos

COM RELAÇÃO A TODO E QUALQUER PRODUTO DA GOODMAN TRATADO OU DESCRITO NESTA PUBLICAÇÃO, NÃO HÁ GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS DE QUALQUER TIPO, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A GOODMAN CO., LTD E SUAS SUBSIDIÁRIAS (“GOODMAN”) NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS DANOS RELACIONADOS AO USO, REUTILIZAÇÃO OU QUALQUER OUTRO ASPECTO DO(S) PRODUTO(S) RELEVANTE(S), EXCETO CONFORME EXPRESSAMENTE PREVISTO NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A GOODMAN A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA. QUALQUER DESCRIÇÃO OU ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO OU SERVIÇO CONTIDA EM QUALQUER MATERIAL IMPRESSO DA GOODMAN, INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE À DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO RELEVANTE NO MOMENTO DA FABRICAÇÃO E NÃO CONSTITUI NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU DE OUTRA NATUREZA.

15. Referências

O médico deve consultar a literatura de prática médica atual sobre dilatação com balão, como a publicada pela Colégio Americano de Cardiologia (ACC, sigla em inglês)/Associação Americana do Coração (AHA, sigla em inglês).

16. Sumário de Segurança e Desempenho Clínico

O sumário de segurança e desempenho clínico para este produto será acessível depois do lançamento do European Database on Medical Devices / EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o dispositivo usando o UDI-DI básico : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Relatórios de Eventos Adversos

Quaisquer incidentes graves devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado.

ČESKY

1. Varování

- 1.1 Intravaskulární manipulace s výrobkem by měla být prováděna opatrně pod fluoroskopií. Pohyb distálním hrotem výrobku nebo operace bez potvrzení jeho umístění může vést k možnému poškození výrobku.
- 1.2 Pokud se během operace objeví jakýkoli odpor výrobku a abnormality v pohybu a umístění hrotu výrobku, okamžitě přestaňte výrobek používat a zkontrolujte příčinu pod fluoroskopií. Pokračování v používání může mít za následek poškození výrobku.
- 1.3 Když je výstupní port vodičového drátu výrobku umístěn za distální stranou hrotu vodičového katétru, je třeba dbát na to, aby byl vodičový drát od distálního konce vodičového katétru k výstupnímu portu vodičového drátu rovný (bez vůle nebo prověšení). Výrobek nebo vodičový drát se mohou stát nefunkčními nebo se mohou poškodit.
- 1.4 Aby se snížila možnost poškození cévy, měl by se nafouknutý průměr balonku přibližovat průměru cévy těsně proximálně nebo distálně od stenózy.
- 1.5 Opatrně vyjměte výrobek z ochranné obruče a sejměte z něj stylét a ochranné pouzdro balonku, aby nedošlo k poškození výrobku. Poškození balonku nebo lumen balonku může způsobit selhání nafukování/vyfukování balonku nebo ovlivnit jeho funkčnost.
- 1.6 Při zavádění a/nebo vytahování výrobku použijte gázu napuštěnou heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste oťfeli vodičový drát a odstranili z povrchu všechny cizí částice. Znečištění může způsobit poškození výrobku nebo vodičového drátu.
- 1.7 Vzhledem k tomu, že vyčnívající prvky jsou spojeny jak na proximálním, tak na distálním konci balonku, je třeba dbát opatrnosti při posouvání sekundárního zařízení po balonku nebo při odeírání výrobku přes sekundární zařízení umístěné proximálně k balonku, aby nedošlo k zamotání vyčnívajících prvků do sekundárního zařízení. Takové zamotání může mít za následek poškození výrobku a sekundárního zařízení.
- 1.8 Při použití výrobku u lézí s více implantovanými stenty, jako jsou Y stenty, T stenty, culotte stenty a crush stenty (včetně bifurkačních lézí), je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Vyčnívající prvky se mohou potenciálně zamotat na stent. Takový stav může vést k poškození výrobku.
- 1.9 Při použití výrobku v distálních úsecích stentů uvolňujících léčivo je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Existují zprávy o extrémně opožděném pokrytí neointimy u lékových elučních stentů.
- 1.10 S výrobkem by se mělo manipulovat pouze při úplném vyprázdnění. Práce s nafouknutým výrobkem může způsobit jeho poškození.
- 1.11 Výrobek by měl být používán pouze v zařízeních, která jsou schopna provádět akutní koronární bypass (CABG), jako pojistka proti komplikacím, které mohou způsobit zranění nebo závažné komplikace, které by se mohly ukázat jako život ohrožující.
- 1.12 Nepoužívejte žádné výrobky obsahující organická rozpouštědla, emulze na bázi tuků nebo olej, aby nedošlo k poškození výrobku, např. k poškození náboje a vyčnívajících prvků a/nebo k poškození hydrofilního povlaku.
- 1.13 PTCA u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty na koronární bypass, vyžaduje pečlivé zvážení, včetně případné hemodynamické podpory během PTCA, protože léčba těchto pacientů s sebou nese zvláštní riziko.
- 1.14 Tlak balonku nesmí překročit jmenovitý destrukční tlak (RBP). RBP vychází z výsledků testování in vitro. Nejméně 99,9 % balonků (s 95% spolehlivostí) nepraskne při jejich RBP nebo pod ním. Používejte tlakoměr, abyste zabránili nadměrnému nafouknutí balonku.
- 1.15 Při zavádění do stentu, vytahování ze stentu postupujte opatrně pod fluoroskopií. (Pokud tak učiníte bez fluoroskopie, může dojít k poškození tohoto katétru nebo poranění cévy.)

2. Určený uživatel

Intervenční kardiologové, kteří si osvojili techniku PTCA / perkutánní koronární intervence.

3. Popis zařízení

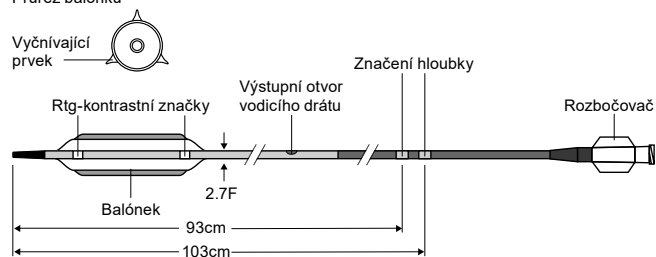
Výrobek je balonkový katétr pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) s rychlou výměnou (RX). Balonek má nylonová vlákna (vyčnívající prvky) s protiskluzovým prvkem (NSE), která soustřeďují dilatační sílu, aby se snížilo sklouzávání balonku během nafukování. Tři nylonové závitky jsou umístěny v intervalech 120° rovnoběžně s hřídelem a jsou spojeny na distálním a proximálním konci 13 mm dlouhého polopružného balonku. Uvnitř balonku jsou dvě rtg-kontrastní značky označující pracovní délku balonku, které slouží jako vodítko pro správné umístění v cílové lézi.

Distální část katétru 2,7 F se skládá z hřídele s dvěma lumeny; vnější lumen slouží k dilataci balonku a vnitřní lumen umožňuje rychlou výměnu vodičových drátů o průměru 0,014" nebo menším. Na katérovou hřídel a zúženou distální špičku se nanese hydrofilní povlak. Proximální hřídel obsahuje značky hloubky zavedení katétru v 93 cm a 103 cm a proximální náboj umožňuje nafukování a vypouštění balonku pomocí standardního zařízení pro nafukování balonku.

Zařízení je k dispozici v průměrech balonků od 2,0 do 4,0 mm. Jmenovitý tlak při nafukování je 6 atm a jmenovitý tlak při roztržení je 14 atm. Tabulka shody balonků je uvedena na konci tohoto návodu k použití. Přístroj je balen sterilně s ochranným pouzdrem balonku a stylétem, které se před použitím odstraní.

<Snímek výrobku>

Průřez balonku



Doporučený tlak huštění (NP: Nominální tlak): 6 atm (6×10^2 kPa)

Maximální tlak nahuštění (RBP: Rated Burst Pressure (Jmenovitý tlak při roztržení)): 14 atm (14×10^2 kPa)

Maximální kompatibilní vnější průměr vodičového drátu: 0,014 palce (0,36 mm)

Minimální kompatibilní ID vodičového katétru: 6F

<Komponenty>

Proplachovací zařízení, svorka katétru / po 1 jednotce

4. Zamýšlený účel

Účelem použití výrobku je dilatace aterosklerotických obturovaných úseků koronárních tepen, které je obtížné dilatovat běžnou POBA (prostou balonkovou angioplastikou), aby se zlepšil průtok koronární tepnou.

5. Indikace

Přípravek je indikován k balonkové dilataci stenotického úseku koronární tepny včetně restenózy de novo i in-stent za účelem zlepšení perfuze myokardu. Přípravek je určen k použití v cévách o referenčním průměru 2,00-4,00 mm.

6. Cílová populace pacientů

Pacienti, kteří mají významnou koronární stenózu s prokázanou ischemií myokardu (včetně těhotných pacientek). Nejsou k dispozici žádné klinické údaje specifické pro těhotné pacientky (nebo potenciální těhotné).

7. Klinické přínosy

Přípravek je určen pro pacienty, kteří mají koronární stenózu nebo okluzi. Přípravek je PTCA balónkový katétr, který je určen k dilataci stenózy, kterou je obtížné dilatovat pomocí POBA, jako jsou kalcifikované léze a in-stent restenózy (ISR) spojené s rizikem sklouznutí balónku a dosažení revaskularizace.

Klinickým přínosem přípravku je zlepšení ischemických příznaků a funkčních ischemických stavů.

Tyto výhody jsou také použitelné pro specifické léze, jako jsou kalcifikované léze a ISR. Kromě toho má výrobek skórovací účinek na základě tří nylonových prvků vložených do balónku. Kontrola disekce pomocí výrobku navíc přináší výhody uživatelům i pacientům, včetně následných léčebných postupů.

8. Kontraindikace

- 8.1 Výrobek je sterilní, není určen k opakovanému použití a nesmí se opakovaně sterilizovat. Opakovaná sterilizace a/nebo opakované použití by mohly vést k infekci nebo zhoršení vlastností výrobku, jako je velikost balónku, pevnost hřídele nebo lubrikace, a mohly by mít za následek selhání výrobku během používání.
- 8.2 Cévní spasmus bez výrazné stenózy.
- 8.3 Léze v levém hlavním kmeni bez ochrany kolaterálním krevním tokem, bypassesem nebo jinou metodou.
- 8.4 Léze nacházející se v bifurkaci mimo vzpěry stentu.
- 8.5 Léze umístěná distálně od čerstvě implantovaného stentu.
- 8.6 Léze s poškozením stentu.

9. Bezpečnostní opatření

9.1 Opatření před použitím

- 9.1.1 Viz příložené dokumenty všech používaných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků ve vztahu k cílové lézi a postupu.
- 9.1.2 Ověřte si specifikace přípravku a dalších použitých prostředků ve vztahu k cílové lézi a postupu.
- 9.1.3 Nepoužívejte výrobek, pokud je obal nebo obsah poškozený nebo kontaminovaný. Dbejte zejména na to, abyste nepoškodili vyčnívající prvky.
- 9.1.4 Veškeré používání výrobku by mělo probíhat ve sterilním prostředí.
- 9.1.5 Sterilní bariérový systém je sáček. Pouze obsah v sáčku je dodáván asepticky.
- 9.1.6 Při použití u těhotné pacientky (nebo potenciálně těhotné) je třeba zvážit účinky rentgenového záření na plod.
- 9.1.7 Jedna složka tohoto prostředku obsahuje následující látku definovanou jako karcinogenní 1B a toxická pro reprodukci 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti: Kobalt: CAS č. 7440-48-4. Současné vědecké důkazy potvrzují, že expozice slitinám obsahujícím kobalt ve zdravotnických prostředcích nepředstavuje nebezpečí z hlediska karcinogenity nebo reprodukční toxicity.

9.2 Bezpečnostní opatření při používání

- 9.2.1 Při používání vodícího drátu nebo proplachovacího zařízení dbejte na to, aby nedošlo k poškození výrobku.
- 9.2.2 Při nafukování balónku nepoužívejte vzduch. Existuje potenciál způsobit komplikace spojené se vzduchovou embolizací.
- 9.2.3 Abyste zabránili koagulaci krve v lumen vodícího drátu, což by ovlivnilo fungování produktu, ujistěte se, že jste lumen dostatečně propláchnuli heparinizovaným fyziologickým roztokem a nepoužívejte produkt po delší dobu.
- 9.2.4 Pokud nelze balónek koncentricky nafouknout, dbejte na to, aby nedošlo k pohybu balónku. Pohyb balónku během nafukování může způsobit poškození cévy.
- 9.2.5 Hemostatický ventil by měl být uzavřen, aby nedošlo k polohování/pohybu balonku během nafukování. Pohyb balónku během nafukování může způsobit poškození cévy.
- 9.2.6 Při uzavírání hemostatického ventilu dbejte na to, abyste nebránili činnosti vodícího drátu nebo vedení nafukování/odfukování balónku.
- 9.2.7 Pokud dojde k zalomení/zkroucení výrobku na hřídeli, nepokračujte v používání ani se nepokoušejte o opravu. Mohlo by dojít k poškození výrobku.

- 9.2.8 Při zavádění více zařízení do pacienta pracujte s výrobkem a ostatními zařízeními opatrně, aby nedošlo k jejich zamotání. Pokud je při zákroku pocítován odpor, ověřte příčinu odporu. Může dojít k poškození výrobku nebo jiných zařízení.

- 9.2.9 Pravidelně kontrolujte, zda na výrobku nejsou abnormality, jako je poškození, uvolnění připojených částí nebo únik chemických roztoků.

- 9.2.10 Po nafouknutí balónku balónek znovu nezavíjejte pomocí ochranného pouzdra balónku. Mohlo by dojít k poškození balónku.

- 9.2.11 Během zákroku podávejte vhodná antikoagulantia a vazodilatancia.

- 9.2.12 Při zavádění nebo nafukování uvnitř stentu nebo tvrdé léze, jako jsou kalcifikované léze, je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Mohlo by dojít k poškození výrobku.

- 9.2.13 Výrobek neotáčejte v cévním řečišti. Otáčení může vést k poškození výrobku.
- 9.2.14 Lékař, který vede zákrok, by měl určit dobu trvání a počet nafouknutí balónku na základě svých předchozích zkušeností (20 nafouknutí bez stentu a 10 nafouknutí ve stentu bylo testem na pracovní stoli.)

- 9.2.15 Výrobek zlikvidujte jako zdravotnický odpad a přijměte opatření k zabránění možného šíření infekce.

10. Nežádoucí příhody

Možné nežádoucí příhody zahrnují mimo jiné následující :

- akutní infarkt myokardu
- arytmie (včetně fibrilace komor, bradykardie, tachykardie)
- arteriální křeče
- arteriovenózní píštěl
- disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární tepny
- smrt
- krvácení nebo hematom
- krvavé komplikace
- hypo/hypertenze
- infekce
- ischémie způsobená dlouhotrvajícím nafouknutím
- nevolnost nebo zvracení
- palpitace
- reakce (např. reakce na léky nebo alergická reakce na kontrastní látku)
- restenóza po angioplastice
- cévní mozková příhoda, vzduchová embolizace, distální embolizace
- trombóza
- totální uzávěr koronární tepny nebo bypassu
- nestabilní angina pectoris

11. Požadované materiály

K použití by měly být připraveny následující materiály:

- vodící katétr
- vodící drát
- hemostatický ventil
- stříkačka
- inflační zařízení
- 3cestný uzavírací kohout

12. Návod k použití

12.1 Příprava

- 12.1.1 Zkontrolujte a potvrďte správnou funkčnost každého zařízení.

- 12.1.2 Vyjměte výrobek z obalu (zůstává v ochranné obruči).

- 12.1.3 Výrobek ponechte v ochranné obruči a propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zajistěte, aby nedošlo ke kontaminaci výrobku vyhozením/vypaďnutím z obruče během proplachování.

- 12.1.4 Opatrně vyjměte přípravek z ochranné obruče.

- 12.1.5 Opatrně vyjměte ochranné pouzdro balónku a stylet. Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození výrobku.

UPOZORNĚNÍ: Nafukování a vyfukování balónku se před použitím neprovádí, na rozdíl od přípravy běžného PTCA balónkového katétru.

- 12.1.6 Pomocí proplachovacího zařízení nebo proplachovací jehly odstraňte vzduch z lumen vodicího drátu proplachováním heparinizovaným fyziologickým roztokem skrz od špičky výrobku (špička lumen vodicího drátu).
- 12.1.7 Připojte uzavírací kohout k náboji výrobku (portu pro nafukování balónku) a zajistěte páčku uzavíracího kohoutu v poloze "vypnuto" pro kanál k balónku.
- 12.1.8 Naplňte nafukovací zařízení příslušným množstvím naředěné kontrastní látky (kontrast: heparinizovaný fyziologický roztok = 1:1). Připojte jej ke kohoutku a propláchněte port kohoutku kontrastní látkou.
- 12.1.9 Otočte páčkou kohoutku, aby se otevřel průtokový kanál mezi přípravkem a inflačním zařízením, a s hrotem inflačního zařízení směřujícím dolů aspirujte po dobu 20-30 sekund.
- 12.1.10 S hrotem nafukovacího zařízení směřujícím dolů přestaňte aspirovat a ověřte, zda je lumen přípravku zbaven vzduchu.
- 12.1.11 Výše uvedený postup opakujte, dokud není výrobek zcela zbaven zbytkového vzduchu/bublinek.
- 12.1.12 Odstraňte veškerý zbytkový vzduch z nafukovacího zařízení, opět vypustěte balónek a udržujte tento stav.

*Z důvodu zachování funkčnosti skládání balónku a vyčnívajících prvků nedovolte, aby se do balónku dostal vzduch nebo tekutina.

12.2 Vložení výrobku

- 12.2.1 Postupujte podle příbalového letáku každého zdravotnického prostředku a před zavedením výrobku dokončete jeho přípravu.
- 12.2.2 Překřížte cílovou lézi vodicím drátem a potvrďte jeho vstup do distální cévy.
- 12.2.3 Když je balónek zcela vypuštěn, opatrně zasuňte konec vodicího drátu do distálního hrotu výrobku a posuňte výrobek k cílové lézi.

12.3 Nafukování balónku

- 12.3.1 Potvrďte polohu balónku vzhledem k cílové lézi a uzavřete hemostatický ventil, čímž balónek zajistíte na místě.
- 12.3.2 Nafoukněte balónek na jmenovitý tlak po příslušnou dobu a vypustěte balónek pomocí nafukovacího zařízení.
- 12.3.3 Podle potřeby proveďte několikanásobné nafouknutí.
- 12.3.4 Po dokončení dilatace se ujistěte, že je balónek zcela vyprázdněn, vraťte přípravek do vodicího katétru a zhodnoťte zlepšení stenotického místa pomocí angiografie.
- 12.3.5 Pokud by v této době nebylo dosaženo adekvátní expanze, lze dalšího zlepšení dosáhnout zvýšením inflačního tlaku nebo prodloužením doby (viz tabulka shody).

12.4 Odstranění přípravku

Po úplném vyprázdnění balónku opatrně vyjměte výrobek a dbejte na to, aby vodicí drát zůstal na svém místě.

13. Způsob skladování, doba použitelnosti a sterilizace

13.1 Způsob skladování

- 13.1.1 Výrobek skladujte při pokojové teplotě na místě, které není vystaveno vysoké teplotě a vlhkosti nebo přímému slunečnímu záření, a přijměte vhodná opatření, aby se výrobek nedostal do kontaktu s vodou.
- 13.1.2 Vyvarujte se náklonům, vibracím a nárazům (i během přepravy) a skladujte v bezpečném, stabilním prostředí.
- 13.1.3 Neskladujte v blízkosti chemikálií nebo v místech, kde může být zařízení vystaveno působení plynů.

13.2 Doba použitelnosti

Tento výrobek spotřebujte před datem „Spotřebujte do“ uvedeným na štítku obalu.

13.3 Metoda sterilizace

Obal výrobku byl sterilizován působením plynného etylenoxidu (EtO) a není určen k opětovné sterilizaci.

14. Odmítnutí záruky na výrobek a omezení opravných prostředků

S OHLEDEM NA VŠECHNY VÝROBKY GOODMAN VYOBRAZENÉ NEBO POPSANÉ V TÉTO PUBLIKACI NEEXISTUJÍ ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY JAKÉHOKOLI DRUHU, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST GOODMAN CO., LTD A JEJÍ DCEŘINÉ SPOLEČNOSTI (DÁLE JEN "GOODMAN") NENESOU ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY V SOUVISLOSTI S POUŽÍVÁNÍM, OPAKOVANÝM POUŽITÍM NEBO JAKÝMKOLI JINÝM ASPEKTEM PŘÍSLUŠNÉHO PRODUKTU (PRODUKTŮ), S VÝJIMKOU PŘÍPADŮ VÝSLOVNĚ STANOVENÝCH PLATNÝMI PŘEDPISY. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRÁVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST GOODMAN K JAKÉMKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE. JAKÝMKOLI POPIS VÝROBKU NEBO SLUŽBY NEBO SPECIFIKACE OBSAŽENÉ V TISKOVINÁCH SPOLEČNOSTI GOODMAN, VČETNĚ TÉTO PUBLIKACE, SLOUŽÍ POUZE K OBECNÉMU POPISU PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU V DOBĚ VÝROBY A NEPŘEDSTAVUJÍ ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI JINÉ ZÁRUKY.

15. Odkazy

Lékař by se měl seznámit s aktuální lékařskou literaturou o balónkové dilataci, například s literaturou vydanou ACC/AHA.

16. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti tohoto výrobku bude k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhledejte tento prostředek pomocí základního UDI-DI : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Hlášení nežádoucích příhod

Veškeré závažné události je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu vašeho státu.

SLOVENSKY

1. Varovania

- 1.1 Intravaskulárna manipulácia s produktom by mala byť opatrne vykonávaná pod fluoroskopiou. Pohyb distálneho konca produktu alebo operácia bez potvrdenia jeho polohy môže viesť k možnému poškodeniu produktu.
- 1.2 V prípade akéhokoľvek odporu produktu a abnormality v pohybe a umiestnení špičky produktu počas operácie okamžite prerušte používanie a potvrďte príčinu pod fluoroskopiou. Pokračujúce používanie môže viesť k poškodeniu produktu.
- 1.3 Pri umiestnení výstupného portu vodiaceho drôtu produktu za špičku vodiaceho katétra by sa malo dbať na odstránenie akejkoľvek voľnosti vo vodiacom drôte k výstupnému portu vodiaceho drôtu pri sťahovaní produktu do vodiaceho katétra. Produkt alebo vodiaci drôt môžu stať neoperabilnými alebo utrpieť poškodenie.
- 1.4 Na zníženie potenciálu poškodenia cievy by nafúknutý priemer balónika mal zodpovedať cieve práve proximálne alebo distálne k stenóze.
- 1.5 Produkt opatrne vyberte z ochranného kruhu a z produktu odstráňte štylet a ochranný kryt balónika, pričom sa uistíte, že nedôjde k poškodeniu produktu. Poškodenie balónika alebo lúmenu balónika môže spôsobiť zlyhanie nafukovania/vyfukovania balónika alebo ovplyvniť funkčnosť.
- 1.6 Pri vkladaní a/alebo vyberaní produktu použite gázu namočenú v heparinovanom fyziologickom roztoku na utieranie vodiaceho drôtu a odstránenie akýchkoľvek cudzích častíc z povrchu. Kontaminant môže spôsobiť poškodenie produktu alebo vodiaceho drôtu.
- 1.7 Keďže vystupujúce prvky sú spojené na oboch koncoch balónika, proximálne aj distálne, pri postupe sekundárneho zariadenia cez balónik alebo pri vyberaní produktu cez sekundárne zariadenie umiestnené proximálne k balóniku by sa malo dbať na to, aby nedošlo k zamotaniu vystupujúcich prvkov so sekundárnym zariadením. Takéto zamotanie môže viesť k poškodeniu produktu a sekundárneho zariadenia.
- 1.8 Pri používaní produktu na lézie s viacerými implantovanými stentami, ako je Y stentovanie, T stentovanie, culotte stentovanie a crush stentovanie (vrátane bifurkovaných lézií), je potrebná opatrnosť. Vystupujúce prvky sa môžu potenciálne zamotať na stente. Takýto stav môže viesť k poškodeniu produktu.
- 1.9 Pri používaní produktu v distálnych častiach stentov uvoľňujúcich liek je potrebná opatrnosť. Existujú správy o extrémne oneskorenom pokrývaní neintímny stentmi uvoľňujúcimi liekmi.
- 1.10 Produkt by mal byť manipulovaný len v úplne vyfúknutom stave. Operácia pri nafúknutom stave môže spôsobiť poškodenie produktu.
- 1.11 Produkt by sa mal používať len v zariadeniach schopných vykonávať núdzovú operáciu bypassu koronárnych artérií (CABG) ako opatrenie proti komplikáciám, ktoré môžu spôsobiť zranenie alebo vážne komplikácie, ktoré by mohli byť životu nebezpečné.
- 1.12 Nepoužívajte žiadne produkty obsahujúce organické rozpúšťadlá, emulzie na tukovej báze alebo olej, aby ste zabránili poškodeniu produktu, ako sú napríklad náboje a vystupujúce prvky a/alebo zhoršenie hydrofilného povlaku.
- 1.13 PTCA u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na operáciu bypassu koronárnych artérií, vyžaduje starostlivé zváženie, vrátane novej hemodynamickej podpory počas PTCA, keďže liečba tejto skupiny pacientov predstavuje špeciálne riziko.
- 1.14 Tlak balónika by nemal prekročiť hodnotený tlakový limit (RBP). RBP je založený na výsledkoch in vitro testovania. Aspoň 99,9% balónikov (s 95% istotou) nepraskne pri ich RBP alebo nižšie. Použite tlakomer na zabránenie nadmernému nafúknutiu balónika.
- 1.15 Pri vkladaní do stentu, vyberaní zo stentu, postupujte opatrne pod fluoroskopiou. (Robenie toho bez fluoroskopie môže poškodiť tento katéter alebo zraniť krvnú cievu.)

2. Určený užívateľ

Intervenční kardiologovia, ktorí získali techniku PTCA / perkutánnej koronárnej intervencie.

3. Popis zariadenia

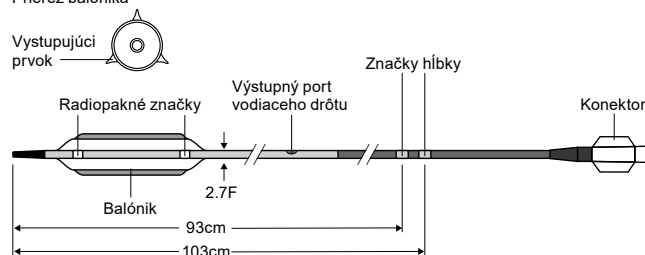
Produkt je rýchlovýmenný (RX) perkutánny transluminálny koronárny angioplastický (PTCA) balónkový katéter. Balónik má prvek proti sklzu (NSE) z nylonových nití (vystupujúci prvky), ktoré sústredujú dilatačnú silu, aby sa znížil sklz balóniku během nafukovania. Tí nylonové nite jsou umístěny ve 120° intervalech paralelně s hřídelem a spojeny na distálním a proximálním konci 13 mm dlouhého polokompatibilního balóniku. Uvnitř balóniku dva radiopakní markery indikují pracovní délku balóniku pro správné umístění v cílové lézi.

Distální část 2,7 F katétru obsahuje dvoulumenový hřídel; vnější lumen je pro dilataci balónu a vnitřní lumen umožňuje rychlou výměnu vodičů 0,014" palce nebo menších. Na hřídel katétru a kuželovitý distální konec je aplikován hydrofilní povlak. Proximální hřídel obsahuje markery hloubky vložení katétru na 93 cm a 103 cm, a proximální konektor umožňuje nafukování a vyfukování balónu pomocí standardního zařízení pro nafukování balónu.

Zařízení je dostupné v průměrech balónu od 2,0 do 4,0 mm. Nominální tlak nafukování je 6 atm a hodnotený tlak prasknutí je 14 atm. Graf kompatibility balónu je poskytnut na konci těchto pokynů pro použití. Zařízení je baleno sterilně s ochranným krytem balónu a styletem, které jsou před použitím odstraněny.

<Diagram Produktu>

Prierez balónika



Odporúčaný tlak nafukovania (NP: Nominálny Tlak): 6 atm (6×10² kPa)

Maximálny Tlak Nafukovania (RBP: Hodnotený Tlak Prasknutia): 14 atm (14×10² kPa)

Maximálny Kompatibilný Vonkajší Priemer Vodiaceho Drôtu: 0,014 palca (0,36 mm)

Minimálny Kompatibilný Vnútorý Priemer Vodiaceho Katétra: 6F

<Komponenty>

Oplachovacie Zariadenie, Klip Katétra / 1 jednotka každý

4. Určený Účel

Účelom použitia produktu je dilatácia ateroskleroticky upchatých segmentov koronárnych artérií, ktoré sú ťažko dilatovateľné bežnou POBA (klasickou balónkovou angioplastikou) na zlepšenie prietoku koronárnych artérií.

5. Indikácie

Produkt je indikovaný na balónkovú dilatáciu stenotickú časť koronárnej artérie vrátane novo vzniknutých aj restenóz v stente, s cieľom zlepšiť myokardiálnu perfúziu.

Produkt je určený na použitie v cievach s referenčným priemerom ciev 2,00-4,00mm.

6. Cieľová Pacientská Populácia

Pacienti, ktorí majú významnú koronárnu stenózu s dôkazmi myokardiálnej ischemie (vrátane tehotných pacientiek).

Nie sú k dispozícii žiadne špecifické klinické údaje pre tehotné pacientky (alebo potenciál byť tehotná).

7. Klinické Výhody

Produkt je určený pre pacientov, ktorí majú koronárnu stenózu alebo oklúziu. Produkt je PTCA balónkový katéter, ktorý je určený na dilatáciu stenózy, ktorá je ťažko dilatovateľná pomocou POBA, ako sú napríklad vápenaté lézie a restenóza v stente (ISR) spojená s rizikom skľuzu balónu a dosiahnutie revascularizácie. Klinické výhody produktu sú zlepšenie ischemických symptómov a funkčných ischemických stavov.

Tieto výhody sú tiež aplikovateľné pre špecifické lézie, ako sú vápenaté lézie a ISR. Okrem toho produkt vyvíja skórovací efekt založený na troch nylonových prvkoch naložených na balónik. Dodatočne, kontrola disekcie s produktom prináša výhody používateľom a pacientom, vrátane následných liečebných postupov.

8. Kontraindikácie

- 8.1 Produkt je sterilizovaný, nie je opakovane použiteľný a nesmie byť znovu sterilizovaný. Znovusterilizácia a/alebo opätovné použitie môže viesť k infekcii alebo degradácii charakteristík produktu, ako sú veľkosť balónika, pevnosť hriadeľa alebo mazivosť, a môže spôsobiť zlyhanie produktu počas použitia.
- 8.2 Vaskulárny spazmus bez významnej stenózy.
- 8.3 Lézie v hlavnom ľavom kmeni bez ochrany kolaterálnym prietokom krvi, bypasom alebo inou metódou.
- 8.4 Lézie nachádzajúce sa v bifurkácii za stentovými výstužami.
- 8.5 Lézie nachádzajúce sa distálne od čerstvo implantovaného stentu.
- 8.6 Lézie so stentovým poškodením.

9. Opatrenia

9.1 Opatrenia Pred Použitím

- 9.1.1 Odkážte na priložené dokumenty všetkých farmaceutík a zdravotníckych pomôcok použitých v súvislosti s cieľovou léziou a procedúrou.
- 9.1.2 Potvrďte špecifikácie produktu a ďalších zariadení použitých v súvislosti s cieľovou léziou a procedúrou.
- 9.1.3 Nepoužívajte produkt, ak je balenie alebo obsah poškodený alebo kontaminovaný. Obzvlášť si dávajte pozor, aby ste nepoškodili vystupujúce prvky.
- 9.1.4 Všetko použitie produktu by malo prebiehať v sterilnom prostredí.
- 9.1.5 Systém sterilnej bariéry je vrecko. Len obsah vo vrecku je poskytnutý asepticky.
- 9.1.6 Pri použití pre tehotnú pacientku (alebo potenciál byť tehotná) by sa mali zvážiť účinky röntgenov na plod.
- 9.1.7 Jedna zložka tohto zariadenia obsahuje nasledujúcu látku definovanú ako karcinogenita 1B a reprodukčná toxicita 1B v koncentrácii nad 0,1% hmotnosti podľa hmotnosti: Kobalt: CAS č. 7440-48-4. Súčasný vedecký dôkaz podporujú, že expozícia zliatinám obsahujúcim kobalt v zdravotníckych zariadeniach nepredstavuje riziko pre karcinogenitu alebo reprodukčnú toxicitu.

9.2 Opatrenia Počas Použitia

- 9.2.1 Pri používaní vodiaceho drôtu alebo oplachovacieho zariadenia buďte opatrní, aby nedošlo k poškodeniu produktu.
- 9.2.2 Nepoužívajte vzduch pri nafukovaní balónu. Existuje potenciál spôsobiť komplikácie spojené s embolizáciou vzduchu.
- 9.2.3 Aby ste zabránili koagulácii krvi vo vnútri lúmenu vodiaceho drôtu, čím by ste ovplyvnili operácie s produktom, uistite sa, že lúmen je dôkladne opláchnutý heparinizovaná soľná voda a nepoužívajte produkt dlhší čas.
- 9.2.4 Keď sa balónik nemôže koncentricky nafúknuť, dávajte pozor, aby nedošlo k pohybu balónika. Pohyb balónika počas nafukovania môže spôsobiť poškodenie ciev.
- 9.2.5 Hemostatický ventil by mal byť uzavretý, aby sa pozícia balónika udržala fixná počas nafukovania. Pohyb balónika počas nafukovania môže spôsobiť poškodenie ciev.
- 9.2.6 Pri zatváraní hemostatického ventilu sa uistite, že neobmedzujete operáciu vodiaceho drôtu alebo línií nafukovania/vyfukovania balónika.

- 9.2.7 Ak produkt utrpí skrútenie hriadeľa, nepokračujte v používaní ani sa nepokúšajte opraviť. Môže dôjsť k poškodeniu produktu.
- 9.2.8 Pri umiestňovaní viacerých zariadení do pacienta, operujte produkt a ďalšie zariadenia opatrne, aby ste zabránili zamotaniu. Ak pocítite počas procedúry odpor, potvrďte príčinu odporu. Môže dôjsť k poškodeniu produktu alebo iných zariadení.
- 9.2.9 Pravidelne kontrolujte produkt na abnormality, ako sú poškodenia, uvoľnenie spojených sekcií alebo únik chemických roztokov.
- 9.2.10 Po nafúknutí balónika ho neobalujte znova pomocou ochranného krytu balónika. Môže dôjsť k poškodeniu balónika.
- 9.2.11 Počas procedúry podávajte vhodné antikoagulantia a vazodilatátory.
- 9.2.12 Pri vkladaní alebo nafukovaní vo vnútri stentu alebo tvrdej lézie, ako sú vápenaté lézie, je potrebná opatrnosť. Môže dôjsť k poškodeniu produktu.
- 9.2.13 Neroztáčajte produkt vo vnútri cievneho systému. Rotácia môže spôsobiť poškodenie produktu.
- 9.2.14 Lekár zodpovedný za procedúru by mal určiť trvanie a počet nafukovaní balónika na základe svojich predchádzajúcich skúseností (20 nafukovaní bez stentu a 10 nafukovaní vo vnútri stentu bolo overených výkonnostným testom na lavici.)
- 9.2.15 Likvidujte produkt ako lekársky odpad a prijmite opatrenia na zabránenie možnému šíreniu infekcie.

10. Nepriaznivé Udalosti

Možné nepriaznivé udalosti zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na nasledovné:

- Akútny infarkt myokardu
- Arytmia (vrátane fibrilácie komôr, bradykardie, tachykardie)
- Arteriálny spazmus
- Arteriovenózna fistula
- Disekcia koronárnej artérie, perforácia, ruptúra alebo zranenie
- Smrť
- Krvácanie alebo hematóm
- Krvácanie komplikácie
- Hypo / Hypertenzie
- Infekcia
- Ischémia spôsobená dlhodobým nafukovaním
- Nechutenstvo alebo vracanie
- Palpitácie
- Reakcia (napr. lieková reakcia alebo alergická reakcia na kontrastné látky)
- Restenóza po angioplastike
- Mŕtvica, vzduchová embolizácia, distálna embolizácia
- Trombóza
- Totálna oklúzia koronárnej artérie alebo bypass graftu
- Nestabilná angína

11. Potrebne Materiály

Pre použitie by mali byť pripravené nasledujúce materiály:

- Vodiaci Katéter
- Vodiaci Drôt
- Hemostatický Ventil
- Striekačka
- Nafukovacie Zariadenie
- 3-cestný Kohútik

12. Pokyny na Použitie

12.1 Príprava

- 12.1.1 Skontrolujte a potvrďte správnu funkčnosť každého zariadenia.
- 12.1.2 Vyberte produkt z balenia (zostávajúc v ochrannom kruhu).
- 12.1.3 Opláchnite produkt heparinizovaným fyziologickým roztokom pri zachovaní produktu v ochrannom kruhu. Uistite sa, že produkt nebude kontaminovaný tým, že bude počas procesu oplachovania vymrštený z kruhu.

- 12.1.4 Opatrne vyberte produkt z ochranného kruhu.
- 12.1.5 Opatrne odstráňte ochranný kryt balónika a stylet. Potvrďte, že produkt nie je poškodený.
- POZNÁMKA: Nafukovanie a vyfukovanie balónika sa nemá vykonávať pred použitím na rozdiel od prípravy pre konvenčný PTCA balónkový katéter.
- 12.1.6 Použitím oplachovacieho zariadenia alebo oplachovacej ihly odstráňte vzduch z lúmenu vodiaceho drôtu oplachovaním heparinizovaným fyziologickým roztokom cez špičku produktu (špičku lúmenu vodiaceho drôtu).
- 12.1.7 Pripojte kohútik k konektoru produktu (port na nafukovanie balónu) a zabezpečte páčku kohútika v pozícii "off" pre kanál k balónu.
- 12.1.8 Naplňte nafukovacie zariadenie vhodným množstvom riedeného kontrastného média (kontrast : heparinizovaný fyziologický roztok = 1:1). Pripojte ho k kohútiku a opláchnite port kohútika kontrastným médiom.
- 12.1.9 Otočte páčku kohútika, aby ste otvorili prietokový kanál medzi produktom a nafukovacím zariadením, a so špičkou nafukovacieho zariadenia smerujúcou nadol, aspirujte 20-30 sekúnd.
- 12.1.10 So špičkou nafukovacieho zariadenia smerujúcou nadol, ukončíte aspiráciu a potvrďte, že lúmen produktu je bez vzduchu.
- 12.1.11 Opakujte vyššie uvedený proces, kým produkt nebude úplne bez zvyškového vzduchu/bublín.
- 12.1.12 Odstránením všetkého zvyškového vzduchu z nafukovacieho zariadenia znova vyfúknite balónik a udržiajte stav.
- *Neumožnite vstup vzduchu alebo kvapaliny do balónu, aby ste zachovali funkčnosť skládania balónu a vystupujúce prvky.
- 12.2 Vloženie Produktu**
- 12.2.1 Postupujte podľa priloženého letáku pre každé zdravotnícke zariadenie a dokončite prípravu zariadení pred vložením produktu.
- 12.2.2 Prejdite cez cieľovú léziu vodiacim drôtom a potvrďte jeho vstup do distálneho cievneho systému.
- 12.2.3 Pri úplne vyfúknutom balóniku opatrne vložte chvostový koniec vodiaceho drôtu do distálneho konca produktu a posuňte produkt k cieľovej lézii.
- 12.3 Nafukovanie Balónika**
- 12.3.1 Potvrďte pozíciu balónika vo vzťahu k cieľovej lézii a zatvorte hemostatický ventil, čím zablokujete balónik na mieste.
- 12.3.2 Nafúknite balónik na nominálny tlak nafukovania na vhodnú dĺžku času a vyfúknite balónik pomocou nafukovacieho zariadenia.
- 12.3.3 Vykonajte viacnásobné nafukovania podľa potreby.
- 12.3.4 Po dokončení dilatácie sa uistite, že balónik je úplne vyfúknutý, vráťte produkt do vodiaceho katétra a pomocou angiografie vyhodnoťte zlepšenie stenotického lokality.
- 12.3.5 Ak v tomto čase nedôjde k dostatočnému rozšíreniu, ďalšie zlepšenie môže byť dosiahnuté zvýšením tlaku nafukovania alebo dĺžky času (pozri graf kompatibility).
- 12.4 Odstránenie Produktu**
- Po úplnom vyfúknutí balónika opatrne odstráňte produkt, pričom zabezpečte, aby vodiaci drôt zostal na mieste.
- 13. Spôsob Skladovania, Trvanlivosť a Sterilizácia**
- 13.1 Spôsob Skladovania**
- 13.1.1 Skladujte produkt na mieste s izbovou teplotou, ktoré nie je vystavené vysokým teplotám a vlhkosti alebo priamemu slnečnému žiareniu, a prijmite vhodné opatrenia na zabezpečenie, aby produkt neprišiel do kontaktu s vodou.
- 13.1.2 Vyhňte sa nakloneniu, vibráciám a nárazom (vrátane počas prepravy) a skladujte v bezpečnom, stabilnom prostredí.
- 13.1.3 Neskladujte blízko chemikálií alebo na miestach, kde by mohlo dôjsť k expozícii zariadenia plynům.

13.2 Trvanlivosť

Použite tento produkt pred dátumom "Použiteľné do", ktorý je uvedený na etikete balenia.

13.3 Metóda Sterilizácie

Balenie produktu bolo sterilizované expozíciou Etylénoxidovému Plyn (EtO) a nie je určené na znovusterilizáciu.

14. Zrieknutie sa Záruky Produktu a Obmedzenie

Nápravných Opatrení

VO VZŤAHU K AKÉMKOL'VEK PRODUKTU GOODMAN UVEDENÉMU ALEBO POPÍSANÉMU V TEJTO PUBLIKÁCII NEEXISTUJÚ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY AKÉHOKOL'VEK DRUHU, VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA, AKÉHOKOL'VEK IMPLICITNÉHO ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ GOODMAN CO., LTD A JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI ("GOODMAN") NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ALEBO INÉ ŠKODY SPOJENÉ S POUŽÍVANÍM, ZNOVUPOUŽITÍM ALEBO AKÝMKOL'VEK INÝM ASPEKTOM PRÍSLUŠNÉHO PRODUKTU(S) OKREM PRÍPADOV VÝSLOVNE UVEDENÝCH V PLATNOM PRÁVE. ŽIADNA OSOBA NEMÁ PRÁVOMOC ZAVIAZAŤ GOODMAN K AKÉMKOL'VEK VYHLÁSENIE ALEBO ZÁRUKÉ. AKÝMKOL'VEK POPIS PRODUKTU ALEBO SLUŽBY ALEBO ŠPECIFIKÁCIE OBSIAHNUTÉ V AKOMKOL'VEK TLAČENOM MATERIÁLI GOODMAN, VRÁTANE TEJTO PUBLIKÁCIE, SÚ URČENÉ VÝHRADNE NA VŠEOBECNÉ OPISANIE PRÍSLUŠNÉHO PRODUKTU V ČASE VÝROBY A NEPREDSTAVUJÚ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ALEBO INÉ ZÁRUKY.

15. Referencie

Lekár by mal konzultovať súčasnú lekársku literatúru o dilatácii balónika, ako je tá, ktorá bola publikovaná ACC/AHA.

16. Zhrnutie Bezpečnosti a Klinickej Výkonnosti

Zhrnutie bezpečnosti a klinickej výkonnosti pre tento produkt bude k dispozícii po spustení Európskej databázy o zdravotníckych pomôckach / EUDAMED na ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhľadajte zariadenie pomocou základného UDI-DI : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Hlásenie Nepriaznivých Událostí

Akékoľvek vážne incidenty musia byť hlásené výrobcovi a príslušnému orgánu vášho štátu.

POLSKI

1. Ostrzeżenia

- 1.1 Manipulację produktem po umieszczeniu w układzie naczyniowym należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii. Przesuwanie końcówki dystalnej produktu lub działanie bez potwierdzenia umiejscowienia końcówki może spowodować potencjalne uszkodzenie produktu.
- 1.2 Jeśli podczas zabiegu wystąpi jakikolwiek opór i nieprawidłowości w ruchu produktu i umiejscowieniu końcówki produktu, należy niezwłocznie zaprzestać użytkowania produktu i określić przyczynę za pomocą fluoroskopii. Kontynuacja zabiegu może spowodować uszkodzenie produktu.
- 1.3 Gdy port wyjściowy przewodnika produktu znajduje się poza końcówką cewnika prowadzącego, należy wyeliminować luz w przewodniku względem portu wyjściowego przewodnika podczas wycofywania produktu do cewnika prowadzącego (przewodnik musi być prosty). Produkt lub przewodnik może przestać działać lub ulec uszkodzeniu.
- 1.4 W celu zmniejszenia możliwości uszkodzenia naczynia średnica balonu po napełnieniu powinna być zbliżona do średnicy naczynia bezpośrednio proksymalnie lub dystalnie do zwężenia.
- 1.5 Ostrożnie wyjąć produkt z osłony ochronnej oraz zdjąć mandryn i osłonę balonu z produktu, upewniając się, że produkt nie uległ uszkodzeniu. Uszkodzenie balonu lub jego światła może spowodować usterkę podczas napełniania/oprózniczenia balonu lub wpłynąć na jego funkcjonalność.
- 1.6 W przypadku wsuwania i/lub wycofywania produktu należy wytrzeć do czysta powierzchnię przewodnika przy użyciu gazika zwilżonego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zanieczyszczenia mogą spowodować uszkodzenie produktu lub przewodnika.
- 1.7 Ponieważ wystające elementy są połączone zarówno z proksymalnym, jak i z dystalnym końcem balonu, należy zachować ostrożność podczas przesuwania narzędzia dodatkowego nad balonem lub wyjmowania produktu wzdłuż narzędzia dodatkowego znajdującego się proksymalnie względem balonu, aby uniknąć zaczepienia się wystających elementów o narzędzie dodatkowe. Takie zaczepienie się może spowodować uszkodzenie produktu i narzędzia dodatkowego.
- 1.8 Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu w przypadku zmian chorobowych z większą liczbą wszczepionych stentów takich jak stenty w kształcie litery Y, stenty w kształcie litery T, stentowanie Culotte'a i stentowanie techniką Crush (w tym stentowanie bifurkacji wieńcowych). Wystające elementy mogą potencjalnie zaczepić się o stent. Taka sytuacja może spowodować uszkodzenie produktu.
- 1.9 Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu w odcinkach dystalnych stentów uwalniających lek. Istnieją doniesienia o bardzo opóźnionym pokrywaniu neointymy stentami uwalniającymi lek.
- 1.10 Produktem można manipulować wyłącznie po jego całkowitym opróżnieniu. Operowanie w stanie napełnionym może spowodować uszkodzenie produktu.
- 1.11 Produkt powinien być stosowany wyłącznie w placówkach, w których możliwe jest przeprowadzenie zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych (CABG) jako środka zapobiegającego powikłaniom, które mogą spowodować obrażenia lub poważne powikłania mogące zagrażać życiu.
- 1.12 Nie używać żadnych produktów zawierających rozpuszczalnik organiczny, emulsje na bazie tłuszczu lub olej, aby zapobiec uszkodzeniu produktu, np. złączka i wystających elementów, i/lub degradacji powłoki hydrofilowej.
- 1.13 Przeszkórna śródnaczyńniowa angioplastyka wieńcowa (PTCA) u pacjentów niebędących dopuszczonymi kandydatami do pomostowania tętnic wieńcowych wymaga starannego rozważenia, obejmującego również możliwość zastosowania wspomagania hemodynamiki podczas zabiegu PTCA, ponieważ zabieg u tej populacji pacjentów wiąże się ze szczególnym ryzykiem.

- 1.14 Nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP) balonu. Wartość ciśnienia RBP opiera się na wynikach badań in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% pewnością) nie ulegnie rozerwaniu przy ciśnieniu na poziomie lub poniżej RBP. Stosować urządzenie monitorujące ciśnienie, aby zapobiec nadmiernemu napełnieniu balonu.
- 1.15 Podczas wprowadzania do stentu i wycofywania ze stentu postępować ostrożnie, pod kontrolą fluoroskopii. (działania prowadzone bez fluoroskopii mogą spowodować uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczynia krwionośnego.)

2. Docelowi użytkownicy

Kardiolodzy interwencyjni przeszkoleni w wykonywaniu zabiegów PTCA / przeszskórnej śródnaczyńniowej angioplastyki wieńcowej.

3. Opis wyrobu

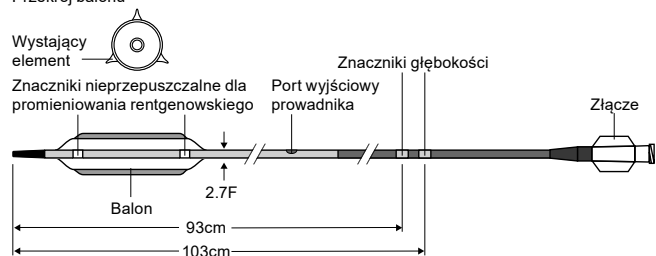
Produkt jest cewnikiem balonowym przeznaczonym do zabiegów przeszskórnej śródnaczyńniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) w systemie szybkiej wymiany (RX). Balon jest wyposażony w nylonowe nici zapobiegające poślizgowi (wystające elementy), które skupiają siłę dyatacji w celu zmniejszenia poślizgu balonu podczas napełniania. Trzy nylonowe nici są umieszczone w odstępach co 120° równolegle do trzonu i połączone na zakończeniu dystalnym i proksymalnym balonu półpodatnego o długości 13 mm. Wewnątrz balonu dwa znaczniki nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego wskazują długość roboczą balonu i ułatwiają jego umieszczenie w docelowej zmianie.

Część dystalna cewnika 2,7 F zawiera trzon z podwójnym światłem; światło zewnętrzne służy do rozszerzania balonu, a światło wewnętrzne pozwala na szybką wymianę przewodników w rozmiarze 0,014" lub mniejszych. Trzon cewnika i zwężająca się końcówka dystalna są pokryte powłoką hydrofilową. Trzon po stronie proksymalnej zawiera znaczniki głębokości wprowadzenia cewnika na wysokości 93 cm i 103 cm, a złącze po stronie proksymalnej umożliwia napełnianie i opróżnianie balonu za pomocą standardowego urządzenia do napełniania balonu.

Wyrób jest dostępny z balonami w rozmiarze od 2,0 do 4,0 mm. Nominalne ciśnienie napełniania wynosi 6 atm, a nominalne ciśnienie rozerwania wynosi 14 atm. Tabela podatności balonu znajduje się na końcu niniejszej instrukcji użytkowania. Wyrób jest zapakowany sterylnie z osłoną balonu i mandrynem, które należy zdjąć przed użyciem.

<Schemat produktu>

Przekrój balonu



Zalecane ciśnienie napełniania (NP: ciśnienie nominalne): 6 atm (6×10^2 kPa)

Maksymalne ciśnienie napełniania (RBP: nominalne ciśnienie rozerwania): 14 atm (14×10^2 kPa)

Maksymalna kompatybilna średnica zewnętrzna przewodnika: 0,014 cala (0,36 mm)

Identyfikator minimalnego kompatybilnego cewnika prowadzącego: 6F

<Elementy składowe>

Urządzenie do pływania, zacisk cewnika / po 1 szt

4. Przewidziane zastosowanie

Celem zastosowania produktu jest poszerzenie odcinków tętnic wieńcowych niedrożnych na skutek zmian miażdżycowych, które są trudne do poszerzenia

za pomocą typowego zabiegu POBA (klasycznej angioplastyki balonowej) w celu poprawy przepływu w tętnicach wieńcowych.

5. Wskazania

Produkt jest wskazany do zabiegów angioplastyki balonowej zwężonej części tętnicy wieńcowej, w tym zarówno de novo, jak i restenozy w stencie, w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego. Produkt jest przeznaczony do stosowania w naczyniach o średnicy referencyjnej 2,00 – 4,00 mm.

6. Populacja docelowa pacjentów

Pacjenci ze znacznym zwężeniem tętnic wieńcowych z objawami niedokrwienia mięśnia sercowego (w tym pacjentki w ciąży). Brak danych klinicznych dotyczących pacjentek w ciąży (lub potencjalnie będących w ciąży).

7. Korzyści kliniczne

Produkt jest przeznaczony dla pacjentów ze zwężeniem lub okluzją tętnic wieńcowych. Produkt jest cewnikiem balonowym do PTCA służącym do poszerzania zwężeń, które są trudne do poszerzenia za pomocą zabiegu POBA, takich jak zmiany zwapniałe i restenoza w stencie (ISR), związanych z ryzykiem poślizgu balonu i uzyskania rewaskularyzacji.

Korzyściami klinicznymi zastosowania produktu są poprawa objawów niedokrwienia i stanów czynnościowych związanych z niedokrwieniem.

Korzyści te odnoszą się również do określonych zmian, takich jak zmiany zwapniałe i ISR. Ponadto produkt zapewnia efekt nacinania dzięki trzem nylonowym elementom wbudowanym w balon. Dodatkowo kontrola rozwarstwienia za pomocą produktu przynosi korzyści użytkownikom i pacjentom obejmujące kolejne procedury leczenia.

8. Przeciwwskazania

8.1 Produkt jest sterylizowany. Nie nadaje się do ponownego użycia i nie wolno jest go ponownie sterylizować. Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie produktu może spowodować zakażenie lub pogorszenie właściwości produktu takich jak rozmiar balonu, wytrzymałość trzonu lub smarowanie i może spowodować usterkę produktu podczas użytkowania.

8.2 Skurcz naczyniowy bez znacznego zwężenia.

8.3 Zmiany w pniu lewej tętnicy wieńcowej bez zabezpieczenia w postaci krążenia obocznego, by-passu lub jakiegokolwiek innej metody.

8.4 Zmiany zlokalizowane w rozgałęzieniu poza rozpórkami stentu.

8.5 Zmiana zlokalizowana dystalnie względem świeżo wszczepionego stentu.

8.6 Zmiany obejmujące uszkodzenie stentu.

9. Środki ostrożności

9.1 Środki ostrożności przed użyciem

9.1.1 Należy zapoznać się dołączoną dokumentacją dotyczącą wszystkich produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych stosowanych w odniesieniu do zmiany docelowej i procedury.

9.1.2 Potwierdzić specyfikacje produktu i innych urządzeń stosowanych w odniesieniu do zmiany docelowej i procedury.

9.1.3 Nie używać produktu, jeśli opakowanie lub zawartość są uszkodzone lub zanieczyszczone. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić wystających elementów.

9.1.4 Produkt musi być zawsze stosowany w sterylnym środowisku.

9.1.5 Sterylną barierę stanowi torebka. Tylko zawartość torebki jest dostarczana jako jałowa.

9.1.6 W przypadku stosowania u pacjentki w ciąży (lub potencjalnie w ciąży) należy wziąć pod uwagę wpływ promieniowania rentgenowskiego na płód.

9.1.7 Jeden ze składników niniejszego wyrobu zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako kancerogenną 1B i działającą szkodliwie na rozrodczość 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo: Kobalt: Nr CAS 7440-48-4. Obecne dowody naukowe potwierdzają, że narażenie na stopy zawierające kobalt w wyrobach medycznych nie stanowi zagrożenia kancerogennego ani nie ma szkodliwego wpływu na reprodukcję.

9.2 Środki ostrożności podczas użytkowania

9.2.1 Należy zachować ostrożność podczas korzystania z przewodnika lub urządzenia do płukania, aby nie uszkodzić produktu.

9.2.2 Do napełniania balonu nie używać powietrza. Istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań związanych z embolizacją powietrzem.

9.2.3 Aby uniknąć koagulacji krwi w świetle przewodnika, a tym samym negatywnego wpływu na działanie produktu, należy odpowiednio przepłukać światło heparynizowanym roztworem soli oraz nie używać produktu przez zbyt długi czas.

9.2.4 W przypadku gdy nie jest możliwe koncentryczne napełnienie balonu, należy uważać, aby balon się nie przesunął. Ruch balonu podczas napełniania może spowodować uszkodzenie naczynia.

9.2.5 Zastawka hemostatyczna powinna być zamknięta w celu zapewnienia stałego umiejscowienia balonu podczas napełniania. Ruch balonu podczas napełniania może spowodować uszkodzenie naczynia.

9.2.6 Podczas zamykania zastawki hemostatycznej należy zachować ostrożność, aby nie zakłócić pracy przewodnika lub przewodu do napełniania/oprózniczenia balonu.

9.2.7 Jeśli trzon produktu ulegnie skręceniu, nie należy kontynuować użytkowania ani próbować naprawiać produktu. Istnieje ryzyko uszkodzenia produktu.

9.2.8 W przypadku wprowadzania większej liczby wyrobów do naczyń pacjenta należy ostrożnie obsługiwać produkt i inne wyroby, aby zapobiec ich splątaniu. Jeśli podczas procedury wyczuwalny jest opór, należy określić przyczynę oporu. Ryzyko uszkodzenia produktu i innych wyrobów.

9.2.9 Regularnie sprawdzać produkt pod kątem nieprawidłowości takich jak uszkodzenie, poluzowanie połączonych części lub wyciek roztworów chemicznych. Po napełnieniu balonu nie należy go ponownie zwinąć za pomocą osłony balonu. Może dojść do uszkodzenia balonu.

9.2.10 Podczas zabiegu należy podawać odpowiednie leki przeciwzakrzepowe i rozszerzające naczynia krwionośne.

9.2.12 Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania do stentu lub napełniania w stencie lub twardej zmianie, takiej jak zmiana zwapniała. Istnieje ryzyko uszkodzenia produktu.

9.2.13 Nie obracać produktu wewnątrz układu naczyniowego. Obrót może spowodować poważne uszkodzenie produktu.

9.2.14 Lekarz odpowiedzialny za zabieg powinien określić czas trwania i liczbę napełnień balonu na podstawie własnego doświadczenia (za pomocą laboratoryjnych prób wydajnościowych potwierdzono 20 napełnień bez stentu i 10 napełnień w stencie.)

9.2.15 Produkt należy utylizować jako odpad medyczny oraz podjąć odpowiednie środki mające na celu zapobieganie potencjalnemu rozprzestrzenianiu się infekcji.

10. Reakcje niepożądane

Potencjalne reakcje niepożądane obejmują między innymi :

- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Arytmie (w tym migotanie komór, bradykardię, tachykardię)
- Skurcz tętnic
- Przetokę tętniczo-żylną
- Rozwarstwienie, perforację, rozerwanie lub uraz tętnicy wieńcowej
- Śmierć
- Krwotok lub krwiak
- Powikłania krwotoczne
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Infekcję
- Niedokrwienie spowodowane długotrwałym napełnieniem
- Nudności lub wymioty
- Kołatanie serca
- Reakcję alergiczną (np. reakcję po podaniu leków lub środka kontrastowego)
- Restenozę po angioplastyce
- Udar mózgu, embolizację powietrzem, embolizację dystalną
- Zakrzepicę
- Całkowitą okluzję tętnicy wieńcowej lub pomostu aortalno-wieńcowego
- Dławicę piersiową niestabilną

11. Wymagane materiały

Przed zastosowaniem należy przygotować następujące materiały:

- Cewnik prowadzący
- Prowadnik
- Zastawka hemostatyczna
- Strzykawka
- Urządzenie do napełniania
- Kranik trójdrożny

12. Wskazówki dotyczące stosowania

12.1 Przygotowanie

- 12.1.1 Sprawdzić i potwierdzić poprawność działania każdego wyrobu.
- 12.1.2 Wyjąć produkt z opakowania (pozostawić w osłonie ochronnej).
- 12.1.3 Przepłukać produkt heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, utrzymując produkt w osłonie ochronnej. Zachować ostrożność, aby nie zanieczyścić produktu poprzez przypadkowe wyjęcie go z osłony ochronnej podczas płukania.
- 12.1.4 Ostrożnie wyjąć produkt z osłony ochronnej.
- 12.1.5 Ostrożnie zdjąć osłonę balonu i mandryn. Sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony.

UWAGA: W przeciwieństwie do przygotowania konwencjonalnego cewnika balonowego do PTCA niniejszego balonu nie należy napełniać i opróżniać przed użyciem.
- 12.1.6 Za pomocą urządzenia do płukania lub igły do płukania usunąć powietrze ze światła prowadnika, przepłukując heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej końcówkę produktu (końcówka światła prowadnika).
- 12.1.7 Podłączyć kranik do złącza produktu (port napełniania balonu) i zabezpieczyć dźwignię kranika w pozycji „zamkniętej” na kanale do balonu.
- 12.1.8 Napełnić urządzenie do napełniania odpowiednią ilością rozcieńczonego środka kontrastowego (środek kontrastowy: heparynizowana sól fizjologiczna = 1:1). Podłączyć urządzenie do kranika i przepłukać port kranika środkiem kontrastowym.
- 12.1.9 Obrócić dźwignię kranika, aby otworzyć kanał przepływowy między produktem a urządzeniem do napełniania. Z końcówką urządzenia do napełniania skierowaną w dół, zasysać przez 20-30 sekund.
- 12.1.10 Z końcówką urządzenia do napełniania skierowaną w dół, przerwać zasysanie i sprawdzić, czy ze światła produktu usunięto powietrze.
- 12.1.11 Powtarzać powyższy proces, aż produkt zostanie całkowicie pozbawiony reszty powietrza/pęcherzyków.
- 12.1.12 Usunąć całe powietrze resztkowe z urządzenia do napełniania, ponownie opróżnić balon i utrzymać taki stan.

*Nie dopuścić do przedostania się powietrza lub cieczy do balonu w celu zachowania możliwości zwinięcia balonu i wystających elementów.

12.2 Wprowadzanie produktu

- 12.2.1 Postępować zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania każdego wyrobu medycznego oraz w pełni przygotować wyroby przed wprowadzeniem produktu.
- 12.2.2 Przekroczyć prowadnikiem docelową zmianę i potwierdzić jego wejście do dystalnego układu naczyniowego.
- 12.2.3 Po całkowitym opróżnieniu balonu ostrożnie wsunąć tylny koniec prowadnika do dystalnej końcówki produktu i przesunąć produkt do zmiany docelowej.

12.3 Napełnianie balonu

- 12.3.1 Potwierdzić położenie balonu względem zmiany docelowej i zamknąć zastawkę hemostatyczną, blokując balon na miejscu.
- 12.3.2 Napełniać balon do nominalnego ciśnienia napełniania przez odpowiedni czas i opróżnić balon za pomocą urządzenia do napełniania.
- 12.3.3 W razie potrzeby wykonać wielokrotnie napełnianie.
- 12.3.4 Po zakończeniu rozszerzania należy całkowicie opróżnić balon, wycofać produkt do cewnika prowadzącego i ocenić poprawę w miejscu zwężenia za pomocą angiografii.

- 12.3.5 Jeśli w tym momencie nie zostanie osiągnięte odpowiednie poszerzenie, dalszą poprawę można osiągnąć poprzez zwiększenie ciśnienia napełniania lub wydłużenie czasu (patrz tabela podatności).

12.4 Usuwanie produktu

Po całkowitym opróżnieniu balonu ostrożnie wyjąć produkt, upewniając się, że prowadnik pozostaje na miejscu.

13. Sposób przechowywania, okres trwałości i sterylizacja

13.1 Sposób przechowywania

- 13.1.1 Produkt przechowywać w temperaturze pokojowej, bez narażenia na działanie wysokiej temperatury i wilgoci lub bezpośredniego światła słonecznego oraz podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu produktu z wodą.
- 13.1.2 Unikać przechylania, wibracji i uderzeń (również podczas transportu) oraz przechowywać produkt w bezpiecznym, stabilnym środowisku.
- 13.1.3 Nie przechowywać produktu w pobliżu chemikaliów lub w miejscach, w których może być on narażony na działanie gazów.

13.2 Okres trwałości

Niniejszy produkt należy wykorzystać przed upływem jego daty przydatności do użycia podanej na etykiecie na opakowaniu.

13.3 Sposób sterylizacji

Opakowanie produktu zostało wysterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EtO) i nie jest przeznaczone do ponownej sterylizacji.

14. Zastrzeżenia dotyczące gwarancji produktu i ograniczenia środków ochrony prawnej

W ODNIESIENIU DO WSZELKICH PRODUKTÓW GOODMAN PRZEDSTAWIONYCH LUB OPISANYCH W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, NIE ISTNIEJĄ ŻADNE WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU, W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, DOROZUMIANA GWARANCJA PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. GOODMAN CO., LTD I JEJ SPÓŁKI ZALEŻNE („GOODMAN”) NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE SZKODY ZWIĄZANE Z UŻYCIEM, PONOWNYM UŻYCIEM LUB DOWOLNYM INNYM ASPEKTEM DOTYCZĄCYM ODPOWIEDNICH PRODUKTÓW, Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW WYRAŹNIE OKREŚLONYCH W OBOWIĄZUJĄCYM PRAWIE. ŻADNA OSOBA NIE JEST UPOWAŻNIONA DO ZWIĄZANIA GOODMAN JAKIMIKOLWIEK OŚWIADCZENIAMI LUB GWARANCJAMI. WSZELKIE OPISY LUB SPECYFIKACJE PRODUKTÓW LUB USŁUG ZAWARTE W DOWOLNYCH MATERIAŁACH DRUKOWANYCH GOODMAN, W TYM W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, MAJĄ NA CELU WYŁĄCZNIE PRZEDSTAWIENIE OGÓLNEGO OPISU ODPOWIEDNIEGO PRODUKTU W MOMENCIE JEGO PRODUKCJI I NIE STANOWIĄ ŻADNYCH WYRAŹNYCH LUB INNYCH GWARANCJI.

15. Piśmiennictwo

Lekarz powinien zapoznać się z aktualną literaturą medyczną dotyczącą angioplastyki balonowej, np. publikacjami ACC/AHA.

16. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego produktu będzie dostępne po uruchomieniu Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych / EUDAMED pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed. Urządzenie można wyszukać za pomocą kodu identyfikacyjnego Basic UDI-DI : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Wszelkie poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju.

MAGYAR

1. Figyelmeztetések

- 1.1 A termék intravaszkuláris manipulációját fluoroszkópia alatt, óvatosan kell elvégezni. A termék disztális hegyének elmozdulása vagy a helyének megerősítése nélküli művelet a termék esetleges károsodását okozhatja.
- 1.2 Ha az alkalmazása közben a termék ellenállása vagy a hegyének mozgásában és elhelyezkedésében rendellenesség lép fel, azonnal hagyja abba a használatát, majd fluoroszkópiával ellenőrizze az okokat. A folyamatos használat a termék károsodását okozhatja.
- 1.3 Ha a termék vezető drót -kimeneti portja a vezető katéter hegyén túl van, figyelni kell arra, hogy a vezetőhuzal kilépő portjához vezető drót meglazuljon, amikor a terméket visszahúzza a vezető katéterbe. A termék vagy a vezető drót működésképtelenné válhat vagy megsérülhet.
- 1.4 Az érkárosodás lehetőségének csökkentése érdekében a ballon felfújt átmérőjének meg kell közelítenie az ér szűkületéhez közeli vagy távolabbi átmérőjét.
- 1.5 Óvatosan vegye le a terméket a védőkarikáról, majd távolítsa el róla a mandrellt és a ballonvédőt, vigyázva arra, hogy a terméket ne érje sérülés. A ballon vagy a ballon lumenének sérülése a ballon felfújásának/leeresztésének meghibásodását okozhatja, vagy befolyásolhatja a működését.
- 1.6 A termék behelyezésekor és/vagy visszahúzásakor használjon heparinizált sóoldattal átitatott gézt a vezető drót letörlesztéhez, majd távolítsa el a felületről az idegen részecskéket. A szennyeződés károsíthatja a terméket vagy a vezető drótot.
- 1.7 Mivel a kiálló elemek a ballon proximális és disztális végeit is összekötik, óvatosan kell eljárni, amikor egy másodlagos eszközt a ballon fölé juttatunk, vagy a terméket a ballonhoz közel elhelyezkedő másodlagos eszközön keresztül húzzuk vissza annak érdekében, hogy elkerüljük a kiálló elemek összegabalyodását a másodlagos eszközzel. Az ilyen összegabalyodás a termék és a másodlagos eszköz károsodását okozhatja.
- 1.8 Óvatosan kell eljárni, ha a termék több beültetett sztenttel rendelkező elváltozások esetében használjuk, mint például Y-sztentelés, T-sztentelés, culotte sztentelés és crush sztentelés (beleértve a kétágú elváltozásokat is). A kiálló elemek esetleg belegabalyodhatnak a sztentbe. Az ilyen állapot a termék károsodását okozhatja.
- 1.9 Óvatosan kell eljárni, ha a terméket a gyógyszer eluálól sztentek távolabbi szakaszaiban használja. Beszámoltak a neointima rendkívül késleltetett bevonódásáról a gyógyszert eluálól sztentek esetében.
- 1.10 A terméket csak teljesen leeresztett állapotban szabad manipulálni. Felfújt állapotban történő működtetés károsíthatja a terméket.
- 1.11 A terméket komplikációk esetén csak olyan sürgősségi CABG elvégzésére alkalmas létesítményekben szabad használni, amelyek alkalmasak sürgősségi koszorúér bypass graft (CABG) elvégzésére, kezelendő az olyan szövődményeket, amelyek sérülést vagy súlyos komplikációkat okozhatnak, illetve életveszélyes helyzeteket idézhetnek elő.
- 1.12 Ne használjon szerves oldószert, zsíralapú emulziókat vagy olajat tartalmazó termékeket, megelőzendő a termék károsodását, például a csatlakozó, a kiálló elemek és/vagy a hidrofíl bevonat károsodását.
- 1.13 A PTCA olyan betegeknél, akik nem alkalmasak koszorúér bypass műtétre, alapos megfontolást igényel az alkalmazásuk, beleértve a lehetséges hemodinamikai támogatást a PTCA során, mivel ennek a betegpopulációnak a kezelése különleges kockázattal jár.
- 1.14 A ballon nyomása nem haladhatja meg a névleges megrepedési nyomást (RBP). Az RBP in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A ballon legalább 99.9%-a (95%-os biztonsággal) nem reped ki az RBP-n vagy annak során. Használjon nyomásmérőt, megakadályozandó a ballon túlfújását.
- 1.15 A sztentbe történő behelyezéskor és a sztentből való kihúzáskor a fluoroszkópia alatt követve a folyamatot, óvatosan járjon el. (Ha ezt fluoroszkópia nélkül teszi, károsíthatja a katétert, vagy megsérülhet az ér.)

2. Célzott Felhasználó

Intervenció kardiológusok, akik elsajátították a PTCA / Perkután Koszorúér-Beavatkozás technikáját.

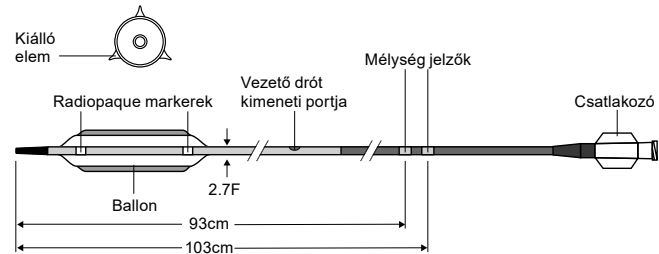
3. Eszköz Leírása

A termék egy gyorscserés (RX) perkután transluminális koszorúér plasztika (PTCA) ballon katéter. A ballon csúszásgátló elemes (NSE) nejlonszállakkal (kiálló elemekkel) rendelkezik, amelyek fókuszálják a tágulási erőt, hogy csökkentsék a ballon felfújás közbeni elcsúszását. A három nejlonszál 120°-os szögben helyezkedik el a tengellyel párhuzamosan, és a 13 mm hosszú, félig kompatibilis ballon távolabbi és proximális végénél van rögzítve. A ballon belsőjében két radiopaque marker jelzi a ballon működési hosszát, irányítandó a megfelelő elhelyezését a cél elváltozás helyén.

A 2,7 F-es katéter disztális része egy kettős lumen tengelyből áll; a külső lumen a ballon tágítására szolgál, a belső lumen pedig lehetővé teszi a 0.014" vagy kisebb vezető drótok gyors cseréjét. A katéter tengelyére és a kúpos disztális hegyére hidrofíl bevonat kerül. A proximális tengely 93 cm-es és 103 cm-es katéter bevezetési mélységjelzőket tartalmaz, a proximális agy pedig lehetővé teszi a ballon felfújását és leeresztését egy szabványos ballonfelfújó eszközzel. A készülék 2.0 és 4.0 mm közötti ballon átmérővel kapható. A névleges felfújási nyomás 6 atm, a névleges felszakítási nyomás pedig 14 atm. A ballon megfelelő ségi táblázata a használati útmutató végén található. Az eszköz ballonvédővel és mandrillával sterilen van csomagolva, amelyeket használat előtt el kell távolítani.

<Termék Diagram>

Ballon keresztmetszete



Javasolt Felfújási Nyomás (NP: Névleges Nyomás): 6 atm (6×10^2 kPa)

Maximális Felfújási Nyomás (RBP: Névleges Felszakadási Nyomás): 14 atm (14×10^2 kPa)

Maximális Kompatibilis Vezető Drót Külső Átmérője: 0,014 hüvelyk (0.36 mm)

Minimális Kompatibilis Vezető Katéter Azonosítója: 6F

<Összetevők>

Öblítő Eszköz, Katéter Csipesz / 1 egység mindegyikhez

4. Rendeltetett Cél

A termék használatának célja a koszorúerek azon atherosclerosisos elzáródott szegmenseinek tágítása, amelyek rendszeres POBA-val (sima régi ballonos angioplasztikával) nehezen tágíthatók a koszorúér áramlás javítása érdekében.

5. Javallatok

A termék a szívkoszorúér szűkületes részének ballonos tágítására javallott, beleértve a de novo és in-szent resztenózist is, a szívizom perfúziójának javítása céljából. A terméket 2.00-4.00 mm referencia ér átmérőjű erekben való használatra tervezték.

6. Beteg Célcsoport

Szignifikáns szívkoszorúér-szűkületben szenvedő betegek miokardiális iszkémia bizonyítékával", (beleértve a várandós betegeket is). Várandós betegekre (vagy a várandósság lehetőségére) vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

7. Klinikai Előnyök

A terméket koszorúér-szűkületben vagy elzáródásban szenvedő betegek számára szánják. A termék egy PTCA ballon katéter, amely a POBA-val nehezen tághítható szűkület tághítására szolgál, mint például a meszesedett elváltozások és az In-Szent Restenosis (ISR), amely a ballon elcsúszásának kockázatával jár, és revaszkularizációt ér el.

A termék klinikai előnyei az ischaemiás tünetek és a funkcionális ischaemiás állapotok javulása.

Ezek az előnyök bizonyos elváltozások esetén is érvényesek, mint például a meszes elváltozás és az ISR. Ezen túlmenően a termék a ballonnal töltött három neijon elem alapján pontozó hatást fejt ki. Ezenkívül a termékkel végzett elemző ellenőrzés előnyökkel jár a felhasználók és a betegek számára, beleértve a későbbi kezelési eljárásokat is.

8. Ellenjavallatok

- 8.1 A termék sterilizált, nem használható fel újra, és nem szabad újra sterilizálni sem. Az újra sterilizálás és/vagy újbóli felhasználás fertőzést vagy a termék jellemzőinek, például a ballon méretének, a tengely szilárdságának vagy a kenőképeségének romlását eredményezheti, és a termék használat közbeni meghibásodását eredményezheti.
- 8.2 Jelentős szűkület nélküli ér görcs.
- 8.3 Elváltozások a bal fő törzsben, járulékos véráramlás, bypass, vagy bármilyen más módszer védelme nélkül.
- 8.4 A sztent merevítőkönn túli bifurkációban elhelyezkedő elváltozások.
- 8.5 A frissen beültetett sztenttől distalisan elhelyezkedő elváltozás.
- 8.6 Sztent sérülésével együtt járó elváltozások (betegségek).

9. Övintézkedések

9.1 Használat Előtti Övintézkedések

- 9.1.1 Tekintse meg a mellékelt dokumentumokat a cél elváltozással és eljárással kapcsolatban használt összes gyógyszerről és orvosi eszközről.
- 9.1.2 Erősítse meg a termék és más használt eszközök specifikációit a cél elváltozással és az eljárással kapcsolatban.
- 9.1.3 Ne használja a terméket, ha a csomagolása vagy a tartalma sérült vagy szennyezett. Különösen figyeljen arra, hogy ne sértse meg a kiálló elemeket.
- 9.1.4 A termék bármilyen felhasználását steril környezetben kell végezni.
- 9.1.5 A steril akadályrendszer egy tasak. Csak a tasak tartalma aseptikusan biztosított.
- 9.1.6 Ha várandós (vagy potenciálisan várandós) betegnél alkalmazzák, figyelembe kell venni a röntgensugárzás magzatra gyakorolt hatását.
- 9.1.7 Ennek az eszköznek az egyik összetevője a következő, 1B Rákkeltő hatású és 1B Reprodukciós mérgező hatású anyagokat tartalmazza 0.1 tömegszázalék feletti koncentrációban: Kobalt: CAS Száma 7440-48-4. A jelenlegi tudományos bizonyítékok azt támasztják alá, hogy az orvostechinikai eszközökben található kobalttartalmú ötvözeteknek való kitettség nem jelent veszélyt a rákkeltő vagy a reprodukív toxicitás tekintetében.

9.2 Használat Alatti Övintézkedések

- 9.2.1 A vezető drót vagy az öblítő berendezés használatakor figyeljen arra, hogy a termék ne sérüljön meg.
- 9.2.2 Ne használjon levegőt a ballon felfújásakor. Lehetséges, hogy komplikációkat okozhat a levegő embolizáció.
- 9.2.3 Annak elkerülése érdekében, hogy a vezető drót lumenében a vér koaguláljon, ami befolyásolja a termék működését, figyeljen arra, hogy megfelelően öblítse át a lument heparinizált sóoldattal, és ne használja a terméket hosszabb ideig.
- 9.2.4 Ha a ballont nem lehet koncentrikusan felfújni, ügyeljen arra, hogy ne mozduljon el. A ballon felfújás közbeni mozgása károsíthatja a véredényeket.
- 9.2.5 A vérzéscsillapító szelepet el kell zárni, hogy a ballon helyzete rögzítve legyen a felfújás során. A ballon felfújás közbeni mozgása károsíthatja a véredényeket.
- 9.2.6 A vérzéscsillapító szelep zárásakor figyeljen arra, hogy ne akadályozza a vezető drót vagy a ballon felfújó/leeresztő vonalának működését.

- 9.2.7 Ha a termék a tengelyéhez csavarodik, ne használja tovább, és ne kísérelje meg kijavítani. A termék megsérülhet.
- 9.2.8 Ha több eszközt helyez a páciensbe, óvatosan kezelje a terméket és más eszközöket, hogy elkerülje az összegabalyodásukat. Ha ellenállást érez az eljárás során, ellenőrizze annak az okát. A termék vagy más eszközök megsérülhetnek.
- 9.2.9 Rendszeresen ellenőrizze, hogy a terméken nem láthatók-e rendellenességek, például sérülés, a csatlakoztatott részek meglazulása vagy a vegyi oldatok szivárgása.
- 9.2.10 A ballon felfújása után ne tekerje vissza a ballont a ballonvédő segítségével. A ballon megsérülhet.
- 9.2.11 Az eljárás során megfelelő véralvadástgátló és értágító szereket kell alkalmazni.
- 9.2.12 Óvatosan kell eljárni a sztentbe vagy kemény lézióba, például meszes léziókba történő behelyezés vagy felfújás során. A termék megsérülhet.
- 9.2.13 Ne forgassa a terméket az érrendszerben. Az elforgatás károsíthatja a terméket.
- 9.2.14 A ballon felfújások időtartamát és számát a beavatkozást végző orvosnak kell meghatározni a korábbi tapasztalatai alapján (20 sztent nélküli felfújást és 10 sztentben történő felfújást a teljesítménypadon történt teszt igazolt.)
- 9.2.15 A terméket orvosi hulladékként dobja ki, és tegyen intézkedéseket a fertőzés lehetséges terjedésének megakadályozására.

10. Kedvezőtlen Események

A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak, de nem kizárólagosan, a következők :

- Akut miokardiális infarktus
- Aritmia (beleértve a kamrafibrillációt, bradycardiát és tachycardiát)
- Artériás görcs
- Arteriovenosus fisztula
- Koszorúér disszekció, perforáció, szakadás vagy sérülés
- Halál
- Vérzés vagy vérömleny
- Vérzéses szövődmények
- Hypo/Hipertónia
- Fertőzés
- Hosszan tartó felfújás okozta Iszkémia
- Hányinger vagy hányás
- Szívdobogás
- Reakció (például gyógyszeres reakció vagy allergiás reakció kontrasztanyagra)
- Resztenózis angioplasztika után
- Szttrók, légembolizáció, disztális embolizáció
- Trombózis
- A koszorúér teljes elzáródása vagy bypass graft
- Instabil angina

11. Szükséges Anyagok

A következő anyagokat kell használatra előkészíteni:

- Vezető Katéter
- Vezető Drót
- Hemostatikus Szelep
- Fecskendő
- Felfújó Készülék
- 3 utas Elzáró Csap

12. Használati Útmutatások

12.1 Előkészítés

- 12.1.1 Vizsgálja meg és ellenőrizze az egyes eszközök megfelelő működését.
- 12.1.2 Vegye ki a terméket a csomagolásból (maradjon a védő hüvelyben).
- 12.1.3 Öblítse át a terméket heparinizált sóoldattal, miközben a terméket a védő hüvelyben tartja. Győződjön meg róla, hogy a termék nem szennyeződik azáltal, hogy az öblítési folyamat során kilökődik a hüvelyből.

- 12.1.4 Óvatosan vegye ki a terméket a védő hüvelyből.
- 12.1.5 Óvatosan távolítsa el a ballonvédőt és a mandrell. Győződjön meg róla, hogy a termék nem sérült.
- MEGJEGYZÉS: A ballon felfújását és leeresztését nem szabad használat előtt elvégezni, ellentétben a hagyományos PTCA ballon katéter előkészítésével.
- 12.1.6 Az öblítő eszköz vagy az öblítő tű segítségével távolítsa el a levegőt a vezető drót lumenéből heparinizált sóoldattal történő átöblítéssel a termék hegyén (a vezetőhuzal lumenének csúcsán).
- 12.1.7 Csatlakoztassa az elzáró csapot a termékagyhöz (ballon felfújó nyílás), majd rögzítse az elzáró csap karját a ballonhoz vezető csatorna „ki” állásában.
- 12.1.8 Egy felfújó eszközt töltsön fel megfelelő mennyiségű hígított kontrasztanyaggal (kontraszt: heparinizált sóoldat = 1:1). Csatlakoztassa az elzáró csaphoz, majd kontrasztanyaggal öblítse át az elzáró csap csatlakozóját.
- 12.1.9 Forgassa el az elzárócsap karját, hogy megnyissa az áramlási csatornát a termék és a felfújó eszköz között, majd a felfújó eszköz hegyével lefelé szívjon 20-30 másodpercig.
- 12.1.10 Ha a felfújó eszköz hegyével lefelé néz, hagyja abba a szívást, és ellenőrizze, hogy a termék lumenében nincs-e levegő.
- 12.1.11 Ismételje meg a fenti eljárást, amíg a termék teljesen mentes nem lesz a maradék levegőtől/buborékoktól.
- 12.1.12 Távolítsa el az összes maradék levegőt a felfújó berendezésből, engedje le ismét a ballont, és tartsa fenn ezt az állapotát.
- *Ne engedje, hogy levegő vagy folyadék kerüljön a ballonba, hogy megőrizze a ballon összecukhatóságát és a kiálló elemeket.
- 12.2 Termék Beillesztése**
- 12.2.1 Kövesse az egyes orvostechnikai eszközök használati utasítását, majd a termék behelyezése előtt végezze el az eszközök előkészítését.
- 12.2.2 Keresztelje a cél elváltozást a vezetőhuzallal, és ellenőrizze, hogy bejutott-e a disztális érrendszerbe.
- 12.2.3 Teljesen leeresztett ballonnál óvatosan illessze be a vezető drót hátsó végét a termék távolabbi végébe, majd vigye előre a terméket a cél elváltozáshoz.
- 12.3 Ballon Felfújása**
- 12.3.1 Erősítse meg a ballon helyzetét a cél elváltozáshoz képest, majd zárja el a hemosztatikus szelepet, evvel rögzítve a ballont a helyére.
- 12.3.2 Fújja fel a ballont a névleges felfújási nyomásra megfelelő ideig, majd engedje le a ballont a felfújó eszköz segítségével.
- 12.3.3 Szükség szerint hajtson végre többszörös felfújást.
- 12.3.4 A tágitás befejezése után győződjön meg róla, hogy a ballon teljesen le van eresztve, helyezze vissza a terméket a vezető katéterbe, majd angiográfiával értékelje a szűkületi hely javulását.
- 12.3.5 Ha a megfelelő bővülés jelenleg nem érhető el, további javulás érhető el az felfújási nyomás vagy az időtartam növelésével (lásd a megfélelési táblázatot).
- 12.4 Termék Eltávolítása**
- A ballon teljes leeresztése után óvatosan távolítsa el a terméket, miközben figyeljen arra, hogy a vezető drót a helyén maradjon.
- 13. Tárolási Mód, Eltarthatóság és Sterilizálás**
- 13.1 Tárolási Mód**
- 13.1.1 Olyan szobahőmérsékletű helyen tárolja a terméket, ahol nincs kitéve magas hőmérsékletnek és páratartalomnak vagy közvetlen napfénynek, majd tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket annak biztosítására, hogy a termék ne érintkezzen vízzel.
- 13.1.2 Kerülje el a dőléseket, rezgéseket és ütéseket (beleértve a szállítás során is), és tárolja biztonságos, stabil környezetben.
- 13.1.3 Ne tárolja vegyszerek közelében vagy olyan helyen, ahol a készüléket gázok érhetik.

- 13.2 Eltarthatóság**
- Kérjük, használja fel ezt a terméket a csomagolás címkéjén feltüntetett "Lejáratú Dátumig".
- 13.3 Sterilizálási Mód**
- A termékcsomagot etilén-oxid gázzal (EtO) sterilizálták, és nem szándékozták újból sterilizálni.
- 14. Termék Szavatossági Nyilatkozatok és a Jogorvoslati Lehetőségek Korlátozása**
- A JELEN KIADVÁNYBAN ÁBRÁZOTT VAGY LEÍRT BÁRMILYEN ÉS BÁRMELY GOODMAN TERMÉK(EK)RE VONATKOZÓAN NINCS SEMMILYEN KIMONDOTT VAGY BIZTOSÍTÁSI GARANCIA, BELEÉRTVE ÉS KORLÁTOZÁS NÉLKÜL AZ ELADHATÓSÁGÁRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN VÉLEMEZTETT GARANCIÁT AZ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓAN. A GOODMAN VÁLLALAT, KFT ÉS LEÁNYVÁLLALATAI („GOODMAN”) NEM FELELŐSEK SEMMILYEN KÖZVETLEN, VÉLETLENSZERŰ, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁROKÉRT, AZ ÉRINTETT TERMÉK(EK) HASZNÁLATÁVAL, ÚJRAHASZNÁLATÁVAL, VAGY BÁRMELY MÁS TEKINTETTEL KAPCSOLATOSAN, KIVÉVE AZ ALKALMAZANDÓ TÖRVÉNY ALAPJÁN KIFEJEZETLEN BIZTOSÍTOTTAT. SENKINEK NINCS JOGOSULTSÁGA A GOODMAN-T SEMMILYEN NYILATKOZATRA VAGY GARANCIÁRA KÖTELEZNE. BÁRMELY TERMÉK, SZOLGÁLTATÁS LEÍRÁS VAGY SPECIFIKÁCIÓK, AMELYEKET BÁRMELY GOODMAN NYOMTATVÁNY TARTALMAZ, BELEÉRTVE EZT A KIADVÁNYT IS, KIZÁRÓLAG AZ ÉRINTETT TERMÉK ÁLTALÁNOS LEÍRÁSÁT NYÚJTJA A GYÁRTÁS IDEJÉBEN, ÉS NEM NYÚJT SEMMILYEN KIFEJEZETETT VAGY EGYÉB GARANCIÁT.
- 15. Hivatkozások**
- Az orvosnak tanulmányoznia kell a ballonos tágitással kapcsolatos aktuális orvosi gyakorlati irodalmat, mint például az ACC/AHA által közzétettakat.
- 16. Biztonsági és a Klinikai Teljesítmény Összefoglalása**
- A termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló az Európai Orvosi Eszközök Adatbázis / EUDAMED elindítása után lesz elérhető az ec.europa.eu/tools/eudamed címen. Keresse meg az eszközt az alap UDI-DI használatával : 4543660GMW1403100000000F6.
- 17. Nemkívánatos Események Jelentése**
- Minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az Ön állama illetékes hatóságának.

LIMBA ROMÂNĂ

1. Avertismente

- 1.1 Manipularea intravasculară a produsului trebuie efectuată cu atenție sub fluoroscopie. Mișcarea vârfului distal al produsului sau operarea fără confirmarea locației acestuia poate rezulta în posibila deteriorare a produsului.
- 1.2 În cazul oricărei rezistențe a produsului și anormalități în mișcarea și locația vârfului produsului în timpul operației, încetați imediat utilizarea și confirmați cauza sub fluoroscopie. Continuarea utilizării poate rezulta în deteriorarea produsului.
- 1.3 Cu portul de ieșire al ghidului de sârmă al produsului plasat dincolo de vârful unui cateter ghid, ar trebui luate măsuri pentru eliminarea oricărei lăsări în ghidul de sârmă către portul de ieșire al ghidului de sârmă atunci când se retrage produsul în cateterul ghid. Produsul sau ghidul de sârmă pot deveni inoperabili sau pot suferi deteriorări.
- 1.4 Pentru a reduce potențialul pentru deteriorarea vasului, diametrul umflat al balonului ar trebui să se apropie de vasul imediat proximal sau distal față de stenoza.
- 1.5 Îndepărtați cu grijă produsul din cercul protector și scoateți Stiletul și protectorul balonului din produs, asigurându-vă că produsul nu suferă deteriorări. Deteriorarea balonului sau a lumenului balonului poate cauza eșecul inflației/ deflăției balonului sau poate afecta funcționalitatea.
- 1.6 Când introduceți și/sau recuperați produsul, folosiți o compresă înmuiată în soluție salină heparinizată pentru a șterge ghidul de sârmă și a îndepărta orice particule străine de pe suprafață. Contaminantul poate cauza deteriorarea produsului sau a ghidului de sârmă.
- 1.7 Deoarece elementele proeminente sunt articulare atât la capetele proximale cât și la cele distale ale balonului, ar trebui luate măsuri atunci când se avansează un dispozitiv secundar peste balon sau se recuperează produsul peste dispozitivul secundar situat proximal față de balon, pentru a evita încurcarea elementelor proeminente cu dispozitivul secundar. Astfel de încurcări pot rezulta în deteriorarea produsului și a dispozitivului secundar.
- 1.8 Trebuie avută grijă când se folosește produsul pe leziuni cu multiple stenturi implantate, cum ar fi stentarea Y, stentarea T, stentarea culotte și stentarea crush (inclusiv leziunile bifurcate). Elementele proeminente pot deveni potențial încurcate pe stent. O astfel de condiție poate rezulta în deteriorarea produsului.
- 1.9 Trebuie acordată atenție când se folosește produsul în secțiunile distale ale stenturilor eliberatoare de medicament. Există rapoarte despre acoperirea extrem de întârziată a neointimei cu stenturi eliberatoare de medicament.
- 1.10 Produsul ar trebui manipulat doar complet dezumflat. Operarea în timp ce este umflat poate cauza deteriorarea produsului.
- 1.11 Produsul ar trebui folosit doar în facilități capabile să efectueze bypass coronarian de urgență (CABG) ca provizion împotriva complicațiilor care pot cauza răni sau complicații serioase care ar putea fi amenințătoare de viață.
- 1.12 Nu folosiți produse care conțin solvent organic, emulsii pe bază de lipide sau ulei pentru a preveni deteriorarea produsului, cum ar fi hub-ul și elementele proeminente și/sau deteriorarea acoperirii hidrofile.
- 1.13 PTCA la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru chirurgia bypass coronarian necesită o considerație atentă, inclusiv posibil suport hemodinamic în timpul PTCA, deoarece tratamentul acestei populații de pacienți prezintă un risc special.
- 1.14 Presiunea balonului nu ar trebui să depășească presiunea nominală de spargere (RBP). RBP se bazează pe rezultatele testărilor in vitro. Cel puțin 99,9% din baloane (cu o încredere de 95%) nu vor exploda la sau sub RBP-ul lor. Folosiți un manometru pentru a preveni supra-inflația balonului.
- 1.15 Pentru inserție în stent, retragere din stent, procedați cu precauție sub fluoroscopie. (Efectuarea acestui lucru fără fluoroscopie poate deteriora acest cateter sau poate răni vasul de sânge.)

2. Utilizator Intenționat

Cardiologi intervenționali care au dobândit tehnica de PTCA / Intervenție Coronariană Percutanată.

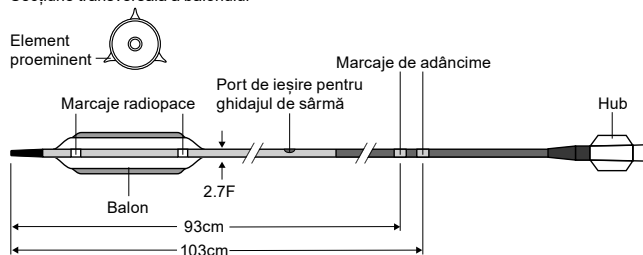
3. Descrierea Dispozitivului

Produsul este un cateter balon de angioplastie coronariană transluminală percutanată (PTCA) cu schimb rapid (RX). Balonul are un element antiderapant (NSE) din fire de nylon (elemente proeminente) care concentrează forța de dilatare pentru a reduce alunecarea balonului în timpul inflației. Cele trei fire de nylon sunt amplasate la intervale de 120° paralel cu axul și sunt legate la capetele distal și proximal ale balonului semicompliant de 13 mm lungime. În interiorul balonului, două marcaje radiopace indică lungimea de lucru a balonului pentru a ghida poziționarea corectă în leziunea țintă.

Secțiunea distală a cateterului de 2,7 F cuprinde un ax cu două lumenuri; lumenul exterior este pentru dilatarea balonului, iar lumenul interior permite schimbul rapid al ghidurilor de 0,014" sau mai mici. Un strat hidrofilic este aplicat pe axul cateterului și pe vârful distal conic. Axul proximal conține marcaje pentru adâncimea de inserție a cateterului la 93 cm și 103 cm, iar hub-ul proximal permite inflația și deflăția balonului folosind un dispozitiv standard de inflație a balonului. Dispozitivul este disponibil în diametrele balonului variind de la 2,0 la 4,0 mm. Presiunea nominală de inflație este de 6 atm, iar presiunea nominală de explozie este de 14 atm. Graficul de conformitate a balonului este furnizat la sfârșitul acestor Instrucțiuni de Utilizare. Dispozitivul este ambalat steril cu un protector de balon și un stilou care sunt îndepărtate înainte de utilizare.

<Diagrama Produsului>

Secțiune transversală a balonului



Presiunea Recomandată de Inflație (NP: Presiune Nominală): 6 atm (6×10^2 kPa)

Presiunea Maximă de Inflație (RBP: Presiunea Nominală de Explozie): 14 atm (14×10^2 kPa)

Diametrul Exterior Maxim Compatibil al Ghidului de Sârmă: 0,014 inch (0,36mm)

Diametrul Intern Minim Compatibil al Cateterului Ghid: 6F

<Componente>

Dispozitiv de Clătire, Clema Cateterului / 1 unitate fiecare

4. Scop Intenționat

Scopul utilizării produsului este de a dilata segmentele obstructate aterosclerotice ale arterelor coronare care sunt dificil de dilatat prin angioplastie balonară convențională (POBA) pentru a îmbunătăți fluxul arterial coronarian.

5. Indicații

Produsul este indicat pentru dilatația balonară a porțiunii stenotice a arterei coronare, inclusiv stenoza de novo și restenoza în-stent, în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice. Produsul este destinat să fie utilizat în vase cu un diametru de referință al vasului de 2,00-4,00mm.

6. Populația Țintă de Pacienți

Pacienți care au o stenoză coronariană semnificativă cu dovezi de ischemie miocardică (inclusiv pacienții însărcinați). Nu există date clinice specifice pentru pacienții însărcinați (sau potențialul de a fi însărcinați) disponibile.

7. Beneficii Clinice

Produsul este destinat pacienților care au stenoză coronariană sau ocluzie. Produsul este un cateter balon PTCA destinat dilatării unei stenoze care este dificil de dilatat cu POBA, cum ar fi leziunile calcificate și Restenoza În-Stent (ISR) asociată cu riscul de alunecare a balonului și realizarea revascularizării. Beneficiile clinice ale produsului sunt îmbunătățirea simptomelor ischemice și a condițiilor ischemice funcționale.

Aceste beneficii sunt de asemenea aplicabile pentru leziuni specifice, cum ar fi leziunea calcificată și ISR. Mai mult, produsul exercită un efect de scoring bazat pe cele trei elemente de nylon încărcate pe balon. În plus, controlul disecției cu produsul aduce beneficii utilizatorilor și pacienților, inclusiv proceduri de tratament ulterioare.

8. Contraindicații

- 8.1 Produsul este sterilizat, nu este reutilizabil și nu trebuie resterilizat. Resterilizarea și/sau reutilizarea ar putea rezulta în infecție sau degradarea caracteristicilor produsului, cum ar fi dimensiunea balonului, rezistența axului sau lubrifierea și ar putea rezulta în eșecul produsului în timpul utilizării.
- 8.2 Spasmul vasculaturii fără stenoză semnificativă.
- 8.3 Leziunile în trunchiul principal stâng fără protecție prin flux sanguin colateral, bypass sau orice altă metodă.
- 8.4 Leziunile localizate în bifurcație dincolo de stâlpii stentului.
- 8.5 Leziunea localizată distal față de un stent proaspăt implantat.
- 8.6 Leziunile cu deteriorare a stentului.

9. Precauții

9.1 Precauții Înainte de Utilizare

- 9.1.1 Consultați documentele atașate ale tuturor produselor farmaceutice și dispozitivelor medicale utilizate în legătură cu leziunea țintă și procedura.
- 9.1.2 Confirmați specificațiile produsului și ale altor dispozitive folosite în relație cu leziunea țintă și procedura.
- 9.1.3 Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau conținutul sunt deteriorate sau contaminate. Aveți grijă în mod special să nu deteriorați elementele proeminente.
- 9.1.4 Toată utilizarea produsului trebuie să se desfășoare într-un mediu steril.
- 9.1.5 Sistemul de barieră sterilă este un plic. Doar conținutul din plic este oferit aseptice.
- 9.1.6 Când este folosit pentru o pacientă însărcinată (sau potențialul de a fi însărcinată), efectele razelor X asupra fătului ar trebui considerate.
- 9.1.7 O componentă a acestui dispozitiv conține următoarea substanță definită ca Carcinogenitate 1B și Toxicitate Reproductivă 1B în concentrație de peste 0,1% greutate pe greutate: Cobalt: Nr. CAS 7440-48-4. Dovezile științifice actuale susțin că expunerea la aliaje care conțin cobalt în dispozitive medicale nu reprezintă un pericol pentru carcinogenitate sau toxicitate reproductivă.

9.2 Precauții În Timpul Utilizării

- 9.2.1 Aveți grijă când folosiți ghidul de sârmă sau dispozitivul de clătire pentru a asigura că nu apare niciun prejudiciu produsului.
- 9.2.2 Nu folosiți aer când efectuați inflația balonului. Există potențialul de a cauza complicații asociate cu embolizarea cu aer.
- 9.2.3 Pentru a evita coagularea sângelui în lumenul ghidului de sârmă, afectând astfel operațiunile produsului, asigurați-vă că lumenul este clătit corespunzător cu soluție salină heparinizată și nu utilizați produsul pentru o perioadă extinsă de timp.
- 9.2.4 Când balonul nu poate fi umflat concentric, aveți grijă ca balonul să nu se miște. Mișcarea balonului în timpul umflării poate cauza deteriorarea vasului.
- 9.2.5 Valva hemostatică trebuie închisă pentru ca poziționarea balonului să fie fixată în timpul umflării. Mișcarea balonului în timpul umflării poate cauza deteriorarea vasului.
- 9.2.6 Când închideți valva hemostatică, asigurați-vă că nu împiedicați funcționarea ghidului de sârmă sau a liniei de umflare/deflare a balonului.
- 9.2.7 Dacă produsul suferă o torsionare a axului, nu continuați să utilizați sau să încercați să reparați. Poate apărea deteriorarea produsului.

- 9.2.8 Când plasați mai multe dispozitive în pacient, operați produsul și alte dispozitive cu atenție pentru a preveni încurcarea. Dacă se simte rezistență în timpul procedurii, confirmați cauza rezistenței. Poate apărea deteriorarea produsului sau a altor dispozitive.
- 9.2.9 Verificați produsul pentru anomalii cum ar fi deteriorarea, slăbirea secțiunilor conectate sau scurgerea soluțiilor chimice în mod regulat.
- 9.2.10 Odată ce balonul a fost umflat, nu reînfașurați balonul folosind protectorul de balon. Poate apărea deteriorarea balonului.
- 9.2.11 Administrați anticoagulante și vasodilatatoare adecvate în timpul procedurii.
- 9.2.12 Trebuie avută grijă în timpul inserării sau umflării în interiorul unui stent sau al unei leziuni dure, cum ar fi leziunile calcificate. Poate apărea deteriorarea produsului.
- 9.2.13 Nu rotiți produsul în interiorul vasculaturii. Rotirea poate rezulta în deteriorarea produsului.
- 9.2.14 Medicul responsabil cu procedura ar trebui să determine durata și numărul de umflări ale balonului pe baza experiențelor sale anterioare (20 de umflări fără stent și 10 umflări în-stent au fost verificate prin testul de performanță pe bancă.) Eliminați produsul ca deșeu medical și luați măsuri pentru a preveni posibila răspândire a infecției.

10. Evenimente Adverse

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

- Infarct miocardic acut
- Aritmie (inclusiv fibrilație ventriculară, bradicardie, tahicardie)
- Spasm arterial
- Fistulă arteriovenoasă
- Disecție a arterei coronare, perforație, ruptură sau leziune
- Deces
- Hemoragie sau hematom
- Complicații hemoragice
- Hipo / Hipertensiune
- Infecție
- Ischemie cauzată de umflarea de lungă durată
- Grețuri sau vărsături
- Palpitații
- Reacție (de exemplu, reacție medicamentoasă sau reacție alergică la substanțele de contrast)
- Restenoză după angioplastie
- Accident vascular cerebral, embolizare cu aer, embolizare distală
- Tromboză
- Ocluzie totală a arterei coronare sau a grefei de bypass
- Angină instabilă

11. Materiale Necesare

Următoarele materiale ar trebui pregătite pentru utilizare:

- Cateter Ghid
- Ghid de Sârmă
- Valvă Hemostatică
- Seringă
- Dispozitiv de Umflare
- Robinet cu 3 căi

12. Instrucțiuni de Utilizare

12.1 Pregătire

- 12.1.1 Inspectați și confirmați fiecare dispozitiv pentru funcționalitate corectă.
- 12.1.2 Scoateți produsul din ambalaj (rămânând în cercul protector).
- 12.1.3 Clătiți produsul cu soluție salină heparinizată menținând produsul în cercul protector. Asigurați-vă că produsul nu devine contaminat fiind ejectat din cerc în timpul procesului de clătire.

- 12.1.4 Îndepărtați cu grijă produsul din cercul protector.
12.1.5 Îndepărtați cu grijă protectorul balonului și Stiletul. Confirmați că produsul nu este deteriorat.

NOTĂ: Umflarea și dezumflarea balonului nu trebuie efectuată înainte de utilizare, spre deosebire de pregătirea pentru un cateter balon de angioplastie coronariană percutanată (PTCA) convențional.

- 12.1.6 Folosind dispozitivul de clătire sau acul de clătire, îndepărtați aerul din lumenul ghidului de sârmă clătind cu soluție salină heparinizată prin vârful produsului (vârful lumenului ghidului de sârmă).
12.1.7 Conectați robinetul la hub-ul produsului (portul de umflare a balonului) și asigurați pârghia robinetului în poziția "închis" pentru canalul către balon.
12.1.8 Pregătiți un dispozitiv de umflare cu cantitatea corespunzătoare de mediu de contrast diluat (contrast : soluție salină heparinizată = 1:1). Conectați-l la robinet și clătiți portul robinetului cu mediu de contrast.
12.1.9 Rotiți pârghia robinetului pentru a deschide canalul de flux între produs și dispozitivul de umflare și, cu vârful dispozitivului de umflare îndreptat în jos, aspirați timp de 20-30 de secunde.
12.1.10 Cu vârful dispozitivului de umflare îndreptat în jos, opriți aspirația și confirmați că lumenul produsului este lipsit de aer.
12.1.11 Repetiți procesul de mai sus până când produsul este complet lipsit de aer rezidual/bule.
12.1.12 Îndepărtând tot aerul rezidual din dispozitivul de umflare, dezumflați din nou balonul și mențineți condiția.

*Nu permiteți aerului sau lichidului să intre în balon pentru a păstra funcționalitatea de pliere a balonului și elementele proeminente.

12.2 Inserarea Produsului

- 12.2.1 Urmați instrucțiunile din prospectul fiecărui dispozitiv medical și completați pregătirea dispozitivelor înainte de inserarea produsului.
12.2.2 Traversați leziunea țintă cu ghidul de sârmă și confirmați intrarea acestuia în vasculatura distală.
12.2.3 Cu balonul complet dezumflat, inserați cu grijă capătul ghidului de sârmă în coada distal al produsului și avansați produsul către leziunea țintă.

12.3 Umflarea Balonului

- 12.3.1 Confirmați poziția balonului în raport cu leziunea țintă și închideți valva hemostatică, blocând balonul la loc.
12.3.2 Umflați balonul la presiunea nominală de umflare pentru timpul adecvat și dezumflați balonul folosind dispozitivul de umflare.
12.3.3 Efectuați multiple umflări după cum este necesar.
12.3.4 La finalizarea dilatării, asigurați-vă că balonul este complet dezumflat, returnați produsul în cateterul ghid și evaluați îmbunătățirea sitului stenotic prin angiografie.
12.3.5 Dacă expansiunea adecvată nu este atinsă în acest moment, o îmbunătățire suplimentară poate fi obținută prin creșterea presiunii de umflare sau a duratei de timp (consultați graficul de conformitate).

12.4 Îndepărtarea Produsului

După dezumflarea completă a balonului, îndepărtați cu grijă produsul asigurându-vă că ghidul de sârmă rămâne la locul său.

13. Metoda de Depozitare, Durata de Valabilitate și Sterilizare

13.1 Metoda de Depozitare

- 13.1.1 Depozitați produsul la temperatura camerei într-un loc care nu este expus la temperaturi înalte și umiditate sau lumina directă a soarelui și luați măsurile adecvate pentru a asigura că produsul nu intră în contact cu apa.
13.1.2 Evitați înclinările, vibrațiile și impacturile (inclusiv în timpul transportului) și depozitați într-un mediu sigur, stabil.
13.1.3 Nu depozitați în apropierea substanțelor chimice sau în zone unde dispozitivul poate fi expus gazelor.

13.2 Durata de Valabilitate

Utilizați acest produs înainte de data de "Utilizați până la" arătată pe eticheta ambalajului.

13.3 Metoda de Sterilizare

Ambalajul produsului a fost sterilizat prin expunere la Gaz de Oxid de Etilenă (EtO) și nu este destinat să fie re-sterilizat.

14. Declinarea Garanției Produsului și Limitarea Remedierilor

ÎN LEGĂTURĂ CU ORICE ȘI TOATE PRODUSELE GOODMAN REPREZENTATE SAU DESCRISE ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE, NU EXISTĂ GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE DE NICIUN FEL, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. GOODMAN CO., LTD ȘI SUBSIDIARELE SALE ("GOODMAN") NU VOR FI RESPONSABILILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE, CONSECUTIVE SAU ALTE DAUNE ÎN LEGĂTURĂ CU UTILIZAREA, REUTILIZAREA SAU ORICE ALT ASPECT AL PRODUSULUI RELEVANT EXCEPTÂND CAZURILE EXPLICIT PREVĂZUTE DE LEGEA APLICABILĂ. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA GOODMAN LA ORICE REPREZENTAȚIE SAU GARANȚIE. ORICE DESCRIERE A PRODUSULUI SAU SERVICIULUI SAU SPECIFICAȚII CONȚINUTE ÎN ORICE MATERIAL TIPĂRIT GOODMAN, INCLUSIV ACEASTĂ PUBLICAȚIE, SUNT DESTINATE EXCLUSIV PENTRU A DESCRIE ÎN MOD GENERAL PRODUSUL RELEVANT LA MOMENTUL FABRICAȚIEI ȘI NU CONSTITUIE NICIUN FEL DE GARANȚII EXPLICITE SAU ALTE GARANȚII.

15. Referințe

Medicul ar trebui să consulte literatura medicală curentă despre dilatația cu balon, cum ar fi cea publicată de ACC/AHA.

16. Rezumatul Siguranței și Performanței Clinice

Un rezumat al siguranței și performanței clinice pentru acest produs va fi disponibil după lansarea Bazei de Date Europene privind Dispozitivele Medicale / EUDAMED la ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați dispozitivul folosind UDI-DI de bază : 4543660GMW1403100000000F6.

17. Raportarea Evenimentelor Adverse

Orice incidente grave trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul dumneavoastră.

Ελληνικά

1. Προειδοποιήσεις

- 1.1 Ο ενδοαγγειακός χειρισμός του προϊόντος πρέπει να εκτελείται προσεκτικά υπό ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του περιφερικού άκρου του προϊόντος ή η λειτουργία χωρίς επιβεβαίωση της θέσης του μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή ζημία στο προϊόν.
- 1.2 Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε αντίσταση του προϊόντος και ανωμαλία στην κίνηση και τη θέση του άκρου του προϊόντος κατά τη λειτουργία, σταματήστε αμέσως τη χρήση και επιβεβαιώστε την αιτία με ακτινοσκόπηση. Η συνεχής χρήση μπορεί να προκαλέσει ζημία στο προϊόν.
- 1.3 Με τη θύρα εξόδου του σύρματος καθοδήγησης του προϊόντος τοποθετημένη πέρα από το άκρο ενός καθετήρα καθοδήγησης, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για την εξάλειψη τυχόν χαλάρωσης του σύρματος καθοδήγησης προς τη θύρα εξόδου του σύρματος καθοδήγησης κατά την ανάσχυση του προϊόντος στον καθετήρα οδήγησης. Το προϊόν ή το σύρμα καθοδήγησης ενδέχεται να καταστεί μη λειτουργικό ή να υποστεί ζημία.
- 1.4 Για να μειωθεί η πιθανότητα βλάβης του αγγείου, η φουσκωμένη διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζει το αγγείο ακριβώς κοντά ή περιφερικά στη στένωση.
- 1.5 Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από την προστατευτική στεφάνη και αφαιρέστε τον τυλιγμένο και το προστατευτικό μπαλονιού από το προϊόν, διασφαλίζοντας ότι δεν θα προκληθεί βλάβη στο προϊόν. Βλάβη στο μπαλόνι ή στον αυλό του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει αστοχία πλήρωσης/ αποπληθωρισμού μπαλονιού ή να επηρεάσει τη λειτουργικότητα.
- 1.6 Κατά την εισαγωγή ή/και ανάκτηση του προϊόντος, χρησιμοποιήστε μια γάζα βουτηγμένη σε ηπαρινοποιημένο φυσιολογικό ορό για να σκουπίσετε το σύρμα καθοδήγησης και να αφαιρέσετε τυχόν ξένα σωματίδια από την επιφάνεια. Η μόλυνση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν ή στο σύρμα καθοδήγησης.
- 1.7 Καθώς τα προεξέχοντα στοιχεία συνδέονται τόσο με το εγγύς όσο και με το απώτερο άκρο του μπαλονιού, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την προώθηση μιας δευτερεύουσας συσκευής πάνω από το μπαλόνι ή κατά την ανάκτηση του προϊόντος πάνω από τη δευτερεύουσα συσκευή που βρίσκεται κοντά στο μπαλόνι, προκειμένου να αποφεύγεται η εμπλοκή των προεξέχοντων στοιχείων με τη δευτερεύουσα συσκευή. Αυτή η εμπλοκή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν και στη δευτερεύουσα συσκευή.
- 1.8 Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε αλλοιώσεις με εμφυτευμένα πολλαπλά στεντ, όπως τοποθέτηση ενδοπρόθεσης σχήματος Y, τοποθέτηση ενδοπρόθεσης σχήματος T, τοποθέτηση στεντ culotte και στεντ Crush (συμπεριλαμβανομένων των βλαβών διχασμού). Τα προεξέχοντα στοιχεία μπορεί να ενδοχόμενως να εγκλωβιστούν στο στεντ. Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- 1.9 Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε περιφερικά τμήματα ενδοπρόθεσεων έκλυσης φαρμάκων. Υπάρχουν αναφορές για εξαιρετικά καθυστέρημένη επικάλυψη του νεοχίτωνα με ενδοπρόθεσεις έκλυσης φαρμάκων.
- 1.10 Το προϊόν πρέπει να χειρίζεται μόνο όταν είναι πλήρως ξεφουσκωτό. Η εφαρμογή ενώ είναι διογκωμένο μπορεί να προκαλέσει ζημία στο προϊόν.
- 1.11 Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις ικανές να εκτελούν επείγουσα αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα (CABG) ως αντιμετώπιση των επιπλοκών που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή σοβαρές επιπλοκές που θα μπορούσαν να αποδειχθούν απειλητικές για τη ζωή.
- 1.12 Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν οργανικό διαλύτη, γαλακτώματα με βάση το λίπος ή έλαια για να αποφύγετε βλάβη στο προϊόν, όπως σημείο σύνδεσης και προεξέχοντα στοιχεία ή/και φθορά υδροφιλικής επικάλυψης.
- 1.13 Η PTCA σε ασθενείς που δεν είναι αποδοκτοί υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα χρήζει προσεκτικής εξέτασης, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η θεραπεία αυτού του πληθυσμού ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.
- 1.14 Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την Ονομαστική Πίεση Ρήξης (RBP). Το RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλάχιστον το 99,9%

του μπαλονιού (με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) δεν θα σκάσει στο ή κάτω από το RBP του. Χρησιμοποιήστε ένα μανόμετρο για να αποφύγετε την υπερβολική διόγκωση του μπαλονιού.

1.15

Για εισαγωγή σε στεντ, απόσχυση από στεντ, προχωρήστε με προσοχή υπό ακτινοσκόπηση. (Εάν το κάνετε αυτό χωρίς ακτινοσκόπηση μπορεί να βλάψετε αυτόν τον καθετήρα ή να τραυματίσετε το αιμοφόρο αγγείο.)

2. Προβλεπόμενος χρήστης

Επεμβατικοί Καρδιολόγοι που έχουν εξειδικευτεί στην τεχνική της PTCA / Διαδερμικής Στεφανιαίας Παρέμβασης.

3. Περιγραφή συσκευής

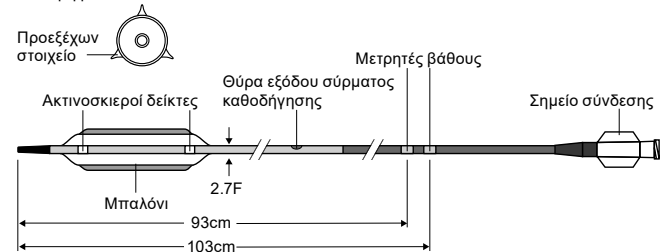
Το προϊόν είναι ένας καθετήρας με μπαλόνι ταχείας ανταλλαγής (RX) διαδερμικής διααυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA). Το μπαλόνι έχει νάilon νήματα αντιολισθητικού υλικού (NSE) (προεξέχοντα στοιχεία) που εστιάζουν στη δύναμη διαστολής για να μειώσουν την ολίσθηση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της πλήρωσης. Τα τρία νάilon νήματα βρίσκονται σε διαστήματα 120° παράλληλα με τον άξονα και συνδέονται στα περιφερικά και εγγύτερα άκρα του ημισυμβατού μπαλονιού μήκους 13 mm. Μέσα στο μπαλόνι, δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες υποδεικνύουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού για να καθοδηγήσουν τη σωστή τοποθέτηση στη βλάβη-στόχο.

Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα 2,7 F περιλαμβάνει έναν άξονα διπλού αυλού. Ο εξωτερικός αυλός προορίζεται για διαστολή μπαλονιού και ο εσωτερικός αυλός επιτρέπει την ταχεία ανταλλαγή συρμάτων καθοδήγησης 0,014" ή μικρότερων. Μια υδρόφιλη επίστρωση εφαρμόζεται στον άξονα του καθετήρα και του κωνικού περιφερικού άκρου. Ο εγγύς άξονας περιέχει μετρητές βάθους εισαγωγής καθετήρα στα 93 cm και 103 cm και το εγγύς σημείο σύνδεσης επιτρέπει την πλήρωση και τον αποπληθωρισμό του μπαλονιού με τη χρήση μιας τυπικής συσκευής πλήρωσης μπαλονιού.

Η συσκευή διατίθεται με διαμέτρους μπαλονιών που κυμαίνονται από 2,0 έως 4,0 mm. Η ονομαστική πίεση πλήρωσης είναι 6 atm και η ονομαστική πίεση ρήξης είναι 14 atm. Το διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού παρέχεται στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης. Η συσκευή συσκευάζεται αποστειρωμένη με προστατευτικό μπαλόνι και στυλό που αφαιρούνται πριν από τη χρήση.

<Διάγραμμα προϊόντος>

Διατομή μπαλονιού



Συνιστώμενη πίεση πλήρωσης (NP: Ονομαστική Πίεση): 6 atm (6×10^2 kPa)
Μέγιστη πίεση πλήρωσης (RBP: Ονομαστική Πίεση Ρήξης): 14 atm (14×10^2 kPa)
Μέγιστη συμβατή εξωτερική διάμετρος σύρματος καθοδήγησης: 0.014 ίντσες (0.36 mm)
Ελάχιστο συμβατό αναγνωριστικό καθετήρα καθοδήγησης: 6F

<Εξαρτήματα>

Συσκευή έκπλυσης, κλιπ καθετήρα / 1 μονάδα το καθένα

4. Προβλεπόμενη χρήση

Ο σκοπός της χρήσης του προϊόντος είναι να διαστέλλει τα αθηροσκληρωτικά αποφραγμένα τμήματα των στεφανιαίων αρτηριών που είναι δύσκολο να διαστέλλονται με τη συνήθη POBA (απλή αγγειοπλαστική με μπαλόνι) για τη βελτίωση της ροής της στεφανιαίας αρτηρίας.

5. Ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος της στεφανιαίας αρτηρίας, συμπεριλαμβανομένης τόσο της de novo όσο και της επαναστένωσης ενδοπρόθεσης με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου (συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ασθενών). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα ειδικά για έγκυες ασθενείς (ή με πιθανότητα εγκυμοσύνης).

6. Στοχευμένη ομάδα ασθενών

Ασθενείς που έχουν σημαντική στεφανιαία στένωση με ενδείξεις ισχαιμίας του μυοκαρδίου (συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ασθενών). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα ειδικά για έγκυες ασθενείς (ή με πιθανότητα εγκυμοσύνης).

7. Κλινικά Οφέλη

Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που έχουν στεφανιαία στένωση ή απόφραξη. Το προϊόν είναι ένας καθετήρας μπαλονιού PTCA που προορίζεται να διαστέλλει μια στένωση που είναι δύσκολο να διασταλεί με POBA, όπως αβεστοποιημένες αλλοιώσεις και στένωση ενδοπρόθεσης (ISR) που σχετίζεται με κίνδυνο ολίσθησης μπαλονιού και επίτευξη επαναγγείωσης. Τα κλινικά οφέλη του προϊόντος είναι η βελτίωση των ισχαιμικών συμπτωμάτων και των λειτουργικών ισχαιμικών καταστάσεων. Αυτά τα οφέλη ισχύουν επίσης για συγκεκριμένες αλλοιώσεις όπως η αβεστοποιημένη αλλοίωση και η ISR όμορφα. Επιπλέον, το προϊόν ασκεί ένα φαινόμενο χάραξης με βάση τα τρία νάilon στοιχεία που φορτώνονται στο μπαλόνι. Επιπλέον, ο έλεγχος διαχωρισμού με το προϊόν αποφέρει οφέλη στους χρήστες και τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των επακόλουθων διαδικασιών θεραπείας.

8. Αντενδείξεις

- 8.1 ο προϊόν είναι αποστειρωμένο, δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόλυνση ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως το μέγεθος του μπαλονιού, η αντοχή του άξονα ή η λιπαντικότητα και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος κατά τη χρήση.
- 8.2 Σπασμός αγγειακών συστημάτων χωρίς σημαντική στένωση.
- 8.3 Αλλοιώσεις στον αριστερό κύριο κορμό χωρίς προστασία από παράπλευρη ροή αίματος, παράκαμψη ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο.
- 8.4 Αλλοιώσεις που εντοπίζονται σε διακλάδωση πέρα από τα στηρίγματα στεντ.
- 8.5 Η βλάβη βρίσκεται περιφερικά σε ένα πρόσφατα εμφυτευμένο στεντ.
- 8.6 Αλλοιώσεις με βλάβη στεντ.

9. Προφυλάξεις

9.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- 9.1.1 Ανατρέξτε στα συνημμένα έγγραφα όλων των φαρμακευτικών προϊόντων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε σχέση με τη βλάβη-στόχο και τη διαδικασία.
- 9.1.2 Επιβεβαιώστε τις προδιαγραφές του προϊόντος και άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε σχέση με τη βλάβη-στόχο και τη διαδικασία.
- 9.1.3 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το περιεχόμενο είναι κατεστραμμένα ή μολυσμένα. Ιδιαίτερα προσέξτε να μην καταστρέψετε τα προεξέχοντα στοιχεία. Κάθε χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
- 9.1.4 Το αποστειρωμένο σύστημα φραγμού είναι μια ασκούλα. Μόνο το περιεχόμενο της θήκης παρέχεται υπό άσηπτες συνθήκες.
- 9.1.6 Όταν χρησιμοποιείται σε έγκυο ασθενή (ή με πιθανότητα εγκυμοσύνης), θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επιδράσεις των ακτίνων X στο έμβρυο.
- 9.1.7 Ένα συστατικό αυτής της συσκευής περιέχει την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως καρκινογένηση 1B και τοξικότητα στην αναπαραγωγή 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος: Κοβάλτιο: Αριθμός CAS 7440-48-4. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι η έκθεση σε κράματα κοβαλτίου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν συνιστά κίνδυνο καρκινογένεσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή.

9.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- 9.2.1 Προσέξτε όταν χρησιμοποιείτε το σύρμα καθοδήγησης ή τη συσκευή έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι δεν θα προκληθεί βλάβη στο προϊόν.
- 9.2.2 Μην χρησιμοποιείτε αέρα όταν εκτελείτε την πλήρωση μπαλονιού. Υπάρχει πιθανότητα να προκληθούν επιπλοκές που σχετίζονται με τον εμβολισμό αέρα.

- 9.2.3 Για να αποφύγετε την πήξη του αίματος μέσα στον αυλό του σύρματος καθοδήγησης, επηρεάζοντας έτσι τις λειτουργίες του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι έχετε ξεπλύνει επαρκώς τον αυλό με ηπαρινισμένο φυσιολογικός ορός και μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- 9.2.4 Όταν το μπαλόνι δεν μπορεί να φουσκώσει ομόκεντρα, προσέξτε να μην συμβεί μετακίνηση του μπαλονιού. Η κίνηση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της πλήρωσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
- 9.2.5 Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να είναι κλειστή έτσι ώστε η θέση του μπαλονιού να σταθεροποιείται κατά τη διάρκεια της πλήρωσης. Η κίνηση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της πλήρωσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
- 9.2.6 Όταν κλείνετε την αιμοστατική βαλβίδα, βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζετε τη λειτουργία του σύρματος οδηγού ή της γραμμής πλήρωσης/αποπληθωρισμού του μπαλονιού.
- 9.2.7 Σε περίπτωση που το προϊόν υποστεί συστολή στον άξονα, μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε ή να επιχειρήσετε να επισκευάσετε. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο προϊόν.
- 9.2.8 Όταν τοποθετείτε έναν αριθμό συσκευών στον ασθενή, χειριστείτε προσεκτικά το προϊόν και άλλες συσκευές για να αποφύγετε την εμπλοκή. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επιβεβαιώστε την αιτία της αντίστασης. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή σε άλλες συσκευές.
- 9.2.9 Ελέγχετε το προϊόν για ανωμαλίες όπως βλάβη, χαλάρωση συνδεδεμένων τμημάτων ή διαρροή χημικών διαλυμάτων σε τακτική βάση.
- 9.2.10 Μόλις γίνει η πλήρωση του μπαλονιού, μην επανατυλίξετε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας το προστατευτικό μπαλόνι. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο μπαλόνι.
- 9.2.11 Χορηγήστε κατάλληλα αντιπηκτικά και αγγειοδιασταλτικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 9.2.12 Πρέπει να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εισαγωγή ή τη διόγκωση εντός μιας ενδοπρόθεσης ή βλάβης σκληρής υφής, όπως αβεστοποιημένες αλλοιώσεις. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο προϊόν.
- 9.2.13 Μην περιστρέφετε το προϊόν μέσα σε αγγείωση. Η περιστροφή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- 9.2.14 Ο/Η γιατρός που είναι υπεύθυνος για τη διαδικασία θα πρέπει να καθορίσει τη διάρκεια και τον αριθμό των πληρώσεων μπαλονιών με βάση τις προηγούμενες εμπειρίες του/της (20 πληρώσεις χωρίς στεντ και 10 πληρώσεις στο στεντ επαληθεύθηκαν από τη δοκιμή αξιολόγησης επιδόσεων.)
- 9.2.15 Απορρίψτε το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο και λάβετε μέτρα για την πρόληψη πιθανής εξάπλωσης της λοίμωξης.

10. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα :

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, της βραδυκαρδίας, της ταχυκαρδίας)
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ανατομή στεφανιαίας αρτηρίας, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός
- Θάνατος
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αιμορραγικές επιπλοκές
- Υπόταση / Υπέρταση
- Μόλυνση
- Ισχαιμία που προκαλείται από πλήρωση μακράς διάρκειας
- Ναυτία ή έμετος
- Ταχυκαρδία
- Αντίδραση (π.χ. φαρμακευτική αντίδραση ή αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικά μέσα)
- Επαναστένωση μετά από αγγειοπλαστική
- Εγκεφαλικό επεισόδιο, εμβολισμός αέρα, περιφερικός εμβολισμός
- Θρόμβωση
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή μόσχευμα παράκαμψης
- Ασταθής στηθάγχη

11. Απαιτούμενα υλικά

Τα ακόλουθα υλικά πρέπει να προετοιμάζονται για χρήση:

- Καθετήρας καθοδήγησης
- Σύρμα καθοδήγησης
- Αιμοστατική Βαλβίδα
- Σύριγγα
- Συσκευή πλήρωσης
- Διακλαδωτής 3 κατευθύνσεων

12. Οδηγίες Χρήσης Προετοιμασία

- 12.1.1 Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε κάθε συσκευή για σωστή λειτουργικότητα.
- 12.1.2 Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία (παραμένοντας στην προστατευτική στεφάνη).
- 12.1.3 Ξεπλύνετε το προϊόν με ηπαρινοποιημένο φυσιολογικό ορό διατηρώντας παράλληλα το προϊόν στην προστατευτική στεφάνη. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν μολύνεται κατά την εκτίναξη του από τη στεφάνη κατά τη διαδικασία έκπλυσης.
- 12.1.4 Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από την προστατευτική στεφάνη.
- 12.1.5 Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό μπαλονιού και τον στυλέο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη στο προϊόν.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρωση και ο αποπληθωρισμός του μπαλονιού δεν πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από τη χρήση, σε αντίθεση με την προετοιμασία για έναν συμβατικό καθετήρα μπαλονιού PTCA.
- 12.1.6 Χρησιμοποιώντας τη συσκευή έκπλυσης ή τη βελόνα έκπλυσης, αφαιρέστε τον αέρα από τον αυλό του σύρματος καθοδήγησης ξεπλένοντας με ηπαρινοποιημένο φυσιολογικό ορό από το άκρο του προϊόντος (άκρη του αυλού του σύρματος καθοδήγησης).
- 12.1.7 Συνδέστε τον διακλαδωτή στο σημείο σύνδεσης του προϊόντος (θύρα πλήρωσης μπαλονιού) και ασφαλίστε τον μοχλό διακλαδωτή στη θέση "off" για το κανάλι στο μπαλόνι.
- 12.1.8 Προετοιμάστε μια συσκευή πλήρωσης με κατάλληλη ποσότητα αραιωμένων σκιαγραφικών μέσων (σκιαγραφικό μέσο: ηπαρινοποιημένο φυσιολογικό ορό = 1:1). Συνδέστε το στον διακλαδωτή και ξεπλύνετε τη θύρα του διακλαδωτή με σκιαγραφικά μέσα.
- 12.1.9 Γυρίστε τον μοχλό του διακλαδωτή για να ανοίξετε το κανάλι ροής μεταξύ του προϊόντος και της συσκευής πλήρωσης και με το άκρο της συσκευής πλήρωσης στραμμένο προς τα κάτω, αναρροφήστε για 20-30 δευτερόλεπτα.
- 12.1.10 Με το άκρο της συσκευής πλήρωσης στραμμένο προς τα κάτω, σταματήστε την αναρρόφηση και επιβεβαιώστε ότι ο αυλός του προϊόντος δεν περιέχει αέρα.
- 12.1.11 Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία έως ότου το προϊόν απαλλαγεί εντελώς από υπολειμματικό αέρα/φυσάλιδες.
- 12.1.12 Αφαιρώντας όλο τον υπολειπόμενο αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, ξεφουσκώστε ξανά το μπαλόνι και διατηρήστε τις συνθήκες.

*Μην αφήνετε αέρα ή υγρό να εισέλθει στο μπαλόνι για να διατηρήσετε τη λειτουργικότητα αναδιπλώσης του μπαλονιού και τα προεξέχοντα στοιχεία.

12.2 Εισαγωγή Προϊόντος

- 12.2.1 Ακολουθήστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν και ολοκληρώστε την προετοιμασία των συσκευών πριν από την εισαγωγή του προϊόντος.
- 12.2.2 Διαπεράστε την βλάβη-στόχο με το σύρμα καθοδήγησης και επιβεβαιώστε την είσοδό της στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
- 12.2.3 Με το μπαλόνι εντελώς ξεφουσκωμένο, τοποθετήστε προσεκτικά το ουραίο άκρο του σύρματος καθοδήγησης στο περιφερικό άκρο του προϊόντος και προωθήστε το προϊόν στη βλάβη-στόχο.

12.3 Πλήρωση μπαλονιού

- 12.3.1 Επιβεβαιώστε τη θέση του μπαλονιού σε σχέση με τη βλάβη-στόχο και κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα, ασφαλίζοντας το μπαλόνι στη θέση του.
- 12.3.2 Φουσκώστε το μπαλόνι στην ονομαστική πίεση πλήρωσης για κατάλληλο χρονικό διάστημα και ξεφουσκώστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης.
- 12.3.3 Εκτελέστε πολλαπλές διογκώσεις όπου κρίνεται αναγκαίο.

- 12.3.4 Μετά την ολοκλήρωση της διαστολής, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως, επιτρέψτε το προϊόν εντός του καθετήρα καθοδήγησης και αξιολογήστε τη βελτίωση στο σημείο στένωσης μέσω αγγειογραφίας.

- 12.3.5 Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής επέκταση επί του παρόντος, μπορεί να επιτευχθεί περαιτέρω βελτίωση με την αύξηση της πίεσης πλήρωσης ή της χρονικής διάρκειας (βλ. διάγραμμα συμμόρφωσης).

12.4 Αφαίρεση Προϊόντος

Μετά από πλήρη αποπληθωρισμό του μπαλονιού, αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν διασφαλίζοντας παράλληλα ότι το σύρμα καθοδήγησης παραμένει στη θέση του.

13. Μέθοδος αποθήκευσης, διάρκεια ζωής και αποστείρωση Μέθοδος αποθήκευσης

- 13.1.1 Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου που δεν εκτίθεται σε υψηλή θερμοκρασία και υγρασία ή άμεσο ηλιακό φως και λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με νερό.
- 13.1.2 Αποφύγετε τις κλίσεις, τους κραδασμούς και τις κρούσεις (συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς) και αποθηκεύστε σε ένα ασφαλές, σταθερό περιβάλλον.
- 13.1.3 Μην φυλάσσετε κοντά σε χημικά ή σε χώρες όπου η συσκευή μπορεί να εκτεθεί σε αέρια.

13.2 Διάρκεια ζωής

Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν πριν από την ημερομηνία "Ανάληψη έως" που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

13.3 Μέθοδος αποστείρωσης

Η συσκευασία του προϊόντος έχει αποστειρωθεί με έκθεση σε αέριο αιθυλενοξειδίο (EtO) και δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.

14. Αποποίηση εγγύησης προϊόντος και περιορισμός διορθωτικών μέτρων

ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΚΑΙ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ GOODMAN ΠΟΥ ΑΠΕΙΚΟΝΙΖΟΝΤΑΙ Ή ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΚΔΟΣΗ, ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η GOODMAN CO., LTD ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ("GOODMAN") ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΠΤΥΧΗ ΤΟΥ ΣΧΕΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ), ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΕΙ ΤΗΝ GOODMAN ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Ή ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΝΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ GOODMAN, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΧΕΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΤΙΓΜΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΡΗΤΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

15. Αναφορές

Ο γιατρός θα πρέπει να συμβουλευέται την τρέχουσα βιβλιογραφία ιατρικής πρακτικής σχετικά με τη διαστολή μπαλονιών, όπως αυτή που δημοσιεύεται από το ACC / AHA.

16. Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος αυτού θα είναι διαθέσιμη μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / EUDAMED at ec.europa.eu/tools/eudamed. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI : 4543660GMW140310000000F6.

17. Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους σας.

SRPSKI JEZIK

1. Упозорења

- 1.1 Интраваскуларно руковање производом треба пажљиво обављати под флуороскопијом. Померање дисталног врха производа или рад без провере његове локације може довести до оштећења производа.
- 1.2 Уколико током рада дође до било каквог отпора и абнормалности у кретању и локацији врха производа, одмах прекините са употребом и проверите узрок помоћу флуороскопије. Даља употреба може довести до оштећења производа.
- 1.3 Када је излазни отвор за жицу водилицу производа постављен изван врха водећег катетера, треба водити рачуна да се избегне било каква лабавост жице водилице до излазног отвора за жицу водилицу приликом увлачења производа у водећи катетер. Производ или жица водилица могу постати неисправни или се оштетити.
- 1.4 Да би се смањила могућност оштећења крвног суда, пречник надуваног балона треба да буде приближан пречнику крвног суда проксимално или дистално од стенозе.
- 1.5 Пажљиво извадите производ из заштитног обруча и уклоните заштитну жицу и заштиту за балон са производа и проверите да није дошло до оштећења производа. Оштећење балона или лумена балона може проузроковати немогућност надувавања/издувавања балона или утицати на функционалност.
- 1.6 Приликом уметања и/или извлачења производа, користите газу натопљену хепаринизованим физиолошким раствором како бисте обрисали жицу водилицу и уклонили све стране честице са површине. Контаминанти могу изазвати оштећење производа или жице водилице.
- 1.7 Када се истурени елементи споје и на проксималном и на дисталном крају балона, треба водити рачуна приликом увођења секундарног медицинског средства преко балона или извлачења производа преко секундарног медицинског средства које се налази проксимално у односу на балон како би се избегло заплитање истурених елемената и секундарног медицинског средства. Такво заплитање може довести до оштећења производа и секундарног медицинског средства.
- 1.8 Производ треба опрезно користити на лезијама са више уграђених стентова, као што су уградња „Y“ стента, уградња „Т“ стента и уградња стента техникама „culotte“ и „crush“ (укључујући бифуркационе лезије). Истурени елементи могу потенцијално да се заплету са стентом. Такво стање може довести до оштећења производа.
- 1.9 Производ треба опрезно користити у дисталним деловима стентова који елуирају лек. Постоје извештаји о екстремно одложеном облагању неонитиме код стентова који елуирају лек.
- 1.10 Производом треба руковати само кад је потпуно издуван. Ако се производ користи док је надуван, може доћи до његовог оштећења.
- 1.11 Производ сме да се користи само у установама у којима се може извршити хитна хируршка реваскуларизација миокарда (coronary artery bypass grafting – CABG) као заштита од компликација које могу изазвати повреде или озбиљних компликација које могу бити опасне по живот.
- 1.12 Немојте користити производе који садрже органски растварач, емулзије на бази масти или уље како бисте спречили оштећење производа као што су главчина и истурени елементи и/или оштећење хидрофилног премаза.
- 1.13 Перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) код пацијената који нису прихватљиви кандидати за хируршку реваскуларизацију миокарда захтева пажљиво разматрање, укључујући могућу хемодинамску подршку током PTCA, пошто лечење те популације пацијената носи посебан ризик.
- 1.14 Притисак балона не треба да прелази номинални притисак пуцања (rated burst pressure – RBP). RBP је заснован на резултатима in vitro анализе.

Најмање 99,9% балона (са поузданошћу од 95%) неће пући под овим притиском RBP или мањим од њега. Користите манометар да бисте спречили прекомерно надувавање балона.

- 1.15 Уметање у стент и извлачење из стента обављајте опрезно под флуороскопијом. (Ако то обавите без флуороскопије, може доћи до оштећења овог катетера или повреде крвног суда.)

2. Предвиђени корисник

Интервентни кардиолози који су савладали технику PTCA – перкутане транслуминалне коронарне ангиопластике.

3. Опис медицинског средства

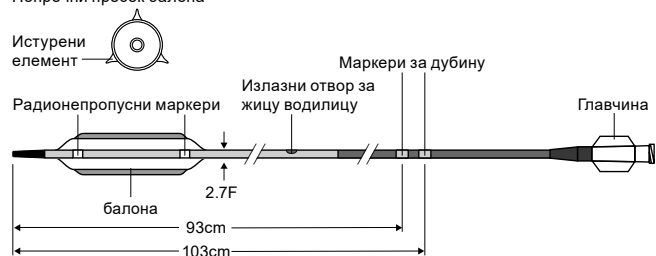
Производ је балон катетер за брзу замену (rapid exchange – RX) који се користи у перкутаној транслуминалној коронарној ангиопластици (PTCA). Балон има неклизајуће елементе (non-slip element – NSE) у виду најлонских нити (истурене елементе) који фокусирају силу дилатације како би умањили исклизивање балона током надувавања. Три најлонске нити су смештене у интервалима од по 120° паралелно са осовином и спојене су на дисталном и проксималном крају полуеластичног балона дугог 13 mm. Унутар балона, два радионепропусна маркера означавају радну дужину балона као смернице за правилно позиционирање у циљној лезији.

Дистални део катетера од 2,7 F се састоји од осовине са два лумена; спољни лумен служи за дилатацију балона, а унутрашњи лумен омогућава брзу замену жица водилица од 0,014" или мањих. Хидрофилни премаз се наноси на осовину катетера и конусни дистални врх. Проксимална осовина има маркере за дубину уметања катетера на 93 cm и 103 cm, а проксимална главчина омогућава надувавање и издувавање балона помоћу стандардног уређаја за надувавање балона.

Медицинско средство је доступно у пречницима балона од 2,0 до 4,0 mm. Номинални притисак надувавања је 6 atm, а номинални притисак пуцања је 14 atm. Табела комплијансе балона дата је на крају ових Упутстава за употребу. Медицинско средство је стерилно упаковано са заштитом за балон и заштитном жицом који се уклањају пре употребе.

<Дијаграм производа>

Попречни пресек балона



Препоручени притисак надувавања (NP: номинални притисак): 6 atm (6×10^2 kPa)

Максимални притисак надувавања (RBP: номинални притисак пуцања): 14 atm (14×10^2 kPa)

Максимални компатибилни спољни пречник жице водилице: 0,014 инча (0,36 mm)

Минимални компатибилни унутрашњи пречник водећег катетера: 6 F

<Компоненте>

Уређај за испирање, клипса за катетер / по 1 за сваки

4. Предвиђена намена

Производ је намењен за употребу код дилатације атеросклеротских опструираних сегмената коронарних артерија које је тешко проширити

обычном старом балонском ангиопластиком (plain old balloon angioplasty – POBA) ради побољшања протока срчаних артерија.

5. Индикације

Производ је индикуван за балонску дилатацију стенозног дела срчане артерије, укључујући де ново и рестенозу у стенту, у циљу побољшања перфузије миокарда. Производ је намењен за употребу у крвним судовима са референтним пречником крвног суда од 2,00 до 4,00 mm.

6. Циљна популација пацијената

Пацијенти који имају знатну коронарну стенозу са доказима исхемије миокарда (укључујући труднице). Нису доступни клинички подаци специфични за труднице (или жене које могу да затрудне).

7. Клиничке користи

Производ је намењен пацијентима који имају коронарну стенозу или оклузију. Производ је балон катетер за РТСА намењен за дилатацију стенозе коју је тешко проширити помоћу POBA, као што су калцификоване лезије и рестеноза у стенту (In-Stent Restenosis – ISR), повезане са ризиком од исклизивања балона, као и за постизање реваскуларизације.

Клиничке користи од производа су побољшање симптома исхемије и функционалних исхемијских стања.

Те користи важе и за одређене лезије као што су калцификоване лезије и ISR. Надаље, производ има ефекат урезивања који се заснива на три најлонска елемента убачена у балон. Поред тога, контрола дисекције производом пружа предности корисницима и пацијентима, укључујући накнадне поступке лечења.

8. Контраиндикације

8.1 Производ је стерилисан, није за вишекратну употребу и не сме се поново стерилисати. Поновна стерилизација и/или вишекратна употреба могу довести до инфекције или деградације карактеристика производа, као што су величина балона, чврстина осовине или подмазаност и могу довести до отказивања производа током употребе.

8.2 Спазам васкулатуре без значајне стенозе.

8.3 Лезије у левој главном коронарној артерији без заштите колатералним протоком крви, премошћавањем или било којом другом методом.

8.4 Лезије које се налазе у бифуркацији изван жица стента.

8.5 Лезија лоцирана дистално од новоимплантираног стента.

8.6 Лезије са оштећењем стента.

9. Мере предострожности

9.1 Мере предострожности пре употребе

9.1.1 Прегледајте документе приложене уз све фармацеутске производе и медицинска средства који се користе у вези са циљном лезијом и поступком.

9.1.2 Проверите спецификације производа и других медицинских средстава који се користе у вези са циљном лезијом и поступком.

9.1.3 Немојте користити производ ако су паковање или садржај оштећени или контаминирани. Нарочито водите рачуна да не оштетите истурене елементе.

9.1.4 Комплетна употреба производа мора да се спроводи у стерилном окружењу.

9.1.5 Систем стерилне баријере је врећица. Само се садржај у врећици испоручује у асептичном стању.

9.1.6 Када се користи код трудница (или потенцијалних трудница), треба узети у обзир дејства рендгенских зрака на фетус.

9.1.7 Једна компонента овог медицинског средства садржи следећу супстанцу класификовану под категоријама „Карциногеност 1Б“ и „Репродуктивна токсичност 1Б“ у концентрацији већој од 0,1% масеног удела: кобалт: CAS бр. 7440-48-4. Тренутни научни докази потврђују да излагање легурама које садрже кобалт у медицинским средствима не представља опасност у смислу карциногености или репродуктивне токсичности.

9.2 Мере предострожности током употребе

9.2.1 Водите рачуна када користите жицу водилицу или уређај за испирање да не би дошло до оштећења производа.

9.2.2 Немојте користити ваздух када вршите надувавање балона. Постоји могућност да то изазове компликације повезане са ваздушном емболијом.

9.2.3 Да бисте избегли коагулацију крви у лумену жице водилице, што би утицало на рад производа, обавезно добро исперите лумен хепаринизованим физиолошким раствором и немојте користити производ током дужег временског периода.

9.2.4 Када се балон не може концентрично надувати, водите рачуна да не дође до померања балона. Померање балона током надувавања може проузроковати оштећење крвног суда.

9.2.5 Хемостатски вентил треба затворити како би се положај балона фиксирао током надувавања. Померање балона током надувавања може проузроковати оштећење крвног суда.

9.2.6 Приликом затварања хемостатског вентила, пазите да не блокирате рад жице водилице или вода за надувавање/издувавање балона.

9.2.7 Ако дође до оштрог увијања производа на осовини, прекините употребу производа и немојте покушавати да га поправите. Може доћи до оштећења производа.

9.2.8 Приликом пласирања одређеног броја медицинских средстава у пацијента, пажљиво рукујте производом и другим медицинским средствима како бисте спречили заплитање. Ако током поступка осетите отпор, проверите узрок отпора. Може доћи до оштећења производа или других медицинских средстава.

9.2.9 Редовно проверавајте да ли производ има неправилности као што су оштећења, разлабављивање спојених делова или цурење хемијских раствора.

9.2.10 Када надувате балон, немојте поново уматавати балон помоћу заштите за балон. Може доћи до оштећења балона.

9.2.11 Примените одговарајуће антикоагулансе и вазодилататоре током поступка.

9.2.12 Увођење или надувавање унутар стента или тврде лезије као што су калцификоване лезије треба оваљати опрезно. Може доћи до оштећења производа.

9.2.13 Немојте окретати производ унутар крвног суда. Окретање може довести до оштећења производа.

9.2.14 Лекар задужен за поступак треба да одреди трајање и број надувавања балона на основу свог претходног искуства (20 надувавања без стента и 10 надувавања у стенту потврђено је упоредном анализом учинка).

9.2.15 Одложите производ као медицински отпад и предузмите мере да спречите могуће ширење инфекције.

10. Нежељени догађаји

Могући нежељени догађаји укључују, између осталог, следеће:

- акутни инфаркт миокарда;
- аритмију (укључујући вентрикуларну фибрилацију, брадикардију, тахикардију);
- артеријски спазам;
- артериовенску фистулу;
- дисекцију, перфорацију, руптуру или повреду срчане артерије;
- смрт;
- крварење или хематом;
- хеморагијске компликације;
- хипо/хипертензију;
- инфекцију;
- исхемију изазвану дуготрајним надувавањем;
- мучнину или повраћање;
- палпитацију;

- реакцију (нпр. медицинска реакција или алергијска реакција на контрастна средства);
- рестенозу након ангиопластике;
- мождани удар, ваздушну емболију, дисталну емболију;
- тромбозу;
- тоталну оклузију коронарне артерије или бајпас графта;
- нестабилну ангину.

11. Потребни материјали

За употребу треба припремити следеће материјале:

- водећи катетер;
- жицу водилицу;
- хемостатски вентил;
- шприц;
- уређај за надување;
- трокраки запорни вентил.

12. Упутство за употребу

12.1 Припрема

- 12.1.1 Прегледајте и проверите да ли свако медицинско средство исправно функционише.
- 12.1.2 Извадите производ из паковања (остаје у заштитном обручу).
- 12.1.3 Исперите производ хепаринизованим физиолошким раствором док је још у заштитном обручу. Постарајте се да се производ не контаминира избацивањем из обруча током процеса испирања.
- 12.1.4 Пажљиво извадите производ из заштитног обруча.
- 12.1.5 Пажљиво уклоните заштиту за балон и заштитну жицу. Проверите да на производу нема оштећења.
НАПОМЕНА: За разлику од припреме код конвенционалног балон катетера за РТСА надување и издување балона не сме се обављати пре употребе.
- 12.1.6 Помоћу медицинског средства за испирање или игле за испирање уклоните ваздух из лумена жице водилице тако што ћете га испрати хепаринизованим физиолошким раствором кроз врх производа (врх лумена жице водилице).
- 12.1.7 Повежите запорни вентил са главчином производа (отвор за надување балона) и причврстите ручицу запорног вентила у положај „искључено“ за канал до балона.
- 12.1.8 Напуните уређај за надување одговарајућом количином разблаженог контрастног средства (контрастно средство: хепаринизовани физиолошки раствор = 1:1). Повежите га са запорним вентилом и исперите отвор запорног вентила контрастним средством.
- 12.1.9 Окрените ручицу запорног вентила да бисте отворили канал за проток између производа и уређаја за надување и, држећи врх уређаја за надување окренут нагоре, аспирирајте 20–30 секунди.
- 12.1.10 Држећи врх уређаја за надување окренут надолу, зауставите аспирацију и проверите да у лумену производа нема ваздуха.
- 12.1.11 Понављајте горе описани поступак док из производа не буде потпуно уклоњен преостали ваздух/мехурићи.
- 12.1.12 Након уклањања целокупног преосталог ваздуха из уређаја за надување, поново издувајте балон и одржавајте то стање.

*Не дозволите да ваздух или течност уђу у балон како бисте сачували функционалност савијања балона и истурене елементе.

12.2 Уметање производа

- 12.2.1 Пратите упутство на паковању сваког медицинског средства и обавите припрему медицинских средстава пре уметања производа.
- 12.2.2 Провуците жицу водилицу кроз циљну лезију и проверите да ли је ушла у дисталну васкулатуру.

- 12.2.3 Док је балон потпуно издуван, пажљиво уметните задњи крај жице водилице у дистални врх производа и уведите производ у циљну лезију.

12.3 Надување балона

- 12.3.1 Проверите положај балона у односу на циљну лезију и затворите хемостатски вентил, чиме се балон закључава на месту.
- 12.3.2 Надувајте балон на номинални притисак надувавања у одговарајућем временском трајању па издувајте балон помоћу уређаја за надување.
- 12.3.3 По потреби, обавите више надувавања.
- 12.3.4 По завршетку дилатације, проверите да ли је балон потпуно издуван, вратите производ у водећи катетер и процените побољшање места стенозе помоћу ангиографије.
- 12.3.5 Уколико у том тренутку није постигнуто одговарајуће проширење, додатно побољшање се може постићи повећањем притиска надувавања или дужине временског периода (видети табелу комплијансе).

12.4 Уклањање производа

Након потпуног издувавања балона, пажљиво уклоните производ пазећи да жица водилица остане на месту.

13. Начин чувања, рок трајања и стерилизација

13.1 Начин чувања

- 13.1.1 Чувајте производ на собној температури на месту које није изложено високим температурама и влази или директној сунчевој светлости и предузмите одговарајуће мере предострожности да производ не дође у контакт са водом.
- 13.1.2 Избегавајте нагибе, вибрације и ударе (и током транспорта) и чувајте производ у безбедном, стабилном окружењу.
- 13.1.3 Немојте чувати производ у близини хемикалија или на местима где медицинско средство може бити изложено гасовима.

13.2 Рок трајања

Користите овај производ пре датума „Рок трајања“ наведеног на налепници паковања.

13.3 Начин стерилизације

Паковање производа је стерилисано излагањем гасу етилен оксида (EtO) и поновна стерилизација није предвиђена.

14. Одрицање од одговорности у погледу гаранције за производ и ограничење правних лекова

У ПОГЛЕДУ СВИХ ПРОИЗВОДА КОМПАНИЈЕ GOODMAN ПРИКАЗАНИХ ИЛИ ОПИСАНИХ У ОВОЈ ПУБЛИКАЦИЈИ, НЕ ПОСТОЈЕ НИКАКВЕ ИЗРИЧИТЕ НИТИ ПОДРАЗУМЕВАНЕ ГАРАНЦИЈЕ БИЛО КОЈЕ ВРСТЕ, УКЉУЧУЈУЋИ, ИЗМЕЂУ ОСТАЛОГ, СВАКУ ПОДРАЗУМЕВАНУ ГАРАНЦИЈУ У ПОГЛЕДУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ПРОДАЈУ ИЛИ ПРИМЕРЕНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ СВРХУ КОМПАНИЈА GOODMAN CO., LTD И ДРУШТВА У ЊЕМА ПОДРЕЂЕНА ДРУШТВА („GOODMAN“) НЕ СНОСЕ ОДГОВОРНОСТ НИ ЗА КАКВУ ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ, ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ ДРУГУ ШТЕТУ У ВЕЗИ СА УПОТРЕБОМ, ВИШЕКРАТНОМ УПОТРЕБОМ ИЛИ БИЛО КОЈИМ ДРУГИМ АСПЕКТОМ ОДГОВАРАЈУЋЕГ ПРОИЗВОДА, ИЗУЗЕВ У СМISЛУ У КОМ ЈЕ ТО ИЗРИЧИТО ПРЕДВИЂЕНО ВАЖЕЋИМ ПРОПИСИМА. НИЈЕДНО ЛИЦЕ НЕМА ОВЛАШЋЕЊЕ ДА ОБАВЕЖЕ КОМПАНИЈУ GOODMAN У ПОГЛЕДУ БИЛО КАКВЕ ИЗЈАВЕ ИЛИ ГАРАНЦИЈЕ. СВИ ОПИСИ ИЛИ СПЕЦИФИКАЦИЈЕ ПРОИЗВОДА ИЛИ УСЛУГА КОЈИ СЕ НАЛАЗЕ У БИЛО КОМ ШТАМПАНОМ МАТЕРИЈАЛУ КОМПАНИЈЕ GOODMAN, УКЉУЧУЈУЋИ ОВУ ПУБЛИКАЦИЈУ, ДАТИ СУ ИСКЉУЧИВО КАО ОПШТИ ОПИС ОДГОВАРАЈУЋЕГ ПРОИЗВОДА У ТРЕНУТКУ ПРОИЗВОДЊЕ И НЕ ПРЕДСТАВЉАЈУ НИКАКВЕ ИЗРИЧИТЕ НИТИ ДРУГЕ ГАРАНЦИЈЕ.

15. Референце

Лекар треба да консултује актуелну литературу о медицинској пракси дилатације баллоном, као што је литература коју су објавили Амерички колеџ кардиологије и Америчко удружење за срце (ACC/AHA).

16. Сажетак безбедносних информација и клиничког учинка

Сажетак безбедносних информација и клиничког учинка за овај производ биће доступан након покретања Европске базе података о медицинским средствима – EUDAMED на ec.europa.eu/tools/eudamed. Потражите медицинско средство помоћу основне јединствене идентификације медицинског средства (UDI-DI): 4543660GMW1403100000000F6.

17. Пријављивање нежељених догађаја

Сви озбиљни инциденти се пријављују произвођачу и надлежним органима ваше државе.

COMPLIANCE CHART

Inflation Pressure		Balloon Diameter (mm)							
atm	kPa	2.00mm	2.25mm	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.25mm	3.50mm	4.00mm
4	4x10 ²	1.87	2.14	2.32	2.51	2.69	3.02	3.16	3.58
5	5x10 ²	1.91	2.18	2.38	2.56	2.75	3.08	3.24	3.67
6	6x10 ²	1.95	2.22	2.44	2.60	2.82	3.14	3.32	3.77
7	7x10 ²	1.99	2.26	2.50	2.66	2.88	3.20	3.39	3.86
8	8x10 ²	2.03	2.30	2.55	2.70	2.94	3.25	3.46	3.94
9	9x10 ²	2.06	2.34	2.60	2.74	2.98	3.30	3.52	4.02
10	10x10 ²	2.09	2.38	2.64	2.78	3.03	3.33	3.55	4.07
11	11x10 ²	2.12	2.41	2.67	2.81	3.06	3.36	3.60	4.12
12	12x10 ²	2.16	2.44	2.70	2.84	3.10	3.38	3.64	4.15
13	13x10 ²	2.19	2.46	2.72	2.86	3.13	3.41	3.67	4.19
14	14x10 ²	2.21	2.49	2.75	2.88	3.15	3.43	3.70	4.22
15	15x10 ²	2.24	2.51	2.76	2.91	3.17	3.46	3.73	4.25
16	16x10 ²	2.27	2.53	2.79	2.93	3.20	3.48	3.76	4.28

Nominal Pressure Rated Burst Pressure (Do not exceed)

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Catalog number Katalognummer Référence catalogue Número de catálogo Numero di riferimento Katalognummer Luettelonumero Catalogusnummer	Número de catálogo Katalogové číslo Katalógové číslo Numer katalogowy Katalógusszám Catalog număr Αριθμός καταλόγου Καταλοшки број
	Batch code Chargencode Code du lot Código del lote Codice lotto Batch-kod Eräkoodi Batchcode	Código do lote Kód šarže Kód šarže Numer partii Sarzs kód Codul lotului Κωδικός παρτίδας Шифра серије
	Use-by date Verfallsdatum A utiliser avant Fecha de vencimiento Da usare entro il Används före Käytettävä ennen Te gebruiken voor	Prazo de validade Použijte do Použit' do Data przydatności do użycia Felhasználható az alábbi dátumig Data limită de utilizare Συνιστώμενη ημερομηνία λήξεως Рок употребе
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Datum för tillverkning Valmistuspäivämäärä Productiedatum	Data de fabrico Datum výroby Dátum výroby Data produkcji Gyártási dátum Data de fabricație Ημερομηνία παρασκευής Датум производње
	Do not re-use Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No reutilizar Non riutilizzare Återanvänd ej Älä käyttää uudelleen Niet hergebruiken	Não reutilizar Nepoužívat opakovaně Nepoužívajte opakovane Produkt jednorazowego użytku Ne használja újra A nu se reutiliza Μην επαναχρησιμοποιείτε Није за вишекратну употребу

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Do not resterilize Nicht neu sterilisieren Ne pas re-stériliser No reesteriliza Non risterilizzare Får ej omsteriliseras Älä steriloï uudelleen Niet opnieuw steriliseren	Não reesterilizar Znovu nesterilizujte Nesterilizujte opakovane Nie poddawać ponownej sterylizacji Ne sterilizálja újra A nu se reesteriliza Μην επαναποστειώνετε Није за поновну стерилизацију
	Consult instructions for use Siehe Gebrauchsanweisung Consulter le mode d' emploi Ver instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso Se instruktionerna före användning Katso käyttöohjeet Raadpleeg de gebruikershandleiding	Consultar instruções de utilização Viz návod k použití Pozri návod na použitie Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją A használathoz lásd az instrukciókat Consultați instrucțiunile de utilizare Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Погледати упутство за употребу
	Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Stérilisé avec oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Steriliserad med etylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizováno pomocí ethylenoxidu Sterilizované etylénoxidom Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu Etilén-oxid gázzal sterilizált Sterilizat cu ajutorul oxidului de etilenă Αποστειώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου Стерилисано помоћу етилен оксида
	Keep dry Trocken lagern Conservez au sec Conservar seco Tenere all'asciutto Förvaras torrt Pidä kuivassa Droog bewaren	Manter seco Uchovávejte v suchu Udržiavejte v suchu Nie narażać na działanie wilgoci Tartsa szárazon Se păstrează uscat Να διατηρείται στεγνό Држати на сувом
	Keep away from sunlight Vor Sonnenein-strahlung schützen Conserver à l'abri de la lumière du soleil Mantener alejado de la luz solar Tenere lontano dalla luce del sole Undvik direkt solljus Pidä poissa auringonvalosta Uit de buurt van zonlicht houden	Manter afastado de luz solar Uchovávejte mimo dosah slunečního světla Chráňte pred slnečným svetlom Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych Tartsa távol a napsugárzástól A se păstra la adăpost de lumina soarelui Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως Држати даље од сунчеве светлости

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Caution : US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden. Alarme : La loi fédérale américaine restreint que la vente du présent dispositif doit être selon ou sous prescription d'un professionnel de la santé autorisé. Precaución : La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud con licencia o por orden de este Attenzione : La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario con licenza o su sua prescrizione Varning: Enligt federal lag i USA begränsas försäljning av denna enhet till eller på order av en licensierad läkare Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin valtuutetulle terveydenhuollon ammattilaiselle tai hänen tilauksestaan Voorzichtigheid : De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener	Cuidado : A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde autorizado ou por ordem deste Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným zdravotnickým lékařem nebo na jeho příkaz Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na jeho príkaz Uwaga : Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym, sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do osób uprawnionych do prowadzenia praktyki medycznej lub na ich zamówienie Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezt az eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelésre történő értékesítésre korlátozzák Atenție : Legislația federală din SUA restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic licențiat din domeniul sănătății Προσοχή : Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυτήν τη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας Опpez: Америкки савезни прописи ограничавају продају овог медицинског средства на продају од стране лекара са лиценцом или по његовом налогу.
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est abimé No utilizar si el paquete está dañado Non usare se la confezione è danneggiata Får ej användas om förpackningen är skadad Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut Gebruik nooit wanneer de verpakking is beschadigd	Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Nepoužívajte, ak je obal poškodený Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania Ne használja ha a csomagolás sérült Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη Не користити ако је паковање оштећено
	Contains hazardous substances Enthält gefährliche Stoffe Contient des substances dangereuses Contiene sustancias peligrosas Contiene sostanze pericolose Innehåller farliga ämnen Sisältää vaarallisia aineita Bevat gevaarlijke stoffen	Contém substâncias perigosas Obsahuje nebezpečné látky Obsahuje nebezpečné látky Zawiera substancje niebezpieczne Veszélyes anyagokat tartalmaz Conține substanțe periculoase Περιέχει επικίνδυνες ουσίες Садржи опасне супстанце
	Unique device identifier Eindeutige Gerätekennung Identifiant unique du dispositif Identificador único del dispositivo Identificazione unica dei dispositivi Unikt enhetsidentifierare Yksilöllinen laitetunniste Unieke apparaat-ID	Identificador único do dispositivo Jedinečný identifikátor zařízení Unikátny identifikátor zariadenia Indywidualny identyfikator wyrobu Egyedi eszköz azonosító Identificator unic al dispozitivului Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος Єдинствена ідентифікація медичного средства

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Medical device Medizinisches Gerät Dispositif médical Dispositivo médico Dispositivo medico Medicinsk produkt Lääketieteellinen laite Medisch apparaat	Dispositivo médico Zdravotnický prostředek Zdravotnícka pomôcka Wyrób medyczny Orvosi eszköz Dispozitiv medical Ιατροτεχνολογικό προϊόν Медицинско средство
	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Valmistaja Fabrikant	Fabricante Výrobce Výrobca Producent Gyártó Producător Κατασκευαστής Произвођач
	Country of manufacture Herstellerland Pays de fabrication País de fabricación Paese di produzione Tillverkningsland Valmistusmaa Land van fabricage	País de fabrico Země výroby Krajina výroby Kraj produkcji Gyártó ország Țara de fabricație Χώρα κατασκευής Земља производње
	Authorized representative in the European Community Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Représentant autorisé dans la Communauté Européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Representante autorizado na Comunidade Europeia Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Овлашћени представник у Европској заједници
	Importer Importeur Importateur Importador Importatore Importör Maahantuoja Importeur	Importador Dovozce Dovozca Importer Importör Importator Εισαγωγέας Увозник

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Distributor Verteiler Distributeur Distribuidor Distributore Distributör Jakelija Distributeur	Distribuidor Distributor Distribútor Dystrybutor Forgalmazó Distributor Διανομέας Дистрибутер
	Balloon diameter Ballondurchmesser Diamètre du ballon Diámetro del balón Diametro del palloncino Ballongdiameter Pallon läpimitta Ballondiameter	Diâmetro do balão Průměr balónku Priemer balónika Średnica balonu Ballon átmérő Diametrul balonului Διάμετρος μπαλονιού Пречник балона
	Balloon length Ballonlänge Longueur du ballon Longitud del balón Lunghezza del palloncino Ballonglängd Pallon pituus Ballonlengte	Comprimento do balão Délka balónku Dĺžka balónika Długość balonu Ballon hossz Lungimea balonului Μήκος μπαλονιού Дужина балона
	Authorised representative in Switzerland Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz Représentant autorisé en Suisse Representante autorizado en Suíza Rappresentante autorizzato in Svizzera Auktoriserad representant i Schweiz Valtuutettu edustaja Sveitsissä Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland	Representante autorizado na Suíça Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku Upoważniony przedstawiciel na Szwajcarię Meghatalmazott képviselő Svájcban Reprezentant autorizat în Elveția Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία Овлашћени представник у Швајцарској
	Single sterile barrier system Einzelnes Sterilbarrieresystem Système de barrière stérile unique Sistema de barrera estéril único Sistema di barriera sterile singolo Enkelt sterilt barriärsystem Yksittäinen steriili estejärjestelmä Enkelvoudig steriel barrièresysteem	"Sistema de barreira estéril simples Jednotný sterilní bariérový systém Jednoduchý sterilný bariérový systém Pojedynczy system barier sterylnych Egyszeri steril gátrendszer Sistem de barieră sterilă unică Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού Систем једне стерилне баријере

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieure Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför Yksittäinen steriili estejärjestelmä suojauskauksella Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym Egyszeri steril gátrendszer külső védőcsomagolással Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία Систем једне стерилне баријере са заштитним спољним паковањем
---	---	---

