

Instructions For Use


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



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



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



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



EN. Sterilized using ethylene oxide
DE. Sterilisiert mit Ethylenoxid
FR. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
IT. Sterilizzato con ossido di etilene
ET. Sterilizovano korišćenjem etilen oksida
PL. Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu
DA. Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
FI. Steriloitu etyleenioksidilla
NL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide
CS. Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
LV. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
LT. Sterilizuota naudojant etileno oksidą
PT. Esterilizado com óxido de etileno
SV. Steriliseras med hjälp av etylenoxid
SK. Sterilizovaný pomocou etylénoxidu
TR. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
ES. Esterilizado con óxido de etileno
EL. Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθyleνίου
HU. Etílen-oxiddal sterilizálva



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



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



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



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



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

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



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



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



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



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



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



Cobalt CAS No.
7440-48-4

EN. Contains hazardous substances
DE. Enthält gefährliche Stoffe
FR. Contient des substances dangereuses
IT. Contiene sostanze pericolose
ET. Sisaldab ohtlikke aineid
PL. Zawiera substancje niebezpieczne
DA. Indeholder farlige stoffer
FI. Sisältää vaarallisia aineita
NL. Bevat gevaarlijke stoffen
CS. Obsahuje nebezpečné látky
LV. Satur bīstamas vielas
LT. Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
PT. Contém substâncias perigosas
SV. Innehåller farliga ämnen
SK. Obsahuje nebezpečné látky
TR. Tehlikeli maddeler içerir
ES. Contiene sustancias peligrosas
EL. Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
HU. Veszélyes anyagokat tartalmaz



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



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



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



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



EN. Unique device identifier
DE. Eindeutige Geräteerkennung
FR. Identifiant unique du dispositif
IT. Identificatore unico del dispositivo
ET. Unikaalne seadme identifikaator
PL. Unikalny identyfikator urządzenia
DA. Unik enhedsidentifikation
FI. Yksilöllinen laitetunniste
NL. Unieke apparaatidentificatie
CS. Jedinečný identifikátor zařízení
LV. Unikāls ierīces identifikators
LT. Unikalus įrenginio identifikatorius
PT. Identificador exclusivo do dispositivo
SV. Unik enhetskod
SK. Jedinečný identifikátor zariadenia
TR. Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
ES. Identificador único del dispositivo
EL. Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
HU. Egyedi eszközazonosító



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



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



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



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

ENGLISH

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

Description

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

Trade-mark	series	Compliance
Gusta®	DBC	semi-compliant
Gusta®NC	DNC	non-compliant
Gusta®II	DPC	semi-compliant
Gusta®IINC	DHC	non-compliant

Information of Basic UDI-DI:

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.

URL to the Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI:69437182GustaDX

Intended purpose

The PTCA Balloon Dilatation Catheter is intended for dilatation of the stenotic portion (non-CTO) of coronary arteries for the purpose of improving myocardial perfusion.

Intended Users

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

Patient Target Group

The DBC series DPC series PTCA semi-compliant Balloon Dilatation Catheter are intended for patients suffering from non-CTO coronary artery disease (CAD) requiring percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) procedure (pre-dilatation) before further percutaneous coronary interventions (PCI).

The DNC series) and DHC series PTCA compliant Balloon Dilatation Catheters are intended for patients suffering from non-CTO coronary artery disease (CAD) requiring either percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) procedure (pre-dilatation) before further percutaneous coronary interventions (PCI) or requiring in-stent dilatation or both.

How Supplied

Contents:

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

Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

Storage: Store in a dry, dark, cool place.

Expired Date: 3 years after ETO sterilization.

Transportation condition:

keep away from heavy and sunshine, keep dry

Temperature limit: -18°C~55°C

Humidity limitation: 0~85%

Indication for use

The PTCA Balloon Dilatation Catheter (Gusta® DBC series/Gusta® II DPC series) is indicated

for pre-dilatation of the stenotic portion (non-CTO) of a coronary artery during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)

procedure.

The PTCA Balloon Dilatation Catheter (Gusta® NC DNC series/Gusta® II NC DHC series) is indicated for pre-dilatation of the stenotic portion (non-CTO) of a coronary artery during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) procedure; and it's also indicated for post- intra stent dilatation of the stenotic portion (non-CTO) of coronary artery during percutaneous coronary intervention.

Clinical Benefit

In the recent years, percutaneous coronary interventions (PCI) have become more frequently used in the treatment of CAD, when compared with medical treatment or CABG. Pre- and post-dilatation of stenotic lesions were shown to significantly relieve anginal symptoms, resulting from an improved blood flow and dynamics.

Clinical benefits also include an improvement of the overall myocardial perfusion (TIMI 3 achieved post-procedure), decrease of thrombosis and MACE rates.

The device under evaluation can achieve such clinical benefits by reducing the stenotic portion of the coronary artery and improve/restore the overall myocardial perfusion.

Contraindications

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

Warnings

• This device is intended for single use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse the device, as this can potentially increase the risk of contamination by bloodborne pathogens causing infection or cross-infection. Multiple sterilization cycles or reuse may decrease the device performance.

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

• Use only the recommended balloon inflation medium, such as contrast agent. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

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

• Do not use, or attempt to straighten a

catheter if the shaft has become bent or kinked; this may break the shaft. Instead, prepare a new catheter.

- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated on the package. The RBP is based on the results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP.
- The catheter should only be used with an appropriate device for balloon inflation that includes a pressure gauge or display. If the inflation device fails, it should be replaced.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Treatment of moderately or heavily calcified lesions is considered moderate risk, increasing the risk for acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment and associated complications. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter.
- Care should be taken in handling of the distal end of the catheter as damage to the coating may cause the release of particles resulting in embolism.
- After retraction of the balloon catheter from the guiding catheter, the physician should confirm the integrity of the balloon catheter.
- In the event of catheter damage or component separation, the physician should remove the separated catheter components from the patient according to their individual condition and appropriate treatment protocol(s).
- Use the catheter prior to the "Use By" date

specified on the package.

- Inspect all products prior to use. Do not use if the package has been opened or damaged and prepare a new catheter.
- Potential biological hazards exist after use. Please dispose of product according to medical practice, local regulations and laws.
- To prevent the hazard of the sharp Flush Needle, please insert the flush needle into the flush needle cap at disposal of the device.

Precautions

- Before angioplasty, the dilatation catheter should be examined to verify functionality and ensure its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).
- During the procedure, appropriate anti-coagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. After the procedure, anti-coagulant therapy should be continued for a period of time as determined by the physician.
- Percutaneous Coronary balloon angioplasty may cause temporary patient discomfort.
- CMR(Cobalt>0.10%w/w) substances incorporated into the device could result in sensitization or an allergic by the patient or user.

Adverse Event

- Cardiac death
- Target lesion revascularization
- Non-fatal myocardial infarction or acute myocardial infarction
- Stroke
- MACE event (Cardiac death, Target lesion revascularization, Non-fatal myocardial infarction, stroke)
- Intra-coronary Embolization (Air embolism)
- Coronary artery wall dissection

- Restenosis of the dilated vessel
- Intra-coronary thrombosis, acute thrombosis
- Coronary artery perforation or rupture
- Haemorrhage or hematoma
- Total occlusion of the coronary artery, artery closure
- Pseudoaneurysm.
- Arteriovenous fistula
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation, cardiogenic shock
- Drug reaction-allergic reaction to contrast medium
- Hypo- / hypertension
- Infection
- Coronary artery spasm
- Urgent CABG surgery (emergency bypass graft surgery)
- Unstable angina

Note:

any serious incident that has occurred in relation to the device or its procedure should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

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

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

Performance Characteristics

- The effective length of the catheter (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- The position of marker bands: the double marker bands are flush with the balloon shoulders a single marker band is in the center of the effective length of the balloon

- The diameter of the distal tip where the guidewire is inserted:0.016 inch
- Nominal Pressure (NP): DBC and DPC: 6 atm DNC and DHC: 12 atm
- Rated Burst Pressure (RBP): DBC and DPC: 16 atm (expect 1.25 and 1.5 diameter is14atm) DNC and DHC: 20 atm
- Maximum outer diameter of guidewire used: 0.356 mm(0.014") Minimum inner diameter of guiding catheter: 1.47 mm(5F)
- Hydrophilic Coating: The catheter shaft and balloon are coated with a hydrophilic coating to help reduce the frictional force between the catheter and the guiding catheter as well as the vessel wall.

Preparation For Use

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

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

using the following procedure:

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

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

Instructions For Use

1. Insert a guidewire through the hemostatic valve following the manufacturer's instructions.
2. Advance the guidewire carefully into and through the guiding catheter. Withdraw the guidewire introducer, if used.
3. Attach a torque device to the guidewire, if desired. Under fluoroscopy, proceed with accepted PTCA techniques to advance the guidewire to and across the lesion.
4. Backload the distal tip of the dilatation catheter onto the guidewire ensuring that the guidewire exits the catheter at approximately 25 cm proximal to the balloon.
5. Advance the dilatation catheter over the

guidewire until it approaches the hemostatic valve.

6. Open the hemostatic valve. Insert the dilatation catheter while maintaining the guidewire position and tighten the hemostatic valve. To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.
7. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the dilatation catheter without inhibiting movement of the dilatation catheter. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.
NOTE: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guidewire movement.

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

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

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

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

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

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

13. Apply negative pressure to completely

deflate the balloon. Fluoroscopically verify that the balloon has been deflated.

14. Confirm the results with fluoroscopy.

Exchange Procedure Technique

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

1. Loosen the hemostatic valve.
2. Hold the guidewire and hemostatic valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.
3. Maintain the guidewire position in the coronary artery by holding the wire stationary, and pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter while monitoring the wire position under fluoroscopy.
4. Withdraw the deflated dilatation catheter until the guidewire lumen is reached. Carefully pull back the flexible, distal portion of the dilatation catheter out of the rotating hemostatic valve while maintaining the guidewire's position across the lesion.
5. Slide the distal tip of the dilatation catheter out of the hemostatic valve, and tighten the valve onto the guidewire to hold it securely in place.
6. Prepare the next dilatation catheter to be used, as previously described in the Preparation for the Use section.
7. Reload another dilatation catheter onto the guidewire as previously described under the Instructions for Use Section, Step 4, and continue the procedure accordingly.

eIFU

The exact same pdf version e-IFU can also be found on the website of Demax Medical: https://www.demax.group/news_detail/57.html.

You can readable using adobe or other PDF reader program.

If you cannot download it from the website, please contact the manufacturer:

Tel.: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Note: When the manufacturer's instruction for use is updated, it will be uploaded timely. For it is difficult to trace to every end user to inform the change, so we advise the customer to browse and check it regularly.

References

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

Disclaimer Of Warranty And Limitation Of Remedy

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

DEUTSCH

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

Beschreibung

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

einzigen Führungsdraht in Standardlänge möglich ist. Am proximalen Schaft befinden sich zwei markierte Abschnitte, die die Position des Katheters in Bezug auf die Spitze eines brachialen oder femoralen Führungskatheters anzeigen. Das Design dieses Dilatationskatheters sieht kein Lumen für distale Farbstoffinjektionen und distale Druckmessungen vor.

Markenzeichen	Serie	Einhaltung der Vorschriften
Gusta®	DBC	Halb-konform
Gusta®NC	DNC	Nicht konform
Gusta®II	DPC	Halb-konform
Gusta®IINC	DHC	Nicht konform

Die Informationen von Basic UDI-DI:

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

Beabsichtigter Verwendungszweck

Der PTCA-Balldilatationskatheter ist für die Dilatation des stenotischen Teils (nicht CTO) von Koronararterien zur Verbesserung der Myokardperfusion bestimmt.

Zielanwender

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

Indikation für die Verwendung

Der PTCA-Balldilatationskatheter (Gusta® DBC-Serie/Gusta® II DPC-Serie) ist für die Vordilatation des stenotischen Abschnitts (nicht

CTO) einer Koronararterie während der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) indiziert.

Der PTCA-Balldilatationskatheter (Gusta® NC DNC-Serie/Gusta® II NC DHC-Serie) ist für die Vordilatation des stenotischen Abschnitts (nicht CTO) einer Koronararterie während der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) indiziert; und er ist auch für die Post-Intra-Stent-Dilatation des stenotischen Abschnitts (nicht CTO) einer Koronararterie während der perkutanen Koronarintervention indiziert.

Wie wird es geliefert?

Inhalt:

- Ein (1) PTCA-Ballon-Dilatationskatheter

- Eine (1) Spülnadel

Steril: Sterilisiert mit Ethylenoxidgas. Nicht pyrogen.

Lagerung: An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahren.

Verfallsdatum: 3 Jahre nach der ETO-Sterilisation.

Transportbedingungen:

Von starker Sonneneinstrahlung fernhalten, trocken halten

Temperaturbereich: -18 °C~55 °C

Luftfeuchtigkeitsbereich: 0~85 %

Patienten-Zielgruppe

Die DBC/DPC-Serien: Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) mit Nicht-CTO-Läsionen, die eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) benötigen (Vordilatation)

DNC/DHC-Serien:

- Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) mit Nicht-CTO-Läsionen, die eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) benötigen (Vordilatation).

- Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK), bei deren Nicht-CTO-Läsionen eine perkutane Koronarintervention mit einem Stent durchgeführt wurde und die eine Nachdilatation

benötigen.

Klinischer Nutzen

In den letzten Jahren wurde die perkutane Koronarintervention (PCI) bei der Behandlung der KHK im Vergleich zur pharmakologischen Behandlung oder CABG immer häufiger eingesetzt. Es hat sich gezeigt, dass Vor- und Nachdilatation für stenotische Läsionen aufgrund des verbesserten Blutflusses und der verbesserten Dynamik zu einer deutlichen Linderung der Anginalsymptome führen. Zu den klinischen Vorteilen gehören auch eine verbesserte Gesamtperfusion des Myokards (TIMI 3 nach dem Eingriff) sowie eine geringere Thrombose- und MACE-Rate.

Das zu prüfende Gerät kann diesen klinischen Vorteile erreichen, indem es den stenotischen Teil der Koronararterie reduziert und die Gesamtperfusion des Myokards verbessert/wiederherstellt.

Kontraindikationen

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

Warnhinweise

- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Gerät darf NICHT erneut sterilisiert und/oder wiederverwendet werden, da dies das Risiko einer Kontamination mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern erhöht, was zu einer Infektion oder Kreuzinfektion führen kann. Eine mehrfache Sterilisation oder Wiederverwendung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Die PTCA bei Patienten, die keine akzeptablen Kandidaten für eine koronare Bypass-Operation sind, erfordert eine sorgfältige Abwägung, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe mit besonderen Risiken verbunden ist.

- Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonaufblasmittel, z. B. ein Kontrastmittel. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, solange der Ballon nicht vollständig unter Vakuum entleert ist. Wenn bei der Manipulation ein Widerstand auftritt, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor fortgefahren wird. Wenn Sie den Katheter weiter vorschieben oder zurückziehen, während er auf Widerstand stößt, kann dies zu einer Beschädigung der Gefäße und/oder zu einer Beschädigung/Ablösung des Katheters führen.
- Verwenden Sie einen Katheter, dessen Schaft verbogen oder geknickt ist, nicht und versuchen Sie nicht, ihn zu begradigen; der Schaft kann dabei brechen. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor.
- Der Ballondruck sollte den auf der Verpackung angegebenen Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einer Sicherheit von 95 %) platzen nicht bei oder unter ihrem RBP.
- Der Katheter sollte nur mit einer geeigneten Ballonaufblasvorrichtung verwendet werden, die über ein Manometer oder eine Anzeige verfügt. Wenn die Aufblasvorrichtung versagt, sollte sie ersetzt werden.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Die PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Falle einer potenziell schädigenden oder lebensbedrohlichen Komplikation schnell eine koronare Bypassoperation durchgeführt werden kann.
- Die Behandlung vonmäßig oder stark

verkalkten Läsionen gilt als mittelschweres Risiko, das das Risiko eines akuten Verschlusses, eines Gefäßtraumas, eines Ballonplatzens, einer Balloneinklemmung und damit verbundener Komplikationen erhöht. Wenn ein Widerstand spürbar ist, muss die Ursache ermittelt werden, bevor die Behandlung fortgesetzt wird. Das weitere Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters bei Widerstand kann zu Schädigungen an den Gefäßen und/oder zur Beschädigung/Ablösung des Katheters führen.

- Bei der Handhabung des distalen Endes des Katheters ist Vorsicht geboten, da eine Beschädigung der Beschichtung zur Freisetzung von Partikeln führen kann, was wiederum eine Embolie zur Folge haben könnte.
- Nach dem Herausziehen des Ballonkatheters aus dem Einführungskatheter sollte sich der Arzt von der Unversehrtheit des Ballonkatheters überzeugen.
- Im Falle einer Beschädigung / Abtrennung des Katheters sollte die Bergung eines Teils des Katheters auf der Grundlage der ärztlichen Feststellung des individuellen Patientenzustands und eines geeigneten Bergungsprotokolls durchgeführt werden.
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Überprüfen Sie alle Produkte vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nach dem Gebrauch bestehen potenzielle biologische Gefahren. Bitte entsorgen Sie das Produkt entsprechend der medizinischen Praxis, den örtlichen Vorschriften und Gesetzen.
- Um die Gefahr der scharfen Spülkanüle zu vermeiden, stecken Sie bitte die Spülkanüle in die Spülkanülenkappe, wenn Sie das Gerät entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Angioplastie sollte der Dilatationskatheter untersucht werden, um seine Funktionalität zu überprüfen und sicherzustellen, dass seine Größe für das spezifische Verfahren,

für das er verwendet werden soll, geeignet ist.

- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) geschult sind.
- Während des Eingriffs muss der Patient je nach Bedarf eine angemessene gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Therapie erhalten. Nach dem Eingriff sollte die gerinnungshemmende Therapie über einen vom Arzt festgelegten Zeitraum fortgesetzt werden.
- Die perkutane koronare Ballonangioplastie kann für den Patienten vorübergehend unangenehm sein.
- Es gibt einen Bestandteil in diesem Gerät, der mehr als 0,1% (w/w) der CMR-Substanz (Kobalt) enthält. Die aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse stützen die folgende Feststellung, dass dies kein erhöhtes Risiko für den Patienten darstellt.

Risiko

- Herztod
- Nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder akuter Myokardinfarkt
- Schlaganfall
- MACE-Ereignisse (Kardialer Tod Revaskularisierung der Zielläsion Nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder akuter Myokardinfarkt, Schlaganfall)
- Intrakoronare Embolie
- Koronararterie Wanddissektion
- Restenosierung eines dilatierten Gefäßes
- Intrakoronare Thrombose. Akute Thrombose
- Perforation oder Ruptur der Koronararterie
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Totalverschluss einer Koronararterie, Arterienverschluss
- Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich

Kammerflimmern, kardiogener Schock

- Medikamentenreaktionen - allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Niedriger / hoher Blutdruck
- Infektion
- Spasmen der Koronararterien
- Dringende CABG-Operation (Notfall-Bypass-Operation)
- Instabile Angina pectoris'

Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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

- Geeigneter Führungsdraht, siehe Etikettangabe.
- Geeigneter Führungskatheter, siehe Angaben auf dem Etikett.
- Geeignetes Aufblasmittel.
- Druckanzeigendes Aufblasgerät.
- Spritze

Leistungsmerkmale

- Die effektive Länge des Katheters (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Die Position der Markeränder: Doppelte Markeränder sind bündig mit den Ballonschultern, ein einzelnes Markerband befindet sich in der Mitte der effektiven Länge des Ballons
- Der Durchmesser der distalen Spitze, in die der Führungsdraht eingeführt wird: 0,016 Zoll.
- Nenndruck (NP): DBC und DPC: 6 atm DNC und DHC: 12 atm
- Nennberstdruck (RBP): DBC und DPC: 16 atm (erwarten Sie 1,25 und 1,5 Durchmesser ist 14 atm) DNC und DHC: 20 atm

- Maximaler Außendurchmesser des verwendeten Führungsdrahtes: 0,356 mm (0,014")
- Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters: 1,47 mm (5F)

- Hydrophile Beschichtung: Der Katheter schaft und der Ballon sind mit einer hydrophilen Beschichtung ausgestattet, um die Reibung zwischen dem Katheter und dem Einführungskatheter sowie der Gefäßwand zu verringern.

Vorbereitung für den Gebrauch

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

1. Entfernen Sie das Führungsdrahtstüchchen von der Katheterspitze.
2. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Ballon.
3. Den PTCA-Ballon-Dilatationskatheter und den Führungsdraht-Port mit einer Standard-Kochsalzlösung mit der Spritze füllen.
4. Die Spitze einer mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllten Spritze vorsichtig über die Spitze des Katheters führen und heparinisierte Kochsalzlösung vorsichtig in das Lumen injizieren, bis Flüssigkeit aus dem Rx-Port des Führungsdrahtes austritt.
5. Bereiten Sie eine Aufblasvorrichtung mit dem empfohlenen Kontrastmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
6. Evakuieren Sie die Luft aus dem Ballonabschnitt wie folgt:
 - ① Füllen Sie eine 20-cm³-Spritze oder die Aufblasvorrichtung mit etwa 4 cm³ des empfohlenen Kontrastmittels.
 - ② Nach Anbringen der Spritze oder der Aufblasvorrichtung am Ballonaufblaslumen den

Dilatationskatheter so ausrichten, dass die distale Spitze und der Ballon senkrecht nach unten zeigen.

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

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

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

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

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

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

Anweisungen zur Verwendung

1. Einen Führungsdraht gemäß den Anweisungen des Herstellers durch das hämostatische Ventil einführen.
2. Den Führungsdraht vorsichtig in und durch den Führungskatheter vorschieben. Das Führungsdraht-Einführbesteck (falls verwendet) zurückziehen.
3. Bringen Sie, falls gewünscht, eine Drehmomentvorrichtung am Führungsdraht an. Fahren Sie unter Durchleuchtung mit den üblichen PTCA-Techniken fort, um den Führungsdraht zur und durch die Läsion vorzuschieben.

4. Die distale Spitze des Dilatationskatheters auf den Führungsdraht zurückschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht den Katheter etwa 25 cm proximal des Ballons verlässt.

5. Schieben Sie den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vor, bis er sich dem hämostatischen Ventil nähert.

6. Öffnen Sie das hämostatische Ventil. Den Dilatationskatheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes einführen und das hämostatische Ventil festziehen. Um das Einführen zu erleichtern, muss der Ballon vollständig auf Unterdruck entleert werden.

7. Das hämostatische Ventil anziehen, um eine Abdichtung um den Dilatationskatheter zu schaffen, ohne die Bewegung des Dilatationskatheters zu behindern. Dies ermöglicht eine kontinuierliche Aufzeichnung des proximalen Koronararteriendrucks.

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

8. Den Dilatationskatheter vorschieben, bis der entsprechende proximale Marker mit der hämostatischen Ventillinbe übereinstimmt. Dies zeigt an, dass die Spitze des Dilatationskatheters die Spitze des Führungskatheters erreicht hat.

9. Schieben Sie den Dilatationskatheter über den Führungsdraht in die Stenose vor. Fahren Sie unter Durchleuchtung fort und verwenden Sie das/die röntgendichte(n) Markerband(e), um den nutzbaren (dilatierenden) Abschnitt des Ballons innerhalb der Stenose zu positionieren.

HINWEIS: Bei der Anwendung der Doppeldrahttechnik sollte ein doppeltes hämostatisches Ventil verwendet werden, und beim Einführen, Festziehen und Entfernen eines oder beider Drähte ist Vorsicht geboten, um ein Verheddern zu vermeiden. Während des Verfahrens mit zwei Drähten sollten die

Führungsdrähte nicht um mehr als 180 Grad in jede Richtung gedreht werden. Es wird empfohlen, einen Draht vollständig aus dem Patienten herauszuziehen, bevor weitere Geräte entfernt werden.

10. Den Ballon aufblasen, um die Läsion mit Standard-PTCA-Techniken zu dilatieren.

11. Nach jedem weiteren Aufblasen sollte der distale Blutfluss überprüft werden.

12. Wenn eine signifikante Stenose fortbesteht, können mehrere Aufblasvorgänge erforderlich sein, um die Stenose zu beseitigen. Den angegebenen Nennberstdruck nicht überschreiten.

13. Wenden Sie den negativen Druck an, um den Ballon vollständig zu entleeren. Überprüfen Sie mit Fluoroskopie, ob der Ballon vollständig entleert wurde.

14. Bestätigen Sie die Ergebnisse mittels Fluoroskopie.

Technik des Austauschverfahrens

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

1. Das hämostatische Ventil lockern.
2. Halten Sie den Führungsdraht und das hämostatische Ventil in einer Hand, während Sie den Ballonschaft mit der anderen Hand festhalten.
3. Halten Sie die Position des Führungsdrahtes in der Koronararterie, indem Sie den Draht festhalten und den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter herausziehen, während Sie die Position des Drahtes unter Fluoroskopie überwachen.
4. Den entlüfteten Dilatationskatheter zurückziehen, bis das Lumen des Führungsdrahtes erreicht ist. Ziehen Sie den flexiblen, distalen Teil des Dilatationskatheters vorsichtig aus dem rotierenden hämostatischen Ventil zurück, während Sie die Position des Führungsdrahtes über der Läsion beibehalten.
5. Die distale Spitze des Dilatationskatheters aus dem hämostatischen Ventil schieben und das Ventil auf dem Führungsdraht festziehen, um ihn

sicher zu fixieren.

6. Bereiten Sie den nächsten zu verwendenden Dilatationskatheter vor, wie zuvor im Abschnitt „Vorbereitung zur Verwendung“ beschrieben.

7. Setzen Sie einen weiteren Dilatationskatheter auf den Führungsdraht auf, wie zuvor im Abschnitt Gebrauchsanweisung, Schritt 4, beschrieben, und setzen Sie das Verfahren entsprechend fort.

eIFU

Die inhaltsgleiche e-IFU im pdf-Format können Sie auch auf der Website von Demax Medical finden: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Sie können mit Adobe oder anderen PDF-Reader-Programmen gelesen werden.

Wenn Sie sie nicht von der Website herunterladen können, wenden Sie sich bitte an den Hersteller:

Tel.: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Bitte beachten:

Wenn die Gebrauchsanweisung des Herstellers aufdatiert wird, wird sie umgehend hochgeladen. Da wir nicht in der Lage sind, jeden Endnutzer zu verfolgen, um Änderungen mitzuteilen, raten wir unseren Kunden, die Website regelmäßig zu besuchen und zu überprüfen

Referenzen

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

Gewährleistungsausschluss und Einschränkung des Rechtsschutzes

Beschreibungen oder Spezifikationen in Druckerzeugnissen von Demax Medical, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Demax Medical

haftet nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die durch den Missbrauch des Produkts entstehen.

FRANÇAIS

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

Description

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

cathéter par rapport à l'extrémité d'un cathéter de guidage brachial ou fémoral. La conception de ce cathéter de dilatation n'incorpore pas de lumière pour les injections de colorant distal et les mesures de pression distale.

Marque de commerce	Série	Conformité
Gusta®	DBC	Semi-conforme
Gusta®NC	DNC	Non conforme
Gusta®II	DPC	Semi-conforme
Gusta®IINC	DHC	Non conforme

Informations sur l'IUD-ID de base:

SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base.

URL du site Web public Eudamed:

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

UDI-DI de base: 69437182GustaDX

Utilisation prévue

Le cathéter de dilatation à ballonnet PTCA est destiné à la dilatation de la partie sténosée (non-CTO) des artères coronaires dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

Utilisateurs concernés

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

Groupe cible de patients

Les Cathéters de Dilatation à Ballonnet semi-conformes aux normes ACTP des séries DBC et DPC sont destinés aux patients souffrant d'une

maladie coronarienne sans OTC nécessitant une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) (prédilatation) avant d'autres interventions coronariennes percutanées (PCI).

Les Cathéters de Dilatation à Ballonnet conformes aux normes ACTP des séries DNC et DHC sont destinés aux patients souffrant d'une maladie coronarienne sans OTC nécessitant soit une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) (prédilatation) avant d'autres interventions coronariennes percutanées (ICP), soit une dilatation dans le stent, soit les deux

Mode d'Approvisionnement

Contenu:

- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet ACTP

- Une (1) aiguille incorporée

Stérile: Stérilisée avec de l'oxyde d'éthylène gazeux. Non pyrogène.

Stockage: Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

Date d'expiration: 3 ans après la stérilisation ETO.

Condition de transport:

Conservez à l'abri de la chaleur et des rayons de soleil, conservez-le au sec.

Température limite: -18 °C~55 °C

Limitation de l'humidité: 0~85 %

Indications

Le cathéter de dilatation à ballonnet PTCA (série Gusta® DBC/Gusta® II DPC) est indiqué pour la prédilatation de la partie sténosée (non-CTO) d'une artère coronaire pendant l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA).

Le cathéter de dilatation à ballonnet PTCA (série Gusta® NC DNC/Gusta® II NC DHC) est indiqué pour la prédilatation de la portion sténosée (non-CTO) d'une artère coronaire pendant une procédure d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) ; il est également indiqué pour la dilatation post-stent de la portion sténosée (non-CTO) d'une artère

coronaire pendant une procédure coronaire percutanée.

avantage clinique

Ces dernières années, les interventions coronariennes percutanées (ICP) sont devenues plus fréquemment utilisées dans le traitement de la maladie coronarienne, par rapport au traitement médical ou au pontage coronarien. Il a été démontré que la prédilatation et la post-dilatation des lésions sténosées soulagent de manière significative les symptômes angineux, grâce à une amélioration du flux sanguin et de la dynamique. Les avantages cliniques comprennent également une amélioration de la perfusion myocardique globale (TIMI 3 atteint après la procédure), une diminution des taux de thrombose et de MACE. Le dispositif évalué permet d'obtenir ces avantages cliniques en réduisant la partie sténosée de l'artère coronaire et en améliorant/restaurant la perfusion myocardique globale.

Contre-Indications

Artère coronaire principale gauche non protégée.

Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative

Avertissements

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. NE PAS re-stériliser et/ou réutiliser le dispositif, car cela peut potentiellement augmenter le risque de contamination par des pathogènes transmissibles par le sang provoquant une infection ou une infection croisée. Des cycles de stérilisation multiples ou la réutilisation peuvent diminuer les performances du dispositif.

- L'ACTP chez les patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour une opération chirurgicale de pontage coronarien nécessite un examen attentif, y compris un soutien hémodynamique possible pendant l'ACTP, car le traitement de cette population de patients comporte un risque particulier.

- Utilisez uniquement le milieu de gonflage de ballon recommandé, tel qu'un agent de

contraste. N'utilisez jamais d'air ou tout autre milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.

- Lorsque le cathéter est en contact direct avec le système vasculaire, il doit être manipulé en observation fluoroscopique de qualité supérieure. N'avancez ou ne rétractez pas le cathéter à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide. Si vous rencontrez une résistance pendant la manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de continuer. Continuer à enfoncer ou à retirer le cathéter lorsqu'il rencontre une résistance peut entraîner des dommages aux vaisseaux et/ou des dommages/séparation du cathéter.

- N'utilisez pas ou n'essayez pas de redresser un cathéter si la tige est tordue ou pliée; cela peut casser la tige. Préparez plutôt un nouveau cathéter.

- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale (RBP) indiquée sur l'emballage. Le RBP est basé sur les résultats des tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec une confiance de 95 %) n'éclateront pas à leur RBP ou en dessous.

- Le cathéter ne doit être utilisé qu'avec un dispositif approprié pour le gonflage du ballon qui comprend un manomètre ou un afficheur. Le dispositif de gonflage en panne doit être remplacé
- Pour réduire le risque d'endommagement du vaisseau, le diamètre gonflé du ballonnet doit se rapprocher du diamètre du vaisseau juste proximal et distal à la sténose.

- L'ACTP ne doit être pratiqué que dans les hôpitaux là où une opération chirurgicale de pontage coronarien d'urgence peut être effectuée rapidement en cas de complication potentiellement préjudiciable ou potentiellement mortelle.

- Le traitement des lésions modérément ou fortement calcifiées est considéré comme un risque modéré augmentant le risque de fermeture aiguë, de traumatisme vasculaire, d'éclatement de ballon, de piépage de ballon et de complications associées. En cas de résistance, déterminez la cause avant de continuer. Continuer à enfoncer ou

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

- Faites attention à la manipulation de l'extrémité distale du cathéter, car des dommages au revêtement peuvent provoquer la libération des particules, entraînant ainsi une embolie.

- Après avoir retiré le cathéter à ballonnet depuis le cathéter de guidage, le médecin doit confirmer l'intégrité du cathéter à ballonnet.

- En cas de dommage/séparation du cathéter, la récupération de toute partie doit être effectuée en fonction de la détermination par le médecin de l'état de chaque patient et du protocole d'extraction approprié.

- Utilisez le cathéter avant la date de «Préemption» indiquée sur l'emballage.

- Inspectez tous les produits avant leur utilisation. N'utilisez pas le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé

- De potentiels dangers biologiques existent après utilisation. Veuillez-vous débarrasser du produit conformément à la pratique médicale, aux réglementations et aux lois locales.

- Pour éviter le risque de piqûre de l'aiguille jetable, veuillez insérer celle-ci dans son capuchon lors de l'élimination du dispositif.

Précautions

- Avant l'angioplastie, le cathéter de dilatation doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne et s'assurer que sa taille est adaptée à la procédure spécifique pour laquelle il doit être utilisé

- Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à la réalisation de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).

- Au cours de la procédure, un traitement anticoagulant et vasodilatateur coronaire approprié doit être donné au patient au besoin. Après la procédure, le traitement anticoagulant doit être poursuivi pendant une période

déterminé par le médecin.

- L'angioplastie coronaire percutanée à ballonnet peut entraîner une gêne temporaire pour le patient..

- L'un des composants de ce dispositif contient une substance CMR (cobalt) à plus de 0,1% p/p, et les preuves scientifiques actuelles peuvent le confirmer sans risque accru pour le patient.

Risques

- Mort cardiaque
- Infarctus non fatal du myocarde ou infarctus aigu du myocarde
- Accident vasculaire cérébral
- Événements MACE (mort cardiaque, revascularisation de la lésion cible, infarctus non fatal du myocarde, accident vasculaire cérébral)
- Embolisation intra coronaire
- Dissection de la paroi des artères coronaires
- Resténose d'un vaisseau dilaté
- Thrombose intra coronaire, thrombose aiguë
- Perforation ou rupture d'une artère coronaire
- Hémorragie ou hématome
- Occlusion totale de l'artère coronaire, fermeture de l'artère
- Pseudo anévrysme
- Fistule artério-veineuse
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire, choc cardiogénique
- Réaction médicamenteuse - réaction allergique au produit de contraste
- Hypo/hypertension
- Infection
- Spasme de l'artère coronaire
- Chirurgie de CABG urgente (pontage d'urgence)
- Angine instable

Remarque : tout incident grave qui s'est produit

en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

- un fil-guide approprié référez-vous à l'allégation sur l'étiquette;
- un cathéter de guidage approprié référez-vous à l'allégation sur l'étiquette;
- un milieu d'inflation approprié;
- un dispositif de gonflage indicateur de pression;
- une seringue.

Caractéristiques de performances

- La longueur effective du cathéter (en mm): DBC/DNC 1 410 mm DHC/DPC 1 390 mm

- La position des bandes de marqueurs:

Les bandes doubles marqueurs sont rincées avec les épaulements de ballonnet, une seule bande de marqueurs est au centre de la longueur effective du ballonnet

- Le diamètre de l'extrémité distale où le fil-guide est inséré est de 0,016 pouce (0,04 cm).

- Pression nominale (PN):

DBC et DPC: 6 atm

DNC et DHC: 12 atm

- Pression d'éclatement nominale (PEN)

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

DNC et DHC: 20 atm

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

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

- Revêtement hydrophile : l'arbre du cathéter et le ballon sont enduits d'un revêtement hydrophile, ce qui permet de réduire la force de frottement entre le cathéter et le cathéter de guidage ainsi que la paroi vasculaire.

Préparation à l'emploi

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

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

① Remplissez une seringue de 20 cc ou le dispositif de gonflage avec environ 4 cc du produit de contraste recommandé

② Après avoir fixé la seringue ou le dispositif de gonflage à la lumière de gonflage du ballonnet, orientez le cathéter de dilatation avec la pointe distale et le ballonnet pointant vers le bas en position verticale.

③ Appliquez une pression négative et aspirez pendant 15 secondes. Relâchez lentement la pression interstitielle, ce qui permet au contraste de remplir la tige du cathéter de dilatation.

④ Retirez la seringue ou le dispositif de gonflage de l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation.

⑤ Retirez tout l'air de la seringue ou du cylindre du dispositif de gonflage. Retirez la seringue ou le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenez une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce que

l'air ne retourne plus dans le dispositif.

⑥ Relâchez lentement la pression interstitielle du dispositif.

⑦ Déconnectez la seringue de 20 cc (si elle est utilisée) et connectez le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire l'air dans le système.

ATTENTION: Tout l'air doit être retiré du ballonnet et déplacé avec contraste avant d'être inséré dans le corps. D'autres complications peuvent survenir.

Mode d'emploi

1. Insérez un fil-guide à travers la valve hémostatique en suivant les instructions du fabricant.

2. Faites avancer le fil-guide avec précaution à l'intérieur à l'aide du cathéter de guidage. Retirez l'introduit de fil-guide, le cas échéant.

3. Fixez un dispositif de couple au fil-guide, si nécessaire. Sous fluoroscopie, procédez aux techniques d'ACTP autorisées pour faire avancer le fil-guide jusqu'à la lésion et l'y insérer.

4. Chargez en retour l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le fil-guide en veillant à ce qu'il sorte du cathéter à environ 25 cm à proximité du ballonnet.

5. Faites avancer le cathéter de dilatation sur le fil-guide jusqu'à ce qu'il s'approche de la valve hémostatique.

6. Ouvrez la valve hémostatique. Insérez le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du fil-guide et serrez la valve hémostatique. Pour faciliter l'insertion, le ballonnet doit être entièrement dégonflé à une pression négative.

7. Serrez la valve hémostatique pour créer un joint autour du cathéter de dilatation sans empêcher le mouvement du cathéter de dilatation. Cela permettra un enregistrement continu de la pression coronaro-artérielle proximale.

REMARQUE : Il est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour éviter toute fuite de sang autour de la tige du cathéter de dilatation, mais pas au point de limiter le flux de

produit de contraste à l'intérieur et hors du ballonnet ou de limiter le mouvement du fil-guide.

8. Faites avancer le cathéter de dilatation jusqu'à ce que le marqueur proximal approprié soit aligné avec le centre de la valve hémodynamique. Cela indique que l'extrémité du cathéter de dilatation a atteint l'extrémité du cathéter de guidage.

9. Faites avancer le cathéter de dilatation sur le fil-guide et dans la sténose. Continuez sous fluoroscopie et utilisez-la (les) bande(s) de marqueurs radio-opaques pour positionner la section utilisable (dilatation) du ballonnet dans la sténose.

REMARQUE: Lors de l'utilisation de la technique bifilaire, vous devez utiliser une double valve hémodynamique et faire attention lors de l'introduction, du serrage et du retrait d'un ou des deux fils pour éviter tout enchevêtrement. Pendant la procédure à double fil, les fils-guides ne doivent pas être tournés de plus de 180 degrés dans l'une ou l'autre direction, pendant la procédure à double fil. Il est recommandé de retirer complètement un fil du patient avant de retirer tout autre équipement.

10. Gonflez le ballonnet pour dilater la lésion en utilisant les techniques standard d'ACTP.

11. Après chaque gonflage ultérieur, le débit sanguin distal doit être évalué.

12. Si une sténose importante persiste, des gonflages successifs peuvent être nécessaires pour résoudre la sténose. Ne dépassez pas la pression d'éclatement nominale.

13. Appliquez une pression négative pour dégonfler complètement le ballon. Utilisez la fluoroscopie pour vérifier que le ballon a été dégonflé.

14. Confirmez les résultats avec la fluoroscopie.

Technique de la procédure d'échange

Le cathéter de dilatation à ballonnet ACTP a été conçu pour des échanges rapides à ballonnets par un seul opérateur. Pour effectuer un changement de cathéter de dilatation :

1. Desserrez la valve hémodynamique.

2. Tenez le fil-guide et la valve hémodynamique dans une main, tout en saisissant la tige du ballonnet avec l'autre main.

3. Maintenez la position du fil-guide dans l'artère coronaire en maintenant le fil immobile et en retirant le cathéter de dilatation du cathéter de guidage tout en surveillant la position du fil sous fluoroscopie.

4. Retirez le cathéter de dilatation dégonflé jusqu'à ce que vous atteigniez la lumière du fil-guide. Retirez délicatement la partie flexible et distale du cathéter de dilatation de la valve hémodynamique rotative tout en maintenant la position du fil-guide sur la lésion.

5. Faites glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation hors de la valve hémodynamique, et serrez la valve sur le fil-guide pour le maintenir en place.

6. Préparez le prochain cathéter de dilatation à utiliser, comme décrit précédemment dans la section Préparation à l'emploi.

7. Rechargez un autre cathéter de dilatation sur le fil-guide comme décrit précédemment dans la section Mode d'Emploi, étape 4, et poursuivez la procédure en conséquence.

eIFU

Le même MdE électronique au format PDF est également disponible sur le site Web de Demax Medical :

https://www.demax.group/news_detail/57.html.

Vous pouvez le lire à l'aide du lecteur Adobe ou d'un autre programme de lecteur PDF.

Si vous ne pouvez pas le télécharger sur le site Web, veuillez contacter le fabricant :

Tel : 0086-10-59771799

Fax : 0086-10-59771883

Notes :

En cas de mise à jour, la dernière version du mode d'emploi du fabricant sera publiée en temps opportun. Comme il est difficile d'informer chaque utilisateur final de la modification, nous conseillons donc aux clients de consulter et de vérifier régulièrement le MdE.

Références

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

Exclusion de garantie et limitation des recours

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

ITALIA

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

Descrizione

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

progettazione di questo catetere per la dilatazione non comprende un lume per iniezioni di colorante distale e misurazioni di pressione distale.

Marchio Commerciale	Serie	Conformità
Gusta®	DBC	Semi-conforme
Gusta®NC	DNC	Non conforme
Gusta®II	DPC	Semi-conforme
Gusta®IINC	DHC	Non conforme

Informazioni sul Basic UDI-DI:

SSCP è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato al Basic UDI-DI.

URL per il sito pubblico Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI:69437182GustaDX

Destinazione d'uso

Il catetere per la dilatazione con palloncino PTCA è destinato alla dilatazione della porzione stenotica (non-CTO) delle arterie coronarie allo scopo di migliorare la perfusione miocardica.

Pazienti destinatari

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

Gruppo pazienti destinatario

Il catetere di dilatazione con palloncino semicompliant ACTP serie DBC e DPC è destinato a pazienti affetti da coronaropatia non CTO che richiedono la procedura di angioplastica coronarica transluminale percutanea (ACTP) (pre-dilatazione) prima di ulteriori interventi coronarici percutanei (ICP).

I cateteri per dilatazione con palloncino della serie DNC e DHC, compatibili con la ACTP, sono destinati a pazienti con coronaropatia non OTC che necessitano di angioplastica coronarica transluminale percutanea (ACTP) (pre-dilatazione) prima di ulteriori interventi coronarici percutanei (ICP), dilatazione in-stent o entrambi.

Informazioni prodotto

Contenuto:

- Un (1) catetere a palloncino per dilatazione PTCA
- Un (1) ago di lavaggio

Sterile: Sterilizzato con gas ossido di etilene. Non pirogenico.

Conservazione: Conservare al buio, in un luogo fresco ed asciutto.

Data di scadenza: 3 anni dopo la sterilizzazione con ossido di etilene (ETO).

Modalità di trasporto:

Tenere lontano dalla luce del sole, tenere in luogo asciutto

Limite di temperatura: -18°C~55°C

Limiti di umidità: 0~85%

Indicazioni

Il catetere per la dilatazione con palloncino PTCA (serie Gusta® DBC/serie Gusta® II DPC) è indicato per la predilatazione della porzione stenotica (non-CTO) di un'arteria coronarica durante la procedura di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA).

Il catetere per la dilatazione con palloncino PTCA (serie Gusta® NC DNC/Serie Gusta® II NC DHC) è indicato per la pre-dilatazione della porzione stenotica (non-CTO) di un'arteria coronarica durante la procedura di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA); è inoltre indicato per la dilatazione post-intervento della porzione stenotica (non-CTO) di un'arteria coronarica durante l'intervento coronarico percutaneo.

Benefici clinici

Negli ultimi anni, gli interventi coronarici

percutanei (ICP) sono diventati più frequentemente utilizzati nel trattamento della coronaropatia, rispetto alla terapia medica o all'intervento di bypass aorto-coronarico. È stato dimostrato che la pre-dilatazione e la post-dilatazione delle lesioni stenotiche alleviano significativamente i sintomi anginosi grazie al miglioramento del flusso e della dinamica sanguigna. I vantaggi clinici comprendono anche una migliore perfusione miocardica globale (TIMI 3 raggiunto dopo la procedura), una riduzione dei tassi di trombotici e di MACE.

Il dispositivo in esame ottiene questi benefici clinici riducendo la porzione stenotica dell'arteria coronarica e migliorando/ripristinando la perfusione miocardica complessiva.

Controindicazioni

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

Avvertenze

• Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso singolo. NON risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di contaminazione con agenti patogeni a trasmissione ematica, causando infezioni o infezioni crociate. Più cicli di sterilizzazione o il riutilizzo possono ridurre le prestazioni del dispositivo.

• Il PTCA in pazienti che non sono candidati accettabili per la chirurgia dell'innesto di bypass coronarico richiede un'attenta considerazione, incluso il possibile supporto emodinamico durante il PTCA, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta rischi speciali.

• Utilizzare solo il dispositivo di gonfiaggio per palloncino consigliato, come il mezzo di contrasto. Non usare mai né aria né gas per gonfiare il palloncino.

• Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto

osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare o ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere. Continuare ad avanzare o ritrarre il catetere se si avverte resistenza può causare danni ai vasi e/o danni/separazione del catetere.

• Non utilizzare o tentare di raddrizzare un catetere se l'albero è curvo o piegato; questo potrebbe rompere l'albero. Preparare invece un nuovo catetere.

• La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata sulla confezione. La RBP si basa sui risultati dei test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un margine di affidabilità del 95%) non scoppierà al livello o al di sotto del proprio RBP.

• Il catetere deve essere utilizzato solo con un dispositivo appropriato per il gonfiaggio del palloncino che includa un manometro o un display. Una volta che il dispositivo di gonfiaggio si è guastato, deve essere sostituito

• Per ridurre un potenziale danno dei vasi, il diametro gonfiato del palloncino dovrebbe approssimarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.

• Il PTCA deve essere eseguito solo negli ospedali in cui è possibile eseguire rapidamente un intervento chirurgico di bypass coronarico di emergenza in caso di complicanze potenzialmente dannose o pericolose per la vita.

• Il trattamento di lesioni moderatamente o fortemente calcificate è considerato un rischio moderato, poiché aumenta il rischio di chiusura acuta, trauma vascolare, scoppio del palloncino e complicanze associate. Se si avverte resistenza, determinarne la causa prima di procedere. Continuare ad avanzare o ritrarre il catetere se si avverte resistenza può causare danni ai vasi e/o danni/separazione del catetere.

• È necessario prestare attenzione alla manipolazione dell'estremità distale del catetere,

poiché il danneggiamento del rivestimento può causare il rilascio di particelle con conseguente embolia.

- Dopo aver ritratto il catetere a palloncino dal catetere guida, il medico deve confermare l'integrità del catetere a palloncino.
- In caso di danno/separazione del catetere, il recupero di qualsiasi parte deve essere effettuato sulla base della determinazione del medico delle condizioni del singolo paziente e del protocollo di recupero appropriato.
- Utilizzare il catetere prima della data "Utilizzare entro" specificata sulla confezione.
- Prima dell'uso, ispezionare tutti i componenti. Non utilizzare la confezione se è stata aperta o danneggiata.
- Esistono potenziali rischi biologici dopo l'uso. Smaltire il prodotto secondo la pratica medica, le normative e le leggi locali.
- Per prevenire lesioni da punture di ago, inserire l'ago nel cappuccio durante lo smaltimento del dispositivo.

Precauzioni

- Prima dell'angioplastica, il catetere di dilatazione deve essere esaminato per verificarne la funzionalità e assicurarsi che le sue dimensioni siano adatte alla procedura specifica per la quale deve essere utilizzato.
- Il catetere deve essere utilizzato solo da medici addestrati nell'esecuzione dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).
- Durante la procedura, al paziente deve essere fornita un'adeguata terapia anticoagulante e vasodilatatrice coronarica secondo necessità. Dopo la procedura, la terapia anticoagulante deve essere portata avanti per un periodo di tempo determinato dal medico.
- L'angioplastica coronarica percutanea con palloncino può causare un disagio temporaneo al paziente.
- Uno dei componenti di questo dispositivo contiene una sostanza CMR (cobalto) in quantità

superiore allo 0,1% w/w, e le attuali evidenze scientifiche possono confermarlo senza aumentare i rischi per il paziente.

Rischi

- Morte cardiaca
- Infarto miocardico non fatale o infarto miocardico acuto
- Ictus
- Eventi cardiovascolari maggiori (MACE)
- Embolizzazione intracoronarica
- Dissezione coronarica della parete
- Restenosi del vaso dilatato
- Trombosi intracoronarica, trombosi acuta
- Perforazione dell'arteria coronarica o rottura
 - Emorragia o ematoma
 - Occlusione totale dell'arteria coronarica, chiusura dell'arteria
 - Pseudoaneurisma
 - Fistola arterovenosa
 - Aritmia, incluso fibrillazione ventricolare, shock cardiogeno
 - Allergia a farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
 - Ipotensione/Ipertensione
 - Infezione
 - Spasmo coronarico
 - Urgente intervento CABG (Innesto di bypass aortocoronarico)
 - Angina instabile

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente

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

- Filo guida adatto, fare riferimento alle indicazioni sull'etichetta.
- Catetere guida adatto, fare riferimento alle

indicazioni sull'etichetta.

- Dispositivo di gonfiaggio adatto.
- Dispositivo di gonfiaggio indicante la pressione.
- Siringa

Caratteristiche di prestazione

- La lunghezza effettiva del catetere (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- La posizione delle bande indicatrici: doppie bande indicatrici sono al livello delle spalle del palloncino, una singola banda indicatrice è al centro dell'effettiva lunghezza del palloncino
- Il diametro dell'estremità distale in cui viene inserito il filo guida è di 0,016 pollici (0,04 cm).
- Pressione nominale (PN): DBC e DPC: 6 atm
DNC e DHC: 12 atm
- Pressione nominale di scoppio (RBP): DBC e DPC: 16 atm (con 1,25 e 1,5 di diametro è 14atm)
DNC e DHC: 20 atm
- Diametro esterno massimo del filo guida utilizzato: 0,356 mm(0,014 pollici)
Diametro interno minimo del catetere guida: 1,47 mm(5F)
- Rivestimento Idrofilo: L'asta del catetere e il palloncino sono rivestiti con un rivestimento idrofilo che contribuisce a ridurre la forza di attrito tra il catetere e il catetere guida e la parete del vaso.

Preparazione per l'utilizzo

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

1. Rimuovere il mandrino dalla punta del catetere.
2. Rimuovere la guaina di protezione dal palloncino.
3. Lavare il catetere di dilatazione a palloncino PTCA e la porta del filo guida con una soluzione salina standard con l'ago di lavaggio.
4. Inserire delicatamente la punta di una siringa riempita con soluzione fisiologica normale eparinizzata sulla punta del catetere e iniettare delicatamente la soluzione fisiologica eparinizzata nel lume fino a quando non si vede uscire il fluido dalla porta Rx del filo guida.
5. Preparare un dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto consigliato secondo le istruzioni del produttore.
6. Rimuovere l'aria dal segmento del palloncino utilizzando la procedura seguente:
 - ① Riempire una siringa da 20 cc o il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 cc del mezzo di contrasto consigliato.
 - ② Dopo aver collegato la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al lume di gonfiaggio del palloncino, orientare il catetere di dilatazione con la punta distale e il palloncino rivolti in posizione verticale verso il basso.
 - ③ Applicare pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino alla posizione neutra, consentendo al mezzo di contrasto di riempire l'albero del catetere di dilatazione.
 - ④ Scollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio dalla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione.
 - ⑤ Rimuovere tutta l'aria dalla siringa o dal cilindro del dispositivo di gonfiaggio. Ricollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione. Mantenere la pressione negativa sul palloncino fino a quando l'aria non ritorna più al dispositivo.
 - ⑥ Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo fino alla posizione neutra.
 - ⑦ Scollegare la siringa da 20 cc (se utilizzata) e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione senza

introdurre aria nel sistema.

ATTENZIONE: Tutta l'aria deve essere rimossa dal palloncino ed eliminata con mezzo di contrasto prima dell'inserimento nel corpo. Altrimenti possono verificarsi complicazioni.

Istruzioni per l'uso

1. Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica seguendo le istruzioni del produttore.
2. Far avanzare con cautela il filo guida all'interno e attraverso il catetere guida. Estrarre l'introduttore del filo guida, se utilizzato.
3. Collegare un dispositivo dinamometrico al filo guida, se lo si desidera. Durante la fluoroscopia, procedere con le tecniche PTCA accettate per far avanzare il filo guida verso e attraverso la lesione.
4. Caricare la punta distale del catetere di dilatazione sul filo guida assicurandosi che il filo guida esca dal catetere a circa 25 cm prossimale al palloncino.
5. Far avanzare il catetere di dilatazione sul filo guida finché non si avvicina alla valvola emostatica.
6. Aprire la valvola emostatica. Inserire il catetere di dilatazione mantenendo la posizione del filo guida e stringere la valvola emostatica. Per facilitare l'inserimento, il palloncino deve essere completamente sgonfiato a pressione negativa.
7. Stringere la valvola emostatica per creare un sigillo attorno al catetere di dilatazione senza inibire il movimento del catetere di dilatazione. Ciò consentirà la registrazione continua della pressione dell'arteria coronaria prossimale.
NOTA: È importante che la valvola emostatica sia sufficientemente chiusa da impedire la fuoriuscita di sangue attorno allo stelo del catetere di dilatazione, ma non così stretta da limitare il flusso del mezzo di contrasto dentro e fuori il palloncino o limitare il movimento del filo guida.
8. Far avanzare il catetere di dilatazione finché il marker prossimale appropriato non si allinea con l'hub della valvola emostatica. Ciò indica che la punta del catetere di dilatazione ha raggiunto la punta del catetere guida.

9. Far avanzare il catetere di dilatazione sul filo guida e nella stenosi. Continuare con la fluoroscopia e utilizzare le bande indicatrici radiopache per posizionare la sezione utilizzabile (dilatante) del palloncino all'interno della stenosi.
NOTA: Quando si utilizza la tecnica a doppio filo, è necessario utilizzare una valvola emostatica doppia e prestare attenzione durante l'introduzione, la torsione e la rimozione di uno o entrambi i fili per evitare l'aggrovigliamento. Durante la procedura a doppio filo, i fili guida non devono essere ruotati di più di 180 gradi in entrambe le direzioni, durante la procedura a doppio filo. Si raccomanda di estrarre completamente un filo dal paziente prima di rimuovere l'attrezzatura aggiuntiva.
10. Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione utilizzando le tecniche PTCA standard.
11. Dopo ogni gonfiaggio deve essere valutato il flusso sanguigno distale.
12. Se persiste una stenosi significativa, potrebbero essere necessari gonfiaggi successivi per risolvere la stenosi. Non superare la pressione nominale di scoppio.
13. Applicare una pressione negativa per sgonfiare completamente il palloncino. Verificare fluoroscopicamente che il palloncino sia stato sgonfiato.
14. Confermare i risultati con la fluoroscopia.

Tecnica della procedura di scambio

Il catetere di dilatazione con palloncino PTCA è stato progettato per il cambio rapido del palloncino da parte di un solo operatore. Per eseguire un cambio del catetere di dilatazione:

1. Allentare la valvola emostatica.
2. Tenere il filo guida e la valvola emostatica in una mano, mentre con l'altra si afferra lo stelo del palloncino.
3. Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendo fermo il filo ed estraendo il catetere di dilatazione dal catetere guida monitorando la posizione del filo in fluoroscopia.
4. Estrarre il catetere di dilatazione sgonfiato

fino a raggiungere il lume del filo guida. Estrarre con cautela la parte distale flessibile del catetere di dilatazione dalla valvola emostatica rotante mantenendo la posizione del filo guida attraverso la lesione.

5. Far scorrere la punta distale del catetere di dilatazione fuori dalla valvola emostatica e stringere la valvola sul filo guida per tenerlo saldamente in posizione.
6. Preparare il successivo catetere di dilatazione da utilizzare, come descritto in precedenza nella sezione "Preparazione per l'uso".
7. Caricare un altro catetere di dilatazione sul filo guida come descritto in precedenza nella sezione Istruzioni per l'uso, punto 4, e continuare la procedura di conseguenza.

eIFU

La stessa versione PDF di e-IFU si trova anche sul sito web di Demax Medical: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Può essere letta utilizzando Adobe o un altro programma di lettura PDF.

Nel caso in cui non sia possibile scaricarlo dal sito web, contattare il produttore:

Tel.: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Nota:

Nel caso in cui le istruzioni per l'uso del produttore vengano aggiornate, saranno caricate tempestivamente. Poiché è difficile rintracciare tutti gli utenti finali per informarli delle modifiche, consigliamo ai clienti di consultarle e controllarle regolarmente.

Referenze

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

Esclusione o limitazione della garanzia

Le descrizioni o le specifiche negli stampati di Demax Medical, inclusa questa pubblicazione, hanno il solo scopo di descrivere in generale il

prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Demax Medical non sarà responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti dall'uso improprio del prodotto.

EESTI KEEL

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

Kirjeldus

PTCA Őhupallidilatatsioonikateter (Gusta®/Gusta®NC/Gusta®II/Gusta®IINC) on konstrueeritud nii, et kateetrit saab kiiresti vahetada tavalise juhtetraadiga. Proksimaalne vāil on PTFE-kattega roostevabast terasest toru. Teraskonstruksioon vāimaldab parimat proksimaalset lūkatavust koos sujuva ũleminekuga distaalsele vāilile, mis on kavandatud jārgima keerdunud veresoonte liikumist. Kateetri distaalne osa on kaetud hūdrofiilse kattega. Koosneb pol ũvin ũtlp ũrrolidoonist ja pol ũuretaanist. Pinnakattega seotud vastunāidustusi ei leitud. Őhupalli materjal vāimaldab laienemist kōrge rāhu all, hoides samal ajal ũhupalli suuruse kontrolli all. Őhupalli sees on kaks radiopakki plaatinamarkerit, vālja arvatud 1,25 mm ja 1,5 mm lābimōdduga ũhupallide puhul, kus marker asub keskel. Kateeter ũhildub 1,47 mm (5F) vā suurema juhtkateetriga. Kateetri sisevalendikus on standardne 0,36 mm (0,014 tolli) PTCA juhtetraat. Juhtetraati proksimaalne osa siseneb kateetri otsa ja liigub koaksiaalselt vālja kateetri proksimaalsest avausest, vāimaldades nii koaksiaalset juhtimist kui ka kiiret kateetri vahetust ũhe standardpikkuse juhtetraati abil. Proksimaalsel vājel on kaks mārgistatud osa, mis nāitavad kateetri asendit brahiaal- vā femoraalse juhtkateetri otsa suhtes. Selle laiendatud kateetri konstruksioon ei sisalda lumenit distaalseks vārvainete sūstimiseks ja distaalseks rāhu mōātmiseks.

Kaubamārk	Seeria	Vastavus
Gusta®	DBC	Pool-vastavus
Gusta®NC	DNC	Mittevastavus
Gusta®II	DPC	Pool-vastavus
Gusta®IINC	DHC	Mittevastavus

Teave Basic UDI-DI:

SSCP on kātesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud Basic UDI-DI-ga. URL Eudamedi avalikule veebisaidile: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Kavandatud esmārk

PTCA balloon-laienduskateeter on mōeldud koronaarterite stenootilise osa (mitte-CTO) laiendamiseks, et parandada mōokardi perfusiooni.

Kavandatud kasutajad

PTCA Őhupallidilatatsioonikateter on mōeldud kasutamiseks kogunud arstidele, kes on saanud vāljaōppe koronaarangiograafia ja/vā perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) protseduuride alal. Kvalifitseeritud kasutajate māāramine Gusta® PTCA Őhupallidilatatsioonikateter kasutamiseks on haigla/kliiniku ainuvastutus.

Patsientide sihtr ũhm

DBC- ja DPC-seeria PTK-poolkompaktsed balloonlaienduskateetrid on mōeldud patsientidele, kellel on mitte-CTO koronaarterite haigus ja kes vajavad perkutaanset transluminaalset koronaarangioplastikat (PTK) (eeltilatatsiooni) enne edasist perkutaanset koronaarinterventsiooni (PKI). DNC- ja DHC-seeria PTK-kompatibilid

balloonlaienduskateetrid on mōeldud patsientidele, kellel on koronaarterite haigus, mis ei ole CTO, ja kes vajavad perkutaanset transluminaalset koronaarangioplastikat (PTK) (eeltilatatsiooni) enne edasist perkutaanset koronaarinterventsiooni (PKI) vā kes vajavad stentide laiendamist vā mōemat.

Kuidas tarnida

Sisu:

- ũks (1) PTCA Őhupallidilatatsioonikateter
- ũks (1) Loputusnāel

Sterilne: Steriliseeritakse et ũleenoksiidiga. Mittepūrogeenne.

Ladustamine: Hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

Sāilivusaeg Kuni: 3 aastat pārast ETO steriliseerimist.

Transporditingimused:

Hoida eemal raskest ja pākesepaistest ning hoida kuivana.

Temperatuuri piirang: -18°C-55°C

Niiskuse piirang: 0-85%

Nāidustus

PTCA balloon-laienduskateeter (Gusta® DBC-seeria/Gusta® II DPC-seeria) on nāidustatud koronaarteri stenootilise osa (mitte-CTO) eeltilatatsiooniks perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) protseduuri ajal. PTCA balloon-laienduskateeter (Gusta® NC DNC-seeria/Gusta® II NC DHC-seeria) on nāidustatud koronaarteri stenootilise osa (mitte-CTO) eeltilatatsiooniks perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) protseduuri ajal; samuti on see nāidustatud koronaarteri stenootilise osa (mitte-CTO) stentjārgseks laiendamiseks perkutaanse koronaarinterventsiooni ajal.

Kliiniline kasu

Viimastel aastatel on perkutaanset koronaarinterventsiooni (PKI) vāreldes meditsiinilise ravi vā CABG-ga ũha sagedamini

kasutatud koronaarterite haigus ravis. On nāidatud, et stenootiliste kahjustuste eel- ja jāreltilatatsioon leevendab oluliselt stenoosete sūptomite teket, mis tuleneb verevoolu ja d ũnaamika paranemisest. Kliinilise kasu hulka kuuluvad ka mōokardi ũldise perfusiooni paranemine (TIMI 3, mis saavutati pārast protseduuri), tromboosi ja MACE māārade vāhenemine.

Hinnatav seade vāib saavutada sellist kliinilist kasu, vāhendades koronaarteri stenootilist osa ja parandades/taastades ũldist mōokardi perfusiooni.

Vastunāidustused

- Kaitsmata vasakpoolne peamine pārgarteri.
- Koronaarspasm mārkimisevāärse stenoosi puudumisel.

Hoiatused

• See seade on mōeldud ũhekordseks kasutamiseks. ARGE steriliseerige ja/vā kasutage seadet uuesti, kuna see vāib suurendada nakkust vā ristsaastumist pāhjustavate vere kaudu levivate patogeenidega saastumise ohtu. Mitu steriliseerimists ũklit vā korduvkasutamine vāib vāhendada seadme jāudlust.

• PTCA patsientidel, kes ei ole vastuvāetavad kandidaadid koronaarterite ũmbers ũtmiseks, nāuab hoolikat kaalumist, sealhulgas vāmalikku hemod ũnaamilist tuge PTCA ajal, kuna selle patsiendipopulatsiooni raviga kaasnevad erilised riskid.

• Kasutage ainult ũhupalli jaoks soovitatud tāiteainet, nāiteks kontrastainet. Arge kunagi kasutage ũhupallide tāitmiseks ũhku vā gaasilist keskkonda.

• Kui kateeter satub vaskulaars ũsteemi, tuleb sellega manipuleerida kvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all. Arge viige kateetrit edasi ega tagasi, kuni ũhupal on vaakumi all tāelikult tūhjaks lastud. Kui manipuleerimise k āgus tekib vastupanu, tuleb enne jākamist kindlaks teha vastupanu pāhjus. Kui jākate kateetri edasiliikumist vā tagasit ũmbamist

vastupanu korral, võib see põhjustada veresoonte kahjustumist ja/või kateetri kahjustumist/eraldumist.

- Ärge kasutage kateetrit ega püüdke seda sirgendada, kui vāg on paindunud vā kōverdunud; See vāb põhjustada vāli purunemise. Tehke selle asemel uus kateeter.

- Ōhupalli rāhk ei tohi ūletada pakendil mārgitud nimipurunemisrāhku (RBP). RBP pāhineb in vitro katsete tulemustel. Vāhemalt 99,9% ōhupallidest (95% tēn āosusega) ei purune RBP juures vā sellest madalamal.

- Katetrit tohib kasutada ainult koos sobiva ballooni tāspuhumise seadmega, millel on rāhust sātuv klapp vā manomeeter. Kui tāspuhumiseseade ei tōtta korralikult, tuleb see vāja vahetada

- Veresoonekahjustuse riski vāhendamiseks peaks ōhupalli tāspuhutud lābimōā olema ligikaudu sama suur kui veresoone lābimōā, mis on stenoosist proksimaalselt ja distaalselt.

- PTCA tuleks teostada ainult sellistes haiglates, kus on vāmalik kiiresti teostada koronaararterite ūmbersāt, kui tekib potentsiaalselt kahjustav vā eluohtlik tāsistus.

- Mōōdukalt vā tugevalt kaltsifitseerunud kahjustuste ravi peetakse mōōdukalt riskantseks, kuna suureneb āgeda oklusiooni, veresoone trauma, ōhupalli lāhkemise, ōhupalli sissetungimise ja sellega seotud tāsistuste oht. Kui tunnete vastupanu, tehke enne jākamist kindlaks selle pāhjus. Kui jākate kateetri edasiliikumist vā tagasitōmbamist vastupanu korral, vāb see põhjustada veresoonte kahjustumist ja/vā kateetri kahjustumist/eraldumist.

- Katetri distaalset otsa tuleb kāitseda ettevaatlikult, kuna katte kahjustamine vāb põhjustada osakesi, mis vāvad põhjustada emboolia.

- Pārast balloonkateetri vājatōmbamist saatekateetrist peaks arst kontrollima, et balloonkateeter oleks endiselt terve.

- Katetri kahjustumise/eraldumise korral tuleb osa sellest vāja vāta vastavalt patsiendi

individuaalsele seisundile ja sobivale vājavāteprotokollile.

- Kasutage kateetrit enne pakendil mārgitud kuupäeva "Kasutada Kuni".

- Kontrollige kāiki tooteid enne kasutamist. Ärge kasutage, kui pakend on avatud vā kahjustatud.

- Pārast kasutamist vāvad tekkida bioloogilised ohud. Kārvaldage toode vastavalt meditsiinilisele tavale, kohalikele eeskirjadele ja seadustele.

- Terava loputusnāela ohu vāitumiseks sisestage loputusnāel seadme kārvaldamisel loputusnāela korpusesse.

Ettevaatusabinōud

- Enne angioplastikat tuleb laiendatud kateetrit kontrollida, et kontrollida selle funktsionaalsust ja tagada, et selle suurus on sobiv konkreetse protseduuri jaoks, milleks seda kasutatakse.

- Katetris ūsteemi tohivad kasutada ainult arstid, kes on koolitatud perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) teostamiseks.

- Protseduuri ajal peaks patsient saama vajaduse korral asjakohast antikoagulantide ja koronaarveresoonte laiendavat ravi. Pārast protseduuri tuleb antikoagulantravi jākata arsti māāratud aja jooksul.

- Perkutaanne koronaarangioplastika vāb põhjustada patsiendile ajutist ebamugavustunnet.

- Selles seadmes on ūks komponent, mis sisaldab CMR-ainet (koobalt) ūle 0,1% w/w ja praegused teaduslikud tēendid vāvad seda toetada ilma suurema riskita patsiendi jaoks.

Risk

- S ūdame surm
- Sihtkahjustuse revaskulariseerimine
- Mittesurmaga lōppenud m ūkardiinfarkt vā āge m ūkardiinfarkt
- Insult

- MACE s ūndmused (s ūdamesurm, sihtkahjustuse revaskularisatsioon, mittefataalne m ūkardiinfarkt, insult)

- Intrakoronaarne emboolia (ōhuemboolia)

- Koronaararteri seinadisseksioon

- Vasodilatatsiooni restenoos

- Intrakoronaarne tromboos, āge tromboos

- Koronaararteri perforatsioon vā rebenemine

- Hemorraagia vā hematoom

- Koronaararterite tāelik oklusioon, arteri oklusioon

- Pseudoaneur ūsm

- Arteriovenoosne fistul

- R ūtmih āred, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon, kardiogeenne šokk

- Ravimireaktsioon, allergiline reaktsioon kontrastainele

- H ūpo/h ūperverer āhk

- Infektsioon

- Koronaararteri spasm

- Erakorraline CABG-kirurgia (erakorraline mōōdaviigu siirdamiskirurgia)

- Ebastabiilne stenokardia

Mārkus: seadmega seoses aset leidnud tōsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pālevale asutusele, kus kasutaja ja/vā patsient asub

Koos ōhupallikateetriga kasutatavad materjalid on jārgmised:

- Sobiv juhtetraat, vt etiketi n āuet.
- Sobiv juhtkateeter, vt etiketi n āuet.
- Sobiv tāspuhumisvahend.
- R āhku n ātav tāspuhumiseseade.
- S ūstlat

Toimimisomadused

- Efektiivne kateetri pikkus (mm):

DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm

- M ārgistusribade asukoht: topeltn ārgised paiknevad ōhupalli āgadega samal tasapinnal ūksikm ārgised paiknevad ōhupalli tegeliku pikkuse keskel.

- Distaalse otsa lābimōā, kuhu juhttraat sisestatakse: 0,016 tolli (0,04 cm).

- Nimir āhk (NP):

DBC ja DPC: 6 atm

DNC ja DHC: 12 atm

- Hinnanguline L āhkemisir āhk (RBP):

DBC ja DPC: 16 atm (eeldatavalt 1,25 ja 1,5 lābimōā on 14 atm)

DNC ja DHC: 20 atm

- Kasutatava juhttraadi maksimaalne vālislābimōōt: 0,356 mm (0,014")

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

- H ūdrofiilne kate: kateetri toru ja balloon on h ūdrofiilse kattega, et vāhendada hōōrdumist kateetri ja saatva kateetri ning ka veresoone seinavahel.

Ettevalmistus kasutamiseks

Kontrollige kāiki seadmeid enne kasutamist hoolikalt defektide suhtes. Uurige laienemiskateetrit, kas see ei ole kōver, ei ole viltu vā on muul viisil kahjustatud. Ärge kasutage defektseid seadmeid. Valmistage kasutatavad seadmed ette vastavalt tootja juhiste vā standardmenetlusele. PTCA

Ōhupallidilatatsioonikateetri kasutamiseks ettevalmistamiseks tehke jārgmised toimingud:

1. Eemaldage juhtetraat filament kateetri otsast.

2. Eemaldage ōhupalli kaitsev ūmbris.

3. Loputage PTCA Ōhupallidilatatsioonikateetrit ja juhtetraatport tavalise soolalahusega, kasutades loputusnāela.

4. Asetage heparineeritud normaalse soolalahusega tādetud s ūstlat ots ettevaatlikult kateetri otsa ja s ūstige heparineeritud soolalahust ettevaatlikult luumenisse, kuni vedelik vājub juhtetraadi Rx-portist.

5. Valmistage täspuhumiseseade soovitud kontrastainega vastavalt tootja juhistele.

6. Tühjendage õhk õhupalli segmendist järgmise protseduuri abil:

① Täitke 20 cc süstal või paisutusseade umbes 4 cc soovitud kontrastainega.

② Pärast süstla või inflatsiooniseadme kinnitamist õhupalli täspuhurile orienteerige laienduskateeter nii, et distaalne ots ja õhupal on vertikaalses asendis allapoole.

③ Rakendage negatiivset survet ja imege 15 sekundit. Langetage rõhk aeglaselt neutraalsele tasemele, et kontrastaine saaks täita laiennemiskateetri vööli.

④ Ühendage süstal või täspuhumiseseade laiendatud kateetri täspuhumisepordist lahti.

⑤ Eemaldage kogu õhk süstlast või täspuhumiseseadmest. Ühendage süstel või täspuhumiseseade uuesti laiendatud kateetri täspuhumisepordi külge. Hoidke õhupalli negatiivset rõhku, kuni implantaati ei pääse enam õhku.

⑥ Langetage implantaadi rõhk aeglaselt neutraalsesse asendisse.

⑦ Ühendage 20 cc süstal (kui seda kasutatakse) lahti ja ühendage puhumiseseade laienduskateetri puhumisavasse ilma süsteemi õhku sisestamata.

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

Kasutusjuhend

1. Sisestage juhttraat läbi hemostaatilise klapi vastavalt tootja juhistele.

2. Sisestage juhttraat ettevaatlikult juhtkateetrisse ja läbi juhtkateetri. Tõmmake välja juhttraati sisseviimist, kui seda kasutatakse.

3. Vajaduse korral kinnitage juhttraat külge pöördemomendi seade. Lõõgustuse all toimige vastavalt standardsele PTCA tehnikale, et viia juhttraat kahjustuse juurde ja üle kahjustuse.

4. Asetage laienduskateetri distaalne ots tagasi juhttraatile ja veenduge, et juhttraat

väljub kateetrist umbes 25 cm proksimaalselt õhupallist.

5. Viige laienduskateeter üle juhttraadi edasi, kuni see on hemostaatilise klapi lähedal.

6. Avage hemostaatiline klapp. Sisestage laienduskateeter, hoides samal ajal juhttraatit paigal, ja pingutage hemostaatiliselt klappi. Paigaldamise hõlbustamiseks laske õhupall negatiivse rõhu alla.

7. Pingutage hemostaatiliselt klappi, et luua tihed laiennemiskateetri ümber, takistamata selle liikumist. See võimaldab pidevalt registreerida proksimaalse koronaararteri rõhku.

MÄRKUS: Oluline on, et hemostaatiline klapp oleks piisavalt tihedalt suletud, et vältida vere lekkimist laiennemiskateetri vööli ümber, kuid mitte nii tihedalt, et kontrastaine voolamine õhupalli sisse ja välja oleks takistatud või juhttraadi liikumine oleks takistatud.

8. Lükake laienduskateetrit edasi, kuni parem proksimaalne marker on joondatud hemostaatilise klapi naba külge. See nätab, et laienduskateetri ots on jõudnud juhtkateetri otsa.

9. Viige laienduskateeter üle juhttraatsi ja stenoosi. Jätkake lõõgustuse all ja kasutage radiopakkuva(te) märgistuslinde(te), et paigutada kasutatav (laiendav) osa õhupallist stenoosi sisse.

MÄRKUS: Kahe traadiga tehnika kasutamisel tuleb kasutada kahekordset hemostaatiliselt klappi ning õhku või mõelma traadi sisestamisel, keeramisel ja eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida traatide takerdumist. Kahe traadiga protseduuri ajal ei tohi juhttraatoreid pöörata rohkem kui 180 kraadi kummaski suunas. Enne lisaseadmete eemaldamist on soovitatav üks juhe patsiendist täielikult välja tõmmata.

10. Täitke õhupal kahjustuse laiendamiseks, kasutades standardseid PTCA-tehnikaid.

11. Pärast iga järgnevat täitmist tuleb hinnata distaalset verevoolu.

12. Kui stenoos on endiselt märkimisväärne, võib stenoosi korrigeerimiseks olla vaja teha järjestikuseid õhupallipumpamisi. Do not exceed the rated Lõõkemisrõhku.

13. Ballooni täielikuks tühjendamiseks tuleb

kasutada imemist. Kontrollige fluoroskoobi abil, kas balloon on täiesti tühi.

14. Kinnitage tulemused lõõgustusega.

Vahetuse tehnika

PTCA õhupallidilatatsioonikateeter on mõeldud kiireks õhupalli asendamiseks õhku operaatori poolt. Laienduskateetri vahetuse teostamiseks

1. Ühendage hemostaatiline klapp lahti.

2. Hoidke juhttraat ja hemostaatiline klapp ühes käes, samal ajal kui teisest käest haarate õhupalli varre.

3. Hoidke juhttraat koronaararteris, hoides traati paigal ja tõmmates laienduskateetrit välja, kontrollides samal ajal traadi asendit lõõgustuse all.

4. Tõmmake tühjaks lastud laienduskateetrit tagasi, kuni juhttraat jõuab lumeni. Tõmmake ettevaatlikult laienduskateetri paindlik, distaalne osa pöörlevast hemostaatilisest klapist välja, säilitades samal ajal juhttraadi asendi kahjustuse kohal.

5. Lükake laienduskateetri distaalne ots välja hemostaatilisest klapist ja pingutage klappi juhttraadil, et see kindlalt paigal püsiks.

6. Valmistage järgmine kasutatav laienduskateeter ette, nagu on eelnevalt kirjeldatud jaotises Kasutamiseks Ettevalmistamine.

7. Asetage teine laienduskateeter uuesti juhttraatile, nagu on kirjeldatud eelnevalt Kasutusjuhendi Punktis 4 ja jätkake protseduuri vastavalt.

eIFU

Täpselt sama PDF-versiooni e-IFU leiab ka Demax Medicali kodulehelt:

https://www.demax.group/news_detail/57.html.

Tekst on loetav Adobe või mõne muu PDF-lugejaga.

Kui te ei saa teksti veebisaidilt alla laadida, võtke ühendust tootjaga:

Tel: 0086-10-59771799

Faks: 0086-10-59771883

Märkus:

Kui tootja kasutusjuhendit on uuendatud, tehakse need kohe kättesaadavaks. Kuna iga lõõgustajat on raske jälgida, et neid muudatustest teavitada, soovime klientidel regulaarselt veebilehte muudatuste osas kontrollida.

Viited

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

Vastutusest loobumine ja õõguskaitsevahendite piiramine

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

POLSKI

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

Opis

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

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

Znak towarowy	Seria	Kompatybilność
Gusta®	DBC	Półkompatybilny
Gusta®NC	DNC	Niekompatybilny
Gusta®II	DPC	Półkompatybilny
Gusta®IINC	DHC	Niekompatybilny

Informacje o Basic UDI-DI:

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

Zamierzony cel

Cewnik PTCA Balloon Dilatation Catheter jest przeznaczony do rozszerzania zwężonej części (inne niż CTO) tętnic wieńcowych w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego.

Zamierzeni użytkownicy

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

Grupa docelowa pacjentów

Cewnik do poszerzania balonem PTCA serii DBC i DPC półkompatybilny przeznaczony jest

dla pacjentów z chorobą wieńcową (coronary artery disease, CAD) non-CTO, którzy wymagają wykonania zabiegu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) (pre-dilatacji) przed dalszą przezskórną interwencją wieńcową (PCI). Kompatybilne z PTCA cewniki balonowe do poszerzania serii DNC i DHC są przeznaczone dla pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) non-CTO, którzy wymagają zabiegu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) (pre-dilatacja) przed dalszymi przezskórnymi interwencjami wieńcowymi (PCI) lub którzy wymagają poszerzenia in-stentu lub obu.

Jak dostarczyć

Zawartość:

- Jeden (1) Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA

- Jedna (1) Igły do płukania

Jałowy: Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu. Nie pirogeny.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu.

Okres Ważności Do: 3 lata po sterylizacji ETO.

Stan transportu:

Trzymaj z dala od ciężkich i słonecznych i utrzymuj w suchości

Limit temperatury: -18°C-55°C

Limit wilgotności: 0-85%

Wskazanie

Cewnik balonowy do dylatacji PTCA (seria Gusta® DBC/Seria Gusta® II DPC) jest wskazany do wstępnego rozszerzania zwężonej części (inne niż CTO) tętnicy wieńcowej podczas zabiegu przezskórnej angioplastyki wieńcowej (PTCA).

Cewnik balonowy do dylatacji PTCA (seria Gusta® NC DNC / seria Gusta® II NC DHC) jest wskazany do wstępnego rozszerzania zwężonej części (inne niż CTO) tętnicy wieńcowej podczas

procedury przezskórnej angioplastyki wieńcowej (PTCA); jest również wskazany do rozszerzania zwężonej części (inne niż CTO) tętnicy wieńcowej po założeniu stentu podczas przezskórnej interwencji wieńcowej.

Korzyści kliniczne

W ostatnich latach przezskórna interwencja wieńcowa (PCI) jest coraz częściej stosowana w leczeniu chorobą wieńcową (CAD), w porównaniu z leczeniem medycznym lub CABG. Stwierdzono, że pre- i postdilatacja zmian zwężonych istotnie łagodzi objawy dławicowe, dzięki poprawie przepływu i dynamiki krwi. Korzyści kliniczne obejmują również poprawę ogólnej perfuzji mięśnia sercowego (TIMI 3 osiągnięty po zabiegu), mniejszą liczbę zakrzepów i mniejszą liczbę MACE.

Oceniane urządzenie może osiągnąć takie korzyści kliniczne poprzez zmniejszenie zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej i poprawę/przywrócenie ogólnej perfuzji mięśnia sercowego.

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia

• To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO ponownie sterylizować i/lub używać wyrobu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko skażenia patogenami krwiopochodnymi, powodując zakażenie lub zanieczyszczenie krzyżowe. Wielokrotne cykle sterylizacji lub ponowne użycie może zmniejszyć wydajność wyrobu.

• PTCA u pacjentów, którzy nie są akceptowalnymi kandydatami do operacji pomostowania aortalno-wieńcowego, wymaga starannego rozważenia, w tym potencjalnego

wsparcia hemodynamicznego podczas PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów stwarza szczególne ryzyko.

- Używaj tylko zalecanego środka do napełniania balonika, takiego jak środek kontrastowy. Nadmuchiwanie balonu nigdy nie używaj powietrza ani medium gazowego.

- Po wystawieniu na działanie układu naczyniowego cewnik musi być manipulowany pod wysokiej jakości obserwacją fluoroskopową. Nie należy kontynuować ani wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony pod wpływem próżni. W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji, przyczyna oporu musi zostać określona przed kontynuowaniem. Kontynuowanie wycofywania lub wycofywania cewnika, gdy występuje opór, może skutkować uszkodzeniem naczyń i/lub uszkodzeniem/oddzieleniem cewnika.

- Nie używaj ani nie próbuj prostować cewnika, jeśli trzon jest wygięty lub załamany; Może to spowodować pęknięcie wału. Zamiast tego zrób nowy cewnik.

- Ciśnienie balonu nie może przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP) podanego na opakowaniu. RBP opiera się na wynikach badań in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% pewnością) nie pęknie na poziomie RBP lub poniżej.

- Cewnik powinien być używany wyłącznie z odpowiednim urządzeniem rozszerzającym balon, wyposażonym w manometr lub wyświetlacz. Jeśli inflator nie działa, należy go wymienić.

- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń, napełniona średnica balonika powinna być zbliżona do średnicy naczyń proksymalnie i dystalnie od zwężenia.

- PTCA należy wykonywać tylko w szpitalach, w których operacja pomostowania aortalno-wieńcowego może być wykonana niezwłocznie w przypadku potencjalnie szkodliwego lub zagrażającego życiu powikłania.

- Leczenie umiarkowanie lub silnie

zwąpniałych zmian uważa się za umiarkowanie ryzykowne, ze zwiększonym ryzykiem ostrej niedrożności, urazu naczyń, pęknięcia balonu, uwiecznienia balonu i związanych z tym powikłań. Jeśli czujesz opór, ustal przyczynę przed kontynuowaniem. Kontynuowanie wycofywania lub wycofywania cewnika, gdy występuje opór, może skutkować uszkodzeniem naczyń i/lub uszkodzeniem/oddzieleniem cewnika.

- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z dystalnym końcem cewnika, ponieważ uszkodzenie powłoki może prowadzić do uwolnienia cząstek, co może spowodować zator

- Po wycofaniu rozszerzacza balonowego z cewnika prowadzącego, lekarz powinien potwierdzić kompletność rozszerzenia balonowego.

- W przypadku uszkodzenia/oddzielenia się cewnika, jego część należy pobrać w zależności od indywidualnego stanu pacjenta i odpowiedniego protokołu pobierania.

- Użyj cewnika przed datą "Przydatności" wydrukowaną na opakowaniu.

- Sprawdź wszystkie produkty przed użyciem. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

- Po użyciu istnieje potencjalne zagrożenie biologiczne. Produkt należy utylizować zgodnie z praktyką medyczną, lokalnymi przepisami i prawami.

- Aby uniknąć niebezpieczeństwa ostrej igły do płukania dolnej, podczas wyrzucania urządzenia włóż igłę do płukania do nasadki igły do płukania.

Środki ostrożności

- Przed angioplastyką cewnik dylatacyjny powinien zostać zbadany w celu sprawdzenia funkcjonalności i upewnienia się, że jest odpowiednio dopasowany do konkretnej procedury, w której będzie używany.

- System cewnikowy powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w

przeszkórnej angioplastyce wieńcowej (PTCA).

- W trakcie zabiegu pacjent powinien otrzymać odpowiednią terapię przeciwzakrzepową oraz w razie potrzeby leczenie rozszerzające naczynia wieńcowe. Po zabiegu należy kontynuować leczenie przeciwzakrzepowe przez okres ustalony przez lekarza.

- Przeszkórna wieńcowa angioplastyka balonowa może powodować przejściowy dyskomfort pacjenta

- W tym urządzeniu jest jeden składnik, który zawiera substancję CMR (kobalt) w ilości większej niż 0,1%/w/w, a aktualne dowody naukowe mogą to potwierdzić bez zwiększonego ryzyka dla pacjenta.

Ryzyko

- Śmierć serca

- Rewaskularyzacja zmiany docelowej

- Zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem lub ostry zawał mięśnia sercowego

- Udar mózgu

- Zdarzenia MACE (zgon sercowy, rewaskularyzacja zmiany docelowej, zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem, udar mózgu)

- Zatorowość wewnątrzwieńcowa (zator powietrzny)

- Rozwarstwienie ściany tętnicy wieńcowej

- Restenoza po wazodilatacji

- Zakrzepica wieńcowa, ostra zakrzepica

- Perforacja lub pęknięcie tętnicy wieńcowej

- Krwotok lub krwiak

- Całkowite zamknięcie naczyń wieńcowego, okluzja tętnicy

- Tętniak rzekomy.

- Przetoka tętniczko-żylna

- Arytmia, w tym migotanie komór, wstrząs kardiogeny

- Reakcje na lek, reakcja alergiczna na środek kontrastowy

- Hipo-/hiperciąnienie krwi

- Zakażenia

- Skurecz tętnicy wieńcowej

- Awaryjna operacja CABG (awaryjna operacja przeszczepu by-passów)

- Niestabilna dławica piersiowa

Uwaga: Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Materialy do stosowania w połączeniu z cewnikami balonowym obejmują:

- Odpowiedni ołów, patrz oświadczenie na etykiecie.

- Odpowiedni cewnik prowadzący, patrz oświadczenie na etykiecie.

- Odpowiednie medium inflacyjne.

- Narzędzie do pompowania wskaźnika ciśnienia.

- Strzykawka

Funkcje wydajności

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

- Położenie taśm znakujących:

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

- Średnica końcówki dystalnej, do której wprowadzany jest drut prowadzący: 0,016 cala (0,04 cm).

- Ciśnienie Nominalne (NP):

DBC i DPC: 6 atmosfer

DNC i DHC: 12 atmosfer

- Znamionowe Ciśnienie Rozrywające (RBP):

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

DNC i DHC: 20 atmosfer

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

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

- Powłoka hydrofilowa: Trzon cewnika i balon pokryte są powłoką hydrofilową w celu zmniejszenia siły tarcia pomiędzy cewnikiem i cewnikiem prowadzącym oraz naczyniem krwionośnym.

Przygotowanie do użycia

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

1. Usuń mandryn przewodnik końcówki cewnika.
2. Zdejmij osłonę ochronną z balonu.
3. Przepłukać Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA i port przewodnik standardową solą fizjologiczną za pomocą igły do płukania.
4. Delikatnie umieścić końcówkę strzykawki wypełnionej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej na końcówce cewnika i delikatnie wstrzyknąć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do światła przewodu, aż płyn wypłynie z odprowadzonego portu Rx przewodnika.
5. Przygotuj urządzenie do napełniania z zalecanym środkiem kontrastowym zgodnie z instrukcjami producenta.
6. Usuń powietrze z segmentu balonu, stosując następującą procedurę:
 - ① Napełnij strzykawkę o pojemności 20 cc lub urządzenie do napełniania około 4 cc zalecanego środka kontrastowego.

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

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

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

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

- ⑥ Powoli obniż ciśnienie implantu do neutralnego.

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

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

Instrukcje

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

5. Kontynuować przesuwanie cewnika dylatacyjnego po przewodniku, aż znajdzie się w pobliżu zastawki hemostatycznej.

6. Otwórz zawór hemostatyczny. Wprowadzić cewnik dylatacyjny utrzymując pozycję przewodnika i dokręcić zastawkę hemostatyczną. Aby ułatwić wprowadzenie, balonik powinien być całkowicie opróżniony do podciśnienia.

7. Dokręcić zastawkę hemostatyczną, aby zapewnić uszczelnienie wokół cewnika dylatacyjnego bez zakłócania ruchu cewnika dylatacyjnego. Pozwala to na ciągłe rejestrowanie ciśnienia w tętnicy proksymalnej.

UWAGA: Ważne jest, aby zastawka hemostatyczna była wystarczająco szczelnie zamknięta, aby zapobiec wyciekowi krwi wokół trzonu cewnika dylatacyjnego, ale nie na tyle szczelnie, aby utrudniać przepływ kontrastu do i z balonika lub ruch przewodnika.

8. Przesuwać cewnik dylatacyjny, aż odpowiedni znacznik proksymalny zrówna się z kielichem zastawki hemostatycznej. Wskazuje to, że końcówka cewnika dylatacyjnego dotarła do końcówki cewnika prowadzącego.

9. Przeprowadzić cewnik dylatacyjny przez przewodnik do zwężenia. Przeprowadzić fluoroskopię i użyć pasm(y) znacznika nieprzepuszczającego promieniowania, aby zlokalizować użyteczną (rozszerzającą) część balonu w obrębie zwężenia.

UWAGA: W przypadku stosowania techniki dwuprzewodowej należy użyć podwójnej zastawki hemostatycznej i należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, dokręcania i wyjmowania jednego lub obu przewodów, aby uniknąć splątania. Przewodnica procedury dwuprzewodowej odprowadzenia nie powinny być obracane o więcej niż 180 stopni w żadnym kierunku. Zaleca się całkowite wyciągnięcie jednego przewodu z pacjenta przed wyjęciem dodatkowego wyposażenia.

10. Napełnij balon, aby rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTCA.

11. Dystalny przepływ krwi należy oceniać po

każdym kolejnym napompowaniu.

12. Jeśli nadal występuje znaczne zwężenie, może być konieczne kolejne napełnienie balonika w celu usunięcia zwężenia. Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego.

13. Zastosuj podciśnienie, aby całkowicie uwolnić powietrze wewnątrz balonu. Sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy balonik się opróżnił.

14. Potwierdź wyniki za pomocą fluoroskopii.

Technika procedury wymiany

Cewnik Balonowy Dylatacyjny PTCA jest przeznaczony do szybkiej wymiany balonika przez jednego operatora. Wykonywanie zmiany cewnika rozszerzającego

1. Odłącz zastawkę hemostatyczną.
2. Trzymaj przewodnik i zastawkę hemostatyczną w jednej ręce, jednocześnie chwytając trzon balonika w drugiej.
3. Utrzymuj przewodnik w tętnicy wieńcowej, trzymając elektrodę nieruchomo i wyciągając cewnik dylatacyjny z cewnika prowadzącego, sprawdzając położenie elektrody za pomocą fluoroskopii.
4. Wycofać opróżniony cewnik dylatacyjny aż do osiągnięcia światła przewodnika. Delikatnie wyciągnij elastyczną, dalszą część cewnika dylatacyjnego z obracającej się zastawki hemostatycznej, utrzymując pozycję przewodnik nad zmianą.
5. Wysunąć dystalną końcówkę cewnika dylatacyjnego z zastawki hemostatycznej i dokręcić zastawkę do przewodnika, aby utrzymać ją bezpiecznie na miejscu.
6. Przygotuj następny cewnik dylatacyjny do użycia, jak opisano wcześniej w części Przygotowanie do użycia.
7. Umieść kolejny cewnik dylatacyjny z powrotem na przewodniku, jak opisano wcześniej w części Wskazówki Dotyczące Użycia, krok 4 i odpowiednio kontynuuj procedurę.

eIFU

Ta sama wersja e-IFU w formacie PDF jest

również dostępna na stronie internetowej Demax Medical:

https://www.demax.group/news_detail/57.html.

Możesz czytać za pomocą Adobe lub innych programów do odczytu plików PDF.

Jeśli nie możesz pobrać go ze strony internetowej, możesz skontaktować się z producentem:

Tel.: 0086-10-59771799

Faks: 0086-10-59771883

Notatka:

Gdy instrukcja obsługi producenta zostanie zaktualizowana, zostanie załadowana na czas. Trudno jest namierzyć każdego użytkownika końcowego w celu poinformowania o zmianie, dlatego radzimy klientom regularnie ją przeglądać i sprawdzać.

Bibliografia

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

Zrzeczenie się gwarancji i ograniczenia środków zaradczych

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

DANSK

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

Beskrivelse

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

Varemærke	Serie	Kompatibilitet
Gusta®	DBC	Semi-kompatibel
Gusta®NC	DNC	Ikke-kompatibel
Gusta®II	DPC	Semi-kompatibel
Gusta®IINC	DHC	Ikke-kompatibel

Oplysninger fra Basic UDI-DI:

SSCP er tilgængelig i den Europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den Basic UDI-DI.

URL til det offentlige websted for Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Påtænkt formål

PTCA-ballondilatationskateteret er beregnet til dilatation af den stenotiske del (ikke-CTO) af koronararterier med henblik på at forbedre myokardieperfusionen.

Påtænkte brugere

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

Patientmålgruppe

DBC og DPC-serien af semi-kompatible PTKA-ballonudvidelseskaterer er beregnet til de patienter, der lider af ikke-CTO koronararteriesygdom (coronary artery disease, CAD) og som har brug for perkutan transluminal koronar angioplastik (PTKA) procedure (før dilatation) før yderligere perkutan koronar intervention (PCI).

DNC og DHC-seriens PTKA-kompatible ballondilatationskateterer er beregnet til patienter,

der lider af ikke-CTO koronararteriesygdom (CAD), og som enten har brug for perkutan transluminal koronar angioplastik (PTKA) (før dilatation) før yderligere perkutan koronar intervention (PKI) eller har brug for stentdilatation eller begge dele.

Hvordan skal man levere

Indhold:

- En (1) PTCA-ballonudvidelseskaterer
- En (1) Skyllenål

Steril: Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen.

Opbevaring: Opbevares et tørt, mørkt og køligt sted.

Holdbarhed op til: 3 år efter ETO-sterilisation.

Transportbetingelse:

Opbevares væk fra varme og solskin og holdes tørt
Temperaturgrænse: -18°C-55°C

Fugtgrænse: 0-85%

Angivelse

PTCA-ballonudvidelseskateret (Gusta® DBC-serien/Gusta® II DPC-serien) er indiceret til forhåndsudvidelse af den stenotiske del (ikke-CTO) af en koronararterie under perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).

PTCA-ballonudvidelseskateret (Gusta® NC DNC-serien/Gusta® II NC DHC-serien) er indiceret til præudvidelse af den stenotiske del (ikke-CTO) af en koronararterie under perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA), og det er også indiceret til post-intra stentudvidelse af den stenotiske del (ikke-CTO) af en koronararterie under perkutan koronar intervention

Klinisk fordel

I de seneste år er perkutan koronar intervention (PKI) blevet mere og mere almindelig i behandlingen af koronararteriesygdom (CAD) sammenlignet med medicinsk behandling eller CABG. Præ- og post-widening af stenotiske læsioner har vist sig at

lindre anginasymptomer betydeligt som følge af forbedret blodgennemstrømning og dynamik. De kliniske fordele omfatter også en forbedring af den samlede myokardieperfusion (TIMI 3 opnået efter proceduren), en reduktion af trombose og MACE-raten.

Den evaluerede anordning kan opnå sådanne kliniske fordele ved at reducere den stenotiske del af kranspulsåren og forbedre/genoprette den samlede myokardieperfusion.

Kontraindikationer

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

Advarsler

- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må IKKE steriliseres og/eller genbruges igen, da dette potentielt kan øge risikoen for kontaminering i tilfælde af blodbåren infektion, der forårsager infektion eller krydssmitte. Flere steriliseringscyklusser eller genbrug kan reducere enhedens ydeevne
- PTCA hos patienter, der ikke er acceptable kandidater til koronar bypass-transplantation, kræver nøje overvejelse, herunder eventuel hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientgruppe indebærer særlige risici.
- Brug kun det anbefalede oppustningsmiddel til ballonen, f.eks. kontrastmiddel. Brug aldrig luft eller et gasformigt medium til at puste ballonen op.
- Når kateteret er udsat for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, før ballonen er helt deflateret under vakuum. Hvis der opstår modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden bestemmes, før der fortsættes. Forsæt fremføring eller tilbagetrækning af kateteret, mens der er modstand, kan resultere i skader på kar og/eller beskadigelse/afskæring af kateteret.

- Du må ikke bruge et kateter eller forsøge at rette det op, hvis skaftet er bøjet eller knækket; dette kan medføre, at akslen knækker. Lav et nyt kateter i stedet.
- Ballonens tryk må ikke overstige det nominelle sprængtryk (RBP), der er angivet på emballagen. RBP er baseret på resultaterne af in vitro-forsøg. Mindst 99,9% af ballonerne (med 95% sikkerhed) vil ikke sprænge ved eller under deres RBP.
- Kateteret bør kun anvendes sammen med en egnet ballonudvidelsesanordning med trykmåler eller display. Hvis oppustningsmaskinen svigter, skal den udskiftes.
- For at mindske risikoen for vaskulær skade skal ballonens oppustede diameter svare til diameteren af blodkarret lige proximalt og distalt for stenosen.
- PTCA bør kun udføres på hospitaler, hvor der hurtigt kan foretages en koronar bypassoperation i tilfælde af en potentielt skadelig eller livstruende komplikation.
- Behandling af moderat eller stærkt forkalkede læsioner anses for at være moderat risikabelt med en øget risiko for akut okklusion, traumer på karret, ballonsprængning, ballonindgreb og tilknyttede komplikationer. Hvis du mærker modstand, skal du finde årsagen, før du fortsætter. Forsæt fremføring eller tilbagetrækning af kateteret, mens der er modstand, kan resultere i skader på kar og/eller beskadigelse/afskæring af kateteret.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af kateterets distale ende, da beskadigelse af belægningen kan føre til frigivelse af partikler, som kan resultere i emboli.
- Når ballonudvidelsen er blevet trukket ud af ledningskateteret, skal lægen bekræfte, at ballonudvidelsen er fuldstændig
- I tilfælde af beskadigelse/afskæring af kateteret skal en del af det fjernes på baggrund af patientens individuelle tilstand og den relevante protokol for fjernelse af kateteret.
- Brug kateteret for den dato "Skal Anvendes

Senest", der er angivet på emballagen.

- Kontroller alle produkter før brug. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Der er potentielle biologiske farer efter brug. Bortskaf produktet i overensstemmelse med medicinsk praksis, lokale regler og love.
- For at undgå åfaren ved den skarpe skyllen må du sætte skyllen i den skyllende beholder, når du bortskaffer apparatet.

Forholdsregler

- Før angioplastikken skal det dilaterede kateter undersøges for at kontrollere, at det fungerer, og for at sikre, at dets størrelse er passende til den specifikke procedure, som det skal anvendes til.
- Katetersystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).
- Under indgrebet skal patienten modtage passende antikoagulerende og koronar vasodilaterende behandling efter behov. Efter indgrebet skal antikoagulationsbehandlingen fortsættes i en periode, som lægen bestemmer.
- Perkutan koronar ballonangioplastik kan forårsage midlertidigt ubehag for patienten.
- Der er en komponent i dette udstyr, der indeholder et CMR-stof (kobolt) på over 0,1% w/w, og den nuværende videnskabelige dokumentation kan understøtte dette uden øget risiko for patienten.

Risiko

- Hjertedød
- Måle revaskularisering af læsionen
- Ikke-dødelig myokardieinfarkt eller akut myokardieinfarkt
- Slagtilfælde
- MACE-hændelser (hjertedød, revaskularisering af mållæsion, ikke-dødelig myokardieinfarkt, slagtilfælde)
- Intrakoronar emboli (luftemboli)
- Koronararterie-dissektion

- Restenose af vasodilatation
- Intra-koronar trombose, akut trombose
- Koronar perforation eller brud
- Blødning eller hæmatom,
- Total koronar okklusion, arterieokklusion
- Pseudo aneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier, herunder ventrikelflimmer, kardiogen shock
- Lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Hypo/hyper blodtryk
- Infektion
- Spasme i kranspulsåren
- Nødt-CABG-kirurgi (nøddypass-transplantationskirurgi)
- Ustabil angina pectoris

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

- Eget Styretårål, se på etikettens krav.
- Velegnet føringskateter, se på etikettens krav.
- Velegnet inflationsmedium.
- Trykindikerende oppustningsanordning.
- Sprøjte

Funktioner og ydeevne

- Effektiv kateterlængde (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Placeringen af mærkningsbåndene: dobbelte markeringer flugter med ballonens skuldre enkelte markeringer er midt i ballonens effektive længde

- Diametere på den distale spids, hvor føringsrøret indsættes: 0,016 tommer (0,41 cm).
- Nominelt Tryk (NP):
DBC og DPC: 6 atm
DNC og DHC: 12 atm
- Estimeret Sprængtryk (RBP):
DBC og DPC: 16 atm (forvente 1,25 og 1,5 diameter er 14 atm)
DNC og DHC: 20 atm
- Den maksimale ydre diameter af det anvendte styretråd: 0,356 mm (0,014")
Guidekaterets mindste indvendige diameter: 1,47 mm (5F)
Hydrofil belægning: Kateterskaftet og ballonen er belagt med en hydrofil belægning for at reducere friktionskraften mellem kateteret og det styrende kateter samt blodkarret.

Forberedelse til brug

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

1. Fjern styretrådsfilamentet fra kateterspidsen.
2. Fjern den beskyttende kappe fra ballonen.
3. Skyl PTCA-ballonudvidelseskateret og styretrådsporten med standard saltvand ved hjælp af skyllesåen.
4. Placér forsigtigt spidsen af en sprøjte fyldt med hepariniseret normal saltvand over kateterets spids, og sprøjt forsigtigt hepariniseret saltvand ind i lumenet, indtil der kommer væske ud af styretrådsporten.
5. Forbered en oppustningsanordning med det anbefalede kontrastmiddel i henhold til producentens anvisninger.
6. Luft ud af ballonsegmentet fjernes ved hjælp af følgende fremgangsmåde:
① Fyld en 20 cc sprøjte eller oppustningsanordningen med ca. 4 cc af det

anbefalede kontrastmiddel.

- ② Når sprøjten eller oppustningsanordningen er sat på ballonopblæseren, skal dilatationskatetret orienteres med den distale spids og ballonen i en lodret nedadgående position.
- ③ Påfør negativt tryk, og sug i 15 sekunder. Sænk trykket langsomt til neutralpunktet, så kontrasten kan fylde dilatationskateterets skaft.
- ④ Afbryd sprøjten eller inflationsanordningen fra inflationsåbningen på det dilaterede kateter.
- ⑤ Fjern al luft fra sprøjten eller oppustningsanordningen. Tilslut igen sprøjten eller inflationsanordningen til inflationsåbningen på det dilaterede kateter. Oprethold det negative ballontryk, indtil der ikke længere kommer luft ind i implantatet.
- ⑥ Sænk implantattrykket langsomt til neutral position.
- ⑦ Afbryd 20 cc sprøjten (hvis den er brugt) og tilslut inflationsanordningen til dilatationskateterets inflationsåbning uden at indføre luft i systemet.
FORSIGTIG: Al luft skal fjernes fra ballonen og uddrives med kontrast, inden ballonen føres ind i kroppen. Ellers kan der opstå komplikationer.

Brugsanvisning

1. Indsæt en styretråd gennem den hæmostatiske ventil i henhold til producentens anvisninger.
2. Før forsigtigt styretråd forsigtigt ind i og gennem guidekateret. Træk styretråden ud, hvis den er brugt.
3. Fastgør en momentanordning til styretråden, hvis det er nødvendigt. Under fluoroskopi fortsættes i overensstemmelse med standard PTCA-teknikker for at føre styretråd frem til og over læsionen.
4. Placer dilatationskateterets distale spids tilbage på styretråden, og sørg for, at styretråden kommer ud af kateteret ca. 25 cm proximalt for ballonen.
5. Før dilatationskatetret frem over styretråden, indtil det er i nærheden af den

hæmostatiske ventil.

6. Åbn den hæmostatiske ventil. Indsæt dilatationskatetret, mens du holder styretråden på plads, og stram den hæmostatiske ventil. For at lette indsættelsen skal ballonen deflateres til undertryk for at lette indsættelsen.
7. Stram den hæmostatiske ventil for at skabe en forsejling omkring dilatationskatetret uden at hindre dets bevægelse. Dette gør det muligt at registrere det proximale koronararteriestryk kontinuerligt.
BEMÆRK: Det er vigtigt, at den hæmostatiske ventil lukkes tæt nok til at forhindre blodlækage omkring dilatationskateterskaftet, men ikke så tæt, at kontraststrømmen ind og ud af ballonen hindres, eller at styretrådens bevægelse hæmmes.
8. Før dilatationskatetret frem, indtil den højre proximale markør er på linje med den hæmostatiske ventils nav. Dette indikerer, at dilatationskateterspidsen har nået spidsen af styretråden.
9. Før dilatationskatetret over føringskablet og ind i stenosen. Fortsæt under fluoroskopi og brug den eller de røntgenoptiske mærketape (r) til at placere den anvendelige (dilaterende) del af ballonen inden for stenosen.
BEMÆRK: Ved anvendelse af teknikken med to tråde skal der anvendes en dobbelt hæmostatisk ventil, og der skal udvises forsigtighed ved indsættelse, tilspænding og fjernelse af den ene eller begge tråde for at undgå forviklinger. Under proceduren med to ledninger må styretrådene ikke drejes mere end 180 grader i hver retning. Det anbefales, at en ledning trækkes helt ud af patienten, før yderligere udstyr fjernes.
10. Ballonen pustes op for at dilater læsionen ved hjælp af standard PTCA-teknikker.
11. Efter hver efterfølgende oppustning skal den distale blodgennemstrømning vurderes.
12. Hvis der fortsat er en betydelig stenose, kan det være nødvendigt med flere på hinanden følgende balloninflationer for at korrigere stenosen. Do not exceed the rated tryk ved sprængning.
13. Påfør et negativt tryk for at tømme ballonen

fuldstændigt. Kontroller ved fluoroskopi, at ballonen er deflateret.

14. Bekræft resultaterne med fluoroskopi.

Teknik for udvekslingsproceduren

PTCA-ballondilatationskatetret er designet til hurtig udskiftning af ballonen af en enkelt operatør. For at udføre en dilatationskateterudskiftning:

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

eIFU

Præcis den samme pdf-version af e-IFU er også tilgængelig på Demax Medical-webstedet: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Du kan læse den med Adobe eller andre PDF-læsere.

Hvis du ikke kan downloade den fra webstedet, skal du kontakte producenten:

Tel.: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Bemærk:

Når producentens brugermanual er opdateret, vil den blive uploadet i tide. Det er svært at spore hver enkelt slutbruger for at informere om ændringen, så vi råder kunderne til at gennemse og tjekke den regelmæssigt.

Referencer

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

Ansvarsfraskrivelse og begrænsning af retsmidler

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

SUOMALAINEN

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

Kuvaus

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

väriaineinjektioita ja distaalisia painemittauksia varten.

Tavaramerkki	Sarja	Yhdenmukaisuus
Gusta®	DBC	Puoliyhteensopiva
Gusta®NC	DNC	Yhteensopimaton
Gusta®II	DPC	Puoliyhteensopiva
Gusta®II NC	DHC	Yhteensopimaton

Basic UDI-DI:n tiedot:

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

Käyttötarkoitus

PTCA-pallolaajennuskatetri on tarkoitettu sepelvaltimoiden ahtauman (ei-CTO) laajentamiseen sydänlihaskudosperfuusion parantamiseksi.

Käyttäjät

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

Potilaiden kohderyhmä

DBC- ja DPC-sarjan PTKA-puoliyhteensopivat pallolaajennuskatetrit on tarkoitettu potilaille, joilla on muu kuin CTO-sepelvaltimotauti ja jotka tarvitsevat perkutaanisessa transluminaalisessa koronaariangioplastiassa (PTKA) (esilaajennusta) ennen perkutaaninen koronaari-interventio (PKI).

DNC- ja DHC-sarjan PTKA-yhteensopivat pallolaajennuskatetrit on tarkoitettu potilaille, joilla on ei-CTO-sepelvaltimotauti ja jotka tarvitsevat joko perkutaanisessa transluminaalisessa koronaariangioplastiassa (PTKA) (esilaajennus) ennen perkutaaninen koronaari-interventio (PKI) tai jotka vaativat stenttien sisästä laajentamista tai molempia.

Miten toimittaa

Sisästä

- Yksi (1) PTCA-pallolaajennuskatetri
- Yksi (1) Huuhteluneula

Steriili: Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Ei-pyrogeeninen.

Varastointi: Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.

Säilyvyysaika Jopa: 3 vuotta ETO-steriloinnin jälkeen.

Kuljetuskunto:

Pidä pois raskaalta ja auringonpaisteelta ja pidä kuivana.

Lämpötilaraja: -18°C-55°C

Kosteusraja: 0-85%

Käyttöaihe

PTCA-pallolaajennuskatetri (Gusta® DBC-sarja/Gusta® II DPC-sarja) on tarkoitettu sepelvaltimon ahtauman (ei-CTO) esilaajentamiseen perkutaanisen transluminaalisen sepelvaltimoiden pallolaajennuksen (PTCA) aikana.

PTCA-pallolaajennuskatetri (Gusta® NC DNC-sarja/Gusta® II NC DHC-sarja) on tarkoitettu sepelvaltimon ahtauman (ei-CTO) esilaajentamiseen perkutaanisen transluminaalisen sepelvaltimoiden pallolaajennuksen (PTCA) aikana, ja se on tarkoitettu myös sepelvaltimon ahtauman (ei-CTO) stentin sisäiseen laajentamiseen perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen aikana.

Kliininen hyöty

Viime vuosina perkutaaninen koronaari-

interventio (PKI) on alettu käyttäyhyä useammin sepelvaltimotaudin hoidossa verrattuna lääkehoitoon tai CABG:hen. Stenootisten leesioiden laajentamista edeltävän ja sen jälkeisen laajentamisen on osoitettu lievittävän parantuneesta verenkierrosta ja dynamiikasta. Kliinisiin hyötyihin kuuluvat myös sydänlihaksen kokonaisperfuusion paraneminen (toimenpiteen jälkeen saavutettu TIMI 3 -arvo) sekä tromboosi- ja MACE-tapausten väheneminen. Arvioitavana olevalla laitteella voidaan saavuttaa tällaisia kliinisiä hyötyjä vähentämällä sepelvaltimon ahtaumaosuutta ja parantamalla/palauttamalla sydänlihaksen kokonaisperfuusiota.

Vasta-aiheet

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

Varoitukset

- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. ÄLÄ steriloijaa/tai käytä laitetta uudelleen, koska tämä voi mahdollisesti lisätä infektioita tai ristiinfektioita aiheuttavien veren välityksellä tarttuvien patogeenien aiheuttaman kontaminaation riskiä. Useat sterilointijaksot tai uudelleenkäyttö voivat heikentää laitteen suorituskykyä.
- PTCA potilaille, jotka eivät ole hyväksyttävä ehdokkaita sepelvaltimon ohitusleikkaukseen, vaatii huolellista harkintaa, mukaan lukien mahdollinen hemodynaaminen tuki PTCA: n aikana, koska tämän potilasryhmän hoitoon liittyy erityisiä riskejä.
- Käytä vain ilmapallolle suositeltua täyttöainetta, kuten kontrastia. Älä koskaan käytä ilmaa tai kaasumaista ainetta ilmapallon täyttämiseen.
- Kun katetri on alttiina verisuonijärjestelmälle, sitä on käsiteltävä

laadukkaassa läpivalaisutarkkailussa. Älä siirrä tai vedä katetria eteenpäin tai takaisin, ennen kuin ilmapallo on tyhjenetty kokonaan tyhjässä. Jos manipuloinnin aikana ilmenee vastusta, vastuksen syy on määritettävä ennen jatkamista. Katetrin etenemisen tai vetämisen jatkaminen vastuksen ollessa olemassa voi johtaa verisuonen vaurioitumiseen ja/tai katetrin vaurioitumiseen/erottumiseen.

- Älä käytä katetria lääkeyrittä suorittaa sitä jos akseli on taipunut tai mutkalla; Tämä voi aiheuttaa akselin katkeamisen. Tee sen sijaan uusi katetri.
- Ilmapallon paine ei saa ylittää pakkauksessa ilmoitettua nimellistä murtumispainearvoa (RBP). RBP perustuu in vitro -kokeiden tuloksiin. Vähintään 99,9 % ilmapalloista (95%: n varmuudella) ei puhkea RBP: ssä tai sen alapuolella.
- Katetria saa käyttää vain sopivan laitteen kanssa ilmapallon täyttämiseen, paineriippuvaisen venttiilin tai painemittarin kanssa. Jos täyttölaite ei toimi kunnolla, se on vaihdettava.
- Verisuonivaurion riskin pienentämiseksi pallon täytetyn halkaisijan tulisi olla suunnilleen verisuonen halkaisijan suuruinen juuri ahtauman proksimaalisen ja distaalisen osan kohdalla.
- PTCA tulisi suorittaa vain sairaaloissa, joissa sepelvaltimoiden ohitusleikkaus voidaan suorittaa nopeasti, jos mahdollisesti vahingollinen tai hengenvaarallinen komplikaatio ilmenee.
- Kohtalaisesti tai voimakkaasti kalkkeutuneiden leesioiden hoitoa pidetään kohtalaisen riskialttiina, sillä akuutin tukoksen, verisuonitrauman, pallon puhkeamisen, pallon takertumisen ja siihen liittyvien komplikaatioiden riski on suurentunut. Jos tunnet vastusta, selvitä syy ennen jatkamista. Katetrin etenemisen tai vetämisen jatkaminen vastuksen ollessa olemassa voi johtaa verisuonen vaurioitumiseen ja/tai katetrin vaurioitumiseen/erottumiseen.
- Katetrin distaalista päää on käsiteltävä varovasti, sillä pinnoitteen vaurioituminen voi

johtaa hiukkasiin, jotka voivat aiheuttaa embolian.

- Kun pallokatetri on vedetty pois ohjauskatetrin, lääkäriin tulee tarkistaa, että pallokatetri on edelleen ehjä.
- Jos katetri vaurioituu tai irtoaa, osa katetrin otettavasta talteen potilaan yksilöllisen tilan ja asianmukaisen talteenotto-protokollan perusteella.
- Käytä katetria ennen pakkauksessa mainittua "Käytettävä Viimeistään" -päivämäärää.
- Tarkasta kaikki tuotteet ennen käyttöä. Älä käytä jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Käytön jälkeen on olemassa mahdollisia biologisia vaaroja. Hävitä tuote lääketieteellisen käytännön, paikallisten määräysten ja lakien mukaisesti.
- Vältä ääksesi terävän huuhteluneulan aiheuttaman vaaran aseta huuhteluneula huuhteluneulan korkkiin, kun hävitä laitteen.

Varoitoimenpiteet

- Ennen pallolaajennusta laajennettu katetri on tutkittava sen toimivuuden tarkistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että sen koko on sopiva kyseiseen toimenpiteeseen, jossa sitä käytetään.
- Katetrin järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisen transluminaalisen sepelvaltimoiden pallolaajennuksen (PTCA) suorittamiseen.
- Toimenpiteen aikana potilaan on saatava asianmukaista antikoagulanttia ja sepelvaltimoiden verisuonia laajentavaa hoitoa tarpeen mukaan. Toimenpiteen jälkeen antikoagulaatiohoitoa on jatkettava lääkäriin määräämisen ajan.
- Perkutaaninen sepelvaltimoiden pallolaajennus voi aiheuttaa potilaalle tilapäistä epävakavuutta.
- Tämä laitteessa on yksi komponentti, joka sisältää CMR-aineita (kobolttia) yli 0,1% w/w, ja tämän hetkinen tieteellinen näyttö voi tukea sitä eikä se lisärisikiä potilaalle.

Riski

- Sydämen kuolema
 - Kohdeaurion revaskularisaatio
 - Ei-kuolemaan johtava sydäninfarkti tai akuutti sydäninfarkti
 - Aivohalvaus
 - MACE-tapahtumat (sydänkuolema, kohdeaurion revaskularisaatio, ei-kuolemaan johtava sydäninfarkti, aivohalvaus)
 - Koronaarinen embolisaatio (ilmaembolia)
 - Sepelvaltimon seinämän halkaisu
 - Vasodilataation restenoosi
 - Sepelvaltimonsisäisen tromboosi, akuutti tromboosi
 - Sepelvaltimon perforaatio tai repeämä
 - Verenvuoto tai hematooma
 - Sepelvaltimoiden täydellinen tukos, valtimon tukos
 - Pseudoaneurysma
 - Arteriovenoosinen fisteli
 - Rytmihäiriö, mukaan lukien kammiöarritmia kardiogeeninen sokki
 - Lääkerekreatiot, allerginen reaktio kontrastiaineelle
 - Hypo/hyper verenpaine
 - Infektio
 - Sepelvaltimon kouristus
 - Häädä CABG-leikkaus (hädätilanteen ohitusleikkaus)
 - Epävakaa angina pectoris
- Huom:** kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajaan ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttöä ja/tai potilas on sijoitautunut.

Pallokatetrin kanssa käytettävä materiaaleja ovat muun muassa:

- Sopiva Ohjauslanka, katso etiketin väte.
- Sopiva Ohjauskatetri, katso etiketin väte.
- Sopiva täyttömuoto.

- Paineen ilmaiseva täyttölaitte.
- Ruisku

Suorituskykyominaisuudet

- Katetrin tehollinen pituus (mm): DBC/DNC 1410 mm. DHC/DPC 1390 mm
- Merkintäkaistojen sijainti: kaksinkertaiset merkit ovat pallon olkapään kanssa samassa tasossa yksittäiset merkit ovat pallon tehollisen pituuden keskellä
- Distaalisen kärjen halkaisija, johon ohjauslanka työnnetään: 0,016 tuumaa (0,04 cm).
- Nimellispaine (NP): DBC ja DPC: 6 atm
DNC ja DHC: 12 atm
- Nimellinen Murtumispaine (RBP): DBC ja DPC: 16 atm (odotetaan, että 1,25 ja 1,5 halkaisija on 14 atm).
DNC ja DHC: 20 atm
- Käytetyn Ohjauslangan suurin ulkohalkaisija: 0,356 mm (0,014")
Ohjauskatetrin pienin sisähalkaisija: 1,47 mm (5F)
Hydrofiilinen pinnoite: Katetrin putkessa ja ilmapallossa on hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa katetrin ja lähetävän katetrin sekä verisuonen seinämän välillä

Valmistelu käyttöä varten

Tutki kaikki laitteet huolellisesti vikojen varalta ennen käyttöä Tutki laajentumiskatetri mutkien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Älä käytä viallisia laitteita. Valmistele käytettävä laite valmistajan ohjeiden tai vakio menetelmän mukaisesti. Suorita seuraavat vaiheet PTCA-pallolaajennuskatetrin valmistelemiseksi käyttöä varten:

1. Irrota ohjauslangan filamentti katetrin kärjestä
2. Poista suojavaippa ilmapallost.
3. Huuhteleta PTCA-pallolaajennuskatetri ja ohjauslangan portti tavallisella suolaliuoksella huuhteluneulan avulla.
4. Aseta varovasti heparinoitua normaalisuolaliuosta sisältävän ruiskun kärki

katetrin kärjen päälle ja ruiskuta varovasti heparinoitua suolaliuosta luumeniin, kunnes nestettä tulee ulos ohjauslangan Rx-portista.

5. Valmistele inflaatiolaite suositellulla kontrastiaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6. Tyhjennä ilma pallosegmentistä seuraavaa menettelyä noudattaen:

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

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

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

④ Irrota ruisku tai inflaatiolaite laajentuneen katetrin inflaatioportista.

⑤ Poista kaikki ilma ruiskusta tai täyttölaitteesta. Kytke ruisku tai inflaatiolaite uudelleen laajentuneen katetrin inflaatioporttiin.

Pidä ilmapallon alipaineisena, kunnes implantaatti ei enää pääse ilmaa.

⑥ Laske implanttipaine hitaasti neutraaliin tilaan.

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

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

Käyttöohjeet

1. Aseta ohjauslanka hemostaattisen venttiilin läpi valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Tyhjennä ohjauslanka varovasti ohjauskatetrin sisään ja sen läpi. Vedä mahdollinen ohjauslangan johdin pois.
3. Kiinnitä tarvittaessa momenttilaite ohjausvaijeriin. Jatka läpivalaisun aikana PTCA: n standarditekniikoiden mukaisesti, jotta ohjauslanka voidaan viedä leesiin ja sen yli.
4. Aseta laajentumiskatetrin distaalinen kärki

takaisin ohjauslangan päälle ja varmista, että ohjauslanka poistuu katetrin noin 25 cm: n etäisyydellä pallost.

5. Tyhjennä laajennuskatetri ohjauslangan yli, kunnes se on lähellä hemostaattista venttiiliä

6. Avaa hemostaattinen venttiili. Aseta laajentumiskatetri paikalleen pitävän samalla ohjauslankaa paikallaan ja kiristä hemostaattiventtiili. Pistämisen helpottamiseksi ilmapallo on tyhjennettävä alipaineiseksi.

7. Kiristä hemostaattiventtiili, jotta laajentumiskatetrin ympärille syntyy tiiviste estämään sen liikkumista. Näin proksimaalinen sepelvaltimopaine voidaan tallentaa jatkuvasti.

HUOM: On tärkeää, että hemostaattiventtiili suljetaan riittävästi tiukasti, jotta verenvuoto laajentumiskatetrin akselin ympärille estyy, mutta ei niin tiukasti, että kontrastiaineen virtaus palloon ja pallost ulos estyy tai ohjauslangan liike estyy.

8. Laajennuskatetriä viedään eteenpäin, kunnes oikea proksimaalinen merkki on linjassa hemostaattisen venttiilin navan kanssa. Tämä osoittaa, että laajentumiskatetrin kärki on saavuttanut ohjauslangan kärjen.

9. Vie laajennuskatetri ohjauslangan yli ja ahtauman sisään. Jatka läpivalaisua ja käytä läpikuultavaa merkintäteippiä (-teippejä) pallon käyttökelpoisen (laajentavan) osan asettamiseksi ahtauman sisään.

HUOM: Kahden langan tekniikkaa käytettäessä on käytettävä kaksinkertaista hemostaattista venttiiliä ja toisen tai molempien lankojen asettamisessa, kiristämässä ja irrottamisessa on oltava varovainen, jotta vältetään niiden takertuminen. Kahden langan avulla suoritettavan toimenpiteen aikana ohjauslankoja ei saa kääntää yli 180 astetta kumpaankaan suuntaan. On suositeltavaa, että yksi johto vedetään kokonaan pois potilaasta ennen läitteiden poistamista.

10. Puhalla ilmapallo laajentaaksesi leesiota tavanomaisia PTCA-tekniikoita käyttäen.

11. Distaalinen venekierto on arvioitava jokaisen seuraavan puhalluksen jälkeen.

12. Jos merkittävä ahtauma on edelleen

olemassa, ahtauman korjaamiseksi voidaan tarvita peräkkäisiä pallolaajennuksia. Älä ylitä mitoitettua murtumispainearvoa.

13. Ilmapallo on tyhjennettävä kokonaan imulla. Käytä fluoreskooppia tarkistaaksesi, onko ilmapallo tyhjennetty kokonaan.

14. Vahvista tulokset läpivalaisulla.

Vaihtomenettelyn tekniikka

PTCA-pallolaajennuskatetri on suunniteltu siten, että yksi käyttöä voi vaihtaa pallon nopeasti. Laajennuskatetrin vaihdon suorittaminen

1. Irrota hemostaattiventtiili.
2. Pidä ohjainlankaa ja hemostaattiventtiiliä toisessa kädessä ja tartu samalla toisella kädellä pallon varteen.
3. Pidä ohjauslanka sepelvaltimossa pitävällä lanka paikallaan ja vetämällä laajentumiskatetriä ulos samalla kun tarkistat langan sijainnin läpivalaisussa.
4. Vedä tyhjennettyä laajennuskatetriä taaksepäin, kunnes ohjauslangan luumen saavutetaan. Vedä varovasti laajentumiskatetrin joustava, distaalinen osa pois pyörittämällä hemostaattisesta venttiilistä samalla kun säilytetään ohjauslangan asennon vaurion päällä
5. Liu'uta laajentumiskatetrin distaalinen kärki ulos hemostaattisesta venttiilistä ja kiristä venttiili ohjauslangan, jotta se pysyy tiukasti paikallaan.
6. Valmistele seuraava käytettäväksi tuleva laajentumiskatetri, kuten aiemmin kohdassa Käyttövalmistelut on kuvattu.
7. Aseta toinen laajentumiskatetri takaisin ohjauslangan, kuten aiemmin on kuvattu kohdassa Käyttöohjeet, Vaihe 4, ja jatka toimenpidettä vastaavasti.

eIFU

Tämän leen sama PDF-versio e-IFU löytyy myös Demax Medicalin verkkosivuilta: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Teksti on luettavissa Adobella tai muulla PDF-lukijalla.

Jos et voi ladata tekstiä verkkosivustolta, ota yhteyttä tuottajaan:

Puh: 0086-10-59771799
Faksi: 0086-10-59771883
Huomautus:

Jos valmistajan käyttöohjeita on päivitetty, ne ovat saatavilla verkkosivustollamme. Koska jokaista loppukäyttäjää on vaikea jäljittää ilmoittamaan heille muutoksista, suosittelemme asiakkaita tarkistamaan verkkosivustolta säännöllisesti muutoksia.

Viitteet

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

Vastuuvapauslauseke ja oikeussuojakeinojen rajoittaminen

Demax Medicalin painetuissa materiaaleissa, mukaan lukien tämän julkaisu, olevat kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu vain kuvaamaan tuotetta yleisesti valmistusajankohdasta, eikä ne muodosta nimenomaista takuuta. Demax Medical ei ota vastuuta mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat tuotteen väärinkäytöstä.

NEDERLANDS

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

Beschrijving

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

de katheterpositie ten opzichte van de tip van een brachiale of femorale geleidingskatheter aan te geven. In het ontwerp van deze dilatatie katheter is geen lumen opgenomen voor distale kleurstofinjecties en distale drukmetingen.

Handelsmerk	Serie	Overeenstemming
Gusta®	DBC	Gedeeltelijk overeenstemmend
Gusta®NC	DNC	Niet overeenstemmend
Gusta®II	DPC	Gedeeltelijk overeenstemmend
Gusta®II NC	DHC	Niet overeenstemmend

Informatie van Basis UDI-DI:

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

Bestemd doel

De PTCA ballondilatatiekatheter is bestemd voor dilatatie van het stenotische deel (niet-CTO) van kransslagaders ter verbetering van de myocardperfusie.

Bestemde gebruikers

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

Patiëntendoelgroep

De DBC- en DPC-serie PTCA semi-compatibele ballondilatatiekatheter zijn bestemd voor patiënten met een niet-CTO-coronaire hartziekte (coronary artery disease, CAD) die een percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA)-procedure (pre-dilatatie) nodig hebben vóór verdere percutane coronaire interventies (PCI). De PTCA-compatibele ballondilatatiekatheters van de series DNC en DHC zijn bestemd voor patiënten met niet-CTO coronaire hartziekte (CAD) die een percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA)-procedure (pre-dilatatie) nodig hebben vóór verdere percutane coronaire interventies (PCI) of die in-stent dilatatie of beide nodig hebben.

Hoe te leveren

Inhoud:

- Eén (1) PTCA Ballon Dilatatie Katheter
- Eén (1) Spoelnaald

Steriel: Steriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet pyrogeen.

Opslag: Op een droge, donkere, koele plaats opslag.

Houdbaarheid tot: 3 jaar na ETO sterilisatie.

Transport voorwaarde:

Uit de buurt van zwaar en zonneschijn blijven en droog houden

Temperatuurlimiet: -18°C-55°C

Vochtigheidslimiet: 0-85%

Indicatie

De PTCA ballondilatatiekatheter (Gusta® DBC-serie/Gusta® II DPC-serie) is geïndiceerd voor pre-dilatatie van het stenotische deel (niet-CTO) van een kransslagader tijdens een percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA)-procedure.

De PTCA ballondilatatiekatheter (Gusta® NC DNC-serie/Gusta® II NC DHC-serie) is geïndiceerd voor pre-dilatatie van het stenotische deel (niet-CTO) van een kransslagader tijdens een

percutane transluminale coronaire angioplastieprocedure (PTCA); en is ook geïndiceerd voor post-in-stent dilatatie van het stenotische deel (niet-CTO) van een kransslagader tijdens een percutane coronaire interventie

Klinisch voordeel

De laatste jaren wordt percutane coronaire interventie (PCI) steeds vaker toegepast bij de behandeling coronaire hartziekte (CAD), in vergelijking met medische behandeling of CABG. Gebleken is dat pre- en post-dilatatie van stenotische laesies de anginale symptomen aanzienlijk verlicht, als gevolg van een verbeterde bloedstroom en -dynamiek. Tot de klinische voordelen behoren ook een verbetering van de algehele myocardperfusie (TIMI 3 bereikt na de procedure), minder trombose en minder MACE. Het te beoordelen hulpmiddel kan dergelijke klinische voordelen bereiken door het stenotische deel van de kransslagader te verkleinen en de algehele myocardperfusie te verbeteren/herstellen.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel NIET opnieuw steriliseren en/of hergebruiken, aangezien dit het risico van besmetting met door bloed overgedragen ziekteverwekkers die een infectie of kruisbesmetting veroorzaken, kan vergroten. Meerdere sterilisatiecycli of hergebruik kunnen de prestaties van het hulpmiddel verminderen.
- PTCA bij patiënten die geen acceptabele kandidaten zijn voor coronaire bypassoperatie vereist zorgvuldige overweging, inclusief mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, aangezien behandeling van deze patiëntenpopulatie speciale risico's met zich

meebrengt.

- Gebruik alleen het aanbevolen opblaasmedium voor de ballon, zoals contrastmiddel. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.
- Wanneer de katheter aan het vasculaire systeem wordt blootgesteld, moet hij worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopische observatie. Trek de katheter pas verder of terug als de ballon onder vacuüm volledig is leeggelopen. Indien tijdens de manipulatie weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Doorgaan met het op- of terugtrekken van de katheter terwijl er weerstand is, kan leiden tot schade aan de vaten en/of beschadiging/scheiding van de katheter.
- Gebruik een katheter niet en probeer deze niet recht te trekken als de schacht gebogen of geknikt is; Hierdoor kan de schacht breken. Maak in plaats daarvan een nieuwe katheter.
- De ballondruk mag de op de verpakking aangegeven nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) zal niet barsten bij of onder hun RBP.
- De katheter mag alleen gebruikt worden met het juiste apparaat om de ballon op te blazen, met een drukafhankelijke klep of een drukmeter. Als de opblaasapparaat niet goed werkt, moet het vervangen worden.
- Om de kans op vaatbeschadiging te beperken, moet de opgeblazen diameter van de ballon de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose benaderen.
- PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar in geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie snel een coronaire bypassoperatie kan worden uitgevoerd.
- Behandeling van matig of sterk verkalkte laesies wordt als matig riskant beschouwd, met een verhoogd risico op acute afsluiting, trauma

van het bloedvat, barsten van de ballon, beknelling van de ballon en daarmee gepaard gaande complicaties. Als u weerstand voelt, moet u de oorzaak vaststellen voordat u verder gaat. Doorgaan met het op- of terugtrekken van de katheter terwijl er weerstand is, kan leiden tot schade aan de vaten en/of beschadiging/scheiding van de katheter.

- Het distale einde van de katheter moet zorgvuldig behandeld worden omdat beschadiging van de coating kan leiden tot deeltjes die embolie kunnen veroorzaken.
- Nadat de ballonkatheter uit de sturende katheter is getrokken moet de arts controleren of de ballonkatheter nog intact is.
- In geval van beschadiging/scheiding van de katheter, moet een deel ervan worden teruggehaald op basis van de individuele toestand van de patiënt en het juiste terughaalprotocol.
- Gebruik de katheter vóór de "Te Gebruiken Door" datum die op de verpakking staat vermeld.
- Inspecteer alle producten vóór gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Na gebruik zijn er potentiële biologische gevaren. Gooi het product weg in overeenstemming met de medische praktijk, plaatselijke voorschriften en wetten.
- Om het gevaar van de scherpe spoelnaald te voorkomen, dient u de spoelnaald in de spoelnaaldkap te steken wanneer u het apparaat weggooit.

Voorzorgsmaatregelen

- Voorafgaand aan angioplastiek moet de dilatatie katheter worden onderzocht om de functionaliteit te controleren en om er zeker van te zijn dat de grootte geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor hij zal worden gebruikt.
- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).
- Tijdens de procedure moet de patiënt

indien nodig een geschikte antistollingsbehandeling en coronaire vasodilatatorbehandeling krijgen. Na de procedure moet de antistollingstherapie worden voortgezet gedurende een door de arts te bepalen periode.

- Percutane coronaire ballonangioplastiek kan tijdelijk ongemak voor de patiënt veroorzaken.
- Er is één onderdeel in dit hulpmiddel dat een CMR-stof (kobalt) van meer dan 0,1% w/w bevat, en het huidige wetenschappelijke bewijs kan dit ondersteunen zonder verhoogd risico voor de patiënt.

Riski

- Sydämen kuolema
- Kohdevaurion revaskularisaatio
- Ei-kuolemaan johtava sydämfarkti akuutti sydämfarkti
- Aivohalvaukset
- MACE-tapahtumat (sydämenkuolema, kohdevaurion revaskularisaatio, ei-kuolemaan johtava sydämfarkti, aivohalvaukset)
- Koronaarinen embolisatio (ilmaembolia)
- Sepelvaltimon seinämän halkaisu
- Vasodilataation restenoosi
- Sepelvaltimonsisäinen tromboosi, akuutti tromboosi
- Sepelvaltimon perforaatio tai repeämä
- Verenvuoto tai hematooma
- Sepelvaltimoiden täydellinen tukos, valtimon tukos
- Pseudoaneurysma
- Arteriovenoosinen fisteli
- Rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiövärinä kardiogeeninen sokki
- Lääkereaktiot, allerginen reaktio kontrastiaineelle
- Hypo/hyper verenpaine
- Infektio

- Sepelvaltimon kouristus
- Hä ä CABG-leikkaus (hä äilanteen ohitusleikkaus)
- Ep ävaka angina pectoris

Opmerking: ieder ernstige incident dat zich in verband met het hulpmiddel zijn voorgekomen, moet worden gemeld aan de producent en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd

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

- Geschikte geleidingsdraad, raadpleeg de etiketclaim.
- Geschikte geleidingskatheter, zie etiketclaim.
- Geschikt opblaasmedium.
- Drukindicatie-inflatiehulpmiddel.
- Injectiespuit

Prestatiekenmerken

- Effectieve lengte van de katheter (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- De positie van de markeerbanden: dubbele aanmaakbanden liggen gelijk met de ballon schouders een enkele aanmaakband ligt in het midden van de effectieve lengte van de ballon
- De diameter van de distale tip waar de geleidingsdraad wordt ingebracht: 0,016 inch (0,04 cm)
- Nominale Druk (NP): DBC en DPC: 6 atm
DNC en DHC: 12 atm
- Geschatte Barstdruk (RBP): DBC en DPC: 16 atm (verwacht 1,25 en 1,5 diameter is 14 atm)
DNC en DHC: 20 atm
- Maximale buitendiameter van de gebruikte geleidingsdraad: 0,356 mm (0,014")
Minimale binnendiameter van de geleidingskatheter: 1,47 mm (5F)
Hydrofiële omhulling: De katheter buis en de

ballon hebben een hydrofiële coating om de wrijving tussen de katheter en de sturende katheter te verminderen en ook met de wand van het bloedvat

Gebruiksvoorbereiding

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

1. Verwijder de geleidingsdraadstilet van de katheterpunt.
2. Verwijder de beschermhuls van de ballon.
3. Spoel de PTCA Ballon Dilatatie Katheter en de geleidingsdraadpoort door met standaard zoutoplossing met de spoelnaald.
4. Plaats voorzichtig de punt van een injectiespuit gevuld met hepariniseerde normale zoutoplossing over de punt van de katheter en injecteer voorzichtig hepariniseerde zoutoplossing in het lumen totdat er vloeistof uit de Rx-poort van de geleidingsdraad komt.
5. Maak een opblaasapparaat klaar met het aanbevolen contrastmiddel volgens de instructies van de producent.
6. Evacueer lucht uit het ballonsegment met behulp van de volgende procedure:
 - ① Vul een injectiespuit van 20 cc of het opblaasapparaat met ongeveer 4 cc van de aanbevolen contrastvloeistof.
 - ② Nadat u de injectiespuit of het opblaasapparaat aan het ballonopblaaslumen hebt bevestigd, richt u de dilatatie katheter met de distale tip en de ballon in een neerwaartse verticale positie.
 - ③ Oefen negatieve druk uit en aspireer gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam zakken tot neutraal, zodat het contrast de schacht van de dilatatie katheter kan vullen.
 - ④ Koppel de injectiespuit of het

opblaasapparaat los van de opblaaspoort van de dilatatie katheter.

- ⑤ Verwijder alle lucht uit de injectiespuit of het vat van de vulinrichting. Koppel de injectiespuit of het opblaasapparaat opnieuw aan op de opblaaspoort van de dilatatie katheter. Houd de negatieve druk op de ballon in stand totdat er geen lucht meer in het implantaat komt.
- ⑥ Laat de druk van het implantaat langzaam zakken tot neutraal.
- ⑦ Koppel de 20 cc injectiespuit (indien gebruikt) los en sluit het opblaasapparaat aan op de opblaaspoort van de dilatatie katheter zonder lucht in het systeem te brengen.
LET OP: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met contrast worden weggedrukt voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht. Anders kunnen complicaties optreden.

Gebruiksaanwijzingen

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

een afdichting rond de dilatatie katheter te creëren zonder de beweging van de dilatatie katheter te belemmeren. Hierdoor kan de proximale coronaire slagaderdruk continu worden geregistreerd.

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

8. Breng de dilatatie katheter verder totdat de juiste proximale marker op één lijn ligt met de naaf van het hemostatische ventiel. Dit geeft aan dat de dilatatie katheter punt de geleidekatheterpunt heeft bereikt.

9. Breng de dilatatie katheter over de geleidingsdraad en in de stenose. Ga verder onder fluoroscopie en gebruik de radiopake markeerband (en) om het bruikbare (dilaterende) deel van de ballon binnen de stenose te plaatsen.

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

10. Blaas de ballon op om de laesie te verwijderen met standaard PTCA-technieken.

11. Na elk volgend opblazen moet de distale bloedstroom worden beoordeeld.

12. Als er een aanzienlijke vernauwing blijft bestaan, kan het nodig zijn de ballon na elkaar op te blazen om de stenose te verhelpen. Overschrijd de nominale barstdruk niet.

13. Om de ballon volledig leeg te laten lopen moet zuigkracht gebruikt worden. Gebruik een fluorescoop om na te gaan of de ballon volledig leeg is.

14. Bevestig de resultaten met fluoroscopie.

Techniek van verwisselprocedure

De PTCA Ballon Dilatatíe Katheter ís ontworpen voor snelle ballonvervanging door éán operator. Een verwisseling van de dilatatíe katheter

1. Maak de hemostatische klep los.
2. Houd de geleidingsdraad en het hemostatische ventiel in de ene hand, terwijl u de ballonschacht in de andere hand vastpakt.
3. Houd de geleidingsdraad in de kransslagader door de draad stil te houden en de dilatatíekatheter uit de geleidingskatheter te trekken terwijl u de draadpositie onder fluoroscopie bewaakt.
4. Trek de leeggelopen dilatatíekatheter terug tot het lumen van de voerdraad ís bereikt. Trek het flexibele, distale deel van de dilatatíekatheter voorzichtig terug uit de roterende hemostatische klep terwijl u de positie van de voerdraad in de laesie handhaaft.
5. Schuif het distale uiteinde van de dilatatíekatheter uit de hemostatische klep en draai de klep vast op de voerdraad om deze goed op zijn plaats te houden.
6. Bereid de volgende te gebruiken dilatatíekatheter voor, zoals eerder beschreven in de paragraaf Voorbereiding voor gebruik.
7. Plaats opnieuw een dilatatíekatheter op de voerdraad zoals eerder beschreven in het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing, stap 4, en vervolg de procedure dienovereenkomstig.

eIFU

De exacte pdf-versie van eIFU ís ook te vinden op de website van Demax Medical: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Deze ís te lezen met adobe of een ander pdf-leesprogramma.

Als u het niet van de website kunt downloaden, neem dan contact op met de fabrikant:

Tel.: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Opmerking: Wanneer de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wordt bijgewerkt, zal deze tijdig

worden geüpload. Want het ís di cult om aan elke eindgebruiker te traceren om de verandering te informeren, zodat adviseren wij de klant om het regelmatig te bladeren en te controleren.

Referenties

De arts dient recente literatuur over de huidige medische praktijk inzake ballondilatatie te raadplegen, zoals die gepubliceerd door ACC/AHA of ESC/EAS.

Afwijzing van garantie en beperking van verhaal

Beschrijvingen of specificaties in drukwerk van Demax Medical, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het product ten tijde van de fabricage in het algemeen te beschrijven en vormen geen uitdrukkelijke garantie. Demax Medical ís niet verantwoordelijk voor directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van verkeerd gebruik van het product. Vertaald met www.DeepL.com/Translator (gratis versie)

ČEŠTINA

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

Popis

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

Ochranná značka	Series	Kompatibilita
Gusta®	DBC	Polokompatibilní
Gusta®NC	DNC	Nekompatibilní
Gusta®II	DPC	Polokompatibilní
Gusta®IINC	DHC	Nekompatibilní

Informace ze Basic UDI-DI:

SSCP je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se Basic UDI-DI.

URL na veřejné webové stránky společnosti Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Zamýšlený účel

Balónkový dilatační katétr PTCA je určen k dilataci stenotické části (non-CTO) koronárních tepen za účelem zlepšení perfuze myokardu.

Zamýšlení uživatele

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

Cílová skupina pacientů

Semi-compliantní balónkový dilatační katétr PTKA řady DBC a DPC jsou určeny pro pacienty s non-CTO ischemickou chorobou srdeční (ICHS), kteří vyžadují perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTKA) před další perkutánní koronární intervencí (PCI).

Balónkové dilatační katétr řady DNC a DHC PTKA kompatibilní jsou pro pacienty s ischemickou chorobou srdeční (ICHS) bez CTO, kteří vyžadují perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTKA) (pre-dilataci)

před dalšími perkutánní koronární intervence (PKI) nebo vyžadují dilataci ve stentu nebo obojí.

Jak doručovat

Obsah:

- Jeden (1) Balónkový Dilatační Katétr PTCA

- Jedna (1) Jehla na cívku

Sterilní a Sterilizované plynným ethylenoxidem. Není pyrogenní
Skladován a skladujte na suchém, tmavém a chladném místě.
Skladovatelnost Až do: 3 roky po ETO sterilizaci.

MPodmínky přepravy:

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

Indikace

Balónkový dilatační katétr PTCA (série Gusta® DBC/Gusta® II DPC) je indikován k předdilataci stenotické části (non-CTO) koronární tepny při perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA).

Balónkový dilatační katétr pro PTCA (série Gusta® NC DNC/Gusta® II NC DHC) je indikován k předdilataci stenotické části (non-CTO) koronární tepny při perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA); a je také indikován k dilataci stenotické části (non-CTO) koronární tepny po zavedení stentu při perkutánní koronární intervenci..

Klinický přínos

V posledních letech se perkutánní koronární intervence (PKI) stále více používá při léčbě ischemickou chorobou srdeční (IACS) ve srovnání s lékařskou léčbou nebo CABG. Ukázalo se, že pre- a post-dilatace stenotických lůžek významně zmírňuje anginózní symptomy, což je důsledkem zlepšeného průtoku krve a dynamiky. Mezi klinické přínosy patří také zlepšení celkové perfuze myokardu (TIMI 3 dosažené po výkonu),

méně trombóz a méně MACE.

Sledované zařízení může dosáhnout takových klinických přínosů snížením stenotické části koronární tepny a zlepšením/obnověním celkové perfuze myokardu.

Kontraindikace

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

Varování

- Toto zařízení je pouze na jedno použití. NERESERILIZUJTE a/nebo znovu nepoužívejte zařízení, protože to může zvýšit riziko kontaminace krví přenosnými patogeny, které způsobují infekci nebo křížovou kontaminaci. Vícenásobné sterilizační cykly nebo opakovaně použití může snížit výkon zařízení.

- PTCA u pacientů, kteří nejsou přijatelnými kandidáty na koronární bypass, vyžaduje pečlivé zvažování, včetně případné hemodynamické podpory během PTCA, protože léčba této populace pacientů s sebou nese zvláštní rizika.

- Používejte pouze doporučené nafukovací médium pro balónky, například kontrastní látku. K nafukování balónku nikdy nepoužívejte vzduch nebo plynný oxid.

- Pokud je katétr vystaven cívku systému, je třeba s ním manipulovat pod kvalitním fluoroskopickým dohledem. Katétr neposouvajte ani nezatahujte, dokud není balónek zcela vyprázdněn ve vakuu. Pokud se při manipulaci vyskytne odpor, je třeba před pokračováním zjistit jeho příčinu. Pokračování v posouvání nebo vytahování katétru při odporu může vést k poškození cévy a/nebo poškození/oddělení katétru.

- Nepoužívejte katétr ani se ho nepokoušejte narovnat, pokud je jeho dráček ohnutý nebo zalomený; To může způsobit zlomení hřídele. Místo toho si vyrobte nový katétr.

- Tlak v balónku nesmí překročit jmenovitý tlak při roztržení (RBP) uvedený na obalu. RBP je

založen na výsledcích testů in vitro. Nejméně 99,9% balónů (s 95% spolehlivostí) nepraskne při svém RBP nebo pod ním.

- Katétr by měl být používán pouze s vhodným balónkovým dilatačním zařízením, které má tlakoměr nebo displej. Pokud hustilka nefunguje, je třeba ji vyměnit.

- Aby se snížilo riziko poškození cévy, měl by se nafouknutý průměr balónku blížit průměru cévy těsně proximálně a distálně od stenózy.

- PTCA by měla být prováděna pouze v nemocnicích, kde lze v případě potenciálně škodlivé nebo život ohrožující komplikace rychle provést koronární bypass.

- Léčba středně nebo silně kalcifikovaných lůžek je považována za středně rizikovou se zvýšeným rizikem akutní okluze, traumatu cévy, prasknutí balónku, zachycení balónku a souvisejících komplikací. Pokud pocítíte odpor, zjistěte jeho příčinu dříve, než budete pokračovat. Pokračování v posouvání nebo vytahování katétru při odporu může vést k poškození cévy a/nebo poškození/oddělení katétru.

- Při manipulaci s distálním koncem katétru je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože poškození povlaku může vést k uvolnění částic, což může mít za následek embolii.

- Po vytažení balónkové dilatace ze zaváděcího katétru by měl lékař potvrdit integritu balónkové dilatace.

- V případě poškození/oddělení katétru by měla být jeho část odebrána na základě individuálního stavu pacienta a příslušného protokolu odebrání.

- Katétr použijte před datem "Spotřebujte Do" uvedeným na obalu.

- otevřen, katétr nepoužívejte a připravte si nový.

- Před použitím všechny výrobky zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

- Po použití existuje potenciální biologické nebezpečí. Výrobek zlikvidujte v souladu s lékařskou praxí, místními předpisy a zákony.

- Abyste předešli nebezpečí ostré jehly cívky, zasuňte při likvidaci přístroje jehlu cívky do krytu jehly cívky.

Bezpečnostní opatření

- Před angioplastikou je třeba zkontrolovat dilatovaný katétr, aby se ověřila jeho funkčnost a zajistila se jeho velikost vhodná pro konkrétní výkon, při kterém bude použit.

- Katetrizační systém by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA).

- Během zákroku by měl pacient podle potřeby dostávat vhodnou antikoagulační a koronární vazodilatační léčbu. Po zákroku by měla antikoagulační léčba pokračovat po dobu, kterou určí lékař.

- Perkutánní koronární balónková angioplastika může pacientovi způsobit dočasné nepohodlí.

- V tomto zařízení je jedna součást, která obsahuje látku CMR (kobalt) vyšší než 0,1% w/w. a současně vědecké důkazy to mohou potvrdit bez zvýšeného rizika pro pacienta.

Riziko

- Srdeční smrt
- Cévrovaskularizace lůžek
- Nefatní infarkt myokardu nebo akutní infarkt myokardu
- Mrtvice
- MACE příhody (kardiální smrt, revaskularizace cév léze, nefatní infarkt myokardu, mrtvice)
- Intrakoronární embolie (vzduchová embolie)
- Disekce stěny koronární tepny
- Restenóza z vazodilatace
- Intrakoronární trombóza, akutní trombóza
- Koronární perforace nebo ruptura
- Krvácení nebo hematom

- Totální koronární okluze, uzávěr tepny
- Pseudoaneuryzma
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie, včetně ventrikulárních fibrilací, kardiogenní šok
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní látku
- Hypo/hyperkrevní tlak
- Infikovat
- Spasmus koronárních tepny
- Nouzová chirurgie CABG (nouzová bypassová transplantáční chirurgie)
- Nestabilní angina pectoris

Poznámka: jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měla být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Materiály, které se používají ve spojení s balonkovým katétre, zahrnují

- Vhodný vodič drát, viz údaj na štítku.
- Vhodný vodič katétru, viz tvrzení na štítku.
- Vhodná nafukovací membrána.
- Zařízení pro indikaci tlaku v pneumatikách.
- Injekční stříkačka

Výkonnostní funkce

- Efektivní délka katétru (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Poloha označovací pásů: dvojité značky jsou v jedné rovině s rameny balonu jednoduché značky jsou uprostřed účinné délky balonu.
- Průměr distálního hrotu, kam je zaveden vodič drát: 0,016 palce (0,41 cm).
- Jmenovitý tlak (NP): DBC a DPC: 6 atm DNC a DHC: 12 atm
- Odhadovaný tlak při výbuchu (RBP): DBC a DPC: 16 atm (očekávaný průměr 1,25 a

1,5 je 14 atm)
DNC a DHC: 20 atm

- Maximální vnější průměr použitého vodičového drátu: 0,356 mm (0,014")
- Minimální vnitřní průměr vodičového katétru: 1,47 mm (5F)
- Hydrofilní povlak: Hřídel katétru a balónek jsou potaženy hydrofilním povlakem, který snižuje třecí sílu mezi katétre a vodičím katétre i cévou.

Příprava na použití

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

1. Odstraňte vlákno vodičového drátu ze špičky katétru.
2. Odstraňte ochranný plášť z balonku.
3. Propláchněte PTCA Balonkový Dilatační Katétru a port vodičového drátu standardním fyziologickým roztokem pomocí proplachovací jehly.
4. Opatrně nasadte špičku stříkačky naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem na špičku katétru a jemně vstříkněte heparinizovaný fyziologický roztok do lumen, dokud tekutina nevyteče z portu Rx vodičového drátu.
5. Připravte si nafukovací zařízení s doporučenou kontrastní látkou podle pokynů výrobce.
6. Vypusťte vzduch ze segmentu balonku následujícím postupem:
 - ① Naplňte 20 cc injekční stříkačku nebo nafukovací zařízení přibližně 4 cc doporučené kontrastní látky.
 - ② Po připojení injekční stříkačky nebo nafukovacího zařízení k nafukovacímu balonku orientujte dilatační katétru distálním hrotem a balonkem ve svislé poloze směrem dolů.
 - ③ Aplikujte podtlak a odšávejte po dobu 15

sekund. Pomalu snižujte tlak na neutrální hodnotu, aby kontrastní látka mohla vyplnit díky dilatačnímu katétru.

- ④ Odpojte stříkačku nebo infuzní zařízení od infuzního portu dilatovaného katétru.
 - ⑤ Odstraňte veškerý vzduch z injekční stříkačky nebo nafukovacího zařízení. Znovu připojte stříkačku nebo napouštěcí zařízení k napouštěcímu portu dilatovaného katétru. Udržujte záporný tlak v balonku, dokud se do implantátu nedostane žádný vzduch.
 - ⑥ Pomalu snižujte tlak implantátu do neutrální polohy.
 - ⑦ Odpojte 20 cc stříkačku (pokud je použita) a připojte infuzní zařízení k infuznímu portu dilatačního katétru, aniž byste do systému vpustili vzduch.
- POZOR: Před zavedením balonku do těla je třeba z balonku odstranit veškerý vzduch a vypudit jej pomocí kontrastu. V opačném případě může dojít ke komplikacím.

Návod k použití

1. Zavedení vodičového drátu přes hemostatický ventil podle pokynů výrobce.
2. Opatrně zaveďte vodič drát do vodičového katétru a skrz něj. Vyjměte zaváděč vodičového drátu, pokud byl použit.
3. V případě potřeby připevněte k vodičímu drátu momentové zařízení. Při fluoroskopii postupujte podle standardních technik PTCA a posuňte vodič drát k lézi a přes ni.
4. Umístěte distální hrot dilatačního katétru zpět na vodič drát a zajistěte, aby vodič drát vystupoval z katétru přibližně 25 cm proximálně od balonku.
5. Posuňte dilatační katétru po vodičím drátu, dokud se nedostane do blízkosti hemostatické chlopně.
6. Otevřete hemostatický ventil. Zavedeme dilatační katétru a přitom držíme vodič drát v poloze a utáhneme hemostatický ventil. Pro usnadnění zavedení vypusťte balónek na podtlak.
7. Utáhněte hemostatický ventil, abyste vytvořili těsnění kolem dilatačního katétru a

nebránili jeho pohybu. To umožňuje kontinuální záznam tlaku v proximální koronární tepně.

POZNÁMKA: Je důležité, aby byl hemostatický ventil uzavřen dostatečně těsně, aby nedocházelo k úniku krve kolem dilatačního katétru, ale ne tak těsně, aby byl znemožněn průtok kontrastu do balonku a z balonku nebo aby byl ztížen pohyb vodičového drátu.

8. Posouvajte dilatační katétru tak dlouho, dokud nebude pravý proximální marker zarovnan s nábojem hemostatické chlopně. To znamená, že hrot dilatačního katétru dosáhl hrotu vodičového drátu.

9. Dilatační katétru zaveďte přes vodič drát do stenózy. Pokračujte pod fluoroskopii a pomocí radioprůhledné značkovací pásky umístěte použitelnou (dilatační) část balonku do stenózy.

POZNÁMKA: Při použití dvou vodičové techniky je třeba použít dvojité hemostatické ventily a při zavádění, utahování a vyjímání jednoho nebo obou vodičů je třeba dbát na opatrnost, aby nedošlo k jejich zamotání. Během postupu se dvěma vodiči by vodič dráty neměly být otočeny o více než 180 stupňů v obou směrech. Před odstraněním dalšího zařízení se doporučuje zcela vyjmout jeden vodič z pacienta.

10. Nafoukněte balónek a dilatujte lézi pomocí standardních technik PTCA.

11. Po každém dalším nafouknutí je třeba vyhodnotit distální průtok krve.

12. Pokud přetrvává významná stenóza, může být ke korekci stenózy nutná épostupná nafukování balonků. Nepřekračujte jmenovitý tlak.

13. Působením podtlaku zcela uvolněte vzduch uvnitř balonku. Fluoroskopicky zkontrolujte, zda se balónek vyprázdní.

14. Potvrďte výsledky pomocí fluoroskopie.

Technika postupu výměny

Balonkový Dilatační Katétru PTCA je navržen pro rychlou výměnu balonku jedním operátorem. Provedení výměny dilatačního katétru:

1. Odpojte hemostatický ventil.
2. V jedné ruce držte vodič drát a hemostatický ventil, zatímco v druhé ruce uchopíte

dřik balónku.

3. Držte vodící drát v koronární tepně tak, že drát držíte v klidu a vytahujete dilatační katétr, přičemž kontrolujete polohu drátu pod fluoroskopem.

4. Odtáhněte vyprázdňený dilatační katétr, dokud nedosáhnete lumen vodícího drátu. Opatrně vyjměte flexibilní distální část dilatačního katétru z rotujícího hemostatického ventilu, přičemž udržujte polohu vodícího drátu nad lůžem.

5. Vysuňte distální hrot dilatačního katétru z hemostatického ventilu a utáhněte ventil na vodícím drátu, aby pevně držel na místě.

6. Připravte si další dilatační katétr, který chcete použít, jak je popsáno v části Příprava k Použití.

7. Znovu nasadte další dilatační katétr na vodící drát, jak bylo popsáno v části Návod k Použití, Krok 4, a pokračujte v postupu podle toho.

eIFU

Úplně stejná pdf verze e-IFU je také k dispozici na webových stránkách společnosti Demax Medical:

https://www.demax.group/news_detail/57.html.

Můžete číst pomocí Adobe nebo jiných programů pro čtení PDF.

Pokud si jej nemůžete stáhnout z webu, můžete kontaktovat výrobce:

Tel: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Upozornění:

Až bude uživatelská příručka výrobce aktualizována, bude včas nahrána. Je obtížné vysledovat každého koncového uživatele a informovat o změně, proto zákazníkům doporučujeme, aby si jej pravidelně prohlíželi a kontrolovali.

Odkazy

Lékaři by se měli seznámit s nejnovější literaturou o současných lékařských postupech týkajících se balónků dilatace, jak ji publikovala ACC/AHA nebo ESC/EAS.

Zřeknutí se odpovědnosti a omezení opravných prostředků

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

LATVISKI

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

Apraksts

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

Preču zīme	Sērija	Saderība
Gusta®	DBC	Daļēji saderīgs
Gusta®NC	DNC	Nesaderīgs
Gusta®II	DPC	Daļēji saderīgs
Gusta®IINC	DHC	Nesaderīgs

Informācija par Basic UDI-DI:

SSCP ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar Basic UDI-DI.

URL uz Eudamed publisko vietni: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Paredzētais mērķis

PTCA balona dilatācijas katetrs ir paredzēts koronāro artēriju stenotiskās daļas (ne-CTO) paplašināšanai, lai uzlabotu miokarda perfūziju..

Paredzētie lietotāji

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

Pacientu mērķa grupa

DBC un DPC sērijas PTKA puskompliantais balona dilatācijas katetrs ir paredzēts pacientiem ar koronāro artēriju slimību (KAS), kas nav KTO, kuriem nepieciešama perkutānās transluminālās koronārās angioplastikas (PTKA) procedūra (pirms dilatācijas) pirms turpmākas perkutānās koronārās intervences (PKI). DNC un DHC sērijas PTKA atbilstošie balonu dilatācijas katetri ir paredzēti pacientiem ar koronāro artēriju slimību (KAS), kas nav CTO, kuriem nepieciešama perkutānās transluminālās koronārās angioplastikas (PTKA) procedūra (pirms dilatācijas) pirms turpmākas perkutānās

koronārās intervences (PKI) vai nepieciešama instenta dilatācija, vai abas.

Kā piegādāt

Saturs:

- Viens (1) PTCA Balonu Dilatācijas Katetrs
- Viena (1) Skalošanas adata

Sterils: Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Nav piroģēns.

Uzglabāšana: Uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā. Derīguma termiņš līdz: 3 gadi pēc ETO sterilizācijas.

Transporta stāvoklis:

Sargāt no smagajiem un saules stariem un turiet sausu

Temperatūras ierobežojums: -18°C-55°C

Mitruma ierobežojums: 0-85%

Rādījums

PTCA balona dilatācijas katetrs (Gusta® DBC sērija/Gusta® II DPC sērija) ir indicēts koronārās artērijas stenotiskās daļas (ne-CTO) iepriekšējai dilatācijai perkutānas transluminālās koronārās angioplastikas (PTCA) procedūras laikā.

PTCA balona dilatācijas katetrs (Gusta® NC DNC sērija/Gusta® II NC DHC sērija) ir indicēts koronārās artērijas stenotiskās daļas (kas nav CTO) iepriekšējai dilatācijai perkutānas transluminālās koronārās angioplastikas (PTCA) procedūras laikā; tas ir indicēts arī koronārās artērijas stenotiskās daļas (kas nav CTO) dilatācijai pēc stenta ievadīšanas perkutānas koronārās intervences laikā.

Klīniskais ieguvums

Pēdējos gados koronāro artēriju slimību (KAS) ārstēšanu vai CABG, arvien biežāk izmanto perkutāno koronāro intervenci (PKI). Pierādīts, ka stenotisku bojājumu pirms un pēc stenotisku bojājumu paplašināšanas ievērojami atvieglo angīnālos simptomus, jo uzlabojas asins plūsmas un dinamika. Klīniskie ieguvumi ietver arī vispārējās miokarda perfūzijas uzlabošanu (pēc procedūras sasniegts TIMI 3), trombozes un

MACE gadījumu skaita samazināšanos.

Novērtējamā ierīce var panākt šādus klīniskus ieguvumus, samazinot stenotisko daļu koronārajā artērijā un uzlabojot/atjaunojot kopējo miokarda perfūziju.

Kontraindikācijas

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

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NEESTERILIZĒT ierīci atkārtoti un/vai neizmantojot atkārtoti, jo tas var palielināt inficēšanās risku ar asins patogēniem, kas var izraisīt infekciju vai krustenisko infekciju. Vairāki sterilizācijas cikli vai atkārtota izmantošana var samazināt ierīces veiktspēju.
- PTCA pacientiem, kuri nav pieņemami kandidāti koronāro artēriju šuntēšanas operācijai, ir rūpīgi jāapsver, tostarp iespējama hemodinamikas atbalsts PTCA laikā, jo šīs pacientu grupas ārstēšana rada īpašus riskus.
- Izmantojiet tikai ieteicamo balona piepūšanas līdzekli, piemēram, kontrastvielu. Nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vidi, lai piepūstu balonu.
- Kad katetrs ir pakļauts asinsvadu sistēmai, ar katetru ir jārikojas augstas kvalitātes fluoroskopiskā novērošanā. Neturpiniet un neievēlociet katetru, kamēr balons nav pilnībā iztukšots vakuumā. Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, pirms turpināt, ir jānosaka pretestības cēlonis. Katetra ievilkšanas vai ievilkšanas turpināšana, kamēr pastāv pretestība, var izraisīt asinsvadu bojājumus un/vai katetra bojājumu/atdalīšanos.
- Neizmantojiet vai nemēģiniet iztaisnot katetru, ja kāts ir saliekts vai saliekts; Tas var izraisīt vārpstas lūzumu. Tā vietā izveidojiet jaunu katetru.

- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu (RBP), kas norādīts uz iepakojuma. RBP pamatā ir in vitro testu rezultāti. Vismaz 99,9% balonu (ar 95% pārliecību) nesprāgs pie vai zem to RBP.

- Katetru drīkst lietot tikai ar piemērotu balona dilatācijas ierīci, kurai ir manometrs vai displejs. Ja inflators nedarbojas, tas ir jānomaina..

- Lai samazinātu asinsvadu bojājumu iespējamību, balona piepūstajam diametram ir aptuveni jāatbilst asinsvada diametram tieši proksimālajā un distālajā stenozes virzienā.

- PTCA drīkst veikt tikai slimnīcās, kur potenciāli kaitīgas vai dzīvībai bīstamas komplikācijas gadījumā var nekavējoties veikt koronāro artēriju šuntēšanas operāciju.

- Vidēji vai stipri kalcificētu bojājumu ārstēšana tiek uzskatīta par vidēji riskantu, palielinoties akūtas oklūzijas, asinsvadu traumas, balona pārsprāgšanas, balona iesprūšanas un saistīto komplikāciju riskam. Ja jūtat pretestību, pirms turpināt, nosakiet cēloni. Katetra ievilkšanas vai ievilkšanas turpināšana, kamēr pastāv pretestība, var izraisīt asinsvadu bojājumus un/vai katetra bojājumu/atdalīšanos.

- Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar katetra distālo galu, jo pārklājuma bojājums var izraisīt daļiņu izdalīšanos, kas var izraisīt emboliju.

- Kad balona dilatācija ir izvilka no vadītājkatetra, ārstam jāpārlicinās, ka balona dilatācija ir pilnībā pabeigta.

- Katetra bojājuma/atdalīšanās gadījumā daļa no tā ir jāatgūst, pamatojoties uz individuālo pacienta stāvokli un atbilstošu izgūšanas protokolu.

- Izmantojiet katetru pirms “Izlietot Līdz” datuma, kas uzdrukāts uz iepakojuma.

- Pirms lietošanas pārbaudiet visus produktus. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

- Pēc lietošanas pastāv potenciāli bioloģiski apdraudējumi. Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar medicīnisko praksi, vietējiem noteikumiem un likumiem.

- Lai novērstu asas skalošanas adatas risku, lūdzu, ievietojiet skalošanas datus skalošanas datu vāciņā, atbrīvojoties no ierīces.

Piesardzības pasākumi

- Pirms angioplastikas ir jāpārbauda dilatācijas katetrs, lai pārbaudītu tā funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs ir piemērots konkrētajai procedūrai, kurai tas tiks izmantots.

- Katetru sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti perkutānās transluminālās koronārās angioplastikas (PTCA) veikšanā.

- Procedūras laikā pacientam pēc vajadzības jāsaņem atbilstoša antikoagulantu terapija un koronāro vazodilatatoru terapija. Pēc procedūras antikoagulantu terapija jāturpina noteiktu laiku, ko nosaka ārsts.

- Perkutāna koronārā balona angioplastika var izraisīt īslaicīgu diskomfortu pacientam

- Šajā ierīcē ir viens komponents, kas satur CMR vielu (kobaltu), kas pārsniedz 0,1%/w, un pašreizējie zinātniskie pierādījumi to var apstiprināt, nepalielinot risku pacientam.

Risks

- Sirds nāve
- Mērķa bojājuma revaskularizācija
- Neletāls miokarda infarkts vai akūts miokarda infarkts
- Insults
- MACE notikumi (sirds nāve, mērķa bojājuma revaskularizācija, neletāls miokarda infarkts, insults)
- Intrakoronārā embolija (gaisa embolija)
- Koronāro artēriju sienas disekcija
- Vazodilatācijas restenoze
- Intrakoronārā tromboze, akūta tromboze
- Koronāro perforācija vai plīsums
- Asiņošana vai hematoma
- Pilna koronārās artērijas oklūzija, artēriju oklūzija

- Pseudoaneirisma
- Arteriovenoza fistula
- Aritmijas, tostarp kambaru fibrilācija, kardiogēns šoks
- Reakcija uz medikamentiem, alerģiska reakcija pret kontrastvielām
- Hipo/hiper asinsspiediens
- Infekcija
- Koronāro artēriju spazmu
- Ārkārtas CABG ķirurģija (avārijas apvedceļa transplantācijas ķirurģija)
- Nestabila stenokardija

Piezīme: par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Materiāli, kas izmantojami kopā ar balonkatetru, ietver:

- Piemērots vadozne, skatiet etiķetes prasību.
- Piemērots vadošais katetrs, skatiet etiķetes prasību.
- Piemērota inflācijas vide.
- Spiediena indikācijas inflācijas rīks.
- Šļirce

Veiktspējas iezīmes

- Efektīvais katetra garums (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390mm
- Marķējuma joslu novietojums: dubultās apgaismojuma joslas ir vienā līmenī ar balona pleciem, viena apgaismojuma josla atrodas balona efektīvā garuma vidū
- Distālā gala diametrs, kurā ievieto vadu: 0,016 collas (0,04 cm)
- Nominālais Spiediens (NP): DBC un DPC: 6 atm
DNC un DHC: 12 atm
- Nominālais Pārraušanas Spiediens (RBP): DBC un DPC: 16 atm (paredzams, ka 1,25 un 1,5 diametrs ir 14 atm)

DNC un DHC: 20 atm

- Maksimālais izmantotās vadotnes ārējais diametrs: 0,356 mm (0,014")
- Vadošā katetra minimālais iekšējais diametrs: 1,47 mm (5F)
- Hidrofilais pārklājums: katetra kāta un balons ir pārklāti ar hidrofilu pārklājumu, lai samazinātu berzes spēku starp katetru un vadošo katetru un asinsvadu.

Sagatavošana lietošanai

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

1. Noņemiet vadotnes stiletu no katetra gala.
2. Noņemiet no balona aizsargpārsegu.
3. Izmantojot skalošanas adatu, izskalojiet PTCA Balona Dilatācijas Katetru un vadotnes pieslēgvietu ar standarta fizioloģisko šķīdumu.
4. Uzmanīgi novietojiet ar heparinizētu parasto fizioloģisko šķīdumu pildītas šļirces galu virs katetra gala un uzmanīgi injicējiet heparinizētu fizioloģisko šķīdumu lūmenā, līdz šķidrumis iziet no vadotne Rx porta.
5. Sagatavojiet piepūšanas ierīci ar ieteicamo kontrastvielu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
6. Evakuējiet gaisu no balona segmenta, izmantojot šādu procedūru:
 - ① Piepildiet 20 cc šļirci vai uzpūšanas ierīci ar aptuveni 4 cc ieteicamās kontrastvielas.
 - ② Pēc šļirces vai piepūšanas ierīces pievienošanas balona piepūšanas lūmenam novietojiet dilatācijas katetru ar distālo galu un balonu vertikālā pozīcijā uz leju.
 - ③ Pieliek negatīvu spiedienu un aspirē 15 sekundes. Lēnām pazeminiet spiedienu līdz neitrālam, lai kontrasts piepildītu dilatācijas katetra kātu.
 - ④ Atvienojiet šļirci vai piepūšanas ierīci no dilatācijas katetra piepūšanas pieslēgvietas.

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

⑥ Lēnām samaziniet implanta spiedienu līdz neitrālam.

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

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

Instrukcijas

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

cieši, lai traucētu kontrasta ieplūdi balonā un no tā vai kavētu vadotnes kustību.

8. Virziet dilatācijas katetru, līdz atbilstošais proksimālais marķieris ir saskaņots ar hemostatiskā vārsta rumbu. Tas norāda, ka dilatācijas katetra gals ir sasniedzis vadošo katetra galu.

9. Virziet dilatācijas katetru virs vadotnes stenozē. Veiciet fluoroskopiju un izmantojiet radiopagnētiskās marķiera joslas(-as), lai atrastu noderīgo (paplašinājošo) balona daļu stenozē.

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

10. Piepūšiet balonu, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTCA metodes.

11. Pēc katras nākamās piepūšanas jānovērtē distālā asins plūsma.

12. Ja saglabājas ievērojams sašaurinājums, var būt nepieciešams secīgi piepūst balonu, lai atbrīvotos no stenozes. Nepārsniedziet nominālo sprādzienas spiedienu.

13. Lietojiet negatīvu spiedienu, lai pilnībā izvadītu gaisu balonā. Pārbaudiet, vai balons ir iztukšots, izmantojot fluoroskopiju.

14. Apstipriniet rezultātus ar fluoroskopiju.

Maiņas procedūras tehnika

PTCA Balona Dilatācijas Katetrs ir paredzēts ātrai balona nomainīšanai, ko veic viens operators. Dilatācijas katetra maiņa

1. Atvienojiet hemostatisko vārstu.
2. Turiet vadotni un hemostatisko vārstu vienā rokā, bet otrā rokā satveriet balona kātu.
3. Saglabājiet vadotnes koronārajā artērijā, turot vadu nekustīgu un izvelciet dilatācijas katetru no vadošā katetra, vienlaikus pārbaudot svina pozīciju fluoroskopijā.
4. Izvelciet iztukšoto dilatācijas katetru, līdz

ir sasniegts vadotne lūmenis. Uzmanīgi izvelciet dilatācijas katetra elastīgo, distālo daļu no rotējošā hemostatiskā vārsta, vienlaikus saglabājot vadotnes pozīciju virs bojājuma.

5. Izbīdiēt dilatācijas katetra distālo galu no hemostatiskā vārsta un pievelciet vārstu uz vadotnes, lai to droši noturētu vietā.

6. Sagatavojiet nākamo dilatācijas katetru lietošanai, kā aprakstīts iepriekš sadaļā Sagatavošana lietošanai.

7. Novietojiet atpakaļ uz vadotnē citu dilatācijas katetru, kā aprakstīts iepriekš sadaļā Lietošanas Norādījumi, 4. darbība, un attiecīgi turpiniet procedūru.

eIFU

Tieši tāda pati e-IFU pdf versija ir pieejama arī Demax Medical vietnē: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Varat lasīt ar Adobe vai citām PDF lasītāju programmām.

Ja nevarat to lejupielādēt no tīmekļa vietnes, lūdzu, sazinieties ar ražotāju:

Tāl.: 0086-10-59771799

Fak.: 0086-10-59771883

Piezīme:

Kad ražotāja lietotāja rokasgrāmata tiks atjaunināta, tā tiks savlaicīgi augšupielādēta. Ir grūti izsekot katru gala lietotāju, lai informētu par izmaiņām, tāpēc iesakām klientiem tās regulāri pārlikt un pārbaudīt.

Atsauces

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

Atteikšanās no garantijas un aizsardzības līdzekļu ierobežojuma

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

radušies produkta nepareizas lietošanas rezultātā.

LIETUVIŲ

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

Aprašymas

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

Prekės ženklas	Serija	Suderinamumas
Gusta®	DBC	Pusiausuderinamas
Gusta®NC	DNC	Nesuderinamas
Gusta®II	DPC	Pusiausuderinamas
Gusta®IINC	DHC	Nesuderinamas

Informacija iš Basic UDI-DI:

SSCP galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (Eudamed), kur jis susietas su Basic UDI-DI.

Eudamed viešosios svetainės URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Numatytas tikslas

PTCA balioninis dilatacijos kateteris skirtas vainikinių arterijų stenozuojančiai daliai (ne CTO) plėsti, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.

Numatomi naudotojai

Gusta® PTCA Balioninis Dilatacijos Kateteris skirtas naudoti patyrusiems gydytojams, apmokytiems atlikti koronarines angiografijas ir (arba) perkutanines transluminalines koronarines angioplastikos (PTCA) procedūras. Už kvalifikuotų naudotojų, galinčių naudoti Gusta® PTCA Balioninį Dilatacijos Kateterį, paskyrimą atsako tik liginė (klinika).

Pacientų tikslinė grupė

DBC ir DPC serijų PTKA pusiau suderinamas balioninis dilatacijos kateteris skirtas pacientams, sergantiems ne CTO vainikinių arterijų liga (coronary artery disease, CAD), kuriems reikalinga perkutaninė transluminalinė koronaroangioplastikos reikmėms (PTKA) procedūra (išankstinė dilatacija) prieš tolesnę perkutaninę koronarinę intervenciją (PKI). DNC ir DHC serijų PTKA reikalavimus atitinkantys balioniniai dilatacijos kateteriai skirti pacientams, sergantiems ne CTO vainikinių

arterijų liga (CAD), kuriems reikia atlikti perkutaninės transluminalinės koronaroangioplastikos reikmėms (PTKA) procedūrą (išankstinė dilatacija) prieš tolesnes perkutaninę koronarinę intervenciją (PKI) arba kuriems reikia atlikti in-stent dilataciją, arba ir viena, ir kita.

Kaip pristatyti

Turinys:

- Vienas (1) PTCA Balioninis Dilatacijos Kateteris

- Viena (1) Skalavimo Adata

Sterilus: Sterilizuojama etileno oksido dujomis. Nėra pirogeninis.

Saugojimas: Laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje vietoje.

Galiojimo Laikas Iki: 3 metai po ETO sterilizacijos.

Transporto būklė:

Laikykite atokiau nuo sunkių ir saulės spindulių bei sausai.

Temperatūros riba: -18°C-55°C

Drėgmės riba: 0-85%

Indikacija

PTCA balioninis dilatacijos kateteris (Gusta@ DBC serija/Gusta@ II DPC serija) skirtas koronarinės arterijos stenozuojančiai daliai (ne CTO) iš anksto praplėsti atliekant perkutaninę transluminalinės koronarinės angioplastikos (PTCA) procedūrą.

PTCA balioninis dilatacijos kateteris (Gusta@ NC DNC serija / Gusta@ II NC DHC serija) skirtas iš anksto išplėsti stenozuojančią (ne CTO) vainikinės arterijos dalį perkutaninės transluminalinės vainikinių arterijų angioplastikos (PTCA) procedūros metu; jis taip pat skirtas po stento išplėtimo stenozuojančiai (ne CTO) vainikinės arterijos daliai perkutaninės vainikinės intervencijos metu.

Klinikinė nauda

Pastaraisiais metais perkutaninė koronarinė

intervencija (PKI), palyginti su medikamentiniu gydymu ar CABG, vis dažniau taikomos gydant vainikinių arterijų liga. Nustatyta, kad prieš ir po stenozių pažeidimų išplėtimo dėl pagerėjusios kraujotakos ir dinamikos reikšmingai palengvėja angininiai simptomai. Klinikinė nauda taip pat apima bendros miokardo perfuzijos pagerėjimą (TIMI 3, pasiektas po procedūros), trombozės ir MACE dažnio sumažėjimą.

Vertinamas prietaisas gali duoti klinikinės naudos sumažinant vainikinės arterijos stenozuojančią dalį ir pagerinant arba atkuriant bendrą miokardo perfuziją.

Kontraindikacijos

- Neapsaugota kairioji pagrindinė vainikinė arterija.

- Vainikinių arterijų spazmas nesant reikšmingos stenozės.

Išpėjimai

- Šis prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. NEGALIMA prietaiso pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai, nes tai gali padidinti užteršimo per kraują plintančiais patogenais, sukeliančiais infekciją arba kryžminę infekciją, riziką. Daugkartiniai sterilizacijos ciklai arba pakartotinis naudojimas gali pabloginti prietaiso veikimą.

- PTCA pacientams, kurie nėra tinkami kandidatai vainikinių arterijų šuntavimui, reikia atidžiai apsvarstyti, įskaitant galimą hemodinaminį palaikymą PTCA metu, nes šios grupės pacientų gydymas susijęs su ypatinga rizika.

- Naudokite tik balionui rekomenduojamą pripūtimo terpę, pvz., kontrastinę terpę. Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar dujinės terpės.

- Kai kateteris patenka į kraujagyslę, juo turi būti manipuluojama kokybiškai stebint fluoroskopu. Kateterio neikiškite ir netraukite tol, kol balionėlis visiškai neišsipū vakuume. Jei atliekant manipuliacijas susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsiant darbą reikia nustatyti

pasipriešinimo priežastį. Tęsiant kateterio judinimą ar ištraukimą, kai yra pasipriešinimas, gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) pažeistas ir (arba) atskirtas kateteris.

- Nenaudokite kateterio ir nebandykite jo ištiesinti, jei jo kotelis yra sulenktas arba susiraižęs; Dėl to gali lūžti velenas. Vietoj to pasigaminkite naują kateterį.

- Baliono slėgis neturi viršyti ant pakuotės nurodyto vardinio trūkimo slėgio (RBP). RBP grindžiamas in vitro tyrimų rezultatais. Ne mažiau kaip 99,9 % balionų (su 95 % patikimumu) nesprogsta esant RBP arba žemiau jo.

- Kateterį galima naudoti tik su tinkamu balioniniu dilatacijos įtaisu, turinčiu manometrą arba ekraną. Jei pripūtimas neveikia, jį reikia pakeisti.

- Siekiant sumažinti kraujagyslių pažeidimo riziką, pripūsto balionėlio skersmuo turi būti panašus į kraujagyslės skersmenį proksimaliai ir distaliai nuo stenozės.

- PTCA turėtų būti atliekama tik tose ligoninėse, kuriose, esant potencialiai žalingai ar gyvybei pavojingai komplikacijai, galima greitai atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.

- Vidutiniškai ar labai kalcifikuotų pažeidimų gydymas laikomas vidutiniškai rizikingu, nes padidėja ūminės okliuzijos, kraujagyslės traumos, balionėlio plyšimo, balionėlio įstrigimo ir susijusių komplikacijų rizika. Jei jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami darbą nustatykite jo priežastį. Tęsiant kateterio judinimą ar ištraukimą, kai yra pasipriešinimas, gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) pažeistas ir (arba) atskirtas kateteris.

- Dirbant su distaliniu kateterio galu reikia būti atsargiems, nes pažeidus dangą gali išsiskirti dalelių, kurios gali sukelti emboliją.

- Ištraukus balionėlį iš laidžiojo kateterio, gydytojas turi patvirtinti visą balionėlio išplėtimą.

- Jei kateteris pažeistas ir (arba) atskirtas, jo dalis turėtų būti ištraukta atsižvelgiant į individualią paciento būklę ir atitinkamą ištraukimo protokolą.

- Naudokite kateterį iki ant pakuotės nurodytos datos "Naudoti Iki".

- Prieš naudodami patikrinkite visus gaminius. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

- Po naudojimo gali kilti biologinis pavojus. Produktą utilizuokite laikydamiesi medicinos praktikos, vietos taisyklių ir įstatymų.

- Kad išvengtumėte aštrių skalavimo adatų pavojaus, šalindami prietaisą, įdėkite skalavimo adatą į skalavimo adatos dangtelį.

Atsargumo priemonės

- Prieš atliekant angioplastiką, reikia apžiūrėti dilatuotą kateterį, kad būtų patikrintas jo funkcionalumas ir įsitikinta, kad jo dydis tinka konkrečiai procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.

- Kateterio sistemą turi naudoti tik gydytojai, apmokyti atlikti perkutaninę transluminalinę vainikinių arterijų angioplastiką (PTCA).

- Procedūros metu pacientui turi būti skiriamas tinkamas antikoaguliantų ir vainikinių kraujagyslių plečiamųjų vaistų gydymas, jei reikia. Po procedūros antikoaguliacinį gydymą reikia tęsti gydytojo nustatytą laiką.

- Perkutaninė koronarinė balioninė angioplastika gali sukelti laikiną diskomfortą

- Šiame prietaise yra vienas komponentas, kurio sudėtyje CMR medžiagos (kobalto) yra daugiau kaip 0,1% (w/w), o dabartiniai moksliniai įrodymai gali patvirtinti, kad tai nedidina rizikos pacientui.

Rizika

- Širdies mirtis

- Tikslinė pažeidimo revaskuliarizacija

- Nemirtinas miokardo infarktas arba ūminis miokardo infarktas

- Insultas

- MACE reiškiniai (širdies mirtis, tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija, nemirtinas miokardo infarktas, insultas)

- Intrakoronarinė embolija (oro embolija)
- Vainikinių arterijų sienelės disekcija
- Vazodilatacijos restenozė
- Intrakoronarinė trombozė, ūminė trombozė
- Koronarinės arterijų perforacija arba plyšimas
- Kraujavimas arba hematoma,
- Visiškas vainikinių arterijų užsikimšimas, arterijų okliuzija
- Pseudo aneurizma
- Arterioveninė fistulė
- Aritmijos, įskaitant skilvelių virpėjimą, kardiogeninį šoką
- Reakcija į vaistus, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Hipo/hiper kraujospūdis
- Infekcija
- Vainikinių arterijų spazmas
- Skubi CABG operacija (skubi šuntavimo operacija)
- Nestabili krūtinės angina

Pastaba: apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį dėl prietaiso, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Kartu su balioniniu kateteriu naudojamos medžiagos:

- Tinkamas Kreipiamasis laidas, žr. etiketės reikalavimą.
- Tinkamas Kreipiamasis kateteris, žr. etiketės teiginį.
- Tinkama pripūtimo terpė.
- Slėgį rodantis pripūtimo įtaisas.
- Švirkštas

Veikimo funkcijos

- Efektyvusis kateterio ilgis (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Žymėjimo juostų padėtis: Dvigubi žymekliai yra vienoje plokštumoje su

baliono pečiais viengubi žymekliai yra baliono viduryje.

- Distalinio galo, į kurį įvestas kreipiamasis laidininkas, skersmuo: 0,016colio (0,04 cm)
- Nominalusis Slėgis (NP): DBC ir DPC: 6 atm DNC ir DHC: 12 atm
- Apskaičiuotas Sprogimo Slėgis (RBP): DBC ir DPC: 16 atm (tikimasi, kad 1,25 ir 1,5 skersmens yra 14 atm) DNC ir DHC: 20 atm
- Didžiausias naudojamo kreipiamasis laidas išorinis skersmuo: 0,356 mm (0,014") Mažiausias vidinis skersmuo kreipiamojo kateterio: 1,47 mm (5F)
- Hidrofilinė danga: kateterio velenas ir balionas yra padengti hidrofiline danga, kad sumažintų trinties jėgą tarp kateterio ir kreipiamojo kateterio bei kraujagyslės.

Paruošimas naudoti

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

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

6. Pašalinkite orą iš baliono segmento pagal šią procedūrą:

- ① Pripildykite 20 cc švirkštą arba pripūtimo prietaisą maždaug 4 cc rekomenduojamos kontrastinės medžiagos.
 - ② Pritvirtinę švirkštą arba pripūtimo įtaisą prie balionėlio pripūtimo įtaiso, orientuokite dilatacinį kateterį taip, kad distalinis galiukas ir balionėlis būtų vertikaliaje žemyn nukreiptoje padėtyje.
 - ③ Taikykite neigiamą slėgį ir 15 sekundžių aspiruokite. Lėtai sumažinkite slėgį iki neutralaus, kad kontrastas užpildytų dilatacinio kateterio veleną.
 - ④ Atjunkite švirkštą arba pripūtimo įtaisą nuo dilatuoto kateterio pripūtimo angos.
 - ⑤ Iš švirkšto arba pripūtimo įtaiso pašalinkite visą orą. Vėl prijunkite švirkštą arba pripūtimo įtaisą prie dilatuoto kateterio pripūtimo angos. Palaikykite neigiamą baliono slėgį, kol į implantą nebe pateks oro.
 - ⑥ Lėtai sumažinkite implanto slėgį iki neutralios padėties.
 - ⑦ Atjunkite 20 cc švirkštą (jei naudojamas) ir prijunkite pripūtimo įtaisą prie dilatacinio kateterio pripūtimo angos, neįleidami oro į sistemą.
- ĮSPĖJIMAS: Prieš įkišant balioną į kūną, iš baliono turi būti pašalintas visas oras ir išstumtas su kontrastu. Priešingu atveju gali kilti komplikacijų.

Naudojimo instrukcijos

1. Vadovaujantis gamintojo instrukcijomis, įkiškite kreipiamąjį laidą per hemostazinį vožtuvą.
2. Atsargiai įkiškite kreipiamąjį laidą į kreipiamąjį kateterį ir pro jį. Ištraukite kreipiamasis laidas įvadą, jei naudojamas.
3. Jei reikia, prie kreipiamojo laido pritvirtinkite sukimo momento įtaisą. Naudodami fluoroskopiją, vadovaukitės standartiniais PTCA metodais, kad kreipiamasis laidas būtų perkeltas į pažeidimą ir virš jo.
4. Uždėkite distalinį dilatacinio kateterio galą atgal ant kreipiamasis laidas ir įsitinkite, kad

kreipiamasis laidas išeina iš kateterio maždaug 25 cm proksimaliai nuo balionėlio.

5. Dilatacinį kateterį perveskite per kreipiamąjį laidą, kol jis bus netoli hemostazinio vožtuvo.
6. Atidarykite hemostazinį vožtuvą. Įveskite dilatacinį kateterį laikydami kreipiamąjį laidą ir priveržkite hemostazinį vožtuvą. Kad būtų lengviau įvesti, išpūskite balioną iki neigiamo slėgio.
7. Užveržkite hemostazinį vožtuvą, kad dilatacinis kateteris būtų sandarus ir netrukdytų jam judėti. Taip galima nuolat registruoti proksimalinės vainikinės arterijos slėgį. PASTABA: Svarbu, kad hemostazinis vožtuvas būtų uždarytas pakankamai sandariai, kad kraujas nepatektų aplink dilatacinio kateterio veleną, bet ne taip sandariai, kad būtų trukdoma kontrastui patekti į balionėlį ir išeiti iš jo arba kad būtų apsunkintas kreipiamasis laidas judėjimas.
8. Pastumkite išsiplėtimo kateterį, kol atitinkamas proksimalinis žymeklis susilygins su hemostatinio vožtuvo stebule. Tai rodo, kad išsiplėtimo kateterio antgalis pasiekė kreipiamojo kateterio galiuką.
9. Prakiškite dilatacinį kateterį per kreipiamąjį laidą ir įveskite į stenozę. Tęskite fluoroskopiją ir naudodami radiologinio žymėjimo juostelę (-es) įstatykite naudingą (plečiančią) balionėlio dalį į stenozę. PASTABA: Naudojant dviejų laidų metodą, turi būti naudojamas dvigubas hemostazinis vožtuvas, o įkišant, veržiant ir išimant vieną ar abi laidas reikia būti atsargiems, kad jos neįsipainiotų. Atliekant procedūrą su dviem laidais, kreipiamasis laidas neturi būti pasukti daugiau kaip 180 laipsnių kampu į abi puses. Prieš nuimant papildomą įrangą, rekomenduojama vieną laidą visiškai ištraukti iš paciento.
10. Pripūskite balioną, kad praplėstumėte pažeidimą naudodami standartinius PTCA metodus.
11. Po kiekvieno vėlesnio pripūtimo reikia įvertinti distalinę kraujotaką.
12. Jei išlieka reikšminga stenozę, gali prireikti

iš eilės atlikti kelis balionų pripūtimus, kad būtų ištaisyta stenozė. Neviršykite vardinio sprogimo slėgio.

13. Taikykite neigiamą slėgį, kad balionas visiškai ištuštėtų. Permatomumu patikrinkite, ar balionas buvo išleistas

14. Rezultatus patvirtinkite fluoroskopijos metodu.

Keitimo procedūros technika

PTCA Balionėlio Dilatacijos Kateteris sukurtas taip, kad vienas operatorius galėtų greitai pakeisti balionėlį. Atlikti dilatacinio kateterio keitimą

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

eIFU

Lygiai tokią pačią e-IFU PDF versiją taip pat galima rasti Demax Medical svetainėje: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Galite skaityti naudodami Adobe ar kitas PDF skaitymo programas. Jei negalite jo atsisiųsti iš svetainės, galite

susisiekti su gamintoju: /// Jei negalite jo atsisiųsti iš svetainės, susisieki su gamintoju:

Tel.: 0086-10-59771799

Fak.: 0086-10-59771883

Dėmesio:

Kai gamintojo vartotojo vadovas bus atnaujintas, jis bus laiku įkeltas. Sunku atsekti kiekvieną galutinį vartotoją, kuris informuotų apie pasikeitimą, todėl klientams patariame reguliariai jį naršyti ir tikrinti.

Nuorodos

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

Atsakomybės atsakymas ir teisių gynimo priemonių apribojimas

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

PORTUGUÊS

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

RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

Descrição

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

Informações de UDI-DI Básico:

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

Marca registrada	Série	Conformidade
Gusta®	DBC	Semi-conforme
Gusta®NC	DNC	Não-conforme
Gusta®II	DPC	Semi-conforme
Gusta®IINC	DHC	Não-conforme

Finalidade

O cateter de dilatação com balão PTCA destina-se à dilatação da porção estenótica (não-CTO) das artérias coronárias com o objetivo de melhorar a perfusão do miocárdio.

Usos não pretendidos

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

Grupo-alvo de pacientes

O Cateter de Dilatação de Balão semi-complacente das séries DBC e DPC ACTP destinam-se a pacientes que sofrem de doença arterial coronária não-CTO (DAC) que requerem procedimento de angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) (pré-dilatação) antes de mais intervenções coronárias percutâneas (ICP). Os Cateteres de Dilatação de Balão omplacente das séries DNC e DHC ACTP destinam-se a pacientes que sofrem de doença arterial coronária não-CTO (DAC) e que requerem procedimento de angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) (pré-dilatação) antes de mais intervenções coronárias percutâneas (ICP) ou que requerem dilatação no-stent ou ambas.

Como fornecido

Conteúdo:

- Um (1) Cateter de Dilatação de Balão PTCA

- Uma (1) Agulha de lavagem

Estéril: Esterilizado com gás óxido de etileno. Não pirogênico.

Armazenamento: Armazenar em local seco, escuro e fresco.

Data de expiração: 3 anos após a esterilização ETO.

Condição de transporte:

Mantenha longe de pesos elevados e da luz do sol, mantenha seco

Limite de temperatura: -18°C-55°C

Limite de umidade: 0-85%

Indicação

O cateter de dilatação com balão PTCA (série Gusta® DBC/série Gusta® II DPC) é indicado para a pré-dilatação da porção estenótica (não-CTO) de uma artéria coronária durante o procedimento de angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA).

O cateter de dilatação com balão PTCA (série Gusta® NC DNC/série Gusta® II NC DHC) é indicado para a pré-dilatação da porção estenótica (não-CTO) de uma artéria coronária durante o procedimento de angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA); e também é indicado para a dilatação pós-intra-stent da porção estenótica (não-CTO) da artéria coronária durante a intervenção coronária percutânea.

Benefício clínico

Nos últimos anos, as intervenções coronárias percutâneas (ICP) tornaram-se mais frequentemente utilizadas no tratamento da DAC, quando comparadas com o tratamento médico ou a CABG. Foi demonstrado que a pré e pós-dilatação das lesões estenóticas alivia significativamente os sintomas anginosos,

resultantes de uma melhoria do fluxo sanguíneo e da dinâmica. Os benefícios clínicos incluem também uma melhoria da perfusão miocárdica global (TIMI 3 alcançado pós-procedimento), diminuição da trombose e das taxas de MACE.

O dispositivo na avaliação pode alcançar tais benefícios clínicos, reduzindo a porção estenótica da artéria coronária e melhorando/restaurando a perfusão miocárdica global.

Contra-indicações

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

Avisos

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilize e/ou reutilize, pois isso pode aumentar o risco de infecção repetida ou infecção cruzada.
- PTCA em pacientes que não são candidatos aceitáveis para cirurgia de revascularização do miocárdio requer consideração cuidadosa, incluindo possível suporte hemodinâmico durante PTCA, pois o tratamento desta população de pacientes apresenta risco especial.
- Use apenas o meio de insuflação de balão recomendado, como agente de contraste. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance ou retraia o cateter a menos que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo. Se a resistência for encontrada durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir. Continuar a avançar ou retrainar o cateter sob resistência pode resultar em danos aos vasos e/ou danos/separação do cateter.
- Não use ou tente endireitar um cateter se o eixo estiver dobrado ou torcido; isso pode quebrar o eixo. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- A pressão do balão não deve exceder a

pressão de ruptura nominal (RBP) indicada na embalagem. O RBP é baseado nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não explodirão na RBP ou abaixo dela.

- O cateter só deve ser usado com um dispositivo apropriado para inflar o balão que inclui um manômetro ou visor. Se o dispositivo de inflação falhar, ele deve ser substituído.

- Para reduzir o potencial de dano ao vaso, o diâmetro inflado do balão deve se aproximar do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

- A PTCA só deve ser realizada em hospitais onde a cirurgia de revascularização do miocárdio de emergência possa ser realizada rapidamente no caso de uma complicação potencialmente lesiva ou com risco de vida.

- O tratamento de lesões moderadamente ou fortemente calcificadas é considerado de risco moderado, aumentando o risco de fechamento agudo, trauma do vaso, explosão do balão, aprisionamento do balão e complicações associadas. Se sentir resistência, determine a causa antes de prosseguir. Continuar a avançar ou retrainar o cateter sob resistência pode resultar em danos aos vasos e/ou danos/separação do cateter.

- Deve-se tomar cuidado no manuseio da extremidade distal do cateter, pois danos ao revestimento podem causar a liberação de partículas, resultando em embolia.

- Após a retração do cateter balão do cateter-guia, o médico deve confirmar a integridade do cateter balão.

- Em caso de dano/separação do cateter, a recuperação de qualquer parte deve ser realizada com base na determinação médica da condição individual do paciente e no protocolo de recuperação apropriado.

- Use o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.

- Inspeccione todos os produtos antes de usar. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Existem perigos biológicos potenciais após o uso. Por favor, descarte o produto de acordo com a prática médica, regulamentos e leis locais.

- Para evitar o perigo da agulha de lavagem afiada, insira a agulha de lavagem na tampa da agulha de lavagem ao descartar o dispositivo.

Precauções

- Antes da angioplastia, o cateter de dilatação deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho seja adequado para o procedimento específico para o qual será usado.

- O sistema de cateter deve ser usado apenas por médicos treinados na realização da angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA).

- Durante o procedimento, a terapia anticoagulante e vasodilatadora coronariana apropriada deve ser fornecida ao paciente, conforme necessário. Após o procedimento, a terapia anticoagulante deve ser continuada por um período de tempo determinado pelo médico.

- A angioplastia Coronária Percutânea por balão pode causar desconforto temporário ao paciente.

- Há um componente neste dispositivo que contém uma substância CMR (cobalto) acima de 0,1% p/p, e as atuais provas científicas podem apoiá-lo sem aumentar o risco para o doente..

Risco

- Morte cardíaca
- Revascularização da lesão alvo
- Infarto do miocárdio não fatal ou infarto agudo do miocárdio
- Derrame
- Eventos MACE (morte cardíaca, revascularização da lesão-alvo, infarto do miocárdio não fatal, derrame)
- Embolização intra-coronária (embolia de ar)
- Dissecção da parede da artéria coronária

ria

- Restenose de vaso dilatado
- Trombose intracoronária, trombose aguda
- Perfuração de artéria coronária ou ruptura
- Hemorragia ou hematoma
- Oclusão total da artéria coronária, fechamento da artéria
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular, choque cardiogênico
- Reações de drogas, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipo-/hipertensão
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Cirurgia CABG de urgência (cirurgia de revascularização do miocárdio de emergência)
- Angina instável

Nota: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido

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

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

Características de desempenho

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

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

- O diâmetro da ponta distal onde o fio-guia é inserido: 0,016 polegadas (0,04 cm)
- Pressão Nominal (NP): DBC e DPC: 6 atm DNC e DHC: 12 atm
- Pressão de Ruptura Nominal (RBP): DBC e DPC: 16 atm (esperado 1,25 e 1,5 diâmetro é 14 atm) DNC e DHC: 20 atm
- Diâmetro externo máximo do fio-guia usado: 0,356 mm (0,014")
- Diâmetro interno mínimo do cateter-guia: 1,47 mm (5F)
- Revestimento hidrofóbico: O eixo e o balão do cateter são revestidos com um revestimento hidrofóbico para ajudar a reduzir a força de fricção entre o cateter e o cateter-guia, assim como a parede do vaso.

Preparação para uso

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

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

as instruções do fabricante.

6. Evacue o ar do segmento do balão usando o seguinte procedimento:

- ① Encha uma seringa de 20 cc ou o dispositivo de insuflação com aproximadamente 4 cc do meio de contraste recomendado.
 - ② Após conectar a seringa ou o dispositivo de insuflação ao lúmen de insuflação do balão, oriente o cateter de dilatação com a ponta distal e o balão apontando para uma posição vertical descendente.
 - ③ Aplique pressão negativa e aspire por 15 segundos. Libere lentamente a pressão para neutro, permitindo que o contraste preencha o eixo do cateter de dilatação.
 - ④ Desconecte a seringa ou o dispositivo de insuflação da porta de insuflação do cateter de dilatação.
 - ⑤ Remova todo o ar da seringa ou do cilindro do dispositivo de insuflação. Reconecte a seringa ou o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter de dilatação. Mantenha pressão negativa no balão até que o ar não retorne mais ao dispositivo.
 - ⑥ Libere lentamente a pressão do dispositivo para neutro.
 - ⑦ Desconecte a seringa de 20 cc (se usada) e conecte o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter de dilatação sem introduzir ar no sistema.
- CUIDADO: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado com contraste antes de ser inserido no corpo. Caso contrário, podem ocorrer complicações.

Instruções de uso

1. Insira um fio-guia através da válvula hemostática seguindo as instruções do fabricante.
2. Faça avançar o fio-guia cuidadosamente para dentro e através do cateter-guia. Retire o introdutor do fio-guia, se usado.
3. Conecte um dispositivo de torque ao fio-guia, se desejado. Sob fluoroscopia, prossiga com as técnicas aceitas de PTCA para avançar o fio-guia para e através da lesão.

4. Retrocarregue a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia, certificando-se de que o fio-guia sai do cateter a aproximadamente 25 cm proximal ao balão.

5. Avance o cateter de dilatação sobre o fio-guia até aproximar da válvula hemostática.

6. Abra a válvula hemostática. Insira o cateter de dilatação mantendo a posição do fio-guia e aperte a válvula hemostática. Para facilitar a inserção, o balão deve ser totalmente esvaziado até a pressão negativa.

7. Aperte a válvula hemostática para criar uma vedação em torno do cateter de dilatação sem inibir o movimento do cateter de dilatação. Isso permitirá o registro contínuo da pressão da artéria coronária proximal.

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

8. Avance o cateter de dilatação até que o marcador proximal apropriado se alinhe com o eixo da válvula hemostática. Isso indica que a ponta do cateter de dilatação atingiu a ponta do cateter-guia.

9. Avance o cateter de dilatação sobre o fio-guia e para dentro da estenose. Continue sob fluoroscopia e use a(s) banda(s) do marcador radiopaco para posicionar a seção utilizável (dilatação) do balão dentro da estenose.

NOTA: Ao usar a técnica de fio duplo, uma válvula hemostática dupla deve ser usada e deve-se tomar cuidado ao introduzir, apertar e remover um ou ambos os fios para evitar emaranhamento. Durante o procedimento de fio duplo, os fios-guia não devem ser girados mais de 180 graus em qualquer direção, durante o procedimento de fio duplo. Recomenda-se que um fio seja completamente retirado do paciente antes de remover o equipamento adicional.

10. Infile o balão para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTCA.

11. Após cada insuflação subsequente, o fluxo

sangu íneo distal deve ser avaliado.

12. Se uma estenose significativa persistir, insufla ções sucessivas podem ser necess árias para resolver a estenose. N ão exceda a press ão de ruptura nominal.

13. Aplicar press ão negativa para desinflar completamente o bal ão. Verificar fluoroscopicamente se o bal ão foi desinflado.

14. Confirme os resultados com fluoroscopia

T écnica de Procedimento de troca

O Cateter de Dilata ção de Bal ão PTCA foi projetado para trocas r ápidas de bal ão de um único operador. Para realizar uma troca de cateter de dilata ção:

1. Afrouxe a v álvula hemost ática.
2. Segure o fio-guia e a v álvula hemost ática em uma m ão, enquanto aperta o eixo do bal ão na outra m ão.
3. Mantenha a posi ção do fio-guia na art éria coron ária mantendo o fio estacion ário e puxando o cateter de dilata ção para fora do cateter-guia enquanto monitora a posi ção do fio sob fluoroscopia.
4. Retire o cateter de dilata ção esvaziado até que o lúmen do fio-guia seja alcançado. Puxe cuidadosamente a por ção distal flex ível do cateter de dilata ção para fora da v álvula hemost ática rotativa enquanto mant ém a posi ção do fio-guia ao longo da les ão.
5. Deslize a ponta distal do cateter de dilata ção para fora da v álvula hemost ática e aperte a v álvula no fio-guia para mant ê-la firmemente no lugar.
6. Prepare o pr óximo cateter de dilata ção a ser usado, conforme descrito anteriormente na se ção Prepara ção para o Uso.
7. Volte a colocar outro cateter de dilata ção no fio-guia conforme descrito anteriormente na Se ção de Instru ções de Uso, Etapa 4, e continue o procedimento de acordo.

eIFU

A exata mesma vers ão pdf e-IFU tamb ém pode ser encontrada no site da Demax Medical:

https://www.demax.group/news_detail/57.html.

Voc ê pode ler usando adobe ou outro programa de leitura de PDF.

Se voc ê n ão puder fazer o download a partir do site, entre em contato com o fabricante:

Tel.: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Nota:

Quando a instru ção de uso do fabricante for atualizada, ela ser á carregada a tempo. Uma vez que é dif ícil rastrear a cada usu ário final para informar a mudança, aconselhamos ao cliente que a navegue e verifique regularmente.

Refer ências

O m édico deve consultar a literatura recente sobre a prá tica m édica atual sobre dilata ção de bal ão, como a publicada pelo ACC/AHA ou ESC/EAS.

Isen ção de garantia e limita ção do rem édio
Descri ções ou especifica ções no material impresso da Demax Medical, incluindo esta publica ção, destinam-se exclusivamente a descrever o produto em geral no momento da fabrica ção e n ão constituem nenhuma garantia expressa. A Demax Medical n ão ser á respons ável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes resultantes do uso indevido do produto.

SVENSKA

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

Beskrivning

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

Varumärke	Serier	Kompatibilitet
Gusta®	DBC	Halvkompatibel
Gusta®NC	DNC	Icke-kompatibel
Gusta®II	DPC	Halvkompatibel
Gusta®IINC	DHC	Icke-kompatibel

Information från Basic UDI-DI:

SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till Basic UDI-DI.

URL till den offentliga webbplatsen för Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Avsedda ändamål

PTCA-ballongdilatationskatetern är avsedd för dilatation av den stenotiska delen (icke-CTO) av kranskärlen i syfte att förbättra myokardperfusionen.

Avsedda användare

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

Patienternas målgrupp

DBC- och DPC serierna av PTCA halvkompatibel ballongvidgningskateter är avsedda för patienterna som lider av icke-CTO kranskärlsjukdom (coronary artery disease, CAD) och som behöver perkutan transluminal koronar angioplastik (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) proceduren (före vidgning) innan ytterligare perkutan koronar interventionsbehandling (PCI).

DNC- och DHC serierna PTCA kompatibel

ballongvidgningskatetrar är avsedda för patienterna som lider av icke-CTO kranskärlsjukdom (CAD) och som kräver antingen perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) proceduren (före vidgning) innan ytterligare perkutan koronar interventionsbehandling (PCI) eller som kräver vidgning i stent eller båda.

Hur ska man leverera

Innehåll:

- En (1) PTCA Ballong Dilatationskateter
- En (1) Spolnål

Steril: Steriliseras med etylenoxidgas. Icke-pyrogen.

Förvaring: Förvara den på en torr, mörk och sval plats.

Hållbarhet upp till: 3 år efter ETO-sterilisering.

Transporttillstånd:

Håll dig borta från tunga och solsken och håll dig torr.

Temperaturgräns: -18°C-55°C

Fuktighetsgräns: 0-85%

Anvisning

PTCA-ballongdilatationskatetern (Gusta® DBC-serien/Gusta® II DPC-serien) är indicerad för förvidgning av den stenotiska delen (icke-CTO) av ett kranskärl under perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).

PTCA-ballongdilatationskatetern (Gusta® NC DNC-serien/Gusta® II NC DHC-serien) är indicerad för predilatation av den stenotiska delen (icke-CTO) av ett kranskärl under perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) och är också indicerad för dilatation efter intrastent av den stenotiska delen (icke-CTO) av ett kranskärl under perkutan koronar intervention.

Klinisk nytta

Under de senaste åren har perkutan koronar interventionsbehandling (PCI) blivit allt vanligare inom behandlingen av kranskärlsjukdom (CAD) jämfört med medicinsk behandling eller CABG.

För- och efter vidgning av stenotiska lesioner har visat sig att lindra anginasymtom signifikant till fördel av ett förbättrat blodflöde och en förbättrad dynamik. De kliniska fördelarna omfattar också en förbättrad av den övergripande myokardperfusionen (TIMI 3 uppnådd efter ingreppet), en minskning av trombos och MACE-frekvens.

Den utvärderade anordningen kan uppnå sådana kliniska fördelar genom att minska den stenotiska delen av kranskärl och att förbättra/återskapa den övergripande myokardperfusionen.

Kontraindikationer

- Oskyddad vänster huvudkronarartär.
- Koronarkramp utan betydande stenosis.

Varningar

- Denna anordning är endast avsett för engångsbruk. Återsterilisera och/eller återanvänd INTE anordningen, eftersom detta potentiellt kan öka risken för kontamination vid blodburen smitta som orsakade infektion eller korsinfektion. Multiplicerade steriliseringscyklerna eller återanvändning kan minska anordningens prestanda.

- PTCA hos patienter som inte är godtagbara kandidater för koronar bypass-transplantation kräver noggranna övervakningen, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation medför särskilda risker.

- Använd endast det rekommenderade uppblåsningsmediet för ballongen, t.ex. kontrastmedium. Använd aldrig luft eller ett gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.

- När katetern är exponerad för kärlsystemet måste den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. För inte katetern framåt eller bakåt för att ballongen är helt avluftat under vakuum. Om motstånd uppstår under manipuleringen ska orsaken till motståndet fastställas innan man fortsätter. Om du fortsätter att föra fram eller dra ut katetern när det finns

motstånd kan det leda till att kärlet skadas och/eller att katetern skadas/avskiljs.

- Använd inte katetern och försök inte rätta upp den om axeln är böjd eller knuten; Detta kan leda till att axeln bryts. Gör istället en ny kateter.

- Ballongtrycket får inte överstiga det nominella sprängtryck som anges på förpackningen. RBP baseras på resultaten av in vitro-tester. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % säkerhet) kommer inte att spricka vid eller under sin RBP.

- Katetern ska endast användas med en lämplig apparat för ballongvidgning som har en tryckmätare eller display. Om uppblåsningsmaskin inte fungerar ska den bytas ut.

- För att minska risken för kärlskador bör ballongens uppblåsta diameter nära sig diametern på blodkärl precis proximalt och distalt från stenosen.

- PTCA bör endast utföras på sjukhus där man snabbt kan genomföra en bypassoperation i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.

- Behandling av måttligt eller kraftigt förkalkade lesioner anses vara måttligt riskabelt, med en ökad risk för akut ocklusion, trauma på kärlet, ballongsprängning, ballonginläsning och tillhörande komplikationer. Om du känner ett motstånd ska du identifiera orsaken innan du fortsätter. Om du fortsätter att föra fram eller dra ut katetern när det finns motstånd kan det leda till att kärlet skadas och/eller att katetern skadas/avskiljs.

- Försiktighet bör iaktas vid hantering av den distala änden av katetern, eftersom skadan på beläggningen kan leda till att partiklar frigörs, vilket kan resultera i emboli.

- När ballongvidgningen har dragits tillbaka från den ledande katetern ska läkaren bekräfta helheten i ballongvidgningen

- Om katetern skadas/avskiljs ska en del av den tas tillbaka utifrån patientens individuella tillstånd och lämpligt protokoll för återtagning.

- Använd katetern före det datum som anges på förpackningen.

- Kontrollera alla produkter före användning. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.

- Det finns potentiella biologiska risker efter användning. Kassera produkten i enlighet med medicinsk praxis, lokala bestämmelser och lagar.

- För att undvika risken för den vassa spolnålen ska du sätta in spolnålen i spolnålshuvudet när du gör dig av med apparaten.

Försiktighetsåtgärder

- Före angioplastik ska den dilaterade katetern undersökas för att kontrollera att den fungerar och för att säkerställa att dess storlek är lämplig för det specifika ingreppet som den ska användas för.

- Katetersystemet bör endast användas av läkare som är utbildade i perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).

- Under ingreppet ska patienten få lämplig antikoagulantbehandling och koronar vasodilator vid behov. Efter ingreppet ska antikoagulationsbehandlingen fortsätta under en tidsperiod som bestäms av läkaren.

- Perkutan koronar ballongangioplastik kan orsaka tillfälligt obehag för patienten.

- Det finns en komponent i denna anordning som innehåller ett CMR-ämne (kobolt) över 0,1% w/w, och de aktuella vetenskapliga bevisen kan stödja det utan ökad risk för patienten.

Risk

- Hjärtödem
- Måttlig revaskularisering av lesion
- Icke-dödlig hjärtinfarkt eller akut hjärtinfarkt
- Stroke
- MACE-händelser (hjärtödem, revaskularisering av måttligt, icke-fatal hjärtinfarkt, stroke)
- Intrakoronar embolism (luftembolism)

- Dissektion av kranskärlsvägg
- Restenos av vasodilatation
- Intrakoronar trombos, akut trombos
- Perforation eller ruptur av kranskärl
- Blödning eller hematom
- Total kranskärlsockklusion, artäroklusion
- Pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer, kardiogen chock
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Hypo/hyper blodtryck
- Infektion
- Spasm i kranskärlen
- CABG-nödkirurgi (nödbypass-transplantationskirurgi)
- Instabil angina pectoris

Observera: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Material som ska användas tillsammans med en ballongkateter är bland annat:

- Lämplig Styrtråd, se krav på etikett.
- Lämplig styrkateter, se krav på etiketten.
- Lämpligt inflationsmedium.
- Tryckindikator för uppblåsningsanordning.
- Spruta

Prestandaegenskaper

- Effektiv kateterlängd (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Position för markeringsbanden: Dubbla markörer ligger i nivå med ballongens axlar enkla markörer ligger i mitten av ballongens effektiva längd.
- Diametern på den distala spetsen där

styrträden föras in: 0,016 tum (0,04 cm).

- Nominellt Tryck (NP): DBC och DPC: 6 atm DNC och DHC: 12 atm
- Beräknat Tryck vid Utbrott (RBP): DBC och DPC: 16 atm (förvänta dig en diameter på 1,25 och 1,5 är 14 atm). DNC och DHC: 20 atm
- Maximal ytterdiameter för det använda styrträden: 0,356 mm(0,014")
- Guidekateterens minsta innerdiameter: 1,47 mm (5F)
- Hydrofil beläggning: Kateterskftet och ballongen är belagda med en hydrofil beläggning för att minska friktionskraften mellan katetern och den styrande katetern samt blodkärlet.

Förberedelse för användning

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

1. Ta bort styrtrådsfilamentet från kateterspetsen.
2. Ta bort skyddshöljet från ballongen.
3. Spola PTCA Ballong Dilatationskateter och styrtråd-porten med vanlig saltlösning med hjälp av spolhålen.
4. Placera försiktigt spetsen på en spruta fylld med hepariniserad normal koksaltlösning över kateterens spets och injicera försiktigt hepariniserad koksaltlösning i lumenet tills vätska kommer ut ur styrtrådens Rx-port.
5. Förbered en inflationsanordning med det rekommenderade kontrastmedlet enligt tillverkarens anvisningar.
6. Täm luft från ballongdelen med hjälp av följande förfarande:
 - ① Fyll en 20 cc spruta eller en

inflationsanordning med cirka 4 cc av det rekommenderade kontrastmedlet.

- ② Efter att ha fäst sprutan eller inflationsanordningen på ballonginflatorn, orientera dilatationskatetern med den distala spetsen och ballongen i ett nedåtriktat vertikalt läge.
 - ③ Applicera negativt tryck och aspirera i 15 sekunder. Sänk långsamt trycket till neutralt så att kontrasten kan fylla dilatationskateterens skaft.
 - ④ Koppla bort sprutan eller inflationsanordningen från den dilaterade kateterens inflationsöppning.
 - ⑤ Ta bort all luft från sprutan eller uppblåsningsanordningen. Återanslut sprutan eller inflationsanordningen till den dilaterade kateterens inflationsuttag. Bibehåll det negativa ballongtrycket tills ingen luft längre kommer in i implantatet.
 - ⑥ Sänk implantattrycket långsamt till neutralt läge.
 - ⑦ Koppla bort 20 cc sprutan (om den används) och anslut inflationsanordningen till dilatationskateterens inflationsuttag utan att föra in luft i systemet.
- FÖRSIKTIGHET:** All luft ska avlägsnas från ballongen och utvisas med kontrastmedel innan ballongen förs in i kroppen. Annars kan det uppstå komplikationer.

Bruksanvisningar

1. För in en styrtråd genom den hemostatiska ventilen enligt tillverkarens anvisningar.
2. För försiktigt in styrträden i och genom styrkatetern. Dra tillbaka den eventuella styrträden.
3. Fäst en vridmomentanordning på styrträden, om det behövs. Under fluoroskopi, fortsätt enligt standard PTCA-tekniker för att föra styrträden till och över lesionen.
4. Placera dilatationskateterens distala spets tillbaka på styrträden och se till att styrträden kommer ut ur katetern cirka 25 cm proximalt från ballongen.
5. För dilatationskatetern över styrträden tills

den är nära den hemostatiska ventilen.

6. Öppna den hemostatiska ventilen. För in dilatationskatetern medan du håller styrträden på plats och drar åt den hemostatiska ventilen. För att underlätta införandet ska ballongen avluftas till ett negativt tryck.
7. Dra åt den hemostatiska ventilen för att skapa en tätning runt dilatationskatetern utan att hindra den från att röra sig. På så sätt kan trycket i proximala kranskärl registreras kontinuerligt. **OBSERVERA:** Det är viktigt att den hemostatiska ventilen stängs tillräckligt hårt för att förhindra blodläckage runt dilatationskateterens skaft, men inte så hårt att kontrastflödet in och ut ur ballongen hindras eller att styrträdens rörelse hindras.
8. För fram dilatationskatetern tills den högra proximala markören är i linje med den hemostatiska ventilsnav. Detta indikerar att dilatationskateterens spets har nått fram till styrtråds spetsen.
9. För dilatationskatetern över styrträden och in i stenosen. Fortsätt under fluoroskopi och använd den eller de radioaktiva markeringsbanden för att placera ballongens användbara (dilaterande) del i stenosen. **OBSERVERA:** Vid användning av tekniken med två trådar måste en dubbel hemostatisk ventil användas och man måste vara försiktig när man för in, skruvar och tar bort en eller båda trådarna för att undvika att de trasslar in sig. Under förfarandet med två trådar får styrtrådarna inte vridas mer än 180 grader i vardera riktningen. Det rekommenderas att en tråd dras ut helt ur patienten innan ytterligare utrustning tas bort.
10. Blås upp ballongen för att utvidga lesionen med hjälp av standard PTCA-teknik.
11. Efter varje påföljande uppblåsning ska det distala blodflödet bedömas.
12. Om en betydande stenos kvarstår kan det krävas flera ballonginflationer för att korrigera stenosen. Överskrid inte betygtryck vid utbrott.
13. Applicera ett negativt tryck för att helt släppa luften ut i ballongen. Kontrollera med hjälp av genomlysning att ballongen har tömts.

14. Bekräfta resultatet med fluoroskopi.

Teknik för utbytesförfarandet

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

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

eIFU

Exakt samma pdf-version av e-IFU finns också på Demax Medicals webbplats: https://www.demax.group/news_detail/57.html.

Du kan läsa med Adobe eller andra PDF-läsprogram.

Om du inte kan ladda ner den från webbplatsen kan du kontakta tillverkaren:

Tel.: 0086-10-59771799

Fax.: 0086-10-59771883

Observera:

När tillverkarens användarhandbok uppdateras kommer den att laddas upp i tid. Det är svårt att spåra varje slutanvändare för att informera om

ändringen, så vi råder kunderna att surfa och kontrollera den regelbundet.

Referenser

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

Ansvarsfriskrivning och begränsning av rättsmedel

Beskrivningar eller specifikationer i Demax Medicals tryckta material, inklusive denna publikation, är endast avsedda att beskriva produkten i allmänhet vid tillverkningsstillfallet och utgör ingen uttrycklig garanti. Demax Medical tar inget ansvar för direkta skador, tillfälliga skador eller följdsador till följd av felaktig användning av produkten.

SLOVENSKÝ

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

Popis

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

neobsahuje žiadny lúmen.

Ochranná značka	Séria	Kompatibilita
Gusta®	DBC	Polokompatibilné
Gusta®NC	DNC	Nekompatibilné
Gusta®II	DPC	Polokompatibilné
Gusta®IINC	DHC	Nekompatibilné

Informácie o Basic UDI-DI:

SSCP je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so Basic UDI-DI.

Adresa URL verejnej webovej stránky Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Zamýšľaný účel

Balónikový dilatačný katéter PTCA je určený na dilatáciu stenotickej časti (non-CTO) koronárnych tepien s cieľom zlepšiť perfúziu myokardu..

Zamýšľaní používatelia

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

Cieľová skupina pacientov

Série DBC a DPC PTCA semi-kompatibilný balónikový dilatačný katéter sú určené pre pacientov trpiacich koronárnej choroby srdca (ICHS) bez CTO, ktorí potrebujú perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTKA) (pred dilatáciou) pred ďalšími perkutánnymi koronárnymi intervenciami (PKI). Balónikové dilatačné katétre série DNC a DHC

kompatibilné s PTKA sú určené pre pacientov trpiacich koronárnej choroby srdca (ICHHS) bez CTO, ktoré si vyžaduje buď postup perkutálnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTKA) (pred dilatáciou) pred ďalšími perkutánnymi koronárnymi intervenciami (PKI), alebo si vyžaduje dilatáciu in-stentu, alebo oboje.

Ako doručiť

Obsah:

- Jeden (1) PTCA Balónikový Dilatačný Katéter
 - Jedna (1) Paličkovaná ihla
- Sterilné a Sterilizované plynným etylénoxidom.
Nie pyrogénne.
Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom, chladnom mieste.

Čas Použitelnosti do: 3 roky po sterilizácii ETO.

Podmienky prepravy:

Uchovávať mimo dosahu ťažkých vecí a slnečného žiarenia, udržiajte ho v suchu
Teplotný limit: -18°C-55°C
Obmedzenie vlhkosti: 0-85%

Označenie

Balónikový dilatačný katéter PTCA (séria Gusta® DBC/Gusta® II DPC) je indikovaný na predilatáciu stenotickej časti (non-CTO) koronárnej tepny počas perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky (PTCA). Balónikový dilatačný katéter PTCA (séria Gusta® NC DNC/Gusta® II NC DHC) je indikovaný na predilatáciu stenotickej časti (non-CTO) koronárnej tepny počas postupu perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky (PTCA); a je indikovaný aj na postintestovú dilatáciu stenotickej časti (non-CTO) koronárnej tepny počas perkutánnej koronárnej intervencie.

Klinický prínos

V posledných rokoch sa perkutánne koronárne intervencie (PKI) v porovnaní s medikamentóznou liečbou alebo CABG čoraz

častejšie používajú pri liečbe koronárnej choroby srdca (ICHHS). Ukázalo sa, že pred a po dilatácii stenotických lézií dochádza k výraznému zmierneniu anginózných symptómov, čo je dôsledkom zlepšenia prietoku krvi a jej dynamiky. Medzi klinické výhody patria zlepšenie celkovej perfúzie myokardu (TIMI 3 dosiahnuté po zákroku), zníženie počtu trombóz a MACE. Hodnotené zariadenie môže dosiahnuť takéto klinické výhody zmenšením stenotickej časti koronárnej tepny a zlepšením/obnovením celkovej perfúzie myokardu..

Kontraindikácie

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

Varovania

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Zariadenie NEsterilizujte a/alebo nepoužívajte opakovane, pretože to môže potenciálne zvýšiť riziko kontaminácie krvnými patogénmi spôsobujúcimi infekciu alebo krížovú infekciu. Viacnásobné sterilizačné cykly alebo opakované použitie môžu znížiť výkonnosť pomôcky
- PTCA u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na operáciu bypassu koronárnej artérie, si vyžaduje starostlivé zväzovanie vrátane potenciálnej hemodynamickej podpory počas PTCA, keďže liečba tejto populácie pacientov predstavuje osobitný riziká
- Používajte iba odporúčané médium na nafukovanie balónika, ako je kontrastné médium. Na nafukovanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch alebo plynné médium.
- Pri vystavení cievnemu systému sa s katétrom musí manipulovať pod kvalitným skiaskopickým pozorovaním. Nepokračujte ani nezaťažujte katéter, kým sa balónik úplne nevyfúkne pod vákuom. Ak sa počas manipulácie stretnete s odporom, pred pokračovaním je potrebné určiť príčinu odporu. Pokračovanie v

zasúvaní alebo zasúvaní katétra, kým existuje odpor, môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo poškodenie/oddelenie katétra.

- Nepoužívajte ani sa nepokúšajte narovnať katéter, ak je driek ohnutý alebo zalomený; to môže spôsobiť zlomenie hriadeľa. Namiesto toho vytvorte nový katéter.
- Tlak balónika nesmie prekročiť menovitý tlak prasknutia (RBP) uvedený na obale. RBP je založená na výsledkoch testov in vitro. Najmenej 99,9% balónov (s 95% istotou) nepraskne pri alebo pod RBP.
- Katéter by sa mal používať len s vhodným balónikovým dilatátorom, ktorý má tlakomer alebo displej. Ak nafukovací stroj nefunguje, vymeňte ho.
- Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia cievy, nafúknutý priemer balónika by sa mal približovať priemeru cievy práve proximálne a distálne od stenózy.
- PTCA by sa mala vykonávať len v nemocniciach, kde je možné okamžite vykonať bypass koronárnej artérie v prípade potenciálne škodlivej alebo život ohrozujúcej komplikácie.
- Liečba stredne alebo vysoko kalcifikovaných lézií sa považuje za stredne rizikovú, so zvýšeným rizikom akútnej oklúzie, poranenia cievy, prasknutia balónika, zachytenia balónika a pridružených komplikácií. Ak cítite odpor, skôr než budete pokračovať, zistite príčinu. Pokračovanie v zasúvaní alebo zasúvaní katétra, kým existuje odpor, môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo poškodenie/oddelenie katétra.
- Pri manipulácii s distálnym koncom katétra je potrebné postupovať opatrne, pretože poškodenie povlaku môže viesť k uvoľneniu častíc, čo môže viesť k embólii.
- Po vytiahnutí dilatácie balónika z vodivého katétra má lekár potvrdiť celú dilatáciu balónika.
- V prípade poškodenia/oddelenia katétra by sa mala časť katétra vybrať na základe individuálneho stavu pacienta a vhodného protokolu vyzdvihnutia.

- Katéter použite pred "Dátumom Spotreby" vytlačeným na obale.
- Pred použitím skontrolujte všetky produkty. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Po použití existujú potenciálne biologické riziká. Produkt zlikvidujte v súlade s lekárskou praxou, miestnymi predpismi a zákonmi.
- Aby ste predišli nebezpečenstvu ostrej cievky, vložte pri likvidácii prístroja ihlu cievky do krytu ihly cievky.

Preventívne opatrenia

- Pred angioplastikou by sa mal dilatačný katéter skontrolovať, aby sa overila funkčnosť a aby sa zabezpečilo, že jeho veľkosť zodpovedá konkrétnemu postupu, na ktorý sa bude používať.
- Katérový systém by mali používať iba lekári vyškolení v perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA).
- Počas procedúry má pacient podľa potreby dostať vhodnú antikoagulačnú liečbu a koronárnu vazodilatačnú liečbu. Po zákroku má antikoagulačná liečba pokračovať počas obdobia, ktoré určí lekár.
- Perkutánna koronárna balóniková angioplastika môže spôsobiť dočasné nepohodlie pacienta.
- V tejto pomôcku je jedna zložka, ktorá obsahuje CMR látku (kobalt) nad 0,1% w/w a súčasné vedecké dôkazy ju môžu podporiť bez zvýšeného rizika pre pacienta

Riziko

- Srdcová smrť
- Cieľová revaskularizácia lézie
- Nefatálny infarkt myokardu alebo akútny infarkt myokardu
- Mŕtvica
- Príhody MACE (srdcová smrť, revaskularizácia cieľovej lézie, nefatálny infarkt myokardu, mŕtvica)

- Intrakoronárna embólia (vzduchová embólia)
- Disekcia steny koronárnej tepny
- Restenóza vazodilatácie
- Intrakoronárna tromboza, akútna tromboza
- Perforácia alebo ruptúra koronárnej cievy
- Krvácanie alebo hematóm,
- Úplná koronárna oklúzia, uzáver tepny
- Pseudoaneurizma
- Arteriovenózna fistula
- Arytmie vrátane komorovej fibrilácie, kardiogénneho šoku
- Reakcia na liek, alergická reakcia na kontrastnú látku
- Hypo/hyperkrvný tlak
- Infekcia
- Spazmus koronárnej tepny
- Núdzová chirurgia CABG (núdzová transplantácia bypassu)
- Nestabilná angína pectoris

Poznámka: každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti udržiavajúcej suché a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient s fílo.

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

- Vhodné olovo, pozrite si tvrdenie na štítku.
- Vhodný vodiaci katéter, pozrite tvrdenie na štítku.
- Vhodné nafukovacie médiá.
- Inflačný nástroj na indikáciu tlaku.
- Striekačka

Výkonnostné vlastnosti

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

- Umiestnenie označovacích pásov: dvojité svetelné pásy sú v jednej rovine s ramenami balóna, jeden svetelný pás je v strede efektívnej dĺžky balóna
- Priemer distálneho hrotu, do ktorého sa zavádza vodiaci drôt: 0,016 palca (0,04 cm).
- Nominálny tlak (NP): DBC a DPC: 6 atm DNC a DHC: 12 atm
- Menovitý tlak prasknutia (RBP): DBC a DPC: 16 atm (očakávame, že priemer 1,25 a 1,5 je 14 atm) DNC a DHC: 20 atm
- Maximálny vonkajší priemer použitého vodiaceho drôtu: 0,356 mm (0,014") Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra: 1,47 mm (5F)
- Hydrofilný povlak: Driek katétra a balónik sú potiahnuté hydrofilným povlakom na zníženie trecej sily medzi katétrom a vodiacim katétrom a krvnou cievnou.

Príprava na použitie

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

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

odporúčanou kontrastnou látkou podľa pokynov výrobcu.

6. Vypustite vzduch zo segmentu balónika pomocou nasledujúceho postupu:

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

Inštrukcie

1. Umiestnite elektródu cez hemostatický ventil podľa pokynov výrobcu.
2. Opatrne zaveďte vodiaci drôt do a cez vodiaci katéter. Vytiahnite zavadzач vodiaceho drôtu, ak sa používa.
3. V prípade potreby pripojte k elektróde momentové zariadenie. Pri skioskopii postupujte podľa štandardných techník PTCA, aby ste posunuli elektródu k lézii a cez ňu.
4. Umiestnite distálny hrot dilatácie katétra

katétra späť na vodiaci drôt a uistite sa, že vodiaci drôt vychádza z katétra približne 25 cm proximálne k balóniku.

5. Pokračujte v posúvaní dilatácie katétra cez vodiaci drôt, kým sa nedostane do blízosti hemostatického ventilu.

6. Otvorte hemostatický ventil. Podržte elektródu v danej polohe, vložte dilatáciu katétra a utiahnite hemostatický ventil. Na uľahčenie zavedenia by mal byť balónik úplne vypustený na podtlak.

7. Utiahnite hemostatický ventil, aby ste vytvorili tesnenie okolo dilatácie katétra bez toho, aby ste zasahovali do pohybu dilatácie katétra. To umožňuje nepretržité zaznamenávanie tlaku v proximálnej koronárnej artérii.

POZNÁMKA: Je dôležité, aby bol hemostatický ventil uzavretý dostatočne tesne, aby sa zabránilo presakovaniu krvi okolo drieku dilatácie katétra, ale nie tak tesne, aby bránil prietoku kontrastu do balónika a von z balónika alebo aby bránil pohybu vodiaceho drôtu.

8. Posúvajte dilatáciu katétra, kým nebude príslušný proximálny marker zarovnaný s hrdlom hemostatickej chlopne. To znamená, že hrot dilatácie katétra dosiahol hrot vodiaceho katétra.

9. Pretiahnite dilatáciu katétra cez vodiaci drôt a do stenózy. Pokračujte pod fluoroskopiou a použite rentgenkontrastný markerový pás (y) na lokalizáciu užitočnej (dilatácie) časti balónika v stenóze.

POZNÁMKA: Pri použití dvojdrôtovej techniky by sa mal použiť dvojité hemostatické ventily a pri zavádzaní, uľahčovaní a vyberaní jedného alebo oboch drôtov je potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo zapleteniu. Počas dvojvodičového postupu by sa elektródy nemali otáčať o viac ako 180 stupňov v žiadnom smere. Pred odstránením ďalšieho zariadenia sa odporúča úplne vytiahnuť jeden drôt z pacienta.

10. Nafúknite balónik na rozšírenie lézie pomocou štandardných techník PTCA.

11. Distálny prietok krvi by sa mal vyhodnotiť po každom ďalšom nafúknutí.

12. Ak pretrváva významné zúženie, môže byť potrebné nafúknuť balónik postupne, aby sa stenóza odstránila. Neprekračujte menovitý nominálny tlak.
13. Použite negatívny tlak na úplné uvoľnenie vzduchu do balónika. Skontrolujte, či bol balónik vyprázdnený pomocou fluoroskopie.
14. Výsledky potvrdte fluoroskopiou.

Technika postupu výmeny

Balónikový Dilatačný Katéter PTCA je určený na rýchlu výmenu balónika jedným operátorom. Vykonalie výmeny dilatačného katétra:

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

eIFU

Presne rovnaká pdf verzia e-IFU je k dispozícii aj na webovej stránke Demax Medical: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Čítať môžete s Adobe alebo inými programami na čítanie PDF. Ak si ho nemôžete stiahnuť z webovej stránky, môžete kontaktovať výrobcu:

Tel.: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Poznámka:

Keď sa aktualizuje používateľská príručka výrobcu, nahrá sa včas. Je ťažké sledovať každého koncového používateľa, aby informoval o zmene, preto odporúčame zákazníkom, aby si ju pravidelne prezerali a kontrolovali.

Referencie

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

Vylúčenie záruky a obmedzenia nápravy

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

TÜRKÇE

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

Tanım

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

Ticari marka	Seri	Uyumluluk
Gusta®	DBC	Yarı uyumlu
Gusta®NC	DNC	Uyumsuz
Gusta®II	DPC	Yarı uyumlu
Gusta®IINC	DHC	Uyumsuz

Basic UDI-DI Bilgileri:

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

Amaçlanan amaç

PTCA Balon Dilatasyon Kateteri, miyokardiyal perfüzyonu iyileştirmek amacıyla koroner arterlerin stenotik kısmının (KTO olmayan) dilatasyonu için tasarlanmıştır

Amaçlanan kullanıcılar

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

Hasta hedef grubu

DBC ve DPC serisi PTKA yarı uyumlu Balon Dilatasyon Kateteri, ileri perkutan koroner girişimlerden (PKG) önce perkutan transluminal koroner anjiyoplasti (PTKA) prosedürü (predilatasyon) gerektiren KTO olmayan koroner arter hastalığı (KAH) olan kişiler için tasarlanmıştır.

DNC ve DHC serisi PTKA uyumlu Balon Dilatasyon Kateterleri, ileri perkutan koroner girişimlerden (PKG) önce perkutan transluminal koroner anjiyoplasti (PTKA) prosedürü

(predilatasyon) gerektiren veya stent içi dilatasyon gerektiren veya her ikisini birden gerektiren KTO olmayan koroner arter hastalığı (KAH) olan kişiler için tasarlanmıştır.

Nasıl teslim edilir

İçindekiler:

- Bir (1) PTCA Balon Dilatasyon Kateteri
- Bir (1) Bobin İğnesi

Steril: Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Pirojenik değil.

Depolamak: Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın.

Raf Ömrü: ETO sterilizasyonundan 3 yıl sonra.

Taşıma durumu:

Ağır ve güneş ışığından uzak tutun ve kuru tutun

Sıcaklık sınırı: -18°C-55°C

Nem sınırlaması: 0-85%

Gösterge

PTCA Balon Dilatasyon Kateteri (Gusta® DBC serisi/Gusta® II DPC serisi) perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) prosedürü sırasında bir koroner arterin stenotik kısmının (KTO olmayan) ön dilatasyonu için endikedir.

PTCA Balon Dilatasyon Kateteri (Gusta® NC DNC serisi/Gusta® II NC DHC serisi), perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) prosedürü sırasında bir koroner arterin stenotik kısmının (CTO olmayan) ön dilatasyonu için endikedir; ve ayrıca perkütan koroner girişim sırasında koroner arterin stenotik kısmının (CTO olmayan) post-intra stent dilatasyonu için endikedir.

Klinik fayda

Son yıllarda perkütan koroner girişimler (PKG), medikal tedavi veya KABG ile karşılaştırıldığında KAH tedavisinde daha sık kullanılır hale gelmiştir. Stenotik lezyonların pre ve post dilatasyonunun, kan akışının ve dinamiklerinin iyileşmesinden kaynaklanan anjinal semptomları önemli ölçüde hafiflettiği

gösterilmiştir. Klinik faydalar arasında genel miyokardiyal perfüzyonun iyileştirilmesi (işlem sonrası TIMI 3 elde edilmiştir), tromboz ve MACE oranlarının azaltılması da yer almaktadır. Değerlendirilmekte olan cihaz, koroner arterin stenotik kısmını azaltarak ve genel miyokardiyal perfüzyonu iyileştirerek/yenileyerek bu tür klinik faydalar sağlayabilir.

Kontrendikasyonlar

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

Uyarılar

• Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar kullanmayın, çünkü bu durum enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olan kan yoluyla bulaşan patojenlerin kontaminasyon riskini potansiyel olarak artırabilir. Çoklu sterilizasyon döngüleri veya yeniden kullanım cihaz performansını düşürebilir.

• Koroner arter baypas greft cerrahisi için kabul edilebilir aday olmayan hastalarda PTCA, bu hasta popülasyonunun tedavisi özel riskler içerdiğinden, PTCA sırasında potansiyel hemodinamik destek de dahil olmak üzere dikkatli bir değerlendirme gerektirir.

• Yalnızca kontrast madde gibi önerilen balon şişirme ortamını kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya gazlı bir ortam kullanmayın.

• Vasküler sisteme maruz kaldığında, kateter yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Balon vakum altında tamamen sönene kadar kateteri devam ettirmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedeni belirlenmelidir. Direnç varken kateteri geri çekmeye veya geri çekmeye devam etmek damar hasarına ve/veya kateter hasarına/ayrılığına neden olabilir.

• Mil bükülmüş veya bükülmüşse kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın; bu, shaftın kırılmasına neden olabilir. Bunun yerine

yeni bir kateter yapın.

• Balon basıncı, ambalaj üzerinde belirtilen Nominal Patlama Basıncı'nı (RBP) aşmamalıdır. RBP, in vitro testlerin sonuçlarına dayanmaktadır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP'lerinde veya altında patlamayacaktır.

• Kateter yalnızca basınç göstergesi veya gösterge içeren uygun bir balon şişirme cihazıyla kullanılmalıdır. Şişirme cihazı arızalanırsa değiştirilmelidir.

• Damar hasarı potansiyelini en aza indirmek için balonun şişirilmiş çapı, stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yaklaşımalıdır.

• PTCA, yalnızca potansiyel olarak zararlı veya yaşamı tehdit eden bir komplikasyon durumunda koroner arter baypas greft cerrahisinin hemen yapılabileceği hastanelerde yapılmalıdır.

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

• Kaplamanın hasar görmesi emboli ile sonuçlanan partiküllerin salınmasına neden olabileceğinden kateterin distal ucunun kullanımında dikkatli olunmalıdır.

• Balon kateterin kılavuz kateterden geri çekilmesinden sonra, doktor balon kateterin bütünlüğünü doğrulamalıdır

• Kateterin hasar görmesi/ayrılması durumunda, hastanın durumuna ve uygun alma protokolüne göre bir kısmı alınmalıdır.

• Kateteri paket üzerinde yazılı olan "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.

• Kullanmadan önce tüm ürünleri inceleyin. Paket açılmış veya hasarlı ise kullanmayın.

• Kullanımdan sonra potansiyel biyolojik tehlikeler vardır. Ürünü tıbbi uygulamalara, yerel düzenlemelere ve yasalara uygun olarak atın.

• Keskin Masura İğnesi tehlikesini önlemek için, cihazı atarken masura iğnesini masura iğnesi kapağına sokun.

İhtiyati önlemler

• Anjiyoplastiden önce, işlevselliğini doğrulamak ve kullanılacağı spesifik prosedür için uygun boyutta olduğundan emin olmak için dilatasyon kateteri incelenmelidir.

• Kateter sistemi yalnızca perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

• İşlem sırasında hastaya uygun antikoagülan tedavi ve gerektiğinde koroner vazodilatör tedavi uygulanmalıdır. İşlem sonrası antikoagülan tedaviye hekimin belirleyeceği süre kadar devam edilmelidir.

• Perkütan Koroner balon anjiyoplasti hastada geçici rahatsızlığa neden olabilir.

• Bu cihazda 0,1% w/w üzerinde CMR maddesi (kobalt) içeren bir bileşen vardır ve mevcut bilimsel kanıtlar hasta için herhangi bir risk artışı olmadığını desteklemektedir.

Risk

- Kalp ölümü
- Hedef lezyon revaskülarizasyonu
- Ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü veya akut miyokard enfarktüsü
- Felç
- MACE olayları (kardiyak ölüm, hedef lezyon revaskülarizasyonu, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü, felç)
- İntrakoroner emboli (hava embolisi)
- Koroner arter duvar diseksiyonu
- Vazodilatasyondan kaynaklanan restenoz
- Koroner içi tromboz, akut tromboz
- Koroner perforasyon veya yırtılma
- Kanama veya hematom,

- Total koroner oklüzyon, arter tıkanıklığı
- Psödoanevrizma
- Arteryo-venöz fistüller
- Ventriküler fibrilasyon, kardiyojenik şok dahil olmak üzere aritmiler
- İlaç reaksiyonu, kontrast maddesine alerjik reaksiyon
- Hipo/hiper tansiyon
- Enfekte etmek
- Koroner arter spazmı
- Acil KABG Ameliyatı (acil bypass nakil ameliyatı)
- Kararsız angina

Açıklama: cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Balon kateter ile birlikte kullanılacak malzemeler şunları içerir:

- Uygun kurşun, etiket talebine bakın.
- Uygun kılavuz kateter, etiket talebine bakın.
- Uygun şişirme ortamı.
- Basınç Göstergesi Enflasyon Aracı.
- Şırınga

Performans özellikleri

- Etkin kateter uzunluğu (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- İşaretleme bantlarının konumu: çift aydınlatma bantları balon omuzları ile aynı hizadadır, balonun etkin uzunluğunun ortasında tek bir aydınlatma bandı bulunur
- Kılavuz telin yerleştirildiği distal ucun çapı: 0,016 inç (0,04 cm).
- Nominal Basınç (NP): DBC ve DPC: 6 atm DNC ve DHC: 12 atm
- Nominal Patlama Basıncı (RBP): DBC ve DPC: 16 atm (1,25 ve 1,5 çapın 14 atm olması beklenir)

DNC ve DHC: 20 atm

- Kullanılan kurşun tel maksimum dış çapı: 0,356 mm (0,014")
- Kılavuz kateterin minimum iç çapı: 1,47 mm (5F)
- Hidrofilik Kaplama: Kateter shaftı ve balon, kateter ile kılavuz kateter ve damar duvarı arasındaki sürtünme kuvvetini azaltmaya yardımcı olmak için hidrofilik bir kaplama ile kaplanmıştır.

Kullanıma hazırlık

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

1. Lead stilesini kateter ucundan çıkarın.
2. Balonun koruyucu kapağını çıkarın.
3. Yıkama iğnesini kullanarak PTCA Balon Dilatasyon Kateterini ve lead portunu standart salinle yıkayın.
4. Heparinize normal salin ile doldurulmuş bir şırınganın ucunu kateterin ucuna nazikçe yerleştirin ve sıvı lead Rx portundan çıkana kadar lümen nazikçe heparinize salini enjekte edin.
5. Üreticinin talimatlarına göre önerilen kontrast maddesiyle bir şişirme cihazı hazırlayın.
6. Aşağıdaki prosedürü kullanarak balon segmentindeki havayı boşaltın:
 - ① 20 cc'lik bir şırıngayı veya şişirme cihazını yaklaşık 4 cc önerilen kontrast madde ile doldurun.
 - ② Şırıngayı veya şişirme cihazını balon şişirme lümenine taktıktan sonra, dilatasyon kateterini distal uç ve balon aşağı doğru dikey konumda olacak şekilde yönlendirin.
 - ③ Negatif basınç uygulayın ve 15 saniye aspire edin. Kontrastın dilatasyon kateterinin shaftını doldurmasını sağlamak için basıncı yavaşça nötr seviyeye indirin.
 - ④ Şırıngayı veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portundan ayırın.

⑤ Hazırlama cihazının şırıngasındaki veya namlusundaki tüm havayı çıkarın. Şırıngayı veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portuna yeniden bağlayın. İmplanta daha fazla hava girmeyene kadar balon üzerinde negatif basıncı koruyun.

⑥ İmplant basıncını yavaşça nötr seviyeye indirin.

⑦ 20 cc şırınganın (kullanılıyorsa) bağlantısını kesin ve şişirme cihazını sisteme hava vermeden dilatasyon kateterinin şişirme portuna bağlayın.

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

Talimatlar

1. Üreticinin talimatlarına göre hemostatik valften bir kurşun yerleştirin.
 2. Kılavuz teli kılavuz kateterin içine ve içinden dikkatlice sokun. Kullanılmışsa, kılavuz tel tanıtıcıyı geri çekin.
 3. İstenirse, lead'e bir tork cihazı takın. Floroskopi altında, lead'i lezyona ve lezyonun üzerine ilerletmek için standart PTCA tekniklerini izleyin.
 4. Kılavuz telin kateterden balonun yaklaşık 25 cm proksimalinden çıktığından emin olarak dilatasyon kateterinin distal ucunu tekrar kılavuz tel üzerine yerleştirin.
 5. Dilatasyon kateterini hemostatik valfin yakınına gelene kadar kılavuz tel üzerinden ilerletmeye devam edin.
 6. Hemostatik valfi açın. Lead'i yerinde tutarken dilatasyon kateterini yerleştirin ve hemostatik valfi sıkın. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için balon tamamen negatif basınca indirilmelidir.
 7. Dilatasyon kateterinin hareketini engelleden dilatasyon kateteri çevresinde bir sızdırmazlık oluşturmak için hemostatik valfi sıkın. Bu, proksimal koroner arter basıncının sürekli olarak kaydedilmesini sağlar.
- AÇIKLAMA:** Hemostatik valfin, dilatasyon

kateter shaftı çevresinde kan sızıntısını önleyecek kadar sıkı, ancak balonun içine ve dışına kontrast akışını veya kılavuz telin hareketini engelleyecek kadar sıkı olmaması önemlidir.

8. Uygun proksimal işaret hemostatik valfin göbeği ile hizalanana kadar dilatasyon kateterini ilerletin. Bu, dilatasyon kateter ucunun kılavuz kateter ucuna ulaştığını gösterir.

9. Dilatasyon kateteri kılavuz tel üzerinden darlığa doğru geçirin. Floroskopi altında ilerleyin ve darlık içindeki balonun yararlı (genişletici) kısmını bulmak için radyoopak işaret bantlarını kullanın.

AÇIKLAMA: İki telli tekniği kullanırken, çift hemostatik valf kullanılmalı ve dolaşmayı önlemek için bir veya her iki kabloyu takarken, sıkarken ve çıkarırken dikkatli olunmalıdır. İki telli prosedür sırasında, lead'ler her iki yönde de 180 dereceden fazla döndürülmemelidir. Ek ekipmanı çıkarmadan önce bir telin hastadan tamamen çekilmesi önerilir.

10. Standart PTCA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.

11. Distal kan akımı, sonraki her şişirmeden sonra değerlendirilmelidir.

12. Belirgin daralma devam ederse, stenozu temizlemek için balonu sırayla şişirmek gerekebilir. Derecelendirme kapsamını aşmayınız.

13. Balonu tamamen söndürmek için negatif basınç uygulayınız. Balonun sönmüş olduğunu floroskopik olarak doğrulayınız.

14. Sonuçları floroskopi ile doğrulayın.

Değişim prosedürü tekniği

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

1. Hemostatik valfi ayırın.
2. Bir elinizle lead ve hemostatik valfi tutarken diğer elinizle balon sapını tutun.
3. Lead pozisyonunu floroskopi altında kontrol ederken lead'i sabit tutarak ve kılavuz kateterden dilatasyon kateterini çekerek lead'i koroner arterde tutun.
4. Sönük dilatasyon kateterini kılavuz tel lümenine ulaşana kadar geri çekin. Lead'in lezyon

üzindeki konumunu korurken, dilatasyon kateterinin esnek, distal kısmını dönen hemostatik valften yavaşça geri çekin.

5. Dilatasyon kateterinin distal ucunu hemostatik valften dışarı kaydırın ve güvenli bir şekilde yerinde tutmak için valfi lead üzerinde sıkın.

6. Kullanıma Hazırlama bölümünde daha önce açıklandığı gibi kullanılacak bir sonraki dilatasyon kateterini hazırlayın.

7. Daha önce Kullanım Talimatları Bölümü, Adım 4'te açıklandığı gibi başka bir dilatasyon kateteri kılavuz tel üzerine yerleştirin ve prosedüre uygun şekilde devam edin.

eIFU

Aynı pdf versiyonu e-IFU, Demax Medical'in web sitesinde de bulabilirsiniz: https://www.demax.group/news_detail/57.html.

Adobe veya başka bir PDF okuyucu programı kullanarak okuyabilirsiniz.Web sitesinden indiremiyorsanız, lütfen üreticiyle iletişime geçiniz:

Tel.: 0086-10-59771799

Faxs: 0086-10-59771883

Not:

Üreticinin kullanım talimatı güncellendiğinde, zamanında yüklenecektir. Değişikliği bildirmek için her son kullanıcıyı takip etmek zor olduğundan, müşteriye düzenli olarak göz atmasını ve kontrol etmesini tavsiye ederiz.

Referanslar

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

Garanti reddi ve çözüm sınırlaması

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

veya dolaylı zararlardan sorumlu değildir.

ESPAÑOL

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

Descripción

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

las inyecciones de tinte distal y las mediciones de presión distal.

Marca comercial	Series	Conformidad
Markenzeichen	DBC	Semiconforme
Gusta®	DNC	No conforme
Gusta®NC	DPC	Semiconforme
Gusta®II	DHC	No conforme

Información del UDI-DI Básico:

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI Básico.

URL del Sitio Web Público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI-DI Básico: 69437182GustaDX

Finalidad prevista

El catéter de dilatación con balón PTCA está destinado a la dilatación de la porción estenótica (no CTO) de las arterias coronarias con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Usuarios previstos

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

Grupo objetivo de pacientes

Los Catéteres de Dilatación con Balón semicompatibles con la ACTP de las series DBC y DPC están destinados a pacientes que padecen una enfermedad coronaria (coronary artery disease, CAD) sin-CTO y que requieren un procedimiento de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) (predilatación) antes de otras intervenciones coronarias percutáneas (ICP).

Los Catéteres de Dilatación con Balón de las series DNC y DHC, compatibles con la ACTP, están destinados a pacientes con enfermedad coronaria sin-CTO que requieren un procedimiento de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) (predilatación) antes de otras intervenciones coronarias percutáneas (ICP) o que requieren una dilatación en el stent, o ambas cosas.

Cómo se suministra

Contenido:

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

Estéril: Esterilizada con gas de óxido de etileno. No pirogénico.

Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

Fecha de Caducidad: 3 años después de la esterilización por ETO.

Condiciones de transporte:

Mantener alejado de cosas pesadas y la luz del sol, mantener seco

Límite de temperatura: -18°C-55°C

Límite de la humedad: 0-85%

Indicación

El catéter de dilatación con balón para ACTP (serie Gusta® DBC/serie Gusta® II DPC) está indicado para la predilatación de la porción estenótica (no OTC) de una arteria coronaria durante un procedimiento de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

El catéter de dilatación con balón para ACTP (serie Gusta® NC DNC/serie Gusta® II NC DHC) está indicado para la predilatación de la porción estenótica (no-OTC) de una arteria coronaria durante el procedimiento de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP); y también está indicado para la dilatación postimplantación de la porción estenótica (no-OTC) de una arteria coronaria durante una intervención coronaria percutánea

Beneficio clínico

En los últimos años, las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) se han utilizado con mayor frecuencia en el tratamiento de la enfermedad coronaria, en comparación con el tratamiento médico o la CABG. Se ha demostrado que la predilatación y la posdilatación de las lesiones estenóticas alivian significativamente los síntomas anginosos, gracias a la mejora del flujo y la dinámica sanguínea. Los beneficios clínicos también incluyen una mejora de la perfusión miocárdica global (TIMI 3 logrado después del procedimiento), la disminución de la trombosis y las tasas de MACE.

El dispositivo que se está evaluando puede conseguir estos beneficios clínicos reduciendo la porción estenótica de la arteria coronaria y mejorando/restaurando la perfusión miocárdica global.

Contraindicación

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

Advertencias

- Este dispositivo está destinado a un solo uso. NO reesterilice y/o reutilice el dispositivo, ya que esto puede aumentar potencialmente el riesgo de contaminación por patógenos transmitidos por la sangre que causen infecciones o infecciones cruzadas. Los múltiples ciclos de esterilización o la reutilización pueden disminuir el rendimiento del dispositivo.
- La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria requiere una consideración cuidadosa, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Utilice solamente el medio de inflado del

balón recomendado, como el agente de contraste. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse mientras se encuentra bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado bajo vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si se sigue avanzando o retrayendo el catéter mientras hay resistencia, se pueden dañar los vasos y/o dañar/separar el catéter.

- No utilice ni intente enderezar un catéter si el vástago se ha doblado o retorcido; esto puede romper el vástago. En su lugar, prepare un nuevo catéter.

- La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal (PRN) indicada en el envase. La PRN se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no estallarán en o por debajo de su PRN.

- Para el catéter sódico debe utilizarse dispositivo apropiado para el inflado del globo con un manómetro o una pantalla. Reemplace el dispositivo si falla. Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.

- La ACTP sódica debe realizarse en hospitales en los que se pueda llevar a cabo rápidamente una cirugía de revascularización coronaria de emergencia en caso de una complicación potencialmente perjudicial o potencialmente mortal.

- El tratamiento de las lesiones moderada o fuertemente calcificadas se considera de riesgo moderado, ya que aumenta el riesgo de cierre agudo, traumatismo del vaso, rotura del balón, atrapamiento del balón y complicaciones asociadas. Si se siente resistencia, determine la causa antes de proceder. Si se sigue avanzando o retrayendo el catéter mientras hay resistencia, se

pueden dañar los vasos y/o dañar/separar el catéter.

- Tenga cuidado en la manipulación del extremo distal del catéter, ya que el daño al revestimiento puede causar la liberación de partículas que provocan una embolia

- Después de retraer el catéter balón del guía, el médico debe confirmar la integridad del primero

- En caso de que el catéter se dañe o se separe, la recuperación de cualquier porción debe realizarse según la determinación del médico de la condición individual del paciente y el protocolo de recuperación apropiado.

- Utilice el catéter antes de la "Fecha de Caducidad" especificada en el envase.

- Inspeccione todos los productos antes de su uso. No lo utilice si el envase ha sido abierto o dañado.

- Existen riesgos biológicos potenciales después de su uso. Por favor, elimine el producto de acuerdo con la práctica médica, las regulaciones locales y las leyes.

- Para evitar el peligro de la aguja de lavado afilada, inserte la aguja de lavado en la tapa de la aguja de lavado cuando elimine el dispositivo.

Precauciones

- Antes de la angioplastia, debe examinarse el catéter de dilatación para verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.

- El sistema de catéteres debe ser utilizado únicamente por médicos formados en la realización de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

- Durante el procedimiento, debe proporcionarse al paciente un tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado, según sea necesario. Después del procedimiento, la terapia anticoagulante debe continuarse durante el período de tiempo que determine el médico.

- La angioplastia Coronaria Percutánea con

balón puede causar molestias temporales al paciente.

- Hay un componente en este dispositivo que contiene una sustancia CMR (cobalto) por encima del 0,1% p/p, y la evidencia científica actual puede apoyarlo sin aumentar el riesgo para el paciente.

Riesgo

- Muerte cardíaca
- Revascularización de la lesión diana
- Infarto de miocardio no mortal o infarto de miocardio agudo
- Ataque
- Eventos MACE (muerte cardíaca, revascularización de lesión diana, infarto de miocardio no mortal, ataque)
- Embolización intracoronaria (embolia aérea)
- Diseccción de la pared de la arteria coronaria
- Reestenosis del vaso dilatado
- Trombosis intracoronaria, trombosis aguda
- Perforación o rotura de la arteria coronaria

- Hemorragia o hematoma
- Oclusión total de la arteria coronaria, cierre de la arteria
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa

- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular, choque cardiogénico
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipo-/hipertensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Cirugía CABG urgente (cirugía de injerto de derivación de emergencia)
- Angina inestable

Nota: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Materiales que deben utilizarse en combinación con un catéter de balón incluyen:

- Alambre guía adecuado, refiérase a la declaración de la etiqueta.
- Catéter guía adecuado, refiérase a la declaración de la etiqueta.
- Medio de inflado adecuado.
- Dispositivo de inflado que indique la presión.
- Jeringa

Características de rendimiento

- La longitud efectiva del catéter (mm) : DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- La posición de las bandas marcadoras: las bandas marcadoras dobles están al ras del balón los hombros, una sola banda marcadora está en el centro de la longitud efectiva del balón
- El diámetro de la punta distal donde se inserta la guía: 0,016 pulgadas (0,04 cm).
- Presión Nominal (NP) : DBC y DPC: 6 atm DNC y DHC: 12 atm
- Presión Nominal de Rotura (PNR) : DBC y DPC: 16 atm (excepto ue el diámetro de 1,25 y 1,5, que es de 14 atm) DNC y DHC: 20 atm
- Diámetro exterior máximo del cable guía utilizado: 0,356 mm (0,014") Diámetro interior mínimo del catéter guía: 1,47 mm (5F)
- Revestimiento hidrofóbico: El eje del catéter y el globo están recubiertos con un revestimiento hidrofóbico en alas de reducir la fuerza de fricción entre el catéter y el catéter guía, así como la pared del vaso.

Preparación para el uso

Antes de su uso, examine todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso. Prepare el equipo que va a utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Realice los siguientes pasos para preparar el Catéter de Dilatación con Balón ACTP para su uso:

1. Retire el estilete de la guía de la punta del catéter.
2. Retire la vaina de protección del balón.
3. Enjuague el Catéter de Dilatación con Balón ACTP y el puerto de la guía metálica con solución salina estéril con la aguja de enjuague.
4. Inserte suavemente la punta de una jeringa llena de solución salina normal heparinizada sobre la punta del catéter e inyecte suavemente solución salina estéril con la aguja de enjuague en el lumen hasta que se vea que el líquido sale por el puerto Rx de la guía.
5. Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante.
6. Evacúe el aire del segmento del balón mediante el siguiente procedimiento:
 - ① Llene una jeringa de 20 cc o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 cc del medio de contraste recomendado.
 - ② Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del balón, oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando en posición vertical hacia abajo.
 - ③ Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Libere lentamente la presión hasta llegar a la posición neutral, permitiendo que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.
 - ④ Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
 - ⑤ Retire todo el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga una presión

negativa sobre el balón hasta que el aire no vuelva a entrar en el dispositivo.

⑥ Libere lentamente la presión del dispositivo hasta llegar a un punto neutro.

⑦ Desconecte la jeringa de 20 cc (si se utiliza) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema.

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

Instrucciones para uso

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

catéter de dilatación, pero no con tanta firmeza como para restringir el flujo de contraste dentro y fuera del balón o para restringir el movimiento del cable guá.

8. Haga avanzar el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alinee con el cubo de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha alcanzado la punta del catéter guá.

9. Haga avanzar el catéter de dilatación sobre el cable guá y dentro de la estenosis. Continúe bajo fluoroscopia y utilice la (s) banda (s) marcadora (s) radiopaca (s) para posicionar la sección utilizable (dilatadora) del balón dentro de la estenosis.

NOTA: Cuando se utiliza la técnica de doble aguja, se debe utilizar una válvula hemostática doble y se debe tener cuidado al introducir, apretar y retirar una o ambas agujas para evitar que se enreden. Durante el procedimiento con doble cable, los cables guá no deben girarse más de 180 grados en cualquier dirección. Se recomienda retirar completamente un cable del paciente antes de retirar el equipo adicional.

10. Infle el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas estándar de ACTP.

11. Después de cada inflado posterior, debe evaluarse el flujo sanguíneo distal.

12. Si persiste una estenosis significativa, puede ser necesario realizar sucesivos inflados para resolver la estenosis. No supere la presión de rotura nominal.

13. Aplique presión negativa para desinflar completamente el globo. Verifique fluoroscópicamente que el globo se ha desinflado del balón en la angiografía de sustracción digital.

14. Confirme los resultados con fluoroscopia.

Técnica del procedimiento de intercambio

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

1. Afloje la válvula hemostática.
2. Sujete el cable guá y la válvula

hemostática con una mano, mientras agarra el eje del balón con la otra.

3. Mantenga la posición del cable guá en la arteria coronaria sosteniendo el cable estacionario y sacando el catéter de dilatación del catéter guá mientras monitoriza la posición del cable bajo fluoroscopia.

4. Retire el catéter de dilatación desinflado hasta alcanzar el lumen del cable guá. Retire con cuidado la parte flexible y distal del catéter de dilatación de la válvula hemostática giratoria mientras mantiene la posición del cable guá a través de la lesión.

5. Deslice la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apriete la válvula sobre el cable guá para mantenerla firmemente en su lugar.

6. Prepare el siguiente catéter de dilatación que vaya a utilizar, tal y como se ha descrito anteriormente en la sección Preparación para el uso.

7. Vuelva a cargar otro catéter de dilatación en el cable guá, como se ha descrito previamente en la sección Instrucciones de uso, Paso 4, y continúe con el procedimiento en consecuencia.

eIFU

La misma versión en pdf de e-IFU se puede encontrar en el sitio web de Demax Medical: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Puede leer con lector de PDF adobe u otro programa.

En caso de no poder descargarlo del sitio web, comuníquese con el fabricante:

Tel.: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Nota:

Cuando el fabricante actualice las instrucciones de uso, las cargará oportunamente. Por lo tanto, aconsejamos a los clientes que las consulten y comprueben periódicamente.

Referencias

El médico debe consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual de la dilatación

con balón, como la publicada por el ACC/AHA o la ESC/EAS.

Descargo de responsabilidad de garantía y limitación de responsabilidad

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΘΗΡΕΙΤΕ ΌΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΣΤΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΕΑΝ ΔΕΝ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ.

Περιγραφή

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

υποδεικνύουν τη θέση του καθετήρα σε σχέση με το άκρο ενός βραχιονίου ή μηριαίου οδηγού καθετήρα. Ο σχεδιασμός αυτού του διασταλμένου καθετήρα δεν περιλαμβάνει αυλό για την έγχυση χρωστικής στην άπω περιοχή και τις μετρήσεις της πίεσης στην άπω περιοχή.

Εμπορικό σήμα	Σειρά	Συμμόρφωση
Gusta®	DBC	Ημι-συμμόρφωσης
Gusta®NC	DNC	Μησυμμόρφωσης
Gusta®II	DPC	Ημι-συμμόρφωσης
Gusta®IINC	DHC	Μη συμμόρφωσης

Πληροφορίες από τη Basic UDI-DI:

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

Προβλεπόμενος σκοπός

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι PTCA προορίζεται για τη διαστολή του στενωτικού τμήματος (μη CTO) των στεφανιαίων αρτηριών με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.

Προβλεπόμενοι χρήστες

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

Ομάδα-στόχος ασθενών

Οι ημι-συμμορφούμενοι καθετήρες διαστολής με μπαλόνι της σειράς DBC και DPC ΔΕΣΑ προορίζονται για ασθενείς που πάσχουν από στεφανιαία νόσο (coronary artery disease, CAD) χωρίς CTO και χρειάζονται διαδερμική διαφραγματική στεφανιαία αγγειοπλαστική (ΔΕΣΑ) (προ-διαστολή) πριν από περαιτέρω διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI). Οι καθετήρες διαστολής με μπαλόνι της σειράς DNC και DHC που είναι συμβατοί με την ΔΕΣΑ προορίζονται για ασθενείς που πάσχουν από στεφανιαία νόσο (CAD) χωρίς CTO και απαιτούν είτε διαδερμική διαφραγματική στεφανιαία αγγειοπλαστική (ΔΕΣΑ) (προ-διαστολή) πριν από περαιτέρω διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) είτε απαιτούν διαστολή εντός του στελέχους ή και τα δύο.

Πώς να παραδώσετε

Περιεχόμενα:

- Ένας (1) Καθετήρας Διαστολής με Μπαλόνι PTCA
- Ένας (1) Βελόνα πηνίου Αποστειρωμένο: Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Αποθήκευση: Αποθηκεύστε σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος. Διάρκεια Ζωής Έως: 3 χρόνια μετά τη στείρωση με ETO.

Κατάσταση μεταφοράς:

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

Ένδειξη

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι PTCA (σειρά Gusta® DBC/Gusta® II DPC) ενδείκνυται για την προ-διαστολή του στενωτικού τμήματος (μη-CTO) μιας στεφανιαίας αρτηρίας κατά τη διάρκεια της διαδερμικής διαφραγματικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA). Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι PTCA (σειρά

Gusta® NC DNC / σειρά Gusta® II NC DHC) ενδείκνυται για την προ-διαστολή του στενωτικού τμήματος (μη-CTO) μιας στεφανιαίας αρτηρίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαδερμικής διαφραγματικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA)- και ενδείκνυται επίσης για τη διαστολή του στενωτικού τμήματος (μη-CTO) της στεφανιαίας αρτηρίας μετά την ενδοστεφανιαία διαστολή κατά τη διάρκεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης.

Κλινικό όφελος

Τα τελευταία χρόνια, οι διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) χρησιμοποιούνται όλο και συχνότερα στη θεραπεία της στεφανιαίας νόσου, σε σύγκριση με τη φαρμακευτική αγωγή ή την CABG. Έχει αποδειχθεί ότι η διαστολή των στενωτικών βλαβών πριν και μετά τη διάνοιξη ανακουφίζει σημαντικά τα αγγειακά συμπτώματα, ως αποτέλεσμα της βελτίωσης της ροής και της δυναμικής του αίματος. Τα κλινικά οφέλη περιλαμβάνουν επίσης τη βελτίωση της συνολικής αιμάτωσης του μυοκαρδίου (TIMI 3 που επιτυγχάνεται μετά την επέμβαση), τη μείωση των ποσοστών θρόμβωσης και MACE. Η υπό αξιολόγηση συσκευή μπορεί να επιτύχει τέτοια κλινικά οφέλη μειώνοντας το στενωτικό τμήμα της στεφανιαίας αρτηρίας και βελτιώνοντας/αποκαθιστώντας τη συνολική αιμάτωση του μυοκαρδίου.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί δυνητικά να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης από παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα και προκαλούν μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση. Πολλαπλοί κύκλοι αποστείρωσης ή

επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να μειώσουν την απόδοση της συσκευής.

- Η PTCA σε ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για αορτοστεφανιαία παράκαμψη απαιτεί προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η θεραπεία αυτού του πληθυσμού ασθενών ενέχει ειδικούς κινδύνους.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης για το μπαλόνι, όπως το μέσο σκιαγραφικού. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριο μέσο για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να χειρίζεται υπό υψηλής ποιότητας φθορισκοπική παρακολούθηση. Μην προωθείτε ή ανασύρετε τον καθετήρα έως ότου το μπαλόνι ξεφουσκώσει εντελώς υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, θα πρέπει να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Η συνέχιση της προώθησης ή της απόσυρσης του καθετήρα ενώ υπάρχει αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου και/ή βλάβη/διαχωρισμό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα και μην προσπαθείτε να τον ισιώσετε εάν ο άξονας είναι λυγισμένος ή στραβωμένος, Αυτό μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο του άξονα. Αντ' αυτού, φτιάξτε έναν νέο καθετήρα.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP) που αναγράφεται στη συσκευασία. Το RBP βασίζεται στα αποτελέσματα των in-vitro δοκιμών. Τουλάχιστον το 99,9% των μπαλονιών (με εμπιστοσύνη 95%) δεν θα σκάσει στο RBP ή κάτω από αυτό.
- Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν σαφώς ότι σε περίπτωση βλάβης της συσκευής πίεσης, η συσκευή πίεσης πρέπει να αντικατασταθεί εγκαίρως.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος αγγειακής βλάβης, η φουσκωμένη διάμετρος του μπαλονιού πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αμοφορού αγγείου ακριβώς εγγύς και άπω της στένωσης.

- Η PTCA θα πρέπει να εκτελείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να γίνει γρήγορα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας σε περίπτωση δυνατικά επιζήμιας ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
- Η θεραπεία μετρίως ή σοβαρά ασβεστοποιημένων βλαβών θεωρείται μέτρια επικίνδυνη, με αυξημένο κίνδυνο οξείας απόφραξης, τραυματισμού του αγγείου, διάρρηξης του μπαλονιού, παγίδευσης του μπαλονιού και συναφών επιπλοκών. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εντοπίστε την αιτία πριν προχωρήσετε. Η συνέχιση της προώθησης ή της απόσυρσης του καθετήρα ενώ υπάρχει αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου και/ή βλάβη/διαχωρισμό του καθετήρα.
- Ο χειρισμός του περιφερικού άκρου του καθετήρα πρέπει να γίνεται με προσοχή καθώς η βλάβη στην επικάλυψη μπορεί να οδηγήσει σε σωματίδια που μπορεί να προκαλέσουν εμβολή.
- Αφού αποσυρθεί ο καθετήρας με μπαλόνι από τον καθετήρα διεύθυνσης, ο γιατρός θα πρέπει να ελέγξει ότι ο καθετήρας με μπαλόνι είναι ακόμα άθικτος.
- Σε περίπτωση βλάβης/διαχωρισμού του καθετήρα, ένα μέρος του θα πρέπει να ανασυρθεί με βάση την ατομική κατάσταση του ασθενούς και το κατάλληλο πρωτόκολλο ανασυρσης.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία “Να χρησιμοποιηθεί μέχρι” που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ελέγξτε όλα τα προϊόντα πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Υπάρχουν πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι μετά τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την ιατρική πρακτική, τους τοπικούς κανονισμούς και νόμους.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο από την αιχμηρή βελόνα πηνίου, τοποθετήστε τη βελόνα πηνίου στο καπάκι βελόνας πηνίου όταν απορρίπτετε τη συσκευή.

Προφυλάξεις

- Πριν από την αγγειοπλαστική, ο διατεταμένος καθετήρας θα πρέπει να εξετάζεται για να επαληθευτεί η λειτουργικότητά του και να διασφαλίζεται ότι το μέγεθός του είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαφραγματικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει κατάλληλη αντιπηκτική και στεφανιαία αγγειοδιασταλτική αγωγή ανάλογα με τις ανάγκες. Μετά την επέμβαση, η αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να συνεχιστεί για χρονικό διάστημα που θα καθοριστεί από τον ιατρό.
- Η διαδερμική στεφανιαία αγγειοπλαστική με μπαλόνι μπορεί να προκαλέσει προσωρινή δυσφορία στον ασθενή.
- Η διαδερμική στεφανιαία αγγειοπλαστική με μπαλόνι μπορεί να προκαλέσει προσωρινή δυσφορία στον ασθενή.

Κίνδυνος

- Καρδιακός Θάνατος
- Επαναγγείωση βλαβών στόχου
- Μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Συμβάντα MACE (καρδιακός θάνατος, επαναγγείωση βλάβης στόχου, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό)
- Ενδοστεφανιαία εμβολή (εμβολή αέρα)
- Διατομή τοιχώματος στεφανιαίας αρτηρίας
- Επαναστένωση της αγγειοδιαστολής
- Ενδοστεφανιαία θρόμβωση, οξεία θρόμβωση
- Στεφανιαία διάτρηση ή ρήξη

- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ολική απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας, απόφραξη αρτηρίας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, καρδιογενούς καταπληξίας
- Φαρμακευτική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Υπό/υπεραιμάτωση της αρτηριακής πίεσης
- Μόλυνση
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση CABG (επείγουσα χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης παράκαμψης)
- Ασταθής στηθάγχη

Σημείωση: κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

- Κατάλληλο σύρμα οδήγησης, ανατρέξτε στη διεκδίκηση της ετικέτας.
- Κατάλληλος οδηγός καθετήρα, ανατρέξτε στην αξίωση της ετικέτας.
- Κατάλληλο μέσο πληθωρισμού.
- Συσκευή διόγκωσης με ένδειξη πίεσης.
- Σύριγγα

Χαρακτηριστικά απόδοσης

- Αποτελεσματικό μήκος καθετήρα (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- Η θέση των ζωνών σήμανσης: οι διπλοί δείκτες βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο με

τους ώμους του μπαλονιού οι απλοί δείκτες βρίσκονται στη μέση του πραγματικού μήκους του μπαλονιού

- Η διάμετρος του άπω άκρου όπου εισάγεται το οδηγό σύρμα: 0,016 ίντσες (0,04 cm).
- Ονομαστική Πίεση (NP): DBC και DPC: 6 atm DNC και DHC: 12 atm
- Εκτιμώμενη Πίεση Έκρηξης (RBP): DBC και DPC: 16 atm (η διάμετρος 1,25 και 1,5 είναι 14 atm) DNC και DHC: 20 atm
- Μέγιστη τουεξωτερική διάμετρος χρησιμοποιούμενου οδηγού σύρματος: 0,356 mm (0,014")
- Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος του οδηγού καθετήρα: 1,47 mm (5F)
- Υδρόφιλο περίβλημα: Ο σωλήνας και το μπαλόνι του καθετήρα έχουν υδρόφιλη επιστρώση για τη μείωση της τριβής μεταξύ του καθετήρα και του καθετήρα διεύθυνσης, καθώς και με το τοίχωμα του αγγείου.

Προετοιμασία για χρήση

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

1. Αφαιρέστε το νήμα του οδηγού σύρματος από το άκρο του καθετήρα.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα από το μπαλόνι.
3. Ξεπλύνετε τον καθετήρα διαστολής του μπαλονιού PTCA και τη θύρα του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη βελόνα έκπλυσης.
4. Τοποθετήστε προσεκτικά το άκρο μιας σύριγγας γεμάτης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό

ορό πάνω από το άκρο του καθετήρα και εγχύστε απαλά ηπαρινισμένο ορό στον αυλό μέχρι να βγει υγρό από τη θύρα Rx του οδηγού σύρματος.

5. Προετοιμάστε μια συσκευή διόγκωσης με το συνιστώμενο σκιαγραφικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα του μπαλονιού με την ακόλουθη διαδικασία:

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

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

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

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

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

⑥ Χαμηλώστε αργά την πίεση του εμφυτεύματος στην ουδέτερη θέση.

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

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

Οδηγίες χρήσης

1. Εισάγετε ένα σύρμα-οδηγό μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Εισάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσα και μέσα από τον οδηγό καθετήρα. Αποσύρετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος, εάν χρησιμοποιείται.

3. Συνδέστε μια συσκευή ροπής στο σύρμα οδήγησης, εάν απαιτείται. Υπό ακτινοσκόπηση, προχωρήστε σύμφωνα με τις συνήθειες τεχνικές PTCA για την προώθηση του οδηγού σύρματος στη βλάβη και πάνω από αυτήν.

4. Τοποθετήστε το άνω άκρο του καθετήρα διαστολής πίσω στο οδηγό σύρμα και βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα περίπου 25 cm εγγύς του μπαλονιού.

5. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου βρεθεί κοντά στην αιμοστατική βαλβίδα.

6. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Εισάγετε τον καθετήρα διαστολής κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του και σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Για να διευκολύνετε την εισαγωγή, ξεφουσκώστε το μπαλόνι σε αρνητική πίεση.

7. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα για να δημιουργήσετε μια στεγανοποίηση γύρω από τον καθετήρα διαστολής χωρίς να εμποδίσετε την κίνησή του. Αυτό επιτρέπει τη συνεχή καταγραφή της πίεσης της εγγύς στεφανιαίας αρτηρίας.

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

8. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής έως ότου ο δεξιός εγγύς δείκτης ευθυγραμμιστεί με την πλήμνη της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό δείχνει ότι το άκρο του καθετήρα διαστολής έχει φτάσει στο άκρο του οδηγού σύρματος.

9. Περάστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στη στένωση. Συνεχίστε υπό ακτινοσκόπηση και

χρησιμοποιήστε την ακτινοσκοπική ταινία (ή τις ακτινοσκοπικές ταινίες) σήμανσης για να τοποθετήσετε το ωφέλιμο (διαστελλόμενο) τμήμα του μπαλονιού εντός της στένωσης.

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

10. Φουσκώστε το μπαλόνι για τη διαστολή της βλάβης με τις συνήθειες τεχνικές PTCA.

11. Μετά από κάθε επόμενο φούσκωμα, θα πρέπει να αξιολογείται η περιφερειακή ροή του αίματος.

12. Εάν παραμείνει σημαντική στένωση, μπορεί να απαιτηθούν διαδοχικές διογκώσεις μπαλονιών για τη διόρθωση της στένωσης. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση έκρηξης.

13. Για να ξεφουσκώσει τελείως το μπαλόνι, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αναρρόφηση. Χρησιμοποιήστε ένα ακτινοσκόπιο για να ελέγξετε εάν το μπαλόνι είναι εντελώς άδειο.

14. Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ακτινοσκόπηση.

Τεχνική της διαδικασίας ανταλλαγής

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

1. Αποσυνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα.

2. Κρατήστε το σύρμα οδήγησης και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο πιάστε το στέλεχος του μπαλονιού.

3. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας το σύρμα ακίνητο και τραβώντας τον καθετήρα διαστολής προς τα έξω, ενώ ελέγχετε τη θέση του σύρματος υπό

ακτινοσκόπηση.

4. Τραβήξτε προς τα πίσω τον ξεφουσκωμένο καθετήρα διαστολής μέχρι να φτάσετε στον αυλό του οδηγού σύρματος. Αποσύρετε απαλά το εύκαμπτο, απομακρυσμένο τμήμα του καθετήρα διαστολής από την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του οδηγού σύρματος πάνω από τη βλάβη.

5. Σύρετε το άνω άκρο του καθετήρα διαστολής έξω από την αιμοστατική βαλβίδα και σφίξτε τη βαλβίδα στο οδηγό σύρμα για να τη συγκρατήσετε σταθερά στη θέση της.

6. Προετοιμάστε τον επόμενο καθετήρα διαστολής που θα χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφηκε προηγουμένως στην ενότητα Προετοιμασία για Χρήση.

7. Επανατοποθετήστε έναν άλλο καθετήρα διαστολής στο οδηγό σύρμα, όπως περιγράφηκε προηγουμένως στην Ενότητα Οδηγίες Χρήσης, Βήμα 4, και συνεχίστε τη διαδικασία αναλόγως.

eIFU

Ακριβώς την ίδια έκδοση PDF e-IFU μπορείτε επίσης να βρείτε στον ιστότοπο Demax Medical: https://www.demax.group/news_detail/57.html. Το κείμενο είναι αναγνώσιμο με Adobe ή άλλο πρόγραμμα ανάγνωσης PDF.

Εάν δεν μπορείτε να κατεβάσετε το κείμενο από τον ιστότοπο, επικοινωνήστε με τον παραγωγό:

Τ η λ .: 0086-10-59771799

Φ α ξ : 0086-10-59771883

Σημείωση:

Εάν οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή έχουν ενημερωθεί, θα διατεθούν αμέσως. Δεδομένου ότι είναι δύσκολο να παρακολουθείτε κάθε τελικό χρήστη για να τον ενημερώνετε για αλλαγές, συμβουλευόμαστε τους πελάτες να ελέγχουν τακτικά τον ιστότοπο για αλλαγές.

Αναφορές

Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική όσον αφορά τη διαστολή με μπαλόνι, όπως δημοσιεύεται από την

ACC/AHA ή την ESC/EAS.

Αποποίηση ευθυνών και περιορισμός ενδίκων μέσων

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

MAGYAR

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

Leírás

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

Változat	Sorozat	Megfelelőség
Gusta®	DBC	Félig megfelelő
Gusta®NC	DNC	Nem megfelelő
Gusta®II	DPC	Félig megfelelő
Gusta®IINC	DHC	Nem megfelelő

Az Basic UDI-DI információk:

Az SSCP elérhető az orvostechnikai eszközök Európai adatbázisában (Eudamed), ahol az Basic UDI-DI-hoz kapcsolódik.

Az Eudamed nyilvános weboldala URL címe: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 69437182GustaDX

Redeltetesszerű

A PTCA ballonos tágító katéter a koszorúerek szűkületes szakaszának (nem CTO) tágitására szolgál a szívműködés javítására.

Redeltetesszerű felhasználók

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

Betegcsoport

A DBC és DPC sorozatú PTKA féligkompatibilis ballonos tágító katétert a nem CTO koszorúér-betegségben (CAD) szenvedő betegek számára szánjuk, akiknek perkután transluminális koszorúér-angioplasztika (PTKA) van szükségük (előtágítás) a további Perkután Koronária Intervenció (PKI) előtt.

A DNC és DHC sorozatú PTKA kompatibilis ballonos tágító katéterek olyan betegek számára készültek, akik nem CTO koszorúér-betegségben (CAD) szenvednek, és akiknek vagy perkután transluminális koszorúér-angioplasztika (PTKA) van szükségük (előtágítás) a további

Perkután Koronária Intervenció (PKI) előtt, vagy akiknek stent-tágítóra van szükségük, vagy mindkettőre..

Hogyan kell szállítani

Tartalom:

- Egy (1) PTCA Ballonos Tágító Katéter
- Egy (1) Öblítő tű

Steril: Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirog.

Tárolás: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolja.

Szavatossági idő Legfeljebb: 3 évvel az ETO-sterilizálás után.

Szállítási feltétel:

Tartsa távol a nehéz és a napsütéstől, és tartsa szárazon

Hőmérséklet határ: -18°C-55°C

Nedvességtartalom: 0-85%

Jelzés

A PTCA ballonos tágító katéter (Gusta® DBC sorozat/Gusta® II DPC sorozat) a koszorúér szűkületes szakaszának (nem CTO) előzetes tágítására javallt a perkután transluminális koszorúér-angioplasztika (PTCA) során.

A PTCA ballonos tágító katéter (Gusta® NC DNC sorozat/Gusta® II NC DHC sorozat) a koszorúér szűkületes szakaszának (nem-CTO) előzetes tágítására javallt a perkután transluminális koszorúér-angioplasztika (PTCA) eljárás során; és a koszorúér szűkületes szakaszának (nem-CTO) stent utáni tágítására is javallt a perkután koszorúér-beavatkozás során

Klinikai előny

Az utóbbi években a Perkután Koronária Intervenció (PKI) egyre gyakrabban alkalmazzák a koszorúér-betegségben kezelésként, összehasonlítva a gyógyszeres kezeléssel vagy a CABG-vel. A szűkület előtti és utáni tágitásról bebizonyosodott, hogy jelentősen enyhíti az anginás tüneteket, ami a jobb véráramlásnak és dinamikának köszönhető. A klinikai előnyök közé tartozik továbbá az általános szívműködés javulása (a beavatkozás után elért TIMI 3), a

trombózis és a MACE-rátá csökkentése.
A vizsgált eszköz ilyen klinikai előnyöket érhet el a koszorúér szűkületének csökkentésével és a teljes szívizomperfúzió javításával/helyreállításával.

Ellenjavallatok

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

Figyelmeztetések

- Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. NE sterilizálja és/vagy ne használja újra az eszközt, mivel ez potenciálisan növelheti a fertőzést vagy keresztfertőzést okozó, vérrrel terjedő kórokozókval való szennyeződés kockázatát. A többszöri sterilizációs ciklusok vagy az újrafelhasználás csökkentheti az eszköz teljes élettartamát.
- Az olyan betegek PTCA-ja, akik nem elfogadhatók jelöltek koszorúér-bypass-graftingra, gondos megfigyelést igényel, beleértve a PTCA alatti lehetséges hemodinamikai támogatást, mivel a betegpopuláció kezelése különleges kockázatokkal jár.
- Csak a ballonhoz ajánlott felfúvó eszközt, például kontrasztanyagot használjon. Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű közeget a lufi felfújásához.
- Amikor a katéter az érrendszerbe kerül, azt magas szívfórási fluoroszkópos megfigyelés alatt kell manipulálni. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert, amíg a ballon vákuum alatt teljesen ki nem ürül. Ha a manipuláció során ellenállásba ütközik, a folytatás előtt meg kell határozni az ellenállás okát. Ha ellenállás esetén folytatja a katéter előretolását vagy visszahúzását, az ér sérüléséhez és/vagy a katéter sérüléséhez/szakadásához vezethet.
- Ne használja a katétert, és ne próbálja meg kiegyenesíteni, ha a szál meghajlott vagy elgörbült; ez a tengelytörés okozhatja. Készen helyettesítse új katéterrel.

- A ballon nyomása nem haladhatja meg a csomagoláson feltüntetett névleges felszakadási nyomást (RBP). Az RBP az in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A légköri légnyomás legalább 99,9%-a (95%-os biztonsággal) nem fog kipukkadni az RBP-nél vagy az alatt.
- A katéter csak a ballon felfújásához megfelelő eszközzel, nyomásfüggő szeleppel vagy nyomásmérővel szabad használni. Ha a felfújó berendezés nem működik megfelelően, ki kell cserélni.
- Az ér ártalmas kockázatának csökkentése érdekében a ballon felfújásának meg kell közelítenie a szűkülethez közvetlenül proximálisan és distálisan elhelyezkedő ér átmérőjét.
- A PTCA-t csak olyan körülményekben szabad elvégezni, ahol potenciálisan káros vagy életveszélyes szövődmény esetén gyorsan elvégezhető a koszorúér-bypass műtét.
- A mérsékelt vagy erősen meszes elváltozások kezelése mérsékelt kockázatosnak tekinthető, mivel megnövekszik az akut elzáródás, az ér sérülés, a ballon kipukkadása, a ballon beszorulása és a kapcsolódó szövődmények kockázata. Ha ellenállást érez, a folytatás előtt azonosítsa az okot. Ha ellenállás esetén folytatja a katéter előretolását vagy visszahúzását, az ér sérüléséhez és/vagy a katéter sérüléséhez/szakadásához vezethet.
- A katéter disztális végén óvatosan kell kezelni, mivel a bevonat sérülése részecskék kialakulásához vezethet, amelyek embóliát okozhatnak.
- Miután a ballonkatétert kihúzták a környékteréből, az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a ballonkatéter még-e érintetlen-e.
- A katéter sérülése/leválasztása esetén a katéter egy részét a beteg egyéni állapota és a megfelelő kivételei protokoll alapján kell kivenni.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett "Felhasználás" dátum előtt használja fel.
- Használat előtt ellenőrizzen minden terméket. Ne használja, ha a csomagolás

felbontott vagy sérült.

- A használat után potenciális biológiai veszélyek merülnek fel. A terméket az orvosi gyakorlatnak, a helyi előírásoknak és törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa.
- Az éles öblítő tű okozta veszély elkerülése érdekében a készülék eldobásakor az öblítő tűt helyezze a öblítő tű sapkájába.

Óvintézkedések

- Az angioplasztika előtt a tágitott katétert meg kell vizsgálni, hogy ellenőrizze annak működőképességét, és megbizonyosodjon arról, hogy mérete megfelelő-e az adott eljárásához, amelyhez használni fogják.
- A katéterrendszert csak a perkután transzluminális koszorúér-angioplasztika (PTCA) elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Az eljárás során a betegnek szükség szerint megfelelő véralvadástgátló és koszorúér-tágító kezelést kell kapnia. A beavatkozás után a véralvadástgátló kezelést az orvos által meghatározott ideig kell folytatni.
- A perkután koronária ballonos angioplasztika átmeneti kellemetlenséget okozhat a betegnek.
- Ebben az eszközben egy olyan összetevő van, amely 0,1% w/w feletti CMR-anyagot (kobalt) tartalmaz, és a jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján azt javasoljuk, hogy ez nem jelent fokozott kockázatot a betegre nézve.

Kockázat

- Szívhálál
- Célérizáció/revaskularizáció
- Nem halálos kimenetelű szívizominfarktus vagy akut szívinfarktus
- Agyvérzés
- MACE események (szívhálál, célérizáció, revaskularizáció, nem fatális szívinfarktus, agyvérzés)
- Intrakoronáriás embólia (1. émbólia)
- A szív koszorúér falának disszekciója

- Az értágulat restenózisának visszafejlődése
- Intra-koszorúér trombózis, akut trombózis
- Koszorúér perforáció vagy repedés
- Vérzés vagy vérmenyesítés
- Teljes koszorúér elzáródás, artéria elzáródás
- Pseudoaneurizma
- Arteriovenosus fistula
- Aritmia, beleértve a kamrafibrillációt is, kardiogén sokkot
- Gyógyszerreakciók, allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Hipo/hypervérnyomás
- Fertőzés
- Koronária görcs
- Sürgősségi CABG műtét (sürgősségi bypass transzplantációs műtét)
- Instabil angina pectoris

Megjegyzés: az eszközzel kapcsolatban bejelentett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártóknak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

A ballonkatéterrel együtt használandó anyagok köztartoznak:

- Megfelelő vezetődrót, lásd a címke állítását.
- Megfelelő vezető katéter, lásd a címke állítását.
- Megfelelő felfúvási közeget.
- Nyomást jelző felfúvó készülék.
- Feccskendő

Teljesítményjellemzők

- Hatékony katéterhossz (mm): DBC/DNC 1410 mm DHC/DPC 1390 mm
- A jelölési sávok helyzete: a kettős jelölők a légköri vállával egy vonalban vannak az egyszerű jelölők a légköri tényleges hosszának közepén vannak.

- A distalis csúcs átmérője, ahová a vezetőrúd be van vezetve: 0,016 inch (0,04 cm)
- Névleges Nyomás (NP):
DBC és DPC: 6 atm
DNC és DHC: 12 atm
- Becsült Felszakrúsi Nyomás (RBP):
DBC és DPC: 16 atm (1,25 és 1,5 átmérővel szánolva 14 atm)
DNC és DHC: 20 atm
- A felhasznált vezetőhuzal legnagyobb külső átmérője: 0,356 mm (0,014")
A vezető katéter minimális belső átmérője: 1,47 mm (5F)
- Hidrofil köpeny: A katétercső és a ballon hidrofil bevonattal rendelkezik, hogy csökkentse a súrlódást a katéter és a környék között, valamint az érfal között.

Felkészítés és a használatra

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

1. Távolítsa el a vezetődrótot a katéter hegyéről.
2. Távolítsa el a védőburkot a ballonnal.
3. Öblítse át a PTCA Ballonos Tágfókatétert és a vezetődrót-portot standard sóoldattal az öblítő tü segítségével.
4. Óvatosan helyezze a heparinizált normál sóoldattal töltött fecskendő hegyét a katéter hegyére, és óvatosan fecskendezze be a heparinizált sóoldatot a lumenbe, amíg a folyadék ki nem lép a vezetődrót Rx-portjából.
5. A gyártó utasításai szerint készítsen elő egy felfúvókészítőt az ajánlott kontrasztanyaggal.
6. Írítse ki a levegőt a ballon szegmensből a következő eljárással:

- ① Töltse ön egy 20 cc-es fecskendőbe vagy a

felfúvókészítőbe körülbelül 4 cc ajánlott kontrasztanyagot.

② Miután a fecskendőt vagy a felfúvó eszközt a ballonfúvóhoz csatlakoztatta, a tágfókatétert a disztális véggel és a ballonnal lefelé irányuló függőleges helyzetben kell elhelyezni.

③ Alkalmazzon negatív nyomást és szíjon 15 másodpercig. Lassan csökkentse a nyomást semlegesre, hogy a kontrasztanyag kitöltse a tágfókatéter szarát.

④ Húzza ki a fecskendőt vagy a felfúvó eszközt a tágfókatéter felfúvó részéből.

⑤ Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből vagy a felfúvó készülékből. Csatlakoztassa újra a fecskendőt vagy a felfúvó eszközt a tágfókatéter felfúvó részéhez. Tartsa fenn a negatív ballonnyomást, amíg nem jut több levegő az implantátumba.

⑥ Lassan csökkentse az implantátum nyomását semlegesre.

⑦ Válassza le a 20 cc-es fecskendőt (ha használta), és csatlakoztassa a felfúvó eszközt a tágfókatéter felfúvó részéhez anélkül, hogy levegőt juttatna a rendszerbe.

VIGYÁZAT: Mielőtt a ballont a testbe helyezné, minden levegőt el kell távolítani a ballondból, és kontrasztanyaggal ki kell üríteni. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

Használati utasítás

1. A gyártó utasításainak megfelelően vezesse be a vezetődrótot a hemosztatikus szelepen keresztül.

2. Óvatosan vezesse be a vezetődrótot a vezetőkatéterbe és azon keresztül. Húzza ki a vezetődróttal bevezetőjét, ha használta.

3. Szükség esetén rögzítsen egy nyomatékos fűzőt a vezetődróttalhoz. Fluoroszkópia alatt a szokásos PTCA-technikák szerint haladjon a vezetődrótnak az elváltozás felé és az elváltozás fölét történő bevezetésével.

4. Helyezze vissza a tágfókatéter disztális végét a vezetődrótra, és gondoskodjon arról, hogy a vezetődrót körülbelül 25 cm-re a ballontól proximálisan lépjen ki a katéterből.

5. Tolja a tágitó katétert a vezetődrót felé amíg a vérécsillapító szelepek közelébe nem kerül.

6. Nyissa ki a vérécsillapító szelepet. Helyezze be a tágfókatétert, miközben a vezetődrótot a helyén tartja, és húzza meg a vérécsillapító szelepet. A behelyezés megkönnyítése érdekében a ballont negatív nyomásra kell leereszteni.

7. Húzza meg a vérécsillapító szelepet, hogy tömítést hozzon létre a tágfókatéter körül anélkül, hogy akadályozná annak mozgását. Ez lehetővé teszi a proximális koszorúérmomás folyamatos rögzítését.

MEGJEGYZÉS: Fontos, hogy a vérécsillapító szelepek elég szorosan zárva legyenek ahhoz, hogy megakadályozza a vér szivárgását a tágfókatéter tengelye körül, de ne olyan szorosan, hogy a kontrasztanyag be- és kiáramlása a ballondból akadályozva legyen, vagy a vezetődrót mozgása akadályozva legyen.

8. Tolja előre a tágitó katétert, amíg a jobb proximális jelölő nem kerül egy vonalba a vérécsillapító szelepek hujzával. Ez azt jelzi, hogy a tágitó katéter hegye elérte a vezetődrót hegyét.

9. A tágitó katétert vezesse át a vezetődróton és vezesse be a szűkületbe. Folytassa fluoroszkópia alatt, és a radiopaka jelölőszalag (ok) segítségével helyezze a ballont a használatos (tágitó) részét a szűkületbe.

MEGJEGYZÉS: A készítés technika alkalmazásakor kettős vérzéscsillapító szelepet kell használni, és az egyik vagy mindkét vezeték behelyezésekor, megújításakor és eltávolításakor óvatosan kell eljárni, hogy elkerülhető legyen az összegabalyodás. A kettős vezetékkel végzett eljárás során a vezetődrótokat nem szabad 180 foknál nagyobb mértékben elfordítani egyik irányba sem. Javasoljuk, hogy a további eszközök eltávolítása előtt az egyik drótot teljesen kivonja a betegből.

10. Fűjja fel a ballont az elváltozás felé és a szokásos PTCA-technikával.

11. Minden egyes következő felfújás után átvizelni kell a distalis véráramlást.

12. Ha jelentős szűkület marad, a szűkület korrekciójához szükség lehet többszöri

ballonfúvásra. Ne lépje túl a névleges berobbanási nyomást.

13. A ballon teljes leeresztéséhez szükség van a katéter kivezetésére. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a ballon teljesen üres-e.

14. Erősítse meg az eredményeket fluoroszkópiával.

A cserefolyamat technikája

A PTCA Ballonos Tágfókatéter úgy tervezték, hogy egyetlen kezelő gyorsan kicserélhesse a ballont. A tágfókatéter cseréje elvégzéséhez:

1. Kapcsolja ki a vérécsillapító szelepet.
2. Egyik kezével tartsa a vezetődrótot és a vérécsillapító szelepet, míg a másikkal fogja meg a ballont szarát.
3. Tartsa a vezetődrótot a koszorúérben úgy, hogy a drótot mozdulatlanul tartja, és kihúzza a tágfókatétert, miközben fluoroszkópia alatt ellenőrzi a drót helyzetét.
4. Húzza vissza a leeresztett tágfókatétert, amíg eléri a vezetődrót lumenét. Óvatosan húzza ki a tágfókatéter rugalmas, disztális részét a forgó vérzéscsillapító szelepből, miközben a vezetődrót pozícióját az elváltozás felett tartja.
5. Csatlakoztassa ki a tágfókatéter disztális végét a vérzéscsillapító szelepből, és húzza meg a szelepet a vezetődróton, hogy az szilárdan a helyén maradjon.
6. Készítse elő a következő használandó tágfókatétert a Használatra való Előkészítés című részben leírtak szerint.
7. Helyezzen vissza egy másik tágfókatétert a vezetődrótra a korábban a Használati Utasítás 4. lépés című fejezetben leírtak szerint, és folytassa az eljárást ennek megfelelően.

eIFU

Pontosan ugyanaz a PDF-verzió az e-IFU megtalálható a Demax Medical honlapján is: https://www.demax.group/news_detail/57.html. A szöveg Adobe vagy más PDF olvasóval olvasható. Ha nem tudja letölteni a szöveget a weboldalról, forduljon a gyártóhoz:

Tel: 0086-10-59771799

Fax: 0086-10-59771883

Megjegyzés:

Ha a gyártó használati utasítását frissítették, azt azonnal elérhetővé teszik. Mivel nehéz minden végfelhasználót nyomon követni, hogy értesítse őket a változásokról, azt tanácsoljuk ügyfeleinknek, hogy rendszeresen ellenőrizzék a webhelyet, hogy nem történt-e változás.

Hivatkozások

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

Jogi nyilatkozat és a jogorvoslatok korlátozása

A Demax Medical nyomtatott anyagaiban beleértve ezt a kiadványt is találhatóak a termékek vagy specifikációk csak a termék általános leírására szolgálnak a gyártás időpontjában, és nem jelentenek kifejezett garanciát. A Demax Medical nem vállal felelősséget a termék helytelen használatából eredő közvetlen, véletlen vagy következményes károkat.