

Fairway

Balloon catheter



Cordynamic

UK	Instructions for use	Page	2
E	Instrucciones de uso	Página	4
D	Bedienungsanweisung	Seite	6
F	Mode d'emploi	Page	8
P	Instruções de utilização	Página	10



RAPID EXCHANGE DILATATION CATHETER FOR PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL CORONARY ANGIOPLASTY Cordynamic® FAIRWAY

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: The instructions given in this document include all lengths and diameters of the balloon. Also include each diameter of the shaft.

Sterilised by ethylene oxide gas. Non pyrogenic. For only one use. Do not re-sterilise or reprocess. Check for the integrity of the package. Use prior the past due date. Store in a dry, cool, dark place.

1.- Description

The dilatation catheter for PTCA, is a catheter with a balloon at the distal end. The shaft has a combination of a single lumen at the proximal end, and double lumen at the distal end. At the distal end, the outer lumen is to inflate the balloon and the inner lumen permits to use of guidewires to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis to be dilated. The balloon is designed to provide a inflatable segment of known diameter and length at recommended pressures. The catheter has a tapered atraumatic tip.

The balloon has radiopaque markers to facilitate the positionament of the balloon at the stenosis and also it has been designed to provide an expandable segment to a known diameter and length under the application of a specific pressure.

In the shaft of the catheter there are two markers for calculate the catheter position according with the tip of the guiding catheter (the marker which is nearest to the adapter is for the guiding femoral catheter, and the furthest is for brachial guiding catheters).

2.- Indications

The Cordynamic® Balloon catheter FAIRWAY is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.

3.- Contraindications

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

4.- Warning

- This device is intended for one time use only. DO NOT RESTERILIZE. Use the catheter prior to the: "Use Before" date specified on the package.
- Do not use organic solvents or oil-based (such as contrast mediums Ethiodol or Lipiodol) or highly viscous products.
- For avoiding the damage of the blood vessels, the diameter of the inflated balloon must be as near as possible to the diameter of the artery before and after the stenosis.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If there were any resistance during handling, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure. It is recommended the use of a pressure control device to avoid the overpressurization. At least the 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their rated burst pressure.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious of life-threatening complication. The procedures must be performed by physicians with suitable training in the use of the device.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

5.- Precautions

- Prior to the use, choose the appropriate size of the catheter. Inspect the packaging and remove any products whose packaging is in bad condition.
- This type of devices must be used only by physicians trained in the performance of PTCA.
- Before the insertion, administer anticoagulant and coronary vasodilator therapy.
- To avoid drawing blood into the catheter, release vacuum immediately after full deflation of the balloon, or while manipulating the catheter and/or guidewire in the body.

6.- Potential adverse effects

Possible adverse effects can be:

- Death
- Acute myocardial infarction
- Unstable angina pectoris
- Embolism
- Spasm in the coronary artery
- Arrhythmia
- Total occlusion of the coronary artery
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injure
- Restenosis
- Hematoma
- Haemorrhage
- Infection
- Arteriovenous fistula
- Changes in the arterial pressure
- Allergic reactions to contrast medium

7.- Form of administration

Sterile: This product is sterilised with ethylene oxide and is pyrogen-free. For single use. Do not use if the packaging is not intact.

Contents: A Cordynamic® Balloon catheter FAIRWAY.

A handbook with instructions for use

Storage: Keep at room temperature, in a dry, cool place, protected from light.

Instructions for disposal: After use, dispose of the device and its package following hospital, administrative or local government rules.

8.- Instructions for the operator

Before to start with the procedure, carefully examine all equipment to be used, including the dilatation catheter. Check about possible damage of the packaging and do not use those whose package have been damaged.

1. Prepare the inflation device with the recommended contrast medium according with the manufacturer instructions. Purge air from the system.
2. Choose the correct length and diameter of the balloon. The diameter of the balloon must not exceed the diameter of the artery which must be dilated before and after of the stenosis.
3. Dilatation catheter preparation:
 - 3.1. Leave the catheter in its protective tubing. The distal end of the protective tubing may be removed to visualise the balloon. Slide the balloon protector distally, so as not to damage it.
 - 3.2. Prepare the balloon catheter for purging. Fill a 20 cc luer-lock syringe with 4 cc with the appropriate contrast medium. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
 - 3.3. Connect the syringe to the balloon inflation lumen, placing the catheter with the distal tip and the balloon pointing down vertically .
 - 3.4. Apply negative pressure and aspirate for 15 s. Slowly release the embolus.
 - 3.5. Remove the syringe from the balloon inflation lumen and extract all the air.
 - 3.6. Reconnect the syringe to the catheter and maintain negative pressure in the balloon until air stops returning to the device. Release the pressure from the syringe to the neutral point and disconnect it.
 - 3.7. Immerse the catheter in sterile saline solution to reactivate the hydrophilic coating.
 - 3.8. Connect the inflation device to the catheter inflation port without introducing air into the system.

4. Insertion technique:
 - 4.1. Release the catheter from its protective point
 - 4.2. Insert the introducer and the guiding catheter using standard procedures.
 - 4.3. Before the introduction of the guidewire in the distal end of the catheter, irrigate the lumen of the catheter with sterile saline solution. After that introduce the guidewire from the distal end ensuring that the guidewire comes out from the skive which is located 25-30 cm from the tip of the catheter. For doing this operation it may be required to straighten the catheter to facilitate the advance of the guidewire. Pull the guidewire proximally so that the distal end of the guide wire is inside the distal of the catheter lumen for protection. Place the guiding catheter hemostatic adapter (with swivel) over the balloon dilatation catheter and advance the adapter approximately 40 cm up to the catheter shaft. Advance the catheter and guidewire slowly, while the balloon is fully deflated. If resistance is encountered, do not advance the dilatation catheter through the adapter. Caution should be taken not to over tighten a Touhy-Borst type hemostatic adapter around the dilatation catheter shaft as lumen constriction may occur, affecting inflation/deflation of the balloon.
 - 4.4. Aspirate and flush the guiding catheter in preparation for introduction of the dilatation catheter.
 - 4.5. Connect the side port of the guiding catheter hemostatic adapter to the proximal pressure recording/infusion line or manifold assembly, which permit proximal pressure recording or infusion through the guiding catheter. Empty thoroughly.
 - 4.6. With the balloon deflated, insert the dilatation catheter into de luer fitting of the guiding catheter.
 - 4.7. Advance the guidewire through the dilatation catheter. The guidewire should extend approximately 1 cm beyond the tip of the dilatation catheter.
 - 4.8. Using test injection of contrast medium to confirm the right position of the guiding catheter.
 - 4.9. Advance the dilatation catheter and the guidewire to the tip of the guiding catheter. Be careful do not rotate or twist the balloon around the guide wire in order to avoid its damaging.
 - 4.10. Advance the guidewire through the coronary artery while carefully rotating until cross the stenosis. Perform a control angiography to ensure that the stenosis has been crossed.
 - 4.11. Position the balloon in the desired position. Inflate the balloon to the appropriate pressure, do not exceed the recommended rated burst pressure.
 - 4.12. After the procedure has been completed, deflate the balloon and withdraw it from the stenosis site. Maintain the guidewire across the dilated stenosis.
 - 4.13. Perform angiography using the guiding catheter as an angiographic catheter to confirm dilatation.
 - 4.14. Maintain the guidewire across the stenosis dilated for 10 minutes. Once the angiography has confirm the dilatation of the artery, withdraw the guidewire and the balloon catheter through the connector.
 - 4.15. Withdraw the guiding catheter through the introducer.
 - 4.16. Leave the introducer sheath in situ until hemodynamic profile becomes normal. Close the skin in routine manner.
5. Dilatation catheter exchange procedure:

In case of needing to exchange the balloon catheter, the rapid exchange balloon Iberhospitex, has been designed to allow a rapid exchange with only one operator. To carry out the interchange:

 - 5.1. Loosen the hemostatic valve.
 - 5.2. Hold the wire and hemostatic valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.
 - 5.3. Maintain the guidewire's position in the coronary artery by holding the wire stationary, and begin pulling the balloon catheter out of the guiding catheter.
 - 5.4. Withdraw the catheter until opening in the guidewire lumen is reached (at approximately 25 cm from the tip of the balloon). Carefully inch the flexible, distal portion of the balloon catheter off the guidewire maintaining the guidewires position across the lesion. Close the hemostatic valve.
 - 5.5. Prepare the new balloon as previously described.
 - 5.6. Back load the new balloon onto the guidewire. The proximal portion of the guidewire will exit at the opening 25 cm from the distal balloon tip.
 - 5.7. Open the hemostatic valve and advance the balloon while holding the guidewire and maintaining its position in the coronary artery. Be careful do not twist or rotate the balloon catheter around the guidewire.
 - 5.8. Advance the catheter to the guiding catheter tip. Continue the PTCA procedure, using the previously described method.












9.- Warnings about re-use

Contents are supplied STERILIZED by ethylene oxide (EO). Do not use if the sterile barrier is damaged. If damage is detected, call an Iberhospitex agent. For single use in a single patient. Do not re-use, re-process or re-sterilise. Re-use, re-processing or re-sterilisation can affect the structural integrity of the device and/or cause its failure, which in turn could cause injuries to the patient, disease or death. Re-use, re-processing or re-sterilisation can also create a risk of device contamination and/or cause infection or cross infection to the patient, including but not limited to the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device can cause injuries, disease or the death of the patient.

10.- Warranty

Iberhospitex is not liable for damages caused to patients by misuse of the catheter; therefore, no claims will be accepted except for those stated in this document. Under no circumstances will Iberhospitex be liable for any damage caused, except for those specifically established by the law. The information provided in this package insert is a general description of the product and does not entail any express warranty for use. This information is based on current knowledge of the product and medical science.

Explanation of the symbols used on the package labels:

	Valid for a single use.		External diameter
	See Instructions of use before using this product.		Manufacturer
	Sterilised with ethylene oxide.		Store in a dry place
	Reference number		Store in a dark place
	Batch number		Do not resterilize
	Use before		





CATETER BALÓN DE DILATACIÓN TIPO RÁPIDO INTERCAMBIO PARA ACTP Cordynamic® FAIRWAY

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: estas instrucciones incluyen todas las longitudes y diámetros de balones así como los diámetros del cuerpo catéter.

Esterilizado con xido de etileno gas. Apir geno. Un solo uso. No reesterilizar ni reprocesar. Observar la integridad del envase. Utilizar antes de su fecha de caducidad. Almacenar en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.

1.- Descripción

El catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea, es un catéter con un balón cerca de la punta distal. El cuerpo tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal. Un lumen se utiliza para inflar el balón mientras que el otro permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. El catéter acaba en una punta de forma cónica y atraumática. El balón tiene marcadores radiopacos para ayudar a colocar el balón en el lugar de la estenosis y está diseñado para proporcionar un segmento expansible a un diámetro y longitud conocidos con aplicación de una presión específica. El cuerpo distal del catéter, entre el balón y el puerto de entrada de la guía de alambre, está recubierto por un revestimiento hidrofílico lubricado. En el cuerpo del catéter se encuentran unas marcas que ayudan a calcular la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía (el marcador situado más cerca del adaptador del catéter es para catéteres guía femoral y el más lejano es para catéteres guía braquial).

2.- Indicaciones

El catéter balón de dilatación de Cordynamic® FAIRWAY está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

3.- Contraindicaciones

Arteria coronaria principal izquierda sin protección
Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa

4.- Advertencias

- Dispositivo de un solo uso. NO reesterilizar. Respetar la fecha de caducidad del envase.
- No usar solventes orgánicos ni productos fabricados con base oleosa (tal como los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol) ni de elevada viscosidad.
- Para evitar el daño a los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse lo máximo posible al diámetro de la arteria antes y después de la estenosis.
- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación del catéter debe realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No mover el catéter a menos que el balón esté desinflado. Si se encontrara alguna resistencia, determinar la causa antes de seguir con el procedimiento.
- La presión del balón no debe exceder la presión máxima recomendada. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar sobrepasar la presión de estallido. Por lo menos el 99.9 por ciento de los balones (con una fiabilidad del 95%) no se romperán al llegar al nivel (o por debajo), de la máxima presión recomendada.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales equipados con medios de emergencia para poder realizar operación a corazón abierto en caso de complicaciones. Los procedimientos deben ser realizados por médicos con la formación adecuada en el uso del dispositivo.
- Valorar el estado crítico del paciente
- Verificar la exactitud de los datos
- No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.

5.- Precauciones

Previamente a su uso elegir correctamente la talla del catéter a utilizar. Inspeccionar el embalaje y retirar los productos cuyo envase se encuentre en mal estado.

Los catéteres para dilatación deben utilizarse únicamente por médicos altamente familiarizados y entrenados con la técnica de realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas.

Antes de insertar el catéter se recomienda administrar anticoagulantes y vasodilatadores coronarios.

Para evitar la entrada de sangre en el catéter se recomienda liberar inmediatamente el sistema de vacío después de que el balón se haya desinflado totalmente o durante la manipulación del catéter o la guía dentro del cuerpo.

6.- Posibles efectos adversos

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Embolia
- Espasmos de la arteria coronaria
- Arritmias
- Oclusión total del área coronaria
- Disección, perforación, ruptura o lesión de los vasos
- Reestenosis
- Hematomas
- Hemorragias
- Infecciones
- Fístula arteriovenosa
- Cambios en la tensión arterial
- Reacción alérgica al líquido de contraste

7.- Forma de suministro

Est ril: Este producto está esterilizado con óxido de etileno y es apirógeno. De un solo uso. No lo emplee si el envase no está íntegro.

Contenido: Un catéter balón Cordynamic® FAIRWAY.

Un manual de instrucciones de uso

Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco y fresco y al abrigo de la luz.

Instrucciones para el desecho: Después del uso, desechar el dispositivo y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades competentes.

8.- Instrucciones para el operador

Antes de comenzar el procedimiento, examinar con cuidado todo el equipo que se vaya a utilizar, incluyendo comprobar que el catéter funciona correctamente. Observar posibles daños en el embalaje de los productos y desechar aquellos que no se encuentren en perfectas condiciones.

1. Preparar el dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante. Purgar el aire del sistema.
2. Seleccionar correctamente el catéter en cuanto a longitud y diámetro del balón. El diámetro del balón inflado no debe exceder el diámetro de la arteria a dilatar antes y después de la estenosis.
3. Preparación del catéter de dilatación
 - 3.1. Dejar el catéter dentro de su tubo de protección. Retirar el extremo distal del aro de protección para ver el balón. Deslizar distalmente el protector del balón con cuidado de no dañarlo.
 - 3.2. Preparar el catéter de dilatación para el purgado. Llenar una jeringuilla de 20 cc con cierre luer con 4 cc de la solución de contraste apropiada. No usar aire ni ningún otro medio gaseoso.
 - 3.3. Conectar la jeringuilla al lumen de inflado del balón, orientar el catéter con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.
 - 3.4. Aplicar presión negativa y aspirar durante 15 s. Soltar el émbolo despacio.

- 3.5. Retirar la jeringuilla del lumen de inflado del balón y retirar todo el aire.
- 3.6. Volver a conectar la jeringuilla al catéter y mantener presión negativa en el balón hasta que deje de retornar aire al dispositivo. Liberar la presión de la jeringuilla hasta el punto neutro y desconectarla.
- 3.7. Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.
- 3.8. Conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter sin introducir aire en el sistema.
4. Técnica de inserción
 - 4.1. Extraer el catéter de su tubo protector
 - 4.2. Insertar el introductor y el catéter guía mediante técnicas standard.
 - 4.3. Antes de introducir la guía en el extremo distal del catéter, irrigar la luz del mismo con solución salina estéril. Seguidamente introducir la guía desde el extremo distal asegurándose de que la guía salga por la muesca situada aproximadamente a 25-30 cm del extremo distal. Para esta operación puede requerirse enderezar el catéter para facilitar el paso de la guía. Estirar proximalmente de la guía haciendo que su extremo distal quede dentro del catéter para su protección.
 - 4.4. Colocar el adaptador hemostático del catéter guía (con la articulación giratoria) sobre el catéter balón de dilatación y avanzar el adaptador aproximadamente 40 cm hasta el cuerpo del catéter. Avanzar lentamente el catéter y la guía cuidando de que el balón se encuentre totalmente desinflado. Si se encuentra resistencia, no avanzar el catéter de dilatación a través del adaptador. Evitar que el adaptador hemostático dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en el inflado/desinflado del balón.
 - 4.5. Aspirar y vaciar completamente el catéter guía en preparación para la introducción del catéter de dilatación.
 - 4.6. Conectar la salida lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de registro/infusión permitiendo el registro de la presión proximal o la infusión por medio del catéter guía. Vaciar completamente.
 - 4.7. Con el balón desinflado, insertar con cuidado el catéter de dilatación en el cierre luer del catéter guía.
 - 4.8. Avanzar la guía a través del catéter de dilatación. La guía debe ir aproximadamente 1 cm más allá de la punta del catéter balón.
 - 4.9. Usar una inyección de solución de contraste para confirmar la localización de la punta del catéter guía y colocar el catéter guía en la posición adecuada.
 - 4.10. Avanzar el catéter balón y la guía hasta la punta del catéter guía. Intentar no rotar o doblar el catéter alrededor del catéter guía para evitar dañarlo.
 - 4.11. Avanzar la guía a través de la arteria coronaria deseada rotándola muy despacio hasta cruzar la estenosis. Asegurarse de que se ha cruzado la estenosis mediante una angiografía de control.
 - 4.12. Colocar el balón en la posición deseada a dilatar. Inflarlo a la presión especificada no excediendo en ningún momento la presión máxima recomendada.
 - 4.13. Una vez completada la angioplastia, desinflar el balón y retirar el catéter fuera de la lesión. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
 - 4.14. Realizar una angiografía a través del catéter guía para confirmar la dilatación.
 - 4.15. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 10 minutos después de la angioplastia. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía y el catéter balón a través del conector.
 - 4.16. Extraer el catéter guía a través del introductor.
 - 4.17. Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar de forma habitual.
5. Procedimiento para intercambio del catéter de dilatación

En caso de tener que realizar un cambio de balón, el catéter de rápido intercambio de Iberhospitex está diseñado para permitir un intercambio rápido por un solo operador. Para realizar el intercambio:

 - 5.1. Aflojar la rosca de la válvula hemostática.
 - 5.2. Sujetar la guía y la válvula hemostática con una mano, mientras se sostiene el balón con la otra mano.
 - 5.3. Mantener la guía en posición en la arteria coronaria; con la guía en una posición fija, retirar el catéter balón del catéter guía.
 - 5.4. Retirar el catéter hasta alcanzar la abertura en la luz del catéter guía (aproximadamente a 25 cm de la punta del balón). Retirar cuidadosamente la porción distal del catéter balón, manteniendo la guía en el lugar de la lesión. Cerrar la válvula hemostática.
 - 5.5. Preparar el nuevo catéter balón a utilizar tal como se describió anteriormente.
 - 5.6. Cargar el nuevo balón en la guía. Asegurarse de que la porción proximal de la guía salga por la muesca del catéter balón a unos 25-30 cm de la punta distal del balón.
 - 5.7. Abrir la válvula hemostática y avanzar el balón mientras se mantiene la guía fija en posición en la arteria coronaria. Debe tener cuidado de no doblar o rotar el catéter balón alrededor de la guía.
 - 5.8. Avanzar el catéter balón hacia la punta del catéter guía. Continuar con la ACTP utilizando el mismo método ya descrito.

9. Advertencias sobre la reutilización

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Iberhospitex.












Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

10. Garantía

Iberhospitex no se hace responsable de los daños causados a pacientes por una utilización errónea del catéter, por lo tanto no aceptará reclamaciones a excepción de las especificadas aquí. Bajo ninguna circunstancia Iberhospitex se hará responsable de ningún daño causado a excepción de aquellos específicamente dispuestos por la ley.

La información dada en este folleto describe el producto de una forma general y no constituye ninguna garantía expresa en su uso. Esta información se basa en los conocimientos actuales del producto y de la ciencia médica.

Explicación de símbolos utilizados en las etiquetas del envase:

	Válido para un solo uso		Diámetro externo
	Ver las Instrucciones de uso antes de utilizar		Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno		Manténgase seco
	Número de referencia		Proteger de la luz solar
	Número de lote		No reesterilizar
	Utilizar antes de		





RAPID EXCHANGE DILATATIONS KATHETER FÜR PERKUTANE TRANSLUMINALE CORONARE ANGIOPLASTIE Cordynamic® FAIRWAY

GEBRAUCHSANWEISUNG

Achtung: Diese Gebrauchsanleitung gilt für jede Länge und jeden Durchmesser des Ballons und des Schaftes.

Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Pyrogenfrei. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren oder wiederaufbereiten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung ge fnet oder besch digt ist. Verfallsdatum ("Use by ") auf der Verpackung beachten. Lagerung dunkel, trocken und k hl.

1.- Produktbeschreibung

Der Dilatationskatheter für PTCA ist ein Katheter mit einem Ballon am distalen Ende. Der Schaft ist eine Kombination eines einfachen Lumens am proximalen Ende und eines doppelten Lumens am distalen Ende. Das äußere Lumen am distalen Ende ist zum Inflationieren des Ballons, das innere Lumen ermöglicht den Einsatz eines Führungsdrahtes um das Vorschieben des Katheters zur und durch die zu dilatierende Stenose zu erleichtern. Der Ballon bietet ein inflationierbares Segment, das einen bestimmten Durchmesser und Länge bei empfohlenen Drücken besitzt. Die Katheter besitzt eine konische Spitze zur atraumatischen Einführung.

Der Katheter besitzt im Bereich des Ballons 2 röntgensichtbare Marken, um die Positionierung des Ballons in der Stenose zu erleichtern.

Mit 2 am proximalen Schaft befindlichen Marken wird der ungefähre Austritt der Ballonkatheterspitze aus dem Führungskatheter angezeigt (die dem Adapter nächst gelegene Markierung ist für femorale, die am weitesten entfernte Markierung für brachiale Führungskatheter).

2.- Indikationen

Der Cordynamic® Ballonkatheter FAIRWAY ist indiziert für die Aufdehnung von stenotischen Läsionen von Koronararterien oder stenotischen Läsionen in einem Bypass, mit der Aufgabe die Durchblutung des Myocards zu verbessern.

3.- Kontraindikationen

- Geschützter Hauptstamm der linken Koronararterie.
- Koronarspasmus ohne wesentliche Stenosierung.

4.- Warnhinweis:

- Zum einmaligen Gebrauch. NICHT RESTERILISIEREN. Das Verfallsdatum („Use by“) auf der Verpackung beachten.
- Keine organischen Lösungsmittel oder auf Ölbasis hergestellte Produkte (so wie die Kontrastmittel Ethiodol oder Lipiodol) oder solche mit erhöhter Viskosität verwenden.
- Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, sollte der Ballondurchmesser so knapp wie möglich dem Gefäßdurchmesser vor und nach der Stenose entsprechen.
- Die Handhabung des Ballonkatheters im Gefäß sollte unter High-Quality-Fluoroskopie erfolgen. Der Katheter sollte weder vorgeschoben, noch zurückgezogen werden, ehe der Ballon komplett deflatiert ist. Wenn dabei ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar ist, sollte vor der Weiterführung der Prozedur die Ursache festgestellt werden.
- Der Inflationsdruck sollte den angegebenen Rated Burst Druck nicht überschreiten. Daher wird die Verwendung eines Druck-Meßgerätes zur Überwachung empfohlen.
- 99,9% der Ballone (Konfidenz von 95%) werden beim Rated Burst Druck, oder darunter, nicht reißen.
- Eine PTCA sollte nur in Krankenhäusern erfolgen, die eine notfallsmäßige koronare Bypass-Chirurgie durchführen können, oder aber Zugang zu Krankenhäusern mit einer solchen Möglichkeit haben. Die Verfahren sind von Ärzten durchzuführen, die über eine geeignete Ausbildung im Gebrauch der Geräte verfügen.
- Zur Balloninflation darf kein Gas oder anderer luftförmiger Stoff eingesetzt werden.

5.- Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Verwendung sollte man die notwendige Größe des Ballons feststellen.
- Vor der Verwendung ist die Verpackung zu überprüfen und die Produkte, deren Verpackung einen schlechten Zustand aufweist, sind zu entsorgen.
- Nur Ärzte mit einer entsprechenden Ausbildung sollten PTCA-Prozeduren durchführen.
- Vor der Einführung des Ballonkatheters in das Gefäßsystem wird empfohlen eine entsprechende Antikoagulations- und Vasodilatationstherapie zu verabreichen.
- Um das Einziehen von Blut in den Katheter zu vermeiden, sollte nach der vollständigen Deflation des Ballons, das Vakuum sofort gelöst werden. Das gilt auch, wenn der Katheter und/oder der Führungsdraht im Gefäß bewegt wird.

6.- Potentielle Vorkommnisse:

Folgende Vorkommnisse können sich ereignen:

- Allergische Reaktion auf das Kontrastmedium
- Akuter Myokardinfarkt
- Arrhythmie
- Blutung
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung des Gefäßes
- Emboli
- Fistelbildung
- Gefäßspasmus
- Hämatom
- Infektion
- Instabile Angina Pectoris
- Restenose
- Tod
- Totalgefäßverschluss
- Veränderung des arteriellen Blutdrucks

7.- Lieferform

Steril: Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist apyrogen. Es darf nur einmal verwendet werden. Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Inhalt: Ein Cordynamic® Ballonkatheter FAIRWAY
Ein Handbuch mit der Gebrauchsanweisung

Lagerung: Bei Raumtemperatur an einem kühlen, trockenen und lichtgeschützten Ort.

Entsorgungshinweise: Nach dem Gebrauch sind die Vorrichtung und deren Verpackung nach den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung oder der zuständigen Behörden zu entsorgen.

8.- Anweisungen für den Benutzer:

Vor Beginn der Prozedur sollte die gesamte Ausrüstung, einschließlich des Dilatationskatheters, sorgfältig überprüft werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

1. Inflationsgerät mit einem vom Hersteller empfohlenen verdünnten Kontrastmittel füllen. Die Luft aus dem System ablassen.
2. Der Durchmesser des Ballons sollte nicht größer sein als der Gefäßdurchmesser vor und nach der Stenose.
3. Vorbereitung des Dilatationskatheters:
 - 3.1. Der Katheter sollte bis zur Verwendung in der Schutzhülle verbleiben. Das distale Ende der Schutzhülle kann entfernt werden um den Ballon visuell zu überprüfen. Streifen Sie den Ballonschutz vorsichtig zum Ende hin ab und achten Sie darauf, ihn nicht zu beschädigen.
 - 3.2. Vorbereitung des Ballonkatheters zum Spülen: 20cc Luer-Lock Spritze mit 4cc Kontrastmittel-Kochsalz-Lösung füllen. Es sind nur geeignete Inflationsmedien zu verwenden. Luft und gasförmige Medien zur Inflation des Ballons sind nicht zu verwenden.
- 3.3. Schließen Sie die Spritze an das Fülllumen des Ballons an und richten Sie den Katheter mit der distalen Spitze sowie den Ballon vertikal nach unten aus.
- 3.4. Wenden Sie Unterdruck an und saugen Sie 15 Sekunden lang an. Lassen Sie den Kolben langsam los.
- 3.5. Ziehen Sie die Spritze vom Fülllumen des Ballons weg und ziehen Sie die Luft heraus.
- 3.6. Schließen Sie die Spritze wieder an den Katheter an und behalten Sie den Unterdruck im Ballon bei, bis keine Luft mehr zum Gerät zurückkommt.

Nehmen Sie bis zum Erreichen des Nullpunkts den Druck von der Spritze und trennen Sie diese vom Katheter.

3.7. Spülen Sie den Katheter mit steriler Kochsalzlösung, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

3.8. Schließen Sie das Füllgerät an den Katheterfüllanschluss an, ohne dass Luft eintreten kann.

4. Einführtechnik:

4.1. Den Dilatationskatheter aus seiner Schutzhülle nehmen.

4.2. Die Schleuse und den Führungskatheter wie gewohnt einführen.

4.3. Bevor der Führungsdraht in das distale Ende des Katheters eingeführt wird, ist das Lumen des Katheters mit Kochsalz-Lösung zu spülen. Nach Einführen des Führungsdrahtes in das distale Ende des Katheters ist sicherzugehen, dass der Draht ca. 25-30cm nach der Katheterspitze das Führungsdrahtlumen des Katheters wieder austritt (distaler Port). Um diesen Arbeitsschritt zu erleichtern, hilft es den Katheter etwas zu strecken. Den Führungsdraht proximal so ziehen, dass das distale Ende des Führungsdrahtes im distalen Lumen des Katheters geschützt ist. Das hämostatische Ventil (angeschlossen an den Führungskatheter) über den Schaft des Dilatationskatheters etwa 40cm vorschieben. Den Führungsdraht und den Dilatationskatheter langsam vorschieben, während der Ballon komplett deflatiert bleibt. Sollte beim Einführen ein Widerstand spürbar sein, den Dilatationskatheter nicht weiter durch das hämostatische Ventil vorschieben. Falls ein Drehventil vom Typ Tuohy-Borst verwendet wird, ein Überdrehen vermeiden, da sonst der Kontrastmittelfluss zum und vom Ballon eingeschränkt und dadurch die Inflations- bzw. Deflationszeiten verlängert werden.

4.4. Als Vorbereitung für das Einführen des Dilatationskatheters ist der Führungskatheter zu aspirieren und zu spülen. 4.5. Den Side-Port des hämostatischen Ventils an die proximale Druck/Infusionsleitung anschließen, die es erlaubt, durch den Führungskatheter den Druck aufzuzeichnen, bzw. Infusionen zu verabreichen. Gründlich entleeren.

4.6. Mit dem deflatierten Ballon den Dilatationskatheter in das hämostatische Ventil vorschieben.

4.7. Den Führungsdraht durch den Dilatationskatheter vorschieben. Der Führungsdraht sollte ungefähr 1cm über die Spitze des Dilatationskatheters ragen.

4.8. Überprüfen der richtigen Positionierung des Führungskatheters durch eine kurze Injektion von Kontrastmittel.

4.9. Den Dilatationskatheter und den Führungsdraht bis zur Spitze des Führungskatheters vorschieben. Den Ballon nicht um den Führungsdraht drehen oder wickeln, um Beschädigungen des Ballons zu vermeiden.

4.10. Den Führungsdraht unter leichtem Drehen im koronaren Gefäß vorschieben, bis die Läsion passiert wurde. Stellen Sie mittels einer Kontrollangiografie sicher, dass die Stenose passiert wurde.

4.11. Den Ballon positionieren und mit dem entsprechenden Druck aufdehnen. Den empfohlenen Rated Burst Druck nicht überschreiten.

4.12. Nach der Prozedur den Ballon deflatieren und aus der Stenose zurückziehen. Der Führungsdraht verbleibt über der dilatierten Stenose.

4.13. Um die Dilatation zu bestätigen, eine Angiographie durchführen.

4.14. Der Führungsdraht sollte für 10 Minuten über der dilatierten Stenose verbleiben. Wenn die Angiographie die Dilatation der Arterie bestätigt, den Führungsdraht und den Dilatationskatheter durch das hämostatische Ventil herausziehen.

4.15. Den Führungskatheter durch die Schleuse zurückziehen.

4.16. Die Schleuse solange belassen, bis sich die hämodynamischen Werte normalisiert haben. Dann die Punktionstelle routinemäßig verschließen.

5. Katheterwechsel:

Für den Fall, dass der Ballonkatheter gewechselt werden muß, ist der Rapid-Exchange-Ballon von Iberhospitex so konstruiert, dass der Wechsel durch den Operateur alleine durchgeführt werden kann. Ausführung des Wechsels:

5.1. Das hämostatische Ventil lösen.

5.2. Den Führungsdraht und das hämostatische Ventil in der einen Hand halten, den Ballonschaft in der anderen Hand.

5.3. Durch Halten, die Position des Führungsdrahtes fixieren, während der Ballonkatheter vorsichtig aus dem Führungskatheter gezogen wird.

5.4. Den Ballonschaft so weit zurückziehen, bis der distale Port sichtbar wird (im Abstand von ca. 25 cm von der Ballonspitze). Das flexible, distale Ende des Ballonkatheters vorsichtig vom Führungsdraht ziehen, während die Position des Führungsdrahtes in der Läsion unverändert bleibt. Das hämostatische Ventil schließen.

5.5. Den neuen Ballon wie oben beschrieben vorbereiten.

5.6. Den neuen Ballon auf den Führungsdraht schieben. Das proximale Ende des Führungsdraht tritt ca. 25-30cm nach der Ballonspitze aus dem distalen Port des Ballonschaftes aus.

5.7. Das hämostatische Ventil öffnen und den Ballon vorschieben, während die Position des Führungsdrahtes im koronaren Gefäß beibehalten wird. Vorsicht: den Ballonkatheter nicht um den Führungsdraht wickeln.

5.8. Den Katheter bis zur Spitze des Führungskatheters vorschieben und die PTCA-Prozedur wie beschrieben fortsetzen.

9. - Warnhinweise hinsichtlich einer Wiederverwendung

Der Inhalt wird STERIL durch Ethylenoxid (EO) geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Wenn Sie Beschädigungen vorfinden sollten, rufen Sie den Vertreter von Iberhospitex an.

Das Gerät ist nur an einem Patienten zu verwenden. Nicht erneut sterilisieren, weiter aufarbeiten oder wieder verwenden. Eine Wiederverwendung, Weiteraufarbeitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Gerätes in Gefahr bringen und/oder seine Schädigung verursachen, was wiederum zu Läsionen des Patienten, zu Krankheit oder Tod führen kann. Eine Wiederverwendung, Weiteraufarbeitung oder erneute Sterilisation kann auch die Kontaminationsgefahr des Geräts mit sich bringen und/oder eine Infektion oder eine Kreuzinfektion am Patienten verursachen, die unter anderem zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem zum anderen Patienten führen kann. Die Kontamination des Geräts kann Läsionen, Krankheit oder den Tod des Patienten bewirken.

10. - Gew hrleistung

Iberhospitex ist nicht für Schäden an Patienten verantwortlich, die durch eine fehlerhafte Verwendung des Katheters entstehen, weshalb es keine Reklamationen akzeptiert, mit Ausnahme der hier spezifizierten. Iberhospitex übernimmt unter keinen Umständen die Verantwortung für irgendeinen verursachten Schaden, mit Ausnahme der gesetzlich ausdrücklich festgelegten Schäden.

Die in diesem Prospekt gegebenen Informationen beschreiben das Produkt in allgemeiner Form und stellen keine ausdrückliche Garantie seiner Verwendung dar. Diese Informationen stützen sich auf die heutigen Kenntnisse des Produkts und der medizinischen Wissenschaft.

Erklärung der Symbole, die auf den Etiketten der Verpackung verwendet werden



Nur für den Einmalgebrauch



Außendurchmesser



Vor der Verwendung sind die Gebrauchsanweisungen zu lesen



Hersteller



Steril durch Ethylenoxid



An einem trockenen Ort aufbewahren

REF

Referenz-Nummer



An einem lichtgeschützten Ort aufbewahren



Posten-Nummer



Zu verwenden vor dem



Nicht erneut sterilisieren





CATHÉTER DE DILATATION D'CHANGE RAPIDE POUR ACT Cordynamic® FAIRWAY

MODE D'EMPLOI

Note: Ces instructions sont valables pour toutes les longueurs / diamètres du ballonnet et diamètres du corps du cathéter.

Produit stérile au gaz d'oxyde d' thyl ne. Non pyrog ne. Produit usage unique. Ne pas re-st riliser ni re-processer. V rifier l'int grit de l'emballage. Utiliser avant la date de p remption. Stocker dans un endroit sec, frais et l'abri de la lumi re.

1.- Description

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale, est un cathéter pourvu d'un ballonnet situé près de la pointe distale. Le corps du cathéter combine une lumière simple dans la partie proximale et une double lumière dans la partie distale. L'une des deux lumières est utilisée pour l'inflation du ballonnet et l'autre permet l'utilisation du guide pour faciliter et rendre possible l'avancée du cathéter vers et à l'intérieur de la sténose à dilater. Le ballonnet est conçu pour fournir un segment gonflable de diamètre et longueur déterminés en fonction de pressions recommandées. Le bout du cathéter a une forme conique atraumatique.

Le cathéter à ballonnet est muni de marques radio opaques pour faciliter la mise en place du ballonnet à l'endroit exact de la sténose et a été conçu, pour fournir un segment dont l'expansion à un diamètre et une longueur connus, s'obtient par application d'une pression spécifique.

Sur le corps du cathéter sont disposées des marques qui aident à calculer la position du cathéter par rapport à la pointe du cathéter guide (la marque la plus proche de l'adaptateur du cathéter correspond à un cathéter guide fémoral et celle plus éloignée correspond à un cathéter guide brachial).

2.- Indications

Le cathéter de dilatation à ballonnet de Cordynamic® FAIRWAY est indiqué pour la dilatation par ballonnet d'une sténose dans une artère coronaire ou bien dans une greffe de pontage, visant à améliorer la perfusion du myocarde.

3.- Contre-indications

- Artère coronaire principale gauche sans protection.
- Spasme d'une artère coronaire sans sténose significative.

4.- Avertissements

- Dispositif à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. Respecter la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser de solvants organiques ni de produits à base d'huile (comme les produits de contraste Ethiodol ou Lipiodol, par exemple) ou de produits très visqueux.
- Pour éviter tout dommage aux vaisseaux sanguins, le diamètre du ballonnet gonflé doit se rapprocher le plus possible du diamètre de l'artère avant et après la sténose.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, la manipulation du cathéter devra être réalisée sous visualisation fluoroscopique de haute définition. Ne pas bouger le cathéter si le ballonnet n'est pas déflaté. Si une résistance se présente, il faudra en déterminer la cause avant de poursuivre l'intervention.
- La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression maximale recommandée. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de contrôle de la pression pour éviter de dépasser la pression d'éclatement. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec une fiabilité de 95 %) n'éclateront pas une fois atteint (ou avant d'atteindre) le seuil de pression maximale recommandée.
- ACT procédure doit être réalisée uniquement dans des hôpitaux équipés d'un service d'urgences ou dans des hôpitaux ayant un accès facile à d'autres hôpitaux pouvant réaliser une opération à cœur ouvert en cas de complications. Les interventions doivent être réalisées par des médecins ayant suivi une formation adaptée à l'utilisation du dispositif.
- Ne pas utiliser d'air ou de milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.

5.- Pr cautions

- Avant utilisation, choisir correctement la taille du cathéter. Vérifier l'emballage et rejeter les produits dont l'emballage est en mauvais état.
- Les cathétres de dilatation doivent être utilisés uniquement par des médecins très bien entraînés et habitués à la technique de réalisation d'angioplasties coronaires transluminales percutanées.
- Avant d'insérer le cathéter à ballonnet, il est recommandé d'administrer au patient des anticoagulants ainsi que des vaso-dilatateurs coronaires.
- Pour éviter l'afflux de sang dans le cathéter, il est recommandé de libérer immédiatement le système de vide après le dégonflage total du ballonnet, pendant la manipulation du cathéter ou celle du guide à l'intérieur du corps.

6.- Effets aduers ventuels

Les effets aduers suivants peuvent se produire:

- Angor instable
- Embolie
- Spasmes de l'artère coronaire
- Arythmies
- Occlusion totale de l'aire coronaire
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des vaisseaux
- Resténose
- Hématomes
- Hémorragies
- Infections
- Fistule artéro-veineuse
- Variations de la tension artérielle
- Réaction allergique au liquide de contraste
- Décès
- Infarctus aigu du myocarde

7.- Mode d'administration

St rile : Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est apyrogène. À un seul usage. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.

Contenu : Un cathéter de dilatation à ballonnet de Cordynamic® FAIRWAY
Un manuel d'instructions

Conservation : À conserver à température ambiante, dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

Instructions pour la mise au rebut : Après usage, mettre le dispositif et son emballage au rebut conformément aux normes hospitalières, administratives ou des autorités compétentes.

8.- Instructions pour l'op rateur

Avant de commencer l'intervention, bien examiner tout le matériel qui va être utilisé et vérifier que le cathéter fonctionne correctement. Vérifier tout dommage éventuel de l'emballage des produits et rejeter ceux qui ne sont pas en parfaites conditions.

1. Préparer le dispositif d'inflation avec le liquide de contraste recommandé en suivant les instructions du fabricant. Purger l'air du système.
2. Sélectionner correctement le cathéter en terme de longueur et diamètre du ballonnet. Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur à celui de l'artère hors section sténosée.
3. Préparation du cathéter de dilatation:
 - 3.1. Laisser le cathéter dans son tube de protection. Retirer l'extrémité distale de la protection pour voir le ballonnet. Faire glisser le protecteur du ballonnet délicatement. Afin de ne pas l'abîmer.
 - 3.2. Préparer la purge du cathéter de dilatation. Remplir une seringue de 20cc. équipée de fermeture luer, avec 4 cc. de liquide de contraste. Ne pas utiliser d'air ou tout autre gaz pour gonfler le ballonnet.
 - 3.3. Connecter la seringue à la lumière d'inflation du ballonnet et orienter la partie distale du cathéter verticalement vers le bas.
 - 3.4. Appliquer une pression négative et aspirer pendant 15 secondes, puis lâcher lentement le piston de la seringue.
 - 3.5. Retirer la seringue du connecteur d'inflation du ballonnet et évacuer tout l'air accumulé.
 - 3.6. Reconnecter la seringue au cathéter et maintenir une pression négative dans le ballonnet jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de retour d'air. Libérer la pression

- dans la seringue jusqu'à atteindre le point neutre puis déconnecter la seringue.
- 3.7. Rincez le cathéter avec saline solution pour activer le revêtement hydrophile.
 - 3.8. Connecter le dispositif d'inflation au cathéter en évitant tout afflux d'air dans le système.
 4. Technique d'insertion:
 - 4.1. Extraire le cathéter de son tube de protection.
 - 4.2. Insérer l'introducteur et le cathéter guide suivant la procédure standard.
 - 4.3. Avant d'introduire le guide par l'extrémité distale du cathéter, en irriguer la lumière avec une solution saline stérile. Introduire ensuite le guide depuis l'extrémité distale en s'assurant qu'il sorte bien par le skive situé à environ 25-30 cm de l'extrémité distale. Pour réaliser cette opération, il peut être nécessaire de redresser le cathéter afin de faciliter le passage du guide. Tirer le guide vers la partie proximale de façon à ce que son extrémité distale reste bien dans le cathéter et qu'il soit ainsi protégé.
 - Placer l'adaptateur hémostatique du cathéter guide (avec articulation giratoire) sur le cathéter de dilatation à ballonnet et le faire avancer d'environ 40 cm, jusqu'au corps du cathéter. Faire avancer lentement le cathéter et le guide en veillant à ce que le ballonnet reste tout à fait déflaté. En cas de résistance, ne pas faire avancer le cathéter à travers l'adaptateur. Éviter que l'adaptateur hémostatique abîme le corps du cathéter, ce qui pourrait affecter ensuite l'inflation / déflation du ballonnet.
 - 4.4. Aspirer et vider complètement le cathéter guide en préparation de l'introduction du cathéter de dilatation.
 - 4.5. Connecter la sortie latérale de l'adaptateur hémostatique du cathéter guide à la ligne d'enregistrement / infusion pour permettre l'enregistrement de la pression proximale ou l'infusion par le cathéter guide. Vider complètement.
 - 4.6. Le ballonnet étant déflaté, insérer avec précaution le cathéter de dilatation dans le connecteur luer du cathéter guide.
 - 4.7. Faire avancer le guide dans le cathéter de dilatation. Le guide doit ressortir d'environ 1 cm. de la pointe du cathéter à ballonnet.
 - 4.8. Procéder à une injection de liquide de contraste pour vérifier la position de la pointe du cathéter guide et placer le cathéter guide dans la bonne position.
 - 4.9. Faire avancer le cathéter à ballonnet et le guide jusqu'à la pointe du cathéter guide. Veiller à ne pas enrouler ni vriller le cathéter autour du cathéter guide pour éviter de l'abîmer.
 - 4.10. Faire avancer le guide dans l'artère coronaire en réalisant très délicatement un mouvement rotatoire jusqu'à avoir traversé la sténose. Vérifier que le guide a bien passé la sténose en procédant à une angiographie de contrôle.
 - 4.11. Placer le ballonnet à l'endroit voulu, puis procéder à son inflation en respectant la pression indiquée, sans jamais excéder la pression maximale recommandée.
 - 4.12. Une fois l'angioplastie terminée, dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter de la lésion. Ne pas retirer le guide de la zone de sténose dilatée.
 - 4.13. Procéder à une angiographie en utilisant le cathéter guide pour contrôler la dilatation effectuée.
 - 4.14. Laisser le guide en place durant les 10 minutes qui suivent l'angioplastie. Une fois que la dilatation a été vérifiée, retirer avec précaution le guide et le cathéter à ballonnet par le connecteur.
 - 4.15. Extraire le cathéter guide par l'introducteur.
 - 4.16. Laisser l'introducteur en place jusqu'à ce que le profil hémodynamique revienne à la normalité. Refermer le point de ponction.
 5. Instructions pour changer le cathéter à ballonnet:

En cas de nécessité de changement de ballonnet, le cathéter d'échange rapide conçu par Iberhospitex, est prévu pour permettre qu'un seul intervenant puisse rapidement réaliser cette opération. Pour procéder au changement:

 - 5.1. Desserrer la valve hémostatique.
 - 5.2. Tenir le guide et la valve hémostatique d'une main et le ballonnet de l'autre.
 - 5.3. Maintenir la position du guide dans l'artère coronaire puis retirer le cathéter à ballonnet du cathéter guide.
 - 5.4. Retirer le cathéter jusqu'à atteindre l'ouverture de la lumière du cathéter guide (située à environ 25 cm. de la pointe du ballonnet). Retirer délicatement la partie distale du cathéter à ballonnet, tout en maintenant le guide dans sa position au travers de la lésion. Fermer la valve hémostatique.
 - 5.5. Préparer le nouveau cathéter à ballonnet selon les instructions décrites précédemment.
 - 5.6. Placer le nouveau ballonnet sur le guide. Vérifier que la partie proximale du guide ressorte bien par le skive du cathéter à ballonnet situé à environ 25-30 cm. de la pointe distale du ballonnet.
 - 5.7. Ouvrir la valve hémostatique et faire avancer le ballonnet tout en maintenant la position du guide dans l'artère coronaire. Bien faire attention à ne pas enrouler ni vriller le cathéter à ballonnet autour du guide.
 - 5.8. Faire avancer le cathéter à ballonnet vers la pointe du cathéter guide. Compléter l'ACT selon la méthode décrite précédemment.

9. Avertissements sur la r utilisation

Le contenu s'administre de manière stérile à l'aide d'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contacter le représentant de Iberhospitex.

A utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou causer une défaillance qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, incluant mais non limitée à la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies ou la mort du patient.

10. - Garantie

Iberhospitex ne peut être tenu responsable des dommages causés aux patients dus à la mauvaise utilisation du cathéter et, par conséquent, n'acceptera aucune réclamation à l'exception de celles spécifiées dans le présent document. Iberhospitex ne pourra en aucun cas être tenu responsable de quelque dommage causé que ce soit à l'exception des dommages spécifiquement définis par la loi.

Les informations fournies dans cette notice décrivent le produit de façon générale et ne constituent pas de garantie expresse sur son utilisation Ces informations se basent sur les connaissances actuelles du produit et de la science médicale.

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de l'emballage :

	À usage unique.		Diamètre externe
	Consulter le mode d'emploi avant utilisation		Fabricant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Conservé dans un endroit sec
	Numéro de référence		Conservé à l'abri de la lumière
	Numéro de lot		Ne pas restériliser
	À utiliser avant le		





CATETER-BALÃO DE DILATAÇÃO TIPO TROCA RÓPIDA PARA ACT Cordynamic® FAIRWAY

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: estas instruções incluem todos os comprimentos e diâmetros de balões, assim como os diâmetros do corpo do catéter.

Esterilizado com o gás xido de etileno. Apirogénico. Utiliza o nica. Não voltar a esterilizar nem a utilizar. Verificar a integridade da embalagem. Utilizar antes da data de validade. Armazenar em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

1.- Descrição

O catéter-balão de dilatação para angioplastia transluminal percutânea é um catéter com um balão situado próximo da sua extremidade distal. O corpo possui uma combinação de lúmen simples, na sua parte proximal, e lúmen duplo, na parte distal. Um dos lúmens é utilizado para insuflar o balão, enquanto que o outro permite o uso da guia para facilitar e possibilitar o avanço do catéter até e através da estenose que se pretende dilatar. O balão está desenhado para proporcionar um segmento insuflável de diâmetro e comprimento conhecidos às pressões recomendadas. O catéter acaba numa ponta de forma cónica e atraumática.

O balão possui marcadores radiopacos para ajudar a colocar o balão no local da estenose e está desenhado para proporcionar um segmento expansível até um diâmetro e um comprimento conhecidos quando se aplica uma pressão específica.

No corpo do catéter encontram-se umas marcas que ajudam a calcular a sua posição relativamente à ponta do catéter-guia (o marcador situado mais próximo do adaptador do catéter destina-se a cateteres-guia femorais e o mais afastado a cateteres-guia braquiais).

2.- Indicações

O catéter-balão de dilatação FAIRWAY de Cordynamic® está indicado para a dilatação com balão da zona estenótica de artérias coronárias ou de estenoses em enxertos de derivação das artérias coronárias, com o objectivo de melhorar a perfusão miocárdica.

3.- Contra-indicações

- Artéria coronária principal esquerda sem protecção.
- Espasmo de artéria coronária sem estenose significativa.

4.- Advertências

- Dispositivo de utilização única. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR. Respeitar a data de validade da embalagem.
- Não usar solventes orgânicos nem produtos fabricados com base oleosa (tal como os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol) nem com uma viscosidade elevada.
- Para evitar lesões dos vasos sanguíneos, o diâmetro do balão insuflado deve aproximar-se o máximo possível do diâmetro da artéria antes e depois da estenose.
- Uma vez dentro do sistema vascular, a manipulação do catéter deve realizar-se sob vigilância fluoroscópica de alta qualidade. Não mover o catéter a menos que o balão esteja esvaziado. Caso se encontre alguma resistência, determinar a causa antes de continuar o procedimento.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão máxima recomendada. Recomenda-se o uso de um dispositivo de controlo da pressão para evitar ultrapassar a pressão de rebentamento. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma fiabilidade de 95%) não se romperão ao chegar ao nível (ou abaixo) de pressão máxima recomendada.
- A ACP deve realizar-se apenas em hospitais equipados com meios de emergência para poder efectuar cirurgias de coração aberto no caso de complicações. Os procedimentos devem ser efectuados por médicos com a formação adequada para o uso do dispositivo.
- Não utilizar ar nem meios gasosos para insuflar o balão.

5.- Precauções

- Antes da utilização, seleccionar correctamente o tamanho do catéter a utilizar. Inspeccione a embalagem e deite fora os produtos cuja embalagem se encontre em mau estado.
- Os cateteres para dilatação só devem ser utilizados por médicos altamente familiarizados e com treino na técnica de realização de angioplastias coronárias transluminais percutâneas.
- Antes de inserir o catéter, recomenda-se a administração de anticoagulantes e vasodilatadores coronários.
- Para evitar a entrada de sangue no catéter, recomenda-se a libertação imediata do sistema de vácuo depois de o balão estar totalmente esvaziado ou durante a manipulação do catéter ou da guia dentro do organismo.

6.- Eventuais efeitos adversos

Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- | | |
|--|--|
| - Morte | - Reestenose |
| - Enfarte agudo do miocárdio | - Hematomas |
| - Angina instável | - Hemorragias |
| - Embolia | - Infecções |
| - Espasmos da artéria coronária | - Fistula arteriovenosa |
| - Arritmias | - Variações da pressão arterial |
| - Oclusão total da área coronária | - Reacção alérgica ao líquido de contraste |
| - Dissecção, perfuração, rotura ou lesão dos vasos | |

7.- Forma de fornecimento

Estéril: Este produto está esterilizado com óxido de etileno e é aprotéico. De um só uso. Não o utilize se a embalagem não estiver em bom estado.

Conteúdo: Um catéter-balão de dilatação FAIRWAY de Cordynamic®

Um manual de instruções de uso

Armazenamento: Conserve à temperatura ambiente, em lugar seco e fresco e ao abrigo da luz.

Instruções para o resíduo: Depois do uso, deite fora o dispositivo e a sua embalagem seguindo as normas hospitalares, administrativas ou das autoridades competentes.

8.- Instruções para o operador

Antes de iniciar o procedimento, examinar com cuidado todo o equipamento que se vai utilizar, comprovando também que o catéter funciona correctamente. Observar eventuais danos na embalagem dos produtos e eliminar os que não se encontram em perfeitas condições.

1. Preparar o dispositivo de insuflamento com o meio de contraste recomendado segundo as instruções do fabricante. Remover o ar do sistema.
2. Seleccionar correctamente o catéter quanto ao comprimento e diâmetro do balão. O diâmetro do balão insuflado não deve exceder o diâmetro da artéria a dilatar nas zonas anterior e posterior à estenose.
3. Preparação do catéter de dilatação
 - 3.1. Deixar o catéter dentro do seu tubo de protecção. Retirar o extremo distal do aro de protecção para ver o balão. Deslizar distalmente o protector do balão com cuidado para não o danificar.
 - 3.2. Preparar o catéter de dilatação para a limpeza. Encher uma seringa de 20 cm³ com fecho luer com 4 cm³ da solução de contraste apropriada. Não usar ar ou qualquer outro meio gasoso.
 - 3.3. Conectar a seringa ao lúmen de insuflamento do balão, orientar o catéter com a ponta distal e o balão apontado verticalmente para baixo.
 - 3.4. Aplicar pressão negativa e aspirar durante 15 s. Soltar o êmbolo devagar.
 - 3.5. Retirar a seringa do lúmen de insuflamento do balão e remover todo o ar.

- 3.6. Voltar a conectar a seringa ao catéter e manter a pressão negativa no balão até que deixe de retornar ar ao dispositivo. Libertar a pressão da seringa até ao ponto neutro e desconectá-la.
- 3.7. Submergir o catéter em solução salina estéril para activar o revestimento hidrofílico.
- 3.8. Conectar o dispositivo de insuflamento à porta de insuflamento do catéter sem introduzir ar no sistema.
4. Técnica de inserção
 - 4.1. Extrair o catéter do seu tubo protector
 - 4.2. Inserir o introdutor e o catéter-guia seguindo as técnicas padrão.
 - 4.3. Antes de introduzir a guia na extremidade distal do catéter, irrigar a sua luz com soro fisiológico estéril. De seguida, introduzir a guia pela extremidade distal, assegurando-se que a guia sai pelo orifício situado a cerca de 25-30 cm dessa extremidade. Para esta operação pode ser necessário endireitar o catéter para facilitar a passagem da guia. Estirar proximalmente a guia, fazendo com que a sua extremidade distal permaneça dentro do catéter para sua protecção. Colocar o adaptador hemostático do catéter-guia (com a articulação giratória) sobre o catéter-balão de dilatação e fazer avançar o adaptador cerca de 40 cm até ao corpo do catéter. Avançar lentamente o catéter e a guia, garantindo que o balão se encontra totalmente esvaziado. No caso de encontrar resistência, não avançar o catéter de dilatação através do adaptador. Evitar que o adaptador hemostático danifique o corpo do catéter, o que poderia mais tarde ter influência no insuflamento/esvaziamento do balão.
 - 4.4. Aspirar e esvaziar completamente o catéter-guia para preparar a introdução do catéter de dilatação.
 - 4.5. Conectar a saída lateral do adaptador hemostático do catéter-guia à linha de registo/infusão, permitindo o registo da pressão proximal ou da infusão por meio do catéter-guia. Esvaziar completamente.
 - 4.6. Com o balão esvaziado, inserir com cuidado o catéter de dilatação no fecho luer do catéter-guia.
 - 4.7. Avançar a guia através do catéter de dilatação. A guia deve ir até cerca de 1 cm mais adiante da ponta do catéter-balão.
 - 4.8. Usar uma injeção de solução de contraste para confirmar a localização da ponta do catéter-guia e colocá-lo na posição adequada.
 - 4.9. Avançar o catéter-balão e a guia até à ponta do catéter-guia. Tentar não rodar ou dobrar o catéter em volta do catéter-guia para evitar danificá-lo.
 - 4.10. Avançar a guia, através da artéria coronária pretendida, rodando-a muito devagar até cruzar a estenose. Assegurar-se de que se atravessou a estenose através de uma angiografia de controlo.
 - 4.11. Colocar o balão na posição que se deseja dilatar. Insuflá-lo até à pressão especificada, não excedendo nunca a pressão máxima recomendada.
 - 4.12. Uma vez terminada a angioplastia, esvaziar o balão e retirar o catéter para fora da lesão. Manter a guia através da estenose dilatada.
 - 4.13. Realizar uma angiografia através do catéter-guia para confirmar a dilatação.
 - 4.14. Manter a guia através da estenose dilatada durante 10 minutos depois da angioplastia. Quando a angiografia confirmar a dilatação, retirar cuidadosamente a guia e o catéter-balão pelo conector.
 - 4.15. Extrair o catéter-guia pelo introdutor.
 - 4.16. Deixar o introdutor no local até que o perfil hemodinâmico volte à normalidade. Suturar da forma habitual.
5. Procedimento para troca do catéter de dilatação.
 - 5.1. Caso de se ter de realizar uma troca de balão, o catéter de troca rápida da Iberhospitex está desenhado para que essa troca possa ser efectuada rapidamente por um só operador. Para realizar a troca:
 - 5.1. Afrouxar a rosca da válvula hemostática.
 - 5.2. Segurar a guia e a válvula hemostática com uma mão enquanto se sustém o balão com a outra.
 - 5.3. Manter a guia em posição na artéria coronária; com a guia numa posição fixa, retirar o catéter-balão do catéter-guia.
 - 5.4. Retirar o catéter até alcançar a abertura na luz do catéter-guia (a cerca de 25 cm da ponta do balão). Retirar cuidadosamente a porção distal do catéter-balão, mantendo a guia no local da lesão. Fechar a válvula hemostática.
 - 5.5. Preparar o novo catéter-balão, para ser utilizado, conforme se indicou anteriormente.
 - 5.6. Carregar o novo balão na guia. Assegurar-se de que a porção proximal da guia sai pelo orifício do catéter-balão, situado a cerca de 25-30 cm da ponta distal do balão.
 - 5.7. Abrir a válvula hemostática e avançar o balão enquanto se mantém a guia fixa na sua posição na artéria coronária. Deve ter-se o cuidado de não dobrar ou rodar o catéter-balão em volta da guia.
 - 5.8. Avançar o catéter-balão até à ponta do catéter-guia. Prosseguir a ACTP utilizando o mesmo método já descrito.

9 - Advertências sobre a reutilização

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (OE). Não use se a barreira de esterilização estiver danificada. Se encontrar danos, ligue para o representante da Iberhospitex.











Para uso num só doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a sua falha, o que de igual modo pode resultar em lesões no doente, doença ou a morte. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo sem limitação a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do doente.

10 - Garantia

A Iberhospitex não se considera responsável pelos danos causados a doentes por uma utilização incorrecta do cateter. Por isso, não aceitará reclamações, à excepção das aqui especificadas. Em caso nenhum Iberhospitex se considerará responsável por qualquer dano causado, à excepção dos que estejam especificamente indicados pela lei.

As informações dadas neste folheto descrevem o produto de uma forma geral e não constituem qualquer garantia expressa no seu uso. Estas informações baseiam-se nos conhecimentos actuais do produto e da ciência médica.

Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem:

	Válido par um só uso		Diâmetro externo
	Veja as Instruções de uso antes de utilizar		Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno		ConsERVE num local seco
REF	Número de referência		ConsERVE num local escuro
	Número de lote		Não voltar a esterilizar
	Utilizar antes de		



