

INSTRUCTION FOR USE

APERTO OTW

PACLITAXEL RELEASING HEMODIALYSIS SHUNT BALLOON DILATATION CATHETER

DEFINITIONS

PTA: Percutaneous Transluminal Angioplasty

OTW: Over-The-Wire design

Proximal: The catheter part nearest to the operator

Distal: The catheter part nearest to the patient

Stenosis: Abnormal narrowing of vascular pathways

DESCRIPTION

The APERTO OTW is a balloon dilatation catheter with an Over-The-Wire (OTW) design and a semi-compliant inflatable balloon mounted on the distal part of the catheter near the tip. It has a biluminal shaft design. The one lumen (guidewire lumen) permits the use of a guidewire with a maximum outer diameter of 0.035 inch. The other lumen (balloon inflation lumen) is used for balloon inflation and deflation with sterile saline solution or a mixture of saline and contrast media (1:1). The balloon is coated with 3.0µg of Paclitaxel per mm² balloon surface. The antiproliferative drug is released during balloon inflation to the vessel wall in order to prevent or reduce recurrence of restenosis.

The proximal part of the catheter includes one female luer-lock port connected to the inflation lumen, and one female luer-lock for the guidewire lumen.

Recommended introducer sheath compatibility:

Sheath size	Balloon Ø	Balloon length
6 F	4.0 – 6.0 mm	20 – 80 mm
7 F	7.0 – 10.0 mm	20 – 80 mm

Catheter Length: 40, 60 or 80cm

The hydrophilic coating which covers the distal part of the APERTO OTW reduces friction, facilitating passage through the vessels (see figure 1).



Figure 1: The hydrophilic coated part of the APERTO OTW

Two radiopaque markers placed in the cylindrical part of the balloon (one placed in the proximal part of the balloon and another one placed in the distal part) aid in positioning the balloon in the desired location. They, in conjunction with fluoroscopy, enable accurate positioning of the balloon within the vessel.

The APERTO OTW has a tapered and atraumatic tip for easy entry into peripheral arteries and to improve crossing of tight stenosis.

The APERTO OTW is available in different balloon sizes. Nominal balloon diameter and length are printed on the hub, on the pouch label and on the cardboard box label.

INDICATIONS FOR USE

APERTO OTW is indicated for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) in the peripheral vasculature, especially dialysis shunts and for treating obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. APERTO OTW can be also used for PTA of stenosis at subclavian vein, veins of the arm and the head, forearm vein, brachio-cephalic vein, vena cava superior and inferior.

CONTRAINDICATIONS

- Inability to cross-target lesion with a guide wire.
- Coronary arteries, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, or the neuro-vasculature.
- Allergy, intolerance or hypersensitivity against Paclitaxel.

- Patients who exhibit angiographic evidence of existing thrombus
- Patients with contraindication for anti-platelet/anticoagulant therapy, including allergy.
- Known allergy to contrast media
- Pregnant women or women who are intending to become pregnant or men wishing to preserve their fertility
- Resistant (fibrotic or calcific) lesions, which cannot be predilated
- Total occlusion of the target vessel

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications may occur as a result of PTA:

Puncture related:

- Local haematoma
- Local hemorrhages
- Thrombo-embolisation
- Thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Spurious aneurysm
- Infections

Dilatation related:

- Dissection in the dilated vessel wall
- Perforation of the vessel wall
- Failure of prosthesis
- Prolonged spasms
- Acute re-occlusion with consequent surgical intervention
- Re-stenosis of the dilated vessel

As in every angiography, there may be an allergic reaction to the contrast medium.

PRECAUTIONS

Percutaneous transluminal angioplasty may only be carried out with this balloon catheter by interventionalists who have sufficient experience with transluminal interventional techniques. They should also have a thorough knowledge of current literature about treatment of the acute complications that may occur during PTA.

This balloon catheter is supplied in a two-part, sterile, tear-open package. Before the catheter is used, it is important to ensure that the packaging is intact. Catheters that have been in open or damaged packaging must not be used.

The general technical requirements for catheter insertion must be observed at all times. This includes, for example, flushing the components to be inserted in the vessel system with sterile, isotonic saline solution and the usual prophylactic, systemic heparinisation.

Caution: Replace the air in the balloon, the balloon lumen and the central lumen with liquid before the catheter is used.

Allergic reactions to contrast medium should be identified before PTA.

In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the APERTO OTW with a sterile saline solution immediately prior to its insertion into the body. **CAUTION! Do not wet the balloon in order to protect the drug coating!**

Do not advance the catheter against significant resistance. The cause of this should be determined first e.g. via fluoroscopy.

Each catheter should be stored in a dark, cool and dry place.

WARNINGS

APERTO OTW is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Every catheter has to be inspected prior to procedure to verify the functionality and to make sure that neither the outer nor the inner package is damaged or opened. The catheter must not be used after the "Use By" date specified on the package.

Use only a mixture of contrast medium and saline solution (1:1) to fill the balloon. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon!

Do not expose the catheter to organic solutions e.g. alcohol! Do not move the guidewire during inflation of the balloon!

The balloon must be completely deflated before removing it from the artery.

Do not use a second drug-coated balloon at the same treatment site. Additional APERTO OTW balloon catheter can be used to treat the lesion longer than the maximum balloon length available under the following circumstances:

- each individual segment should be treated only once with a drug-coated balloon
- try to minimize overlapping of treated segment
- treat each segment with a new PTA balloon

Overlapping of consecutively placed balloons with a treated segment should be avoided by precisely angiographically positioned catheter, using the marker bands.

In order to eliminate as far as possible the balloon rupturing during use, the **Rated Burst Pressure (RBP)** must **NEVER BE EXCEEDED**.

PREPARATION OF THE CATHETER

First of all, it is very important to check that the packaging is neither damaged nor opened before use.

The catheter and balloon in the deflated state contain small amounts of air that must be eliminated before use.

Replace the air in the balloon, the balloon lumen and the central lumen with liquid before the catheter is used. The following steps should be taken:

- Flush out the guidewire lumen with heparinised saline solution.
- Attach a syringe partially filled with a sterile mixture of saline solution and contrast medium to the balloon tube.
- Remove the balloon protective sleeve.
- Whilst the syringe and balloon are held down, draw the air out of the balloon into the syringe. Repeat until there is absolutely no air left in the balloon. Repeat this process several times if necessary.
- Release the plunger and allow the saline to fill the folded balloon. DO NOT inflate the balloon.
- Repeat the two last steps until all air is removed from the balloon catheter.
- Replace the syringe with a dilatation syringe and a manometer that have been prepared beforehand, i.e. partially filled with saline solution.
- Draw the saline solution out of the catheter into the dilatation syringe

CATHETER INSERTION

The APERTO OTW is introduced percutaneously via a surgical cut or through an appropriate introducer sheath.

Use of an introducer sheath is generally recommended.

Under fluoroscopic control the balloon should be pushed through the appropriate sheath over the guidewire and positioned at the lesion to be dilated.

The recommended balloon inflation and dilatation time is 90 sec.

CATHETER REMOVAL

APERTO OTW is removed after PTA over the positioned guidewire and through the introducer sheath. As the balloon may have been dilated several times, there may be some resistance when it is removed.

STORAGE

- Store at controlled room temperature in a dry, cool and dark place.
- Use the catheter before to its "Use by Date" date printed on the package label.
- **Do not** use the catheter if the packaging is opened or damaged.
- **Do not** expose the catheters to organic solvents, ionising radiation or ultraviolet light.

STERILISATION

This catheter has been sterilized with ethylene oxide gas. It will remain sterile for as long as the packaging remains unopened and undamaged.

Warning: For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

WARRANTY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the APERTO OTW as described in this publication. Under no circumstances shall CARDIONOVUM be liable for any specific law. No person has the authority to bind APERTO OTW to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in 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.

CARDIONOVUM will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from re-use of the product.

Explanation of symbols used on the package labels.



Do not re-use



Consult instructions for use



Date of manufacture



Reference number



Batch code



Sterilized using ethylene oxide



Use by Date



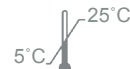
Outer Diameter



Keep Dry

F

French size



Temperature limit



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Do not resterilize

NP

Nominal pressure

RBP

Rated Burst Pressure



Manufacturer



Medical Device



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germany
Phone +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Date of latest revision: 2021-05

Rev.-Nr. 21.01

Deutsch/German

GEBRAUCHSANWEISUNG

APERTO OTW PACLITAXEL FREISETZENDER BALLON DILATATIONSKATHETER FÜR HÄMODIALYSESHUNTS

DEFINITIONEN

PTA: Perkutane Transluminale Angioplastie

OTW: Over-The-Wire-Ausführung

Proximal: Das Ende des Katheters, das dem Operateur am nächsten ist

Distal: Das Ende des Katheters, das dem Patienten am nächsten ist

Stenose: Krankhafte Verengung von Blutgefäßen

BESCHREIBUNG

Beim APERTO OTW handelt es sich um einen Ballonkatheter in Over-The-Wire (OTW) Ausführung mit einem semi-compliant Ballon am distalen Ende des Katheters, nahe der Katheterspitze. Der Doppellumenkatheter ermöglicht die Nutzung eines Kanals (Führungsdrahtlumen) für einen Führungsdraht mit einem Außendurchmesser von maximal 0,89 cm (0,035 Zoll) und des zweiten Kanals (Lumen für die Ballonaufdehnung) für die Aufdehnung des Ballons mit steriler Kochsalzlösung bzw. einem Gemisch aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel im Verhältnis

1:1 sowie dessen Entleerung. Der Ballon ist pro mm² Ballonoberfläche mit 3,0 µg Paclitaxel beschichtet. Dieses wachstumshemmende Medikament wird während der Ballondilatation an die Gefäßwand abgegeben und trägt so zur Vermeidung bzw. Reduzierung von Restenosen bei. Das proximale Ende des Katheters verfügt über einen weiblichen Luer-Lock-Anschluss für die Ballonaufweitung und einen weiblichen Luer-Lock-Anschluss für den Führungsdraht.

Kompatibilität mit Einführschleusen:

Größe der Einführschleuse	Ballon Ø	Ballonlängen
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Katheterlänge 40, 60 oder 80 cm

Die hydrophile Beschichtung am distalen Ende des APERTO OTW sorgt für eine gute Gleitfähigkeit und ein schmerzfreies Vorschieben des Katheters durch die Gefäße (siehe Abbildung 1).



Abbildung 1: APERTO OTW mit hydrophiler Beschichtung

Zwei röntgensichtbare Markierungen im zylindrischen Teil des Ballons (eine am proximalen Ende, eine am distalen Ende des Ballons) helfen zuverlässig bei der Positionierung des Ballons an der gewünschten Stelle. In Verbindung mit der Fluoroskopie kann so eine exakte Positionierung des Ballons innerhalb des Blutgefäßes erreicht werden. Der APERTO OTW weist eine atraumatische, konisch geformte Spitze für einen leichten Zugang zu peripheren Arterien und sicheres Passieren hochgradiger Stenosen auf. Der APERTO OTW ist mit verschiedenen Ballongrößen erhältlich. Nenndurchmesser und Länge des Ballons sind auf dem Katheteranschluss, dem Folienbeutel und auf der Verpackung aufgedruckt.

ANWENDUNG

Der APERTO OTW ist angezeigt für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) peripherer Gefäße, insbesondere von Dialyseshunt und angeborener oder operativ angelegter AV-Fisteln. Darüber hinaus kann der APERTO OTW auch für die PTA bei Stenosen der Vena subclavia, von Arm- und Kopfvenen, Unterarmvene, Vena brachiocephalica sowie oberer und unterer Hohlvene eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

- Die Zielläsion ist nicht mit einem Führungsdraht zu passieren.
- Koronararterien, Lungenarterien, Aorta ascendens, Aortenbogen, Aorta descendens bis zur Aortenbifurkation, Koronararterien, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Herzvene, Lungenvene oder Nervengefäße
- Allergie, Unverträglichkeit oder Überempfindlichkeit gegen Paclitaxel
- Patienten mit angiographisch nachgewiesenem Thrombus
- Patienten mit Kontraindikationen bei Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulantientherapie, inkl. Allergien
- Bekannte Allergie gegen Kontrastmittel
- Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, oder Männer, die ihre Zeugungsfähigkeit erhalten möchten
- Resistente (fibrotische oder kalzifizierte) Läsionen, die nicht vorgedehnt werden können
- Totalverschluss des Zielgefäßes

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können infolge einer PTA auftreten:

Punktionsbedingt:

- Lokale Hämatome
- Lokale Blutungen
- Thromboembolie
- Thrombose
- Arteriovenöse Fistel
- Pseudoaneurysma
- Infektionen

Dilatationsbeding:

- Dissektion der erweiterten Gefäßwand
- Perforation der Gefäßwand
- Versagen des Gefäßprothese
- Anhaltende Krämpfe
- Akuter Wiederverschluss mit anschließender chirurgischer Intervention
- Restenose des erweiterten Gefäßes

Wie bei jeder Angiographie kann eine allergische Reaktion auf das Kontrastmittel auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die perkutane transluminale Angioplastie mit diesem Ballonkatheter darf nur von Operateuren mit umfassender Erfahrung im Bereich transluminaler Interventionstechniken durchgeführt werden, die zudem grundlegend mit der aktuellsten Literatur zur Behandlung akuter Komplikationen während einer PTA vertraut sind.

Dieser Ballonkatheter wird in einer zweiteiligen, sterilen Aufreißverpackung geliefert. Vor der Verwendung des Katheters muss sichergestellt werden, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Katheter in geöffneten oder beschädigten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

Die allgemeinen technischen Anforderungen für das Einführen des Katheters sind unbedingt einzuhalten. Dies beinhaltet beispielsweise auch das Spülen der in das Gefäßsystem einzuführenden Komponenten mit steriler isotonischer Kochsalzlösung und die übliche prophylaktische systemische Heparinisierung.

Achtung: Vor der Verwendung des Katheters muss die Luft in Ballon, Ballonlumen und Hauptlumen durch Flüssigkeit ersetzt werden.

Allergische Reaktionen auf das Kontrastmittel sollten vor der PTA ausgeschlossen werden.

Für die Aktivierung der hydrophilen Beschichtung wird empfohlen, den APERTO OTW unmittelbar vor dem Einführen in den Hämodialyseshunt mit steriler Kochsalzlösung zu befeuchten. **ACHTUNG! Nicht den Ballon befeuchten, um die Medikamentenbeschichtung zu schützen!**

Katheter bei starkem Widerstand **nicht** weiter schieben. Zunächst ist die Ursache dafür z. B. mittels Fluoroskopie zu klären.

Katheter stets kühl, trocken und dunkel lagern.

WARNHINWEISE

APERTO OTW ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die Sicherheit des Produktes beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produktes führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko für das Produkt und/oder kann Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten auslösen, darunter fällt u. a. auch die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produktes kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Vor der Verwendung muss die Funktionalität des Katheters geprüft und sichergestellt werden, dass weder Außen- noch Innenverpackung beschädigt oder geöffnet sind. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums darf der Katheter nicht mehr verwendet werden.

Zur Befüllung des Ballons ausschließlich ein Gemisch aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 verwenden. Ballon niemals mit Luft oder anderen Gasen füllen!

Katheter niemals organischen Lösungen wie beispielsweise Alkohol aussetzen! Führungsdraht während der Dilatation des Ballons nicht bewegen!

Vor der Entnahme aus dem Gefäß muss der Ballon vollständig entleert werden.

Es darf kein zweiter medikamentenbeschichteter Ballon an der gleichen zu behandelnden Stelle verwendet werden. Zur Behandlung der Läsion kann unter folgenden Umständen ein weiterer APERTO OTW-Ballonkatheter verwendet werden, wenn die Läsion länger ist als die maximal verfügbare Ballonlänge:

- Jedes einzelne Segment sollte nur einmal mit einem medikamentenbeschichteten Ballon behandelt werden.
- Eine Überlappung der behandelten Segmente sollte möglichst vermieden werden.
- Jedes Segment ist mit einem neuen PTA-Ballon zu behandeln.

Eine Überlappung von hintereinander platzierten Ballons in einem zu behandelnden Segment sollte durch eine exakte angiographisch kontrollierte Positionierung des Katheters mithilfe der Markierungen vermieden werden.

Um ein Bersten des Ballons während der Verwendung möglichst auszuschließen, darf der maximale Inflationsdruck (RBP) **NIE ÜBERSCHRITTEN WERDEN.**

KATHETERVORBEREITUNG

Vor der Verwendung muss unbedingt sichergestellt werden, dass die Verpackung weder beschädigt noch geöffnet ist. Im entleerten Zustand enthalten Katheter und Ballon kleine Mengen Luft, die vor der Anwendung entfernt werden muss. Vor der Verwendung des Katheters Luft in Ballon, Ballonlumen und Hauptlumen durch Flüssigkeit ersetzen. Bei der Vorbereitung sind folgende Schritte zu beachten:

- Führungsdrahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.

- Teilweise mit Gemisch aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel gefüllte Spritze an den Ballonschlauch anschließen.
- Schutzhülse vom Ballon abziehen.
- Spritze und Ballon nach unten halten, Luft aus dem Ballon in die Spritze ziehen. Vorgang wiederholen, bis die Luft vollständig aus dem Ballon entfernt ist. Vorgang bei Bedarf mehrmals wiederholen.
- Zusammengefalteten Ballon mit der Kochsalzlösung füllen. Ballon NICHT aufpumpen.
- Letzten zwei Schritte wiederholen, bis die Luft vollständig aus dem Ballonkatheter entfernt ist.
- Spritze durch eine zuvor vorbereitete, d. h. teilweise mit Kochsalzlösung gefüllte, Dilatationsspritze und ein Manometer ersetzen.
- Kochsalzlösung aus dem Katheter mit der Dilatationsspritze aufziehen.

EINFÜHREN DES KATHETERS

Der APERTO OTW wird perkutan über einen kleinen Einschnitt oder mithilfe einer geeigneten Einführschleuse eingeführt. Generell wird der Einsatz einer Einführschleuse empfohlen.

Unter fluoroskopischer Kontrolle wird der Ballon durch die Schleuse über den Führungsdraht vorgeschoben und an der zu dilatierenden Stenose platziert.

Für die Füllung und Aufdehnung des Ballons wird ein Zeitintervall von 90 s empfohlen.

ENTFERNUNG DES KATHETERS

Der APERTO OTW wird im Anschluss an die PTA über den positionierten Führungsdraht und durch die Einführschleuse entfernt.

Aufgrund der ggf. mehrfachen Aufdehnung des Ballons ist bei dessen Entfernung eventuell ein gewisser Widerstand zu spüren.

LAGERUNG

- Bei kontrollierter Raumtemperatur kühl, trocken und dunkel lagern.
- Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Katheter **nicht** verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Katheter **niemals** organischen Lösungen, ionisierender Strahlung oder UV-Licht aussetzen.

STERILISATION

Dieser Katheter wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Er bleibt steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Achtung: Nur zum Einmalgebrauch. Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die Sicherheit des Produktes beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produktes führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko für das Produkt und/oder kann Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten auslösen, darunter fällt u. a. auch die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produktes kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

GEWÄHRLEISTUNG

Diese Veröffentlichung wird ohne ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen jeglicher Art, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf, der stillschweigenden Gewährleistung der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck für den hierin beschriebenen APERTO OTW zur Verfügung gestellt.

CARDIONOVUM übernimmt unter keinen Umständen eine gesetzliche Haftung. Für den APERTO OTW werden keinerlei Zusicherungen oder Gewährleistungen gegeben, sofern dies nicht ausdrücklich hierin festgelegt ist.

Gedruckte Beschreibungen oder Angaben, einschließlich dieser Publikation, dienen nur zur allgemeinen Produktbeschreibung zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. CARDIONOVUM haftet nicht für aus der Wiederverwendung des Produktes resultierende direkte, indirekte oder Folgeschäden.

Symbolbedeutungen für die ordnungsgemäße Anwendung



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung
beachten



Herstellungsdatum



Artikelnummer

LOT

Chargencode

STERILE EO

Sterilisation mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



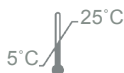
Außendurchmesser



Trocken aufbewahren

F

Frenchgröße



Temperaturbegrenzung

Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwendenVon Sonnenlicht
fernhalten

Nicht erneut sterilisieren

NP

Nominaldruck

RBP

Maximaler
Inflationsdruck

Hersteller

MD

Medizinprodukt



1434

**CARDIONOVUM GMBH**Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Deutschland
Telefon +49-228/909059-0, Fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Datum der letzten Revision: 2021-05

N° de rév. 21.01

Français/French

INSTRUCTIONS D'UTILISATION**APERTO OTW****CATHÉTER À BALLONNET DE DILATATION À ÉLUTION DE PACLITAXEL POUR SHUNT D'HÉMODIALYSE****DÉFINITIONS**ATP : Angioplastie Transluminale PercutanéeOTW : Conception **Over-The-Wire** (sur fil-guide)Proximale : La partie du cathéter la plus proche du praticienDistale : La partie du cathéter la plus proche du patientSténose : Rétrécissement anormal d'un vaisseau**DESCRIPTION**

Le cathéter à ballonnet de dilatation à élution de Paclitaxel pour shunt d'hémodialyse APERTO OTW est un cathéter de dilatation à ballonnet dont l'insertion s'effectue sur un fil-guide (ou OTW, Over-The-Wire) et qui est muni d'un ballonnet gonflable semi-compliant installé sur la partie distale du cathéter, près de la pointe. Ce cathéter est doté d'un corps à double lumière. L'une de ces lumières (la lumière du fil-guide) permet d'utiliser un fil-guide dont le diamètre extérieur maximum est de 0,035 pouces. L'autre lumière (la lumière du ballonnet de gonflage) est utilisée pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet au moyen d'une solution saline stérile ou d'un mélange de solution saline et de produit de contraste (1:1). Le ballonnet est revêtu d'une couche de 3,0µg de Paclitaxel par mm² de surface du ballonnet. Cette substance antiproliférative est libérée pendant le gonflage du ballonnet afin d'être diffusée sur la paroi du vaisseau, dans le but de prévenir ou de réduire la reformation de la lésion ou la resténose.

La partie proximale du cathéter est munie d'un port luer-lock femelle connecté à la lumière de gonflage, et d'un port luer-lock femelle destiné à la lumière du fil-guide.

Tableau de compatibilité de la gaine d'introduction :

Taille de la gaine	Ø du ballonnet	Longueur du ballonnet
6 Ch	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 Ch	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Longueur du cathéter : 40, 60 ou 80 cm

Le revêtement hydrophile dont est munie la partie distale de l'APERTO OTW réduit les frottements et facilite ainsi le passage de ce dernier à travers les vaisseaux (voir illustration 1).



Illustration 1 : Partie de l'APERTO OTW munie d'un revêtement hydrophile

Les deux marquages radio-opaques de la partie cylindrique du ballonnet (l'un étant placé sur la partie proximale du ballonnet, et l'autre sur sa partie distale) aident à positionner le ballonnet à l'emplacement désiré. En association avec la fluoroscopie, ils permettent un positionnement précis du ballonnet à l'intérieur du vaisseau.

Le cathéter à ballonnet de dilatation à élution de Paclitaxel pour shunt d'hémodialyse APERTO OTW dispose d'une pointe effilée et atraumatique qui permet d'insérer aisément celui-ci dans les artères périphériques et de faciliter son franchissement des sténoses très étroites.

Les ballonnets des cathéters à ballonnet de dilatation périphérique par ATP à libération de Paclitaxel APERTO OTW sont disponibles en plusieurs tailles. Le diamètre nominal du ballonnet et sa longueur sont imprimés sur l'embout, sur l'étiquette de l'étui et sur l'étiquette de la boîte en carton.

INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet de dilatation à élution de Paclitaxel pour shunt d'hémodialyse APERTO OTW est indiqué pour les angioplasties transluminales percutanées (ATP) du réseau veineux périphérique, notamment pour les shunts de dialyse et pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques. APERTO OTW peut également être utilisé pour l'ATP de la sténose d'une veine sous-clavière, des veines du bras et de la tête, d'une veine de l'avant-bras, d'une veine brachio-céphalique, de la veine cave supérieure et inférieure.

CONTRE-INDICATIONS

- Incapacité à traverser la lésion cible avec un fil-guide.
- Artères coronaires, artères pulmonaires, aorte ascendante, crosse de l'aorte, aorte descendante vers la bifurcation de l'aorte, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, veines cardiaques, veines pulmonaires, ou système neuro-vasculaire.
- Allergie, intolérance ou hypersensibilité au paclitaxel.
- Les patients qui présentent un signe angiographique d'un thrombus.
- Les patients avec contre-indication à un traitement aux antiagrégants plaquettaires/anticoagulants, y compris allergie.
- Allergie connue au produit de contraste.
- Femmes enceintes ou ayant l'intention de le devenir, ou hommes souhaitant préserver leur fertilité.
- Lésions résistantes (fibrotiques ou calcifiantes) qui ne peuvent être pré-dilatées.
- Occlusion totale du vaisseau cible.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes peuvent survenir suite à une ATP :

En relation avec la ponction :

- Hématome local
- Hémorragie locale
- Épisodes thromboemboliques
- Thrombose
- Fistule artérioveineuse
- Pseudo-anévrisme
- Infections

En relation avec la dilatation :

- Dissection de la paroi du vaisseau dilaté
- Perforation de la paroi du vaisseau

- Échec de la prothèse
- Spasmes prolongés
- Réocclusion aiguë nécessitant une intervention chirurgicale importante
- Resténose du vaisseau dilaté
- Comme c'est le cas avec toutes les angiographies, une réaction allergique au produit de contraste peut survenir.

PRÉCAUTIONS

Une angioplastie transluminale percutanée ne doit être exécutée au moyen de ce cathéter à ballonnet que par des praticiens suffisamment familiarisés avec les techniques d'interventions transluminales. Ceux-ci doivent disposer de connaissances à jour vis-à-vis de la littérature actuelle concernant le traitement des complications aiguës susceptibles de survenir au cours d'une ATP.

Le ballonnet est livré dans un emballage stérile composé de deux parties, et qui s'ouvre en déchirant la partie prévue à cet effet. Avant d'utiliser le cathéter, il est important de s'assurer que son emballage est intact. Les cathéters dont l'emballage est ouvert ou endommagé ne doivent pas être utilisés.

Les exigences techniques générales pour l'insertion du cathéter doivent être respectées en permanence. Cela inclut le rinçage des composants devant être insérés dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile et l'héparinisation systémique prophylactique habituelle.

Attention : Avant d'utiliser le cathéter, remplacer l'air présent dans le ballonnet, la lumière du ballonnet et la lumière centrale par du liquide.

Il est indispensable de déceler toute réaction allergique au produit de contraste avant de procéder à l'ATP. Afin d'activer le revêtement hydrophile, il est recommandé d'humidifier le APERTO OTW avec une solution saline stérile juste avant d'insérer ce dernier. **ATTENTION ! Afin de protéger le revêtement médicamenteux, ne pas humidifier le ballonnet !**

Ne pas pousser le cathéter si l'on constate une résistance notable. L'origine de cette résistance doit être préalablement déterminée, par exemple par une fluoroscopie.

Les cathéters doivent être conservés à l'abri de la lumière, au frais et au sec.

MISE EN GARDE

APERTO OTW est prévu pour n'être utilisé que sur un seul patient. Ne pas le réutiliser, le retraiter ou le restériliser. Le fait de le réutiliser, de le retraiter ou de le restériliser est susceptible de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de conduire à un dysfonctionnement de ce dispositif qui pourra alors occasionner au patient des blessures, une maladie ou la mort. Le fait de le réutiliser, de le retraiter ou de le restériliser peut également constituer un risque de contamination du dispositif et/ou occasionner au patient une infection ou une infection croisée, y compris, non exhaustivement, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut occasionner au patient des blessures, une maladie ou la mort.

Chaque cathéter doit être inspecté avant son insertion afin d'en vérifier le bon état de fonctionnement et de s'assurer que ni l'emballage extérieur, ni l'emballage intérieur ne sont endommagés ou ouverts. Le cathéter ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée sur l'emballage par la mention « À utiliser avant ».

Pour remplir le ballonnet, n'utiliser qu'un mélange de produit de contraste et de solution saline (1:1). Ne pas utiliser d'air, ni tout autre produit gazeux pour gonfler le ballonnet !

Ne pas exposer le cathéter à des solutions organiques telles que de l'alcool ! Ne pas déplacer le fil-guide pendant le gonflage du ballonnet !

Le ballonnet doit être totalement dégonflé avant d'être retiré de l'artère.

Ne pas utiliser un deuxième ballonnet revêtu de médicament dans la même zone traitée. Un cathéter à ballonnet APERTO OTW supplémentaire peut être employé pour traiter la lésion sur une plus grande longueur que la longueur maximale autorisée pour le ballonnet dans les circonstances suivantes :

- Ne traiter qu'une seule fois chaque segment individuel à l'aide d'un ballonnet revêtu de médicament.
- Éviter au maximum le chevauchement de segments traités.
- Traiter chaque segment avec un nouveau ballonnet pour ATP.

Éviter le chevauchement de ballonnets placés consécutivement dans le même segment traité en positionnant le cathéter de façon précise par angiographie à l'aide des repères.

Afin d'éliminer autant que possible le risque de rupture du ballonnet pendant son utilisation, la pression de rupture (RBP) **NE DOIT JAMAIS ÊTRE DÉPASSÉE.**

PRÉPARATION DU CATHÉTER

Premièrement, avant toute utilisation, il est primordial de vérifier que l'emballage n'est ni endommagé, ni ouvert. Le cathéter et le ballonnet à l'état dégonflé contiennent de petites quantités d'air qu'il convient d'éliminer avant utilisation. Remplacer l'air dans le ballonnet, la lumière du ballonnet et la lumière centrale par du liquide avant d'utiliser le cathéter.

Il faut suivre les étapes suivantes :

- Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinisée.
- Fixer une seringue partiellement remplie d'un mélange stérile de solution saline et de produit de contraste au tube du ballonnet.
- Retirer le manchon de protection du ballonnet.

- En maintenant la seringue et le ballonnet, aspirer l'air contenu dans le ballonnet avec la seringue. Répéter l'opération jusqu'à ce que le ballonnet soit totalement exempt d'air. Réeffectuer l'opération plusieurs fois si nécessaire.
- Relâcher le piston et laisser la solution saline remplir le ballonnet plié. NE PAS gonfler le ballonnet.
- Répéter ces deux dernières étapes jusqu'à ce que la totalité de l'air ait été expulsé du cathéter à ballonnet.
- Remplacer la seringue par une seringue de dilatation et un manomètre préalablement préparés, c'est-à-dire partiellement préremplis d'une solution saline.
- Injecter la solution saline du cathéter dans la seringue de dilatation.

INSERTION DU CATHÉTER

L'APERTO OTW est inséré par voie percutanée via une incision chirurgicale ou une gaine d'introduction appropriée. En général, il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction.

Sous contrôle fluoroscopique, le ballonnet doit être poussé à travers la gaine appropriée sur le fil-guide et positionné au niveau de la lésion qui doit être dilatée.

La procédure de gonflage et de dilatation du ballonnet doit prendre 90 secondes.

RETRAIT DU CATHÉTER

Une fois l'ATP terminée, APERTO OTW doit être retiré sur le fil-guide positionné en traversant la gaine d'introduction.

Étant donné que le ballonnet a pu être dilaté plusieurs fois, il est possible de rencontrer une certaine résistance lorsqu'on procède à son retrait.

CONSERVATION

- Conserver le produit à température ambiante contrôlée, à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais.
- Utiliser le cathéter avant la date imprimée sur l'étiquette de l'emballage et indiquée par la mention « À utiliser avant ».
- **Ne pas** réutiliser le cathéter si son emballage est ouvert ou endommagé.
- **Ne pas** exposer le cathéter à des solvants organiques, des radiations ionisantes ou de la lumière ultraviolette.

STÉRILISATION

Ce cathéter a subi une procédure de stérilisation à base d'oxyde d'éthylène gazeux. Il reste stérile tant que son emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.

Mise en garde : À n'utiliser que sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Le fait de le réutiliser, de le retraiter ou de le restériliser est susceptible de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de conduire à un dysfonctionnement de ce dispositif qui pourra alors occasionner au patient des blessures, une maladie ou la mort. Le fait de le réutiliser, de le retraiter ou de le restériliser peut également constituer un risque de contamination du dispositif et/ou occasionner au patient une infection ou une infection croisée, y compris, non exhaustivement, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut occasionner au patient des blessures, une maladie ou la mort.

GARANTIE

Aucune garantie expresse ou implicite n'est applicable, y compris non exhaustivement la garantie de qualité marchande ni d'adaptation à une fin particulière, concernant le cathéter à ballonnet de dilatation périphérique par ATP à libération de Paclitaxel APERTO OTW tel que décrit dans le présent document. En aucun cas, la société CARDIONOVUM ne sera tenue pour responsable vis-à-vis de lois spécifiques. Nul n'est habilité à lier

Symboles destinés à synthétiser les informations essentielles afin de garantir une utilisation correcte



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Référence



Code de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À utiliser jusqu'au



Diamètre extérieur



Garder sec

F

Unité de mesure française



Limites de température



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas restériliser

NP

Pression Nominale

RBP

Pression de rupture



Fabricant



Dispositif médical



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Allemagne
téléphone +49-228/909059-0, téléfax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Date de la dernière révision : 2021-05

Rev. n.° 21.01

Español/Spanish

INSTRUCCIONES PARA EL USO

APERTO OTW CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN DE DERIVACIÓN PARA HEMODIÁLISIS ELUYENTE DE PACLITAXEL

DEFINICIONES

ATP: Angioplastia Transluminal Percutánea

OTW: Diseño Over-The-Wire

Proximal: La parte del catéter más cercana al cirujano

Distal: La parte del catéter más cercana al paciente

Estenos: Estrechamiento anormal de vías vasculares

DESCRIPCIÓN

El APERTO OTW es un catéter de dilatación con balón con diseño Over-The-Wire (OTW) y un balón inflable semidistensible montado en la parte distal del catéter cerca de la punta. Ofrece un diseño de vaina de dos lúmenes. Un lumen (lumen para alambre guía) permite el uso de un alambre guía con un diámetro exterior máximo de 0,035 pulgadas. El otro lumen (lumen para inflación) se utiliza para inflación del balón y desinflación con suero salino estéril o una mezcla de suero salino y medio de contraste (1:1). El balón está revestido con una capa de 3,0µg de paclitaxel por mm² de superficie del balón. Este fármaco antiproliferativo es liberado durante la inflación del balón a la pared vascular para prevenir o reducir la recurrencia de restenosis.

La parte proximal del catéter incluye un puerto luer-lock hembra conectado al lumen de inflación y otro puerto luer-lock hembra para el lumen del alambre guía.

Compatibilidad recomendada de la vaina introductora:

Tamaño de vaina	Diámetro del balón	Longitud del balón
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Longitud del catéter: 40, 60 u 80 cm

El revestimiento hidrofílico que cubre la parte distal del APERTO OTW reduce la fricción, facilitando el paso a través de los vasos (v. fig. 1).



Fig. 1: La parte del APERTO OTW de revestimiento hidrofílico

Dos marcadores radiopacos dispuestos en la parte cilíndrica del balón (uno colocado en la parte proximal del balón y el otro en la parte distal) facilitan el posicionamiento del balón en el lugar deseado. En unión con la fluoroscopia permiten un posicionamiento exacto del balón dentro del vaso.

El APERTO OTW posee una punta cónica y atraumática para entrar más fácilmente en las arterias periféricas y cruzar mejor una estenosis apretada.

El APERTO OTW se ofrece con balones de diferentes tamaños. El diámetro nominal del balón y la longitud se encuentran impresos en el conector del catéter, en la etiqueta de la bolsa así como en la etiqueta de la caja de cartón.

INDICACIONES DE USO

El APERTO OTW está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica, especialmente las derivaciones para diálisis y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas. El APERTO OTW puede emplearse asimismo para la ATP de la estenosis en la vena subclavia, las venas del brazo y de la cabeza, la vena del antebrazo, la vena braquiocefálica, la vena cava superior e inferior.

CONTRAINDICACIONES

- Imposibilidad de atravesar la lesión en tratamiento con un alambre guía.
- Arterias coronarias, arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares o neurovasculatura.
- Alergia, intolerancia o hipersensibilidad a paclitaxel.
- Pacientes con indicios angiográficos de la presencia de un trombo.
- Pacientes con alguna contraindicación para el tratamiento con antiagregante plaquetario o anticoagulante, incluidas las alergias.
- Alergia conocida al medio de contraste.
- Mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas u hombres que deseen conservar su fertilidad.
- Lesiones (fibróticas o calcificadas) que no pueden predilatarse.
- Oclusión total del vaso en tratamiento.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las siguientes complicaciones pueden resultar a causa de una ATP:

Relacionadas con una punción:

- Hematoma local
- Hemorragias locales
- Trombo-embolización
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma espúreo
- Infecciones

Relacionadas con una dilatación:

- Disección en la pared vascular dilatada
- Perforación de la pared vascular
- Falla de la prótesis
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda con intervención quirúrgica siguiente
- Restenosis del vaso dilatado
- Tal como en cualquier angiografía puede haber una reacción alérgica al medio de contraste.

PRECAUCIONES

La angioplastia transluminal percutánea solo puede ser practicada con este catéter de balón por intervencionistas con suficiente experiencia con técnicas de intervención transluminal. Asimismo deben poseer conocimientos profundos de la literatura actual acerca del tratamiento de complicaciones agudas que pueden surgir durante la ATP.

Este catéter de balón se suministra en un envase estéril, de dos partes, de apertura rápida. Antes de utilizar el catéter debe cerciorarse imprescindiblemente de que el envase esté intacto. Los catéteres que se encuentran en envases abiertos o dañados no deben emplearse.

Deben respetarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción del catéter. Esto incluye, por ejemplo, el enjuague de componentes a insertar en el sistema vascular con suero salino isotónico y estéril así como el uso de una heparinización sistémica profiláctica.

Atención: Sustituir el aire en el balón, el lumen del balón y el lumen central con líquido antes del empleo del catéter.

Las reacciones alérgicas al medio de contraste deben identificarse antes de practicar la ATP.

- A fin de activar el revestimiento hidrofílico conviene humedecer el APERTO OTW con un suero salino estéril inmediatamente antes de la inserción en el cuerpo. **¡ATENCIÓN! ¡No humedecer el balón para proteger el revestimiento medicamentoso!**

No avanzar el catéter contra una resistencia significativa. La causa de ello debe determinarse primero, por ejemplo mediante una fluoroscopia.

Cada catéter debe guardarse en un lugar oscuro, frío y seco.

ADVERTENCIAS

APERTO OTW está previsto para el uso en un solo paciente. No debe reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden perjudicar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del mismo que a su vez puede resultar en una herida, una enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden asimismo crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o de infección cruzada del paciente, incluyendo, por ejemplo, la transmisión de una enfermedad contagiosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar heridas, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Cada catéter debe ser examinado antes del procedimiento para verificar su funcionamiento y cerciorarse que ni su envase exterior, ni tampoco el interior hayan sido dañados o abiertos. El catéter no debe abrirse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Usar solo una mezcla de medio de contraste y suero salino (1:1) para llenar el balón. No utilizar aire ni tampoco un medio gaseoso para inflar el balón!

No exponer el catéter a soluciones orgánicas, ¡como por ejemplo alcohol!

¡No mover el alambre guía mientras está inflando el balón!

El balón debe ser desinflado completamente antes de retirarlo de la arteria.

No utilice un segundo balón farmacológico en el mismo lugar del tratamiento. Puede utilizarse un catéter con balón APERTO OTW adicional para tratar una lesión cuya longitud sea mayor que la longitud de balón máxima disponible, dadas las siguientes circunstancias:

- Cada segmento individual debe ser tratado una sola vez con un balón farmacológico.
- Se intenta minimizar el solapamiento del segmento tratado.
- Cada segmento se trata con un balón para ATP nuevo.

El solapamiento de balones dispuestos uno detrás de otro con un segmento tratado deberá evitarse mediante un catéter colocado en la posición angiográfica exacta, utilizando las bandas marcadoras.

A fin de eliminar en medida de lo posible el riesgo de ruptura del balón durante el uso, **NO DEBE EXCEDER NUNCA** la presión nominal de ruptura (RPB - **Rated Burst Pressure**).

PREPARACIÓN DEL CATÉTER

En primer lugar es muy importante comprobar que el envase no haya sido dañado o usado antes del uso.

El catéter y el balón en estado desinflado contienen pequeñas cantidades de aire que deben ser eliminadas antes del uso. Sustituir el aire en el balón, el lumen del balón y el lumen central con líquido antes del uso del catéter.

Deben adoptarse las siguientes medidas:

- Enjuagar el lumen del alambre guía con solución salina heparinizada.
- Colocar una jeringa parcialmente llena con una mezcla estéril de solución salina y medio de contraste al tubo del balón.
- Retirar la funda protectora del balón.
- Mientras la jeringa y el balón se sujetan adecuadamente, se extrae el aire del balón por medio de la jeringa. Repetir este procedimiento hasta que no quede aire alguno en el balón. En caso necesario, repita este proceso varias veces.
- Soltar el émbolo y permitir que el suero salino llene el balón plegado. NO inflar el balón.
- Repita los últimos dos pasos hasta que todo el aire haya sido eliminado del catéter de balón.
- Sustituir la jeringa por una jeringa de dilatación y un manómetro preparados previamente, es decir que fueron llenados parcialmente con suero salino.

- Extraer la solución salina del catéter a la jeringa de dilatación.

INSERCIÓN DEL CATÉTER

El APERTO OTW es introducido percutáneamente a través de una incisión quirúrgica o a través de una vaina introductora adecuada. Se recomienda por lo general el uso de una vaina introductora. Bajo control fluoroscópico, el balón debe empujarse a través de la vaina adecuada encima del alambre guía y posicionarse en la lesión a ser dilatada.

El período recomendado para inflación y desinflación del balón es de 90 segundos.

RETIRADA DEL CATÉTER

El APERTO OTW es retirado después de la ATP mediante el alambre guía posicionado y a través de la vaina introductora.

Dado que el balón tal vez fue dilatado varias veces, puede haber cierta resistencia al retirarlo.

ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un local de temperatura controlada, en un lugar seco, frío y oscuro.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.
- **No utilizar** el catéter si su envase fue abierto o dañado.
- **No exponer** los catéteres a disolventes orgánicos, a radiación ionizante o a luz ultravioleta.

ESTERILIZACIÓN

Este catéter ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno. Éste permanecerá estéril mientras el envase queda abierto y sin dañar.

Advertencia: Solo previsto para el uso en un paciente individual. No debe reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden perjudicar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del mismo que a su vez puede resultar en una herida, una enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden asimismo crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o de infección cruzada del paciente, incluyendo, por ejemplo, la transmisión de una enfermedad contagiosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar heridas, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

GARANTÍA

No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo, sin restricción alguna, cualquier garantía implícita de comercialización y de idoneidad para un fin particular en relación al APERTO OTW tal como se describe en esta publicación. En ningún caso, la empresa CARDIONOVUM responderá a causa de alguna ley específica. Ninguna persona está capacitada para obligar a APERTO OTW en relación a una representación o garantía a excepción de que se especifique aquí.

Las descripciones o especificaciones en material impreso, incluyendo esta publicación, deben tan sólo describir en forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituye ninguna garantía expresa. CARDIONOVUM no responderá por daños directos, incidentales o consecuenciales a causa de la reutilización del producto.

Símbolos que transmiten información esencial para el uso debido



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Número de referencia



Código de lote



Esterilizado con óxido de etileno



Usar antes del



Diamètre extérieur



Mantener en lugar seco

F

Grosor expresado en "French"



Límites de temperatura



No utilizar si el envase está dañado



Manténgase fuera de la luz del sol



No reesterilizar

NP

Presión Nominal

RBP

Presión Nominal de Ruptura



Fabricante



Producto sanitario



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Alemania

Teléfono +49-228/909059-0, Fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Fecha de la última revisión: 2021-05

Rev. n. 21.01

Italiano/Italian

ISTRUZIONI PER L'USO

APERTO OTW

CATETERE DILATATORE A PALLONCINO CON SHUNT A ELUIZIONE DI PACLITAXEL PER EMODIALISI

DEFINIZIONI

PTA: Angioplastica transluminale percutanea (**Percutaneous Transluminal Angioplasty**)

OTW: design **Over-The-Wire**

Proximale: la sezione del catetere più vicina all'operatore

Distale: la sezione del catetere più vicina al paziente

Stenosi: restringimento anomalo delle vie vascolari

DESCRIZIONE

Il catetere dilatatore a palloncino con shunt a eluizione di Paclitaxel per emodialisi APERTO OTW è un catetere dilatatore a palloncino con un design Over-The-Wire (OTW) e un palloncino gonfiabile semi-compiante montato sulla sezione distale del catetere vicino alla punta. Il corpo del catetere è dotato di un design a doppio lume. Il primo lume (lume del filo guida) consente l'uso di un filo guida con un diametro esterno massimo di 0,035 pollici. L'altro lume (lume di rigonfiamento del palloncino) viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino con soluzione fisiologica sterile o con una miscela di fisiologica e mezzo di contrasto (1:1). Il palloncino è rivestito con 3,0 µg di paclitaxel per mm² di superficie del palloncino. Il farmaco antiproliferativo viene rilasciato durante il rigonfiamento del palloncino nelle pareti del vaso sanguigno al fine di prevenire o ridurre le recidive di stenosi. La sezione prossimale del catetere comprende una porta luer-lock femmina collegata al lume di rigonfiamento e un luer-lock femmina per il lume del filo guida.

Compatibilità guaina introduttrice raccomandata:

Dimensioni guaina	Ø palloncino	Lunghezza palloncino
6 F	4,0 – 6,0 mm	da 20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	da 20 – 80 mm

Lunghezza del catetere: 40, 60 o 80 cm

Il rivestimento idrofilico che ricopre la sezione distale dell'APERTO OTW si sanguigni (v. figura 1).



Figura 1: Sezione con rivestimento idrofilico dell'APERTO OTW

Due marker radiopachi situati nella sezione cilindrica del palloncino (uno nella sezione prossimale e l'altro nella sezione distale del palloncino) aiutano a posizionare il palloncino nella posizione desiderata. In combinazione con la fluoroscopia, consentono di posizionare correttamente il palloncino all'interno del vaso sanguigno.

Il catetere dilatatore a palloncino con shunt a eluizione di Paclitaxel per emodialisi APERTO OTW è dotato di una punta affusolata e atraumatica che consente un inserimento agevole nelle arterie periferiche e migliora il superamento di stenosi molto strette.

Il catetere dilatatore a palloncino per PTA periferica con rilascio di Paclitaxel APERTO OTW è disponibile con palloncini di varie dimensioni. Il diametro nominale e la lunghezza del palloncino sono stampati sul raccordo, sull'etichetta del sacchetto e sull'etichetta della confezione di cartone.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere dilatatore a palloncino con shunt a eluizione di Paclitaxel per emodialisi APERTO OTW è indicato per l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) della vascolatura periferica, soprattutto per shunt per dialisi e per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole artero-venose native o sintetiche da dialisi. APERTO OTW può anche essere utilizzato per la PTA di stenosi della vena succlavia, delle vene brachiali e cefaliche, della vena dell'avambraccio, della vena brachio-cefalica e della vena cava superiore e inferiore.

CONTROINDICAZIONI

- Impossibilità ad attraversare una lesione target con un filo guida.
- Arterie coronarie, arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene cardiache, vene polmonari o neuro-vascolatura.
- Allergia, intolleranza o ipersensibilità nei confronti di Paclitaxel.
- Pazienti con evidenze angiografiche di trombo esistente.
- Pazienti con controindicazione alla terapia antiplastrinica/anticoagulante, compresa l'allergia.
- Allergia accertata ai mezzi di contrasto.
- Donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza, o uomini che desiderano conservare la fertilità.
- Lesioni (fibrotiche o calcifiche) resistenti che non possono essere predilatate.
- Occlusione totale del vaso target.

POTENZIALI COMPLICANZE

In seguito alla PTA potrebbero verificarsi le seguenti complicanze:

Correlate alla puntura:

- ematoma locale
- emorragie locali
- trombo-embolia
- trombosi
- fistola artero-venosa
- aneurisma spurio
- infezioni

Correlate alla dilatazione:

- dissezione della parete vascolare dilatata
- perforazione della parete vascolare
- mancata prostesi
- spasmi prolungati
- ri-occlusione acuta con conseguente intervento chirurgico
- ri-stenosi del vaso dilatato

Come per qualsiasi angiografia, potrebbe manifestarsi una reazione allergica al mezzo di contrasto.

PRECAUZIONI

L'angioplastica transluminale percutanea può essere eseguita con questo catetere a palloncino esclusivamente da chirurghi che abbiano sufficiente esperienza con le tecniche interventistiche transluminali. È inoltre opportuno possedere una conoscenza approfondita della letteratura attuale sul trattamento delle complicanze acute che potrebbero sopravvenire durante la PTA.

Il presente catetere a palloncino viene fornito in una confezione sterile suddivisa in due parti, con apertura a strappo. Prima di utilizzare il catetere, è importante assicurarsi che la confezione sia intatta. Non utilizzare cateteri con confezioni aperte o danneggiate.

Vanno sempre rispettati i requisiti tecnici per l'inserimento del catetere. Ciò comporta, ad esempio, il risciacquo interno dei componenti che vanno inseriti nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile nonché l'abituale eparinizzazione sistemica profilattica.

Attenzione: prima di utilizzare il catetere, sostituire l'aria all'interno del palloncino, del lume del palloncino e del lume centrale con del liquido.

Identificare eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto prima di eseguire la PTA.

Per attivare il rivestimento idrofilico, si raccomanda di bagnare il APERTO OTW con della soluzione fisiologica sterile subito prima dell'inserimento nel corpo. **ATTENZIONE! Non inumidire il palloncino al fine di proteggere il rivestimento farmacologico!**

Non far avanzare il catetere se si incontrano resistenze significative. Determinare prima la causa di tali resistenze, ad es. mediante fluoroscopia.

Conservare i cateteri in un luogo buio, fresco e asciutto.

AVVERTENZE

APERTO OTW è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rielaborare né risterilizzare. Un riutilizzo, rielaborazione o risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportarne il malfunzionamento il che, a propria volta, potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Un riutilizzo, rielaborazione o risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione incrociata del paziente tra cui, a mero titolo esemplificativo, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

Ispezionare ciascun catetere prima della procedura per verificarne la funzionalità e assicurarsi che né la confezione esterna né la confezione interna siano danneggiate o aperte. Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza specificata sulla confezione.

Per riempire il palloncino, utilizzare esclusivamente una miscela di mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica (1:1). Non utilizzare aria né alcun mezzo gassoso per gonfiare il palloncino! Non esporre il catetere a soluzioni organiche come ad es. alcol!

Non muovere il filo guida durante il processo di rigonfiamento del palloncino! Prima di rimuoverlo dall'arteria, il palloncino dev'essere completamente sgonfio.

Non utilizzare un secondo palloncino rivestito con farmaco nella stessa area di trattamento. È possibile utilizzare un catetere a palloncino APERTO OTW aggiuntivo per il trattamento di lesioni di lunghezza superiore a quelle disponibili nelle seguenti circostanze:

- ogni singolo segmento deve essere trattato solo una volta con un palloncino rivestito con farmaco
- cercare di minimizzare la sovrapposizione di segmenti trattati
- trattare ciascun segmento con un palloncino PTA nuovo

La sovrapposizione di palloncini posizionati in sequenza con un segmento trattato deve essere evitata posizionando il catetere angiograficamente con precisione, servendosi delle bande indicatrici.

Per minimizzare il più possibile il rischio di rottura del palloncino durante l'uso, **NON SUPERARE MAI** la pressione di rottura nominale (Rated Burst Pressure, RBP).

PREPARAZIONE DEL CATETERE

Innanzitutto è molto importante assicurarsi che la confezione non sia danneggiata o aperta prima dell'uso.

Il catetere e il palloncino sgonfio contengono piccole quantità d'aria che va eliminata prima dell'uso. Prima di utilizzare il catetere, sostituire l'aria all'interno del palloncino, del lume del palloncino e del lume centrale con del liquido.

Procedere come segue:

- Risciacquare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Collegare una siringa parzialmente riempita con una miscela di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto al tubo del palloncino.
- Rimuovere la guaina protettiva del palloncino.
- Tenendo fermi la siringa e il palloncino, aspirare l'aria dal palloncino con la siringa. Ripetere la procedura fino a quando non c'è più aria nel palloncino. Se necessario, ripetere la procedura più volte.
- Rilasciare lo stantuffo e consentire alla fisiologica di riempire il palloncino ripiegato. **NON** gonfiare il palloncino.
- Ripetere gli ultimi due passaggi fino a quando tutta l'aria è stata estratta dal catetere a palloncino.
- Sostituire la siringa con una siringa dilatatrice e un manometro già preparati in precedenza, ovvero riempiti parzialmente di soluzione fisiologica.
- Aspirare la soluzione fisiologica dal catetere nella siringa dilatatrice.

INSERIMENTO DEL CATETERE

L'APERTO OTW viene introdotto per via percutanea attraverso un'apertura chirurgica o tramite un'apposita guaina introduttrice. Generalmente si consiglia l'uso di una guaina introduttrice.

Servendosi del controllo fluoroscopico, introdurre il palloncino spingendolo attraverso l'apposita guaina verso il filo guida e posizionarlo all'altezza della lesione da dilatare.

Il tempo raccomandato per il rigonfiamento e la dilatazione del palloncino è di 90 sec.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Dopo la PTA, rimuovere APERTO OTW attraverso il filo guida in posizione e la guaina introduttrice.

Dato che è possibile che il palloncino sia stato dilatato varie volte, potrebbe esserci qualche resistenza durante la rimozione.

CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto, fresco e buio.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione.
- **Non** utilizzare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata.
- **Non** esporre i cateteri a solventi organici, a radiazioni ionizzanti o a luce ultravioletta.

STERILIZZAZIONE

Questo catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene. Fintanto che la confezione non viene aperta o danneggiata, resterà sterile.

Avvertenza: esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rielaborare né risterilizzare. Un riutilizzo, rielaborazione o risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportarne il malfunzionamento il che, a propria volta, potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Un riutilizzo, rielaborazione o risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione incrociata del paziente tra cui, a mero titolo esemplificativo, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

GARANZIA

Non esiste alcuna garanzia esplicita o implicita, compresa, a mero titolo esemplificativo, alcuna garanzia di commerciabilità né di idoneità per scopi particolari, relativa al catetere dilatatore a palloncino per PTA periferica a rilascio di Paclitaxel descritto nella presente pubblicazione. CARDIONOVUM declina qualsiasi responsabilità relativa a eventuali specifiche. Nessuno ha l'autorità di vincolare APERTO OTW ad alcuna dichiarazione o garanzia, fatto salvo quanto dichiarato nel presente documento.

Le descrizioni o le specifiche su supporti stampati, compresa la presente pubblicazione, hanno esclusivamente lo scopo di fornire una descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

CARDIONOVUM declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali dovuti a un riutilizzo del prodotto.

Simboli che riportano informazioni essenziali per un uso corretto



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Date di produzione



Numero di Referenza



Codice di lotto



Sterilizzato con ossido di etilene



Usare entro il



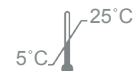
Diametro esterno



Conservare in luogo asciutto

F

Dimensioni French



Limiti di temperatura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata


Conservare al riparo
dalla luce solare


Non sterilizzare

NP
Pressione Nominale

RBP
Pressione di
Rottura Nominale


Produttore


Dispositivo medico


1434 

CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germania
Tel. +49-228/909059-0, Fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Data dell'ultima revisione: 2021-05

Rev. n°. 21.01

Português/Portuguese

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APERTO OTW – SOBRE O FIO CATETER DE DILATAÇÃO DE BALÃO REVESTIDO DE PACLITAXEL PARA SHUNTS DE HEMODIÁLISE

DEFINIÇÕES

ATP: Angioplastia Transluminal Percutânea

OTW: Modelo Over-The-Wire

Proximal: A extremidade do cateter que está mais próxima do cirurgião

Distal: A extremidade do cateter que está mais próxima do paciente

Estenose: Estreitamento patológico dos vasos sanguíneos

DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação APERTO OTW é um cateter de balão em modelo Over-The-Wire (OTW) com um balão semi-complacente na extremidade distal do cateter, próxima da ponta do cateter. O cateter de duplo lúmen permite a utilização de um canal (lúmen de fio guia) para um fio guia com um diâmetro externo máximo de 0,89 cm (0,035 pol) e do segundo canal (lúmen para a dilatação do balão) para dilatação do balão com soro fisiológico esterilizado ou uma mistura de soro fisiológico e meio de contraste na proporção 1:1, assim como o respectivo esvaziamento. O balão está revestido por cada mm² da sua superfície com 3,0 µg de paclitaxel. Este medicamento inibidor de crescimento é administrado na parede do vaso durante a dilatação do balão, contribuindo assim para se evitar ou reduzir restenoses.

A extremidade proximal do cateter dispõe de uma conexão fêmea luer lock para a expansão do balão e uma cone- xão fêmea luer lock para o fio guia.

Compatibilidade com bainhas de introdutor:

Tamanho da bainha de introdutor	Ø do balão	Comprimentos de balão
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Comprimento do cateter: 40, 60 ou 80 cm

O revestimento hidrófilo na extremidade distal do APERTO OTW proporciona um bom deslizamento e um avanço indolor do cateter pelos vasos (ver Figura 1).



Figura 1: APER4TO OTW com revestimento hidrófilo

Duas marcas radiopacas na parte cilíndrica do balão (uma na extremidade proximal e outra na extremidade distal do balão) ajudam de modo fiável no posicionamento do balão no sítio pretendido. Juntamente com a fluoroscopia, é possível obter-se um posicionamento exacto do balão dentro do vaso sanguíneo.

O cateter de dilatação APERTO OTW apresenta uma ponta de forma cônica atraumática para um acesso fácil às artérias periféricas e uma passagem segura de estenoses de grau elevado.

O cateter de dilatação de balão periférico APERTO OTW revestido de paclitaxel para ATP está disponível com diferentes tamanhos de balão. O diâmetro nominal e o comprimento do balão são pressionados sobre a conexão do cateter, o saco de película e a embalagem.

INDICAÇÕES

O cateter de dilatação de balão APERTO OTW revestido de paclitaxel para shunts de hemodiálise está indicado para a Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) de vasos periféricos, em especial de shunts de diálise e fístulas arteriovenosas (AV) congénitas ou criadas cirurgicamente. Além disso, o APERTO OTW também pode ser utilizado para a ATP em estenoses da vena subclávia, das veias de braços e cabeça, veia do antebraço, vena brachiocefálica, assim como veia cava superior e inferior.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Impossibilidade de atravessar o local da lesão com um fio guia
- Artérias coronárias, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arco aórtico, aorta descendens até à bifurcação aórtica, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales ou neurovasculatura
- Alergia, intolerância ou hipersensibilidade ao paclitaxel
- Pacientes que apresentem indícios angiográficos de existência de trombo
- Pacientes com contra-indicações para o uso de terapia antiplaquetária/anticoagulante, incluindo alergia
- Alergia conhecida ao meio de contraste
- Mulheres grávidas ou que tencionem engravidar ou homens que queiram preservar a sua fertilidade
- Lesões resistentes (fibróticas ou calcificadas), que não podem ser pré-dilatadas
- Oclusão total do vaso a tratar

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Podem surgir as seguintes complicações como resultado de uma ATP:

Devido a punção:

- Hematomas locais
- Hemorragias locais
- Tromboembolia
- Trombose
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecções

Devido a dilatação:

- Dissecção da parede do vaso expandido
- Perfuração da parede do vaso
- Falha da prótese vascular
- Cólicas persistentes
- Reoclusão aguda com subsequente intervenção cirúrgica
- Restenose do vaso expandido
- Tal como em qualquer angiografia, pode surgir uma reacção alérgica ao meio de contraste.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

A Angioplastia Transluminal Percutânea com este cateter de balão só deve ser efectuada por cirurgiões experientes em técnicas de intervenção transluminal e conhecedores da literatura sobre o tratamento de complicações agudas durante uma ATP.

Este cateter de balão é fornecido numa embalagem de duas peças esterilizada com abertura rápida. Antes da utilização do cateter, é necessário haver a certeza de que a embalagem não está danificada. Os cateteres em embalagens abertas ou danificadas não devem ser utilizados.

É imprescindível cumprir os requisitos técnicos gerais para a introdução do cateter. Tal inclui também, por exemplo, a lavagem dos componentes que vão ser introduzidos no sistema vascular com soro fisiológico isotónico esterilizado e a habitual heparinização sistémica profilática.

Atenção: Antes da utilização do cateter, o ar no balão, o lúmen do balão e o lúmen principal têm de ser substituídos por um líquido.

Antes da ATP, **dever-se-á** excluir a hipótese de reacções alérgicas ao meio de contraste.

Para a activação do revestimento hidrófilo recomenda-se humedecer o APERTO OTW imediatamente antes da introdução no shunt de hemodiálise com soro fisiológico esterilizado.

ATENÇÃO! Não humedecer o balão para proteger o revestimento do medicamento!

Em caso de forte resistência, **não** continuar a avançar com o cateter. Em primeiro lugar, é preciso esclarecer a causa, por exemplo, através de fluoroscopia.

Guardar o cateter sempre em local fresco, seco e escuro.

AVISOS

APERTO OTW destina-se a utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode afectar a segurança do produto e/ou originar a falha do produto, podendo assim originar lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização origina, além disso, risco de contaminação para o produto e/ou pode causar infecções ou infecções cruzadas do paciente, incluindo a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro paciente. Uma contaminação do produto pode originar lesão, doença ou morte do paciente.

Antes da utilização, deve ser verificado o bom funcionamento do cateter e ser assegurado que a embalagem não está danificada por fora nem por dentro e que não está aberta. Após a data de validade indicada na embalagem, o cateter já não deve ser utilizado.

Para encher o balão, usar exclusivamente uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico na proporção 1:1. Nunca encher o balão com ar ou outros gases!

Nunca expor o cateter a soluções orgânicas como álcool, por exemplo! Não movimentar o fio guia durante a dilatação do balão!

Antes de ser retirado do vaso, o balão deve ser esvaziado completamente

Não utilizar um segundo balão revestido com fármaco no mesmo local de tratamento. O cateter de balão adicional APERTO OTW pode ser utilizado para tratar a lesão numa extensão superior ao comprimento máximo do balão disponível, sob as seguintes circunstâncias:

- cada segmento individual deve ser tratado apenas uma vez com um balão revestido com fármaco
- tentar minimizar a sobreposição do segmento tratado
- tratar cada segmento com um novo balão para ATP

Deverá ser evitada a sobreposição de balões colocados consecutivamente com o segmento tratado com cateter posicionado angiograficamente com precisão, usando bandas de marcação.

Para impedir o máximo possível que o balão rebente durante a utilização, a pressão nominal de ruptura de projecto (RBP) NUNCA DEVE SER EXCEDIDA.

PREPARAÇÃO DO CATETER

Antes da utilização, é necessário ter a certeza de que a embalagem não está danificada nem aberta.

- Quando estão vazios, o cateter e o balão contêm uma pequena quantidade de ar que deve ser retirada antes da utilização. Antes da utilização do cateter, substituir por líquido o ar no balão, o lúmen do balão e o lúmen principal. Durante a preparação, é necessário observar os seguintes passos:
- Lavar o lúmen do fio guia com soro fisiológico.
- Ligar a seringa enchida com uma mistura parcial de soro fisiológico e meio de contraste ao tubo flexível do balão.
- Retirar a manga protectora do balão.
- Segurando a seringa e o balão para baixo, retirar o ar do balão e introduzi-lo na seringa. Repetir o processo até o ar estar completamente retirado do balão. Se necessário, repetir o processo várias vezes.
- Encher o balão dobrado com o soro fisiológico. **NÃO** inflar o balão.
- Repetir os dois últimos passos até o ar estar completamente retirado do cateter do balão.
- Substituir a seringa por uma seringa de dilatação preparada anteriormente, isto é, enchida parcialmente com soro fisiológico, e um manómetro.
- Arrastar o soro fisiológico para fora do cateter com a seringa de dilatação

INTRODUÇÃO DO CATETER

O APERTO OTW é introduzido por via percutânea através de uma pequena incisão ou com recurso a uma bainha de introdutor apropriada. Em geral, recomenda-se a utilização de uma bainha de introdutor.

Sob controlo fluoroscópico, o balão é avançado através da bainha sobre o fio guia e é colocado na estenose que vai ser dilatada.

Para o enchimento e a dilatação do balão recomenda-se um intervalo de 90 segundos.

REMOÇÃO DO CATETER

A seguir à ATP, o APERTO OTW é retirado por meio do fio guia posicionado e através da bainha de introdutor. Devido a uma dilatação eventualmente múltipla do balão, poderá sentir-se uma certa resistência durante a remoção.

ARMAZENAMENTO

- Guardar o cateter sempre em local fresco, seco e escuro, com temperatura ambiente controlada.
- Utilizar o cateter antes do prazo de validade indicado na embalagem.
- **Não** utilizar o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **Nunca** expor o cateter a soluções orgânicas, radiações ionizantes ou luz UV.

ESTERILIZAÇÃO

Este cateter foi esterilizado com óxido de etileno. Permanece estéril enquanto a embalagem não estiver aberta nem danificada. Até no máximo 2 anos.

Atenção: Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode afectar a segurança do produto e/ou originar uma falha do produto, podendo originar lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização origina, além disso, risco de contaminação para o produto e/ou pode causar infecções ou infecções cruzadas do paciente, incluindo a transmissão de doenças infecciosas.. de um paciente para outro paciente. Uma contaminação do produto pode originar lesão, doença ou morte do paciente.

GARANTIA

Esta publicação é disponibilizada sem garantia expressa ou implícita de nenhum tipo, incluindo mas não limitando garantias implícitas de comerciabilidade ou idoneidade destinadas em particular ao cateter de dilatação de balão APERTO OTW revestido de paclitaxel para shunts de hemodiálise para a ATP periférica. A CARDIONOVUM não assume responsabilidade legal em quaisquer circunstâncias. Para o cateter APERTO OTW não são dadas quaisquer garantias desde que não estejam expressamente determinadas neste documento.

As descrições ou especificações impressas nesta publicação destinam-se apenas à descrição geral do produto no momento do seu fabrico e não representam qualquer garantia expressa. A CARDIONOVUM não se responsabiliza por danos directos, indirectos, ou danos consequentes, resultantes da reutilização do produto.

Significado dos símbolos para a correcta utilização

 Não reutilizar	 Consultar as instruções de utilização	 Data de fabricação	 Número de referência
 Código de lote	 Esterilizado com óxido de etileno	 A utilizar até	 Diâmetro externo
 Armazenar em local seco	 Tamanho francês	 Limites de temperatura	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Manter afastado da luz solar	 Não voltar a esterilizar	 Pressão Nominal	 Pressão Nominal de Rutura
 Fabricante	 Dispositivo médico		

Data da última revisão: 2021-05

Nr wersji 21.01

Polish/Polski

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

CEWNIK BALONOWY DYLATACYJNY DO PRZETOK HEMODIALIZACYJNYCH UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL APERTO OTW

DEFINICJE

PTA: Przeszkórna angioplastyka balonowa (**P**ercutaneous **T**ransluminal **A**ngioplasty)

OTW: Konstrukcja typu "po przewodnicy" (**O**ver-**T**he-**W**ire design)

Proksymalny: Odcinek cewnika położony najbliżej operatora

Dystalny: Odcinek cewnika położony najbliżej pacjenta

Stenoza: Patologiczne zwężenie światła naczynia

OPIS

Cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalnijający paklitaksel APERTO OTW to cewnik balonowy do poszerzania naczyń o budowie Over-The-Wire (OTW), z rozszerzalnym balonem typu półpodatnego przymocowanym w dystalnej części, w pobliżu końcówki cewnika. Cewnik posiada budowę dwukanałową. Pierwszy kanał (kanał przewodnicy) pozwala na zastosowanie przewodnicy o maksymalnej średnicy zewnętrznej 0,035 cala. Drugi kanał (kanał inflacyjny) służy do inflacji i deflacji balonu sterylną solą fizjologiczną lub roztworem soli fizjologicznej i środka kontrastującego (1:1). Balon powleczony jest paklitakselą w dawce 3,0 µg/mm² powierzchni balonu. Podczas inflacji balonu, lek antyproliferacyjny uwalniany jest do ściany naczynia, co zapobiega zjawisku ponownego zwężenia lub je ogranicza.

W proksymalnej części cewnika umieszczony jest jeden żeński port Luer Lock połączony z kanałem inflacyjnym oraz jeden żeński port Luer Lock połączony z kanałem przewodnicy.

Zalecane rozmiary koszulek naczyniowych:

Rozmiar koszulki naczyniowej	Średnica balonu	Długość balonu
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Długość cewnika: 40, 60 lub 80 cm

Powłoka hydrofilowa pokrywająca dystalną część cewnika APERTO OTW zmniejsza tarcie, ułatwiając przesuwanie cewnika wewnątrz naczyń krwionośnych (zob. Rysunek 1).



Rysunek 1: Część cewnika APERTO OTW pokryta powłoką hydrofilową

Dwa radioceniujące znaczniki umieszczone w cylindrycznej części balonu (jeden w jego części proksymalnej, drugi w części dystalnej) ułatwiają umieszczenie balonu we właściwym miejscu. Pozwalają one, przy pomocy fluoroskopii, precyzyjnie umiejscowić balon wewnątrz naczynia.

Cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalnijający paklitaksel APERTO OTW posiada zwężoną, atraumatyczną końcówkę ułatwiającą wprowadzenie do tętnic obwodowych oraz przejście przez ciasne zwężenia naczyń.

Cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalnijający paklitaksel APERTO OTW jest dostępny z balonami w różnych rozmiarach. Znamionowa średnica oraz długość balonu są naniesione na trzonie cewnika, na etykiecie woreczka oraz etykiecie opakowania kartonowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalniający paklitaksel APERTO OTW jest przeznaczony do przezskórnej angioplastyki balonowej (PTA) w obrębie naczyń obwodowych, w szczególności przetok dializacyjnych, oraz do leczenia zmian obstrukcyjnych przetok dializacyjnych tętniczo-żylnych z żyły własnej lub syntetycznych. Cewnik APERTO OTW może być również stosowany podczas zabiegów PTA zwężenia żyły podobojczykowej, żyły ramienia i głowy, żyły przedramienia, żyły ramiennie-głowej, żyły głównej górnej i dolnej.

PRZECIWSKAZANIA

- Niemożność przeprowadzenia prowadnicy przez zmianę.
- Tętnice wieńcowe, tętnice płucne, aorta wstępująca, łuk aorty, aorta zstępująca do rozdwojenia aorty, tętnica szyjna wspólna, tętnica szyjna zewnętrzna, tętnica szyjna wewnętrzna, tętnice mózgowie, pień ramiennie-głowy, żyły sercowe, żyły płucne lub struktury nerwowo-naczyniowe.
- Znana alergia, nietolerancja lub nadwrażliwość na paklitaksel.
- Pacjenci, u których badanie angiograficzne wykazało istniejącą skrzeplinę.
- Pacjenci, u których występuje przeciwwskazanie do leczenia przeciwplatekowego/przeciwzakrzepowego, włączając alergie.
- Znane uczulenie na środek kontrastujący.
- Kobiety w ciąży, kobiety, które starają się, by zająć w ciąży oraz mężczyźni starający się o dziecko.
- Zmiany oporne (o charakterze zwłóknienia lub wapnienia), których nie można wstępnie poszerzyć.
- Całkowite zamknięcie naczynia docelowego.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

W wyniku PTA mogą potencjalnie wystąpić następujące powikłania:

MOŻLIWE POWIKŁANIA

W wyniku PTA mogą potencjalnie wystąpić następujące powikłania:

Związane z wkłuciem:

- Miejscowy krwiak
- Miejscowe krwotoki
- Zator skrzeplinowy
- Zakrzepica
- Przetoka tętniczo-żylna
- Tętniak rzekomy
- Zakażenia

Związane z poszerzeniem naczynia:

- Rozwarstwienie ściany poszerzonego naczynia
- Perforacja ściany naczynia
- Uszkodzenie protezy
- Przedłużające się skurcze naczyń
- Ostra reokluzja z następczą interwencją chirurgiczną
- Ponowne zwężenie (restenoza) poszerzonego naczynia

Podobnie jak podczas każdego zabiegu angiograficznego, możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznej na środek kontrastujący.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeskórna angioplastyka balonowa za pomocą opisanego cewnika balonowego może być przeprowadzana wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie zabiegów śródnaczyniowych. Lekarze ci powinni także posiadać dogłębną znajomość aktualnej literatury fachowej odnośnie możliwych ostrych powikłań zabiegów PTA. Opisany cewnik balonowy jest dostarczany w dwuczęściowym, sterylnym opakowaniu otwieranym poprzez rozerwanie. Przed użyciem cewnika należy upewnić się, że opakowanie znajduje się w nienaruszonym stanie. Nie należy używać cewników, których opakowanie było wcześniej otwierane bądź wykazuje oznaki uszkodzenia.

Należy przez cały czas przestrzegać ogólnych wymogów w zakresie techniki wprowadzania cewnika. Obejmują one, na przykład, przepłukiwanie elementów wprowadzanych do układu naczyniowego sterylną, izotoniczną solą fizjologiczną oraz typową, profilaktyczną heparynizację ogólną.

Uwaga: Przed użyciem cewnika należy usunąć powietrze zawarte w balonie, kanale balonu oraz kanale centralnym poprzez wypełnienie ich płynem.

Przed rozpoczęciem zabiegu PTA należy wykluczyć reakcje alergiczne na środek kontrastujący.

W celu aktywacji powłoki hydrofilowej zaleca się, aby bezpośrednio przed wprowadzeniem do ciała pacjenta zwilżyć cewnik APERTO OTW sterylną solą fizjologiczną. **UWAGA! Nie należy dopuszczać do zwilżenia balonu, aby nie uszkodzić powłoki z leku!**

Nie należy wsuwać cewnika, jeżeli występuje znaczny opór. Należy najpierw ustalić jego przyczynę, np. za pomocą fluoroskopii.

Wszystkie cewniki należy przechowywać w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu

OSTRZEŻENIA

Produkt APERTO OTW jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Produktu nie należy ponownie używać, przygotowywać do użycia ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie lub resterylizacja może naruszyć nienaganny stan produktu oraz/lub prowadzić do jego niewłaściwego działania, co z kolei grozi zranieniem, zachorowaniem lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie lub sterylizacja produktu może ponadto stwarzać ryzyko kontaminacji produktu oraz/lub zakażenia pacjenta bądź zakażenia krzyżowego, włączając, jednak nie tylko, możliwość przeniesienia chorób infekcyjnych na innego pacjenta. Kontaminacja produktu może prowadzić do zranienia, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Przed użyciem należy sprawdzić każdy cewnik pod kątem poprawności działania oraz upewnić się, że zarówno opakowanie zewnętrzne jak i wewnętrzne jest nieuszkodzone i nie było wcześniej otwierane. Nie należy używać cewnika po upływie "Daty ważności" oznaczonej na opakowaniu.

Balon należy wypełniać wyłącznie roztworem środka kontrastującego i soli fizjologicznej (1:1). Pod żadnym pozorem nie należy wypełniać balonu powietrzem ani jakimkolwiek medium gazowym!

Należy chronić cewnik przed kontaktem z roztworami organicznymi, np. alkoholem! Podczas inflacji balonu nie należy poruszać przewodnicą!

Przed usunięciem z tętnicy balon musi być całkowicie opróżniony.

Nie należy używać drugiego balonu pokrytego lekiem w tym samym miejscu leczenia. W celu leczenia zmian dłuższych niż maksymalna dostępna długość balonu, pod niżej wymienionymi warunkami możliwe jest zastosowanie dodatkowego cewnika balonowego APERTO OTW:

- każdy odcinek naczynia powinien być poddawany działaniu balonu powleczonego lekiem wyłącznie jeden raz
- należy zminimalizować nakładanie się leczonych odcinków naczynia
- każdy odcinek naczynia powinien być leczony nowym balonem PTA

Należy unikać nakładania się kolejno umieszczanych balonów z segmentem poddanym zabiegowi poprzez precyzyjne umiejscowienie cewnika pod kontrolą angiografii z wykorzystaniem znaczników położenia.

W celu wyeliminowania ryzyka pęknięcia balonu podczas zastosowania, w żadnym wypadku **NIE NALEŻY PRZEKRACZAĆ** znamionowego ciśnienia rozrywającego (**Rated Burst Pressure, RBP**)

PRZYGOTOWANIE CEWNIKA

W pierwszej kolejności, niezwykle istotne jest sprawdzenie, czy opakowanie nie jest uszkodzone ani nie zostało wcześniej otwarte.

Cewnik oraz balon w stanie niewypełnionym zawierają niewielkie ilości powietrza, które muszą zostać usunięte przed użyciem cewnika. Przed użyciem cewnika należy usunąć powietrze zawarte w balonie, kanale balonu oraz kanale centralnym poprzez wypełnienie ich płynem.

Należy wykonać następujące czynności:

- Przeplukać kanał przewodnicy heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Podłączyć do rurki balonu strzykawkę częściowo wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej i środka kontrastującego.
- Usunąć osłonę ochronną z balonu.
- Trzymając strzykawkę i balon skierowane do dołu, usunąć powietrze z balonu do strzykawki. Powtarzać czynność, dopóki balon nie będzie całkowicie wolny od powietrza. Jeżeli to konieczne, kilkakrotnie powtórzć proces.
- Zwolnić tłok i pozwolić, aby sól fizjologiczna wpłynęła do złożonego balonu. **NIE NALEŻY** przeprowadzać inflacji balonu.
- Powtarzać ostatnie dwa kroki to momentu usunięcia całego powietrza z cewnika balonowego.
- W miejsce strzykawki podłączyć strzykawkę dylatacyjną i manometr, który został wcześniej przygotowany, tj. częściowo wypełniony solą fizjologiczną.
- Przepuścić sól fizjologiczną z cewnika do strzykawki dylatacyjnej.

WPROWADZENIE CEWNIKA

Cewnik APERTO OTW wprowadzany jest przezskórnie poprzez nacięcie chirurgiczne lub przez odpowiednią koszulkę naczyniową. Zasadniczo zaleca się zastosowanie koszulki naczyniowej.

Pod kontrolą fluoroskopii, wprowadzić balon przez odpowiednią koszulkę naczyniową po przewodnicy umieścić w zmienionym odcinku naczynia.

Zalecany czas inflacji balonu i dylatacji wynosi 90 sekund.

USUWANIE CEWNIKA

Po zakończonym zabiegu PTA, cewnik APERTO OTW usuwany jest po przewodnicy i przez koszulkę naczyniową. Ponieważ balon mógł być wielokrotnie rozszerzany, podczas usuwania może wystąpić nieznaczny opór.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w suchym, chłodnym i zacienionym miejscu, w kontrolowanej temperaturze pokojowej.
- Cewnik należy zużyć przed upływem "Daty ważności" oznaczonej na etykiecie opakowania.
- **Nie należy** używać cewnika, jeżeli jego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- **Nie należy** narażać cewników na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego.

STERYLIZACJA

Cewnik został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Produkt pozostaje sterylny dopóki jego opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.

Ostrzeżenie: Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Produktu nie należy ponownie używać, przygotowywać do użycia ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie lub resterylizacja może naruszyć nienaganny stan produktu oraz/lub prowadzić do jego niewłaściwego działania, co z kolei grozi zranieniem, zachorowaniem lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie lub sterylizacja produktu może ponadto stwarzać ryzyko kontaminacji produktu oraz/lub zakażenia pacjenta bądź zakażenia krzyżowego, włączając, jednak nie tylko, możliwość przeniesienia chorób infekcyjnych na innego pacjenta. Kontaminacja produktu może prowadzić do zranienia, zachorowania lub zgonu pacjenta.

GWARANCJA

Producent nie udziela jakiegokolwiek gwarancji, zarówno wyraźnej jak i dorozumianej, włączając bez ograniczeń wszelkie gwarancje dorozumiane co do wartości handlowej lub przydatności do określonego zastosowania, na cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalniający paklitaksel APERTO OTW w postaci opisanej w niniejszej publikacji. Przedsiębiorstwo CARDIONOVUM w żadnych okolicznościach nie odpowiada wobec przepisów jakiegokolwiek prawa. Wyklucza się możliwość składania jakichkolwiek oświadczeń lub udzielania gwarancji dotyczących produktu APERTO OTW, chyba że niniejsze przepisy stanowią inaczej. Opisy i specyfikacje w formie drukowanej, z niniejszą publikacją włącznie, służą wyłącznie ogólnemu opisowi wyrobu w chwili produkcji i nie stanowią jakichkolwiek wyraźnych gwarancji.

Przedsiębiorstwo CARDIONOVUM nie odpowiada za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie lub następcze wynikające z ponownego użycia produktu.

Objaśnienie symboli stosowanych na etykietach opakowania:

 Nie używać ponownie	 Przestrzegać instrukcji użytkowania	 Data produkcji	 Numer referencyjny
 Kod partii	 Sterylizacja tlenkiem etylenu	 Data przydatności do użycia	 Średnica zewnętrzna
 Chronić przed wilgocią	 Rozmiar w skali French	 Dopuszczalny zakres temperatur	 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
 Chronić przed słońcem	 Nie resterylizować	 Ciśnienie nominalne	 Znamionowe ciśnienie rozrywające
 Producent	 Wyrób medyczny		



Data ostatniej aktualizacji: 2021-05

Rev. no. 21.01

Turkish/Türkçe

KULLANMA TALİMATI**APERTO OTW
PAKLİTAKSEL SALINIMLI HEMODİYALİZ ŞANTI BALON DİLATASYON KATETERİ****TANIMLAR****PTA:** Perkütan Translüminal Anjiyoplasti**OTW:** Over-The-Wire (Tel Üstü) tasarımı**Proksimal:** Operatöre en yakın kateter kısmı**Distal:** Hastaya en yakın kateter kısmı**Stenoz:** Vasküler yolların anormal daralması**TANIM**

APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şanti Balon Dilatasyon Kateteri, uca yakın olarak kateterin distal ucuna monte edilmiş yarı esnek şişirilebilir bir balonlu ve Tel Üstü (OTW) tasarımı bir balon dilatasyon kateteridir. İki lümenli bir şaft tasarımına sahiptir. Bir lümen (kılavuz tel lümeni) maksimum dış çapı 0,035 inç olan bir kılavuz tel kullanımına izin verir. Diğer lümen (balon şişirme lümeni) steril salin solüsyonuyla veya bir salin ve kontrast madde karışımıyla (1:1) balonun şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. Balon, mm² balon yüzeyi başına 3,0 µg Paklitaksel ile kaplıdır. Antiproliferatif ilaç, restenoz oluşmasını önlemek veya tekrar oluşma olasılığını azaltmak üzere balonun şişirilmesi sırasında damar duvarına salınır. Kateterin proksimal ucunda şişirme lümenine bağlı bir dişi luer kilitli port ve kılavuz tel lümeni için bir dişi luer kilit bulunmaktadır.

Önerilen introduser kılıf uyumluluğu:

Kılıf büyüklüğü	Balon çapı	Balon uzunluğu
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Kateter uzunluğu: 40, 60 veya 80 cm

APERTO OTW distal kısmını kaplayan hidrofilik kaplama, sürtünmeyi azaltarak damarlar içinden geçmeyi kolaylaştırır (bakınız şekil 1).

**Şekil 1:** APERTO OTW hidrofilik kaplanmış kısmı

Balonun silindirik kısmına yerleştirilmiş iki radyopak işaret (biri balonun proksimal kısmına ve diğeri distal kısmına yerleştirilmiştir) balonu istenen konumda yerleştirmeye yardımcı olur. Bunlar floroskopiyle birlikte balonun damar içinde hassas bir şekilde konumlandırılmasını mümkün kılar.

APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şanti Balon Dilatasyon Kateterinin periferik arterlere kolay girişi ve belirgin stenozdan geçişi kolaylaştırmak üzere konik ve atravmatik bir ucu vardır.

APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şanti Balon Dilatasyon Kateteri farklı balon büyüklüklerinde mevcuttur. Nominal balon çapı ve uzunluğu göbük üzerinde, poşet etiketinde ve karton kutu etiketinde basılıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şanti Balon Dilatasyon Kateteri özellikle diyaliz şantları ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisi olmak üzere periferik damar sisteminde perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) için endikedir.

APERTO OTW ayrıca subklavyen ven, kol ve baş venleri, ön kol veni, brakıyosefalik ven, vena cava superior ve inferior stenozunda PTA için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hedef lezyonu kılavuz telle geçememe.
- Koroner arterler, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arkus aorta, bifurcatio aortae'ya kadar aorta descendens, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, vena cava cordis, vena pulmonales veya nörolojik damar sistemi.
- Paklitaksel karşı alerji, intolerans veya aşırı duyarlılık.
- Anjiyografik olarak mevcut trombus bulguları bulunan hastalar.
- Alerji dahil olmak üzere antitrombosit/antikoagülan tedavi kontrendikasyonu olan hastalar.
- Kontrast maddeye bilinen alerji.
- Hamile olan veya hamile kalmak isteyen kadınlar veya üreme potansiyelini korumak isteyen erkekler.
- Ön dilatasyon yapılamayan dirençli (fibrotik veya kalsifik) lezyonlar.
- Hedef damarın total oklüzyonu.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

PTA sonucunda şu komplikasyonlar oluşabilir:

Ponksiyonla ilgili:

- Yerel hematom
- Yerel kanamalar
- Tromboembolizasyon
- Tromboz
- Arteriyovenöz fistül
- Yalancı anevrizma
- Enfeksiyonlar

Dilatasyonla ilgili:

- Dilate edilen damar duvarında diseksiyon
- Damar duvarı perforasyonu
- Protez başarısızlığı
- Uzun süreli spazmlar
- Daha sonra cerrahi girişim gerektiren birlikte akut reoklüzyon
- Dilate damarın restenozu

Her anjiyografide olduğu gibi kontrast maddeye alerjik bir reaksiyon olabilir.

ÖNLEMLER

Bu balon kateter ile perkütan translüminal anjiyoplasti sadece translüminal girişimsel teknikler konusunda yeterli deneyimi olan girişim uzmanları tarafından yapılmalıdır. Ayrıca bu kişilerin PTA sırasında oluşabilecek akut komplikasyonların tedavisi hakkında güncel literatürü iyice bilmeleri gerekir. Bu balon kateter iki kısımlı, steril, yırtılarak açılan bir pakette sağlanır. Kateter kullanılmadan önce ambalajın sağlam olduğundan emin olmak önemlidir. Açık veya hasarlı ambalajda bulunmuş kateterler kullanılmamalıdır.

Kateter yerleştirme için genel teknik gerekliliklere daima uyulmalıdır. Bunlar arasında örneğin damar sistemine yerleştirilecek bileşenlerin steril, izotonik salin solüsyonla yıkanması ve her zamanki profilaktik, sistemik heparinizasyon vardır.

Dikkat: Kateter kullanılmadan önce balon, balon lümeni ve merkezi lümendeki havayı sıvıyla değiştirin. Kontrast maddeye alerjik reaksiyonlar PTA öncesinde tanımlanmalıdır.

Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için APERTO OTW ürününü vücuda yerleştirilmesinden hemen önce steril salin solüsyonla ıslatmak önerilir. **DİKKAT! İlaç kaplamasını korumak açısından balonu ıslatmayın!**

Kateteri önemli dirence karşı **ılerletmeyin**. Bunun nedeni önce örn. floroskopi yoluyla belirlenmelidir. Her kateter karanlık, serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

UYARILAR

APERTO OTW ürünü sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına neden olabilir ve bu da hastada yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya bir hastadan başkasına bulaşıcı hastalıkların bulaşması dahil olmak üzere ama bununla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Her kateterin işlem öncesinde işlevselliği doğrulamak ve dış veya iç ambalajın hasarlı veya açık olmadığından emin olmak için incelenmesi gerekir. Kateter ambalajda belirtilen "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Balonu şişirmek için sadece kontrast madde ve salin solüsyon (1:1) karışımı kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın!

Kateteri organik solüsyonlara (örneğin alkol) maruz bırakmayın! Kılavuz teli balon şişirme sırasında hareket ettirmeyin!

Arterden çıkarmadan önce balonun tamamen inmiş olması gerekir.

Aynı tedavi bölgesinde ikinci bir ilaç kaplı balon kullanmayın.Şu şartlar altında mevcut maksimum balon uzunluğundan daha uzun bir lezyonu tedavi etmek için ek APERTO OTW balon kateter kullanılabilir:

- her ayrı segment bir ilaç kaplı balonla sadece bir kez tedavi edilmelidir
- tedavi edilen segment örtüşmesini en aza indirmeye çalışın
- her segmenti yeni bir PTA balonuyla tedavi edin

Arka arkaya yerleştirilen balonların tedavi edilen bir segmentle örtüşmesinden, işaretleyici bantları kullanarak kateterin anjiyografik olarak hassas bir şekilde konumlandırılmasıyla kaçınılmalıdır.

Kullanım sırasında balon rüptürünü mümkün olduğunca ortadan kaldırmak üzere **Rated Burst Pressure** (Anma Patlama Basıncı, RBP) ASLA AŞILMAMALIDIR.

KATETERİN HAZIRLANMASI

Öncelikle ambalajın kullanım öncesinde hasarlı veya açık olmadığını kontrol etmek çok önemlidir.

İndirilmiş durumda kateter ve balon, kullanım öncesinde çıkarılması gereken az miktarda hava içerir. Kateter kullanılmadan önce balon, balon lümeni ve merkezi lümendeki havayı sıvıyla değiştirin.

Şu adımlar atılmalıdır:

- Kılavuz tel lümeninden heparinize salin solüsyon geçirin.
- Bir steril salin solüsyon ve kontrast madde karışımıyla kısmen doldurulmuş şırıngayı balon tüpüne takın.
- Balon koruyucu kılıfını çıkarın.
- Şırınga ve balon aşağıda tutulurken balondaki havayı dışarıya, şırınga içine çekin. Balonda kesinlikle hava kalmıncaya kadar tekrarlayın. Bu süreci gerekirse birkaç kez tekrarlayın.
- Pistonu serbest bırakın ve katlanmış balona salin dolmasına izin verin. Balonu **ŞİŞİRMEYİN.**
- Son iki adımı balon kateterden tüm hava çıkarılıncaya kadar tekrarlayın.
- Şırıngayı önceden hazırlanmış yani salin solüsyonla kısmen doldurulmuş bir dilatasyon şırıngası ve manometreyle değiştirin.
- Salin solüsyonu kateterden dışarıya, dilatasyon şırıngası içine çekin.

KATETER YERLEŞTİRME

APERTO OTW ürünü uygun bir introduser kılıf içinden cerrahi bir kesi yoluyla perkütan olarak yerleştirilir. Genel olarak bir introduser kılıf kullanılması önerilir.

Floroskopi kontrolü altında balon uygun kılıf içinden ve kılavuz tel üzerinden itilmeli ve dilate edilecek lezyonda konumlandırılmalıdır.

Önerilen balon şişirme ve dilatasyon süresi 90 sn'dir.

KATETERİ ÇIKARMA

APERTO OTW ürünü PTA sonrasında konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ve introduser kılıf içinden çıkarılır. Balonun birkaç kez dilate edilmiş olması mümkün olduğundan çıkarılırken bir miktar direnç olabilir

SAKLAMA

- Kontrollü oda sıcaklığında kuru, serin ve karanlık bir yerde saklayın.
- Kateteri ambalaj etiketinde basılı "Son kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri **kullanmayın.**
- Kateterleri iyonizan radyasyon veya ultraviyole ışık dahil organik solventlere **maruz bırakmayın.**

STERİLİZASYON

Bu kateter etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmamış ve hasarsız durumda kaldıkça sterilitesi devam eder.

Uyarı: Sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına neden olabilir ve bu da hastada yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya bir hastadan başkasına bulaşıcı hastalıkların bulaşması dahil olmak üzere ama bununla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

GARANTİ

Satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantisizdir. Sınırlama olmaksızın dahil olmak üzere bu yayında tanımlandığı şekilde APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şantı Balon Dilatasyon Kateteriyle ilgili

olarak açık veya zımnı bir garanti yoktur. CARDIONOVUM hiçbir şekilde herhangi bir belirli kanun açısından sorumlu değildir. Kimsenin APERTO OTW ürününü burada özellikle belirtilen dışında herhangi bir beyan veya garantiye bağlama yetkisi yoktur.

Bu yayın dahil basılı materyaldeki tanımlar veya özelliklerin sadece ürünü üretim zamanında genel olarak tanımlaması amaçlanmıştır ve herhangi bir açık garanti oluşturmazlar.

CARDIONOVUM ürünün tekrar kullanılmasından oluşan herhangi bir doğrudan, arızı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.

Paket etiketlerinde kullanılan sembollerin açıklaması:

 Tekrar kullanmayın	 Kullanma talimatına başvurun	 Üretim tarihi	 Referans numarası
 Parti kodu	 Etilen oksitle sterilize edilmiştir	 Son kullanma tarihi	 Dış Çap
 Kuru Tutun	 Fr büyüklüğü	 Sıcaklık sınırı	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
 Güneş ışığından uzak tutun	 Tekrar sterilize etmeyin	 Nominal basınç	 Anma patlama basıncı
 Üretici	 Tıbbi cihaz		



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Almanya
telefon +49-228/909059-0, faks +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Son revizyon tarihi: 2021-05

Rev.-nr. 21.01

Nederlands

GEBRUIKSAANWIJZING

APERTO OTW PACLITAXEL VRIJGEVENDE BALLONDILATATIEKATHETER VOOR HEMODIALYSESHUNTS

DEFINITIES

PTA: Percutane Transluminale Angioplastiek

OTW: Over-The-Wire-uitvoering

Proximaal: Het uiteinde van de katheter dat zich het dichtst bij de operateur bevindt

Distaal: Het uiteinde van de katheter dat zich het dichtst bij de patiënt bevindt

Stenose: Abnormale vernauwing van bloedvaten

BESCHRIJVING

De APERTO OTW is een ballondilatatiekatheter met een Over-The-Wire (OTW)-uitvoering en een semi-compliant ballon op het distale uiteinde van de katheter, dichtbij de katheterpunt. Deze heeft een ontwerp met dubbel lumen. Het ene lumen (geleidedraadlumen) maakt het mogelijk om een geleidedraad met een maximale buitendiameter van 0,89 cm (0,035 inch) te gebruiken. Het andere lumen (ballonvullumen) wordt gebruikt voor het vullen en leegmaken van de ballon met een steriele zoutoplossing of een mengsel van zoutoplossing en contrastvloeistof in de verhouding 1:1. De ballon is per mm² ballonoppervlakte gecoat met 3,0 µg Paclitaxel. Dit groeiremmende geneesmiddel wordt tijdens de ballondilatatie aan de vaatwand afgegeven en draagt zo bij aan het voorkomen of verminderen van restenose.

Het proximale uiteinde van de katheter beschikt over een vrouwelijke Luer-Lock-aansluiting voor het vullen van de ballon en een vrouwelijke Luer-Lock-aansluiting voor de geleidedraad.

Aanbevolen compatibiliteit met inbrengsluizen:

Sluisgrootte	Ballon Ø	Ballonlengte
6 F	4,0 - 6,0 mm	20 - 80 mm
7 F	7,0 - 10,0 mm	20 - 80 mm

Katheterlengte: 40, 60 of 80 cm

De hydrofiele coating op het distale uiteinde van de APERTO OTW vermindert frictie en maakt zo de doorgang door de vaten gemakkelijker (zie afbeelding 1).



Afbeelding 1: APERTO OTW met hydrofiele coating

Twee radiopake markeringen in het cilindrische deel van de ballon (een op het proximale uiteinde, een op het distale uiteinde van de ballon) helpen betrouwbaar bij het plaatsen van de ballon op de gewenste locatie. In combinatie met de fluoroscopie kan zo een exacte plaatsing van de ballon binnen het bloedvat worden verkregen. De APERTO OTW heeft een atraumatische, conisch gevormde punt voor een gemakkelijke toegang tot perifere arteriën en veilig passeren van hooggradige stenose.

De APERTO OTW is verkrijgbaar met verschillende ballongroottes. Nominale diameter en lengte van de ballon zijn op de katheteraansluiting, de foliezak en de verpakking opgedrukt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

APERTO OTW is geïndiceerd voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) van perifere vaten, met name van dialyseshunts en voor de behandeling van obstructieve laesies of natieven of operatief aangelegde arterioveneuze fistels. APERTO OTW kan ook worden gebruikt voor PTA bij stenose van de vena subclavia, aders in de armen en het hoofd, onderarmader, vena brachiocephalica evenals vena cava superior en inferior.

CONTRA-INDICATIES

- De doellaesie kan niet met een geleidedraad worden gepasseerd.
- Kransslagaders, longslagaders, aorta ascendens, aortaboog, aorta descendens tot aan de aortabifurcatie, kransslagaders, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales of de neurovasculatuur.
- Allergie, intolerantie of overgevoeligheid voor Paclitaxel.
- Patiënten met angiografisch aangetoonde trombus.
- Patiënten met een contra-indicatie voor trombocytremmende/stollingsremmende therapie, waaronder allergieën.
- Bekende allergie tegen contrastvloeistof.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden of mannen die hun vruchtbaarheid willen houden.
- Resistente (fibrotische of gecalcificeerde) laesies die niet kunnen worden voorgedilateerd.
- Totale occlusie van het doelvat.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen als gevolg van een PTA optreden:

Punctiegerelateerd:

- lokale hematomen

- lokale bloedingen
- trombo-embolisatie
- trombose
- arterioveneuze fistels
- pseudo-aneurysma
- infecties

Dilatatiegerelateerd:

- dissectie van de gedilateerde vaatwand
- perforatie van de vaatwand
- falen van de prothese
- aanhoudende spasmen
- acute re-occlusie met aansluitende chirurgische interventie
- restenose van het gedilateerde vat

Net als bij elke angiografie kan zich een allergische reactie op de contrastvloeistof voordoen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Percutane transluminale angioplastiek met deze ballonkatheter mag uitsluitend worden uitgevoerd door operateurs met uitgebreide ervaring op het gebied van transluminale interventietechnieken. Ze moeten bovendien grondige kennis hebben van de actuele literatuur over de behandeling van acute complicaties die tijdens PTA kunnen optreden.

Deze ballonkatheter wordt in een tweedelige, steriele openscheurverpakking geleverd. Vóór het gebruik van de katheter moet gewaarborgd worden dat de verpakking niet beschadigd is. Katheters in geopende of beschadigde verpakkingen mogen niet worden gebruikt.

De algemeen technische eisen voor het inbrengen van de katheter moeten absoluut worden nageleefd. Dit omvat bijvoorbeeld ook het spoelen van de in het vaatstelsel in te brengen componenten met een steriele isotone zoutoplossing en de gebruikelijke profylactische, systemische heparinatie.

Let op: Vóór het gebruik van de katheter moet de lucht in ballon, ballonlumen en hoofdnumen worden vervangen door vloeistof.

Allergische reacties op de contrastvloeistof moeten vóór de PTA worden uitgesloten.

Voor de activering van de hydrofiële coating wordt aangeraden om de APERTO OTW direct vóór het inbrengen in de hemodialysehunt te bevochtigen met een steriele zoutoplossing. **LET OP! Bevochtig niet de ballon om de geneesmiddelcoating te beschermen!**

Schuif de katheter bij sterke weerstand **niet** verder naar voren. Eerst moet de oorzaak hiervan worden vastgesteld, bijv. met behulp van fluoroscopie.

Katheters moeten koel, droog en donker worden bewaard.

WAARSCHUWINGEN

APERTO OTW is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Door hergebruik, opwerking of hernieuwde sterilisatie kan de structurele intactheid van het hulpmiddel worden aangetast en/of een falen ervan worden veroorzaakt, wat kan leiden tot ziekte, letsel of dood van de patiënt. Bij hergebruik, opwerking of hernieuwde sterilisatie van het hulpmiddel bestaat bovendien het risico van contaminatie of infecties of kruisinfecties. Hiertoe behoort o.a. het overbrengen van infectieuze ziektes van de ene patiënt naar de andere. De contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Vóór het gebruik moet de functionaliteit van de katheter gecontroleerd en gewaarborgd worden, dat noch de buiten- noch de binnenverpakking beschadigd of geopend zijn. Na verstrijken van de op de verpakking vermelde uiterste vervaldatum mag de katheter niet meer worden gebruikt.

Gebruik voor het vullen van de ballon uitsluitend een mengsel van contrastvloeistof en zoutoplossing in de verhouding 1:1. Gebruik nooit lucht of andere gassen om de ballon te vullen!

Stel de katheter nooit bloot aan organische oplossingen zoals bijvoorbeeld alcohol! Beweeg de geleidedraad tijdens de dilatatie van de ballon niet!

De ballon moet helemaal worden leeggemaakt, voordat deze uit het vat wordt verwijderd.

Er mag geen tweede ballon met geneesmiddelcoating op dezelfde te behandelen locatie worden gebruikt. Voor de behandeling van de laesie kan onder de volgende omstandigheden nog een APERTO OTW-ballonkatheter worden gebruikt, wanneer de laesie langer is dan de maximaal beschikbare ballonlengte:

- elk afzonderlijk segment mag slechts één keer met een ballon met geneesmiddelcoating worden behandeld
- een overlapping van de behandelde segmenten moet indien mogelijk worden vermeden
- behandel elk segment met een nieuwe PTA-ballon

Een overlapping van achter elkaar geplaatste ballonnen in een te behandelen segment moet door een exacte angiografisch gecontroleerde plaatsing van de katheter met behulp van de markeringen worden vermeden.

Om barsten van de ballon tijdens het gebruik zoveel mogelijk uit te sluiten, mag de maximale nominale barstdruk (**Rated Burst Pressure (RBP)**) NOOIT WORDEN OVERSCHREDEN.

KATHETERVOORBEREIDING

Vóór het gebruik moet absoluut worden gewaarborgd dat de verpakking noch beschadigd noch geopend is. In leeggemaakte toestand bevatten katheter en ballon kleine hoeveelheden lucht die vóór het gebruik moeten worden verwijderd. Vóór het gebruik van de katheter moet de lucht in ballon, ballonlumen en hoofdlumen worden vervangen door vloeistof. De volgende stappen moeten worden genomen:

- Spoel het geleidedraadlumen met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Sluit een deels met een mengsel van zoutoplossing en contrastvloeistof gevulde spuit op de ballonslang aan.
- Trek de beschermhuls van de ballon af.
- Houd spuit en ballon naar beneden en trek de lucht uit de ballon in de spuit. Herhaal dit tot de lucht helemaal uit de ballon is verwijderd. Herhaal dit proces indien nodig meerdere malen.
- Laat de plunjer los en vul de opgevouwen ballon met de zoutoplossing. Pomp de ballon NIET op.
- Herhaal de laatste twee stappen tot alle lucht helemaal uit de ballonkatheter is verwijderd.
- Vervang de spuit door een van tevoren voorbereide, d.w.z. deels met zoutoplossing gevulde, dilatatiespuit en een manometer.
- Trek de zoutoplossing met de dilatatiespuit uit de katheter.

KATHETER INBRENGEN

De APERTO OTW wordt percutaan via een kleine incisie of met behulp van een geschikte inbrengsluis ingebracht. Gebruik van een inbrengsluis wordt over het algemeen aangeraden.

Onder fluoroscopische controle wordt de ballon door de sluis over de geleidedraad naar voren geschoven en op de te dilateren laesie geplaatst.

Voor het vullen en dilateren van de ballon wordt een tijdsinterval van 90 s aangeraden.

KATHETER VERWIJDEREN

De APERTO OTW wordt na de PTA over de geplaatste geleidedraad en door de inbrengsluis verwijderd. Op grond van de evt. meervoudige oprekking van de ballon is bij het verwijderen ervan eventueel een bepaalde weerstand te voelen.

OPSLAG

- Bij gecontroleerde kamertemperatuur koel, droog en donker bewaren.
- Katheter vóór afloop van de op de verpakking aangegeven uiterste vervaldatum gebruiken.
- Katheter **niet** gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Katheter **niet** blootstellen aan organische oplossingen, ioniserende straling of UV-licht.

STERILISATIE

Deze katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Deze blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Waarschuwing: Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Door hergebruik, opwerking of hernieuwde sterilisatie kan de structurele intactheid van het hulpmiddel worden aangetast en/of een falen ervan worden veroorzaakt, wat kan leiden tot ziekte, letsel of dood van de patiënt. Bij hergebruik, opwerking of hernieuwde sterilisatie van het hulpmiddel bestaat bovendien het risico van contaminatie of infecties of kruisinfecties. Hiertoe behoort o.a. het overbrengen van infectieuze ziektes van de ene patiënt naar de andere. De contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.










GARANTIE

Deze publicatie wordt zonder expliciete of impliciete garanties van enige aard, inclusief echter zonder beperkt te zijn tot de impliciete garantie van de gangbaarheid of de geschiktheid voor een bepaald doel voor de hierin beschreven APERTO OTW ter beschikking gesteld. CARDIONOVUM aanvaardt absoluut geen wettelijke aansprakelijkheid. Voor de APERTO OTW worden geen toezeggingen of garanties gegeven, voor zover dit niet expliciet hierin is vastgelegd.

Gedrukte beschrijvingen of specificaties, inclusief deze publicatie, dienen uitsluitend voor de algemene productbeschrijving of het moment van vervaardiging en vormen geen expliciete garantie.

CARDIONOVUM is niet aansprakelijk voor directe, indirecte of gevolgschades die resulteren uit het hergebruik van het hulpmiddel.

Toelichting bij symbolen op de verpakkingsetiketten

 Niet voor hergebruik	 Neem goed nota van de gebruiksaanwijzing	 Productiedatum	 Referentienummer
 Partijcode	 Gesteriliseerd met ethyleenoxide	 Te gebruiken tot	 Buitendiameter
 Droog bewaren	 Niet opnieuw steriliseren	 Temperatuurbereik	 Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
 Beschermen tegen zonlicht	 Niet opnieuw steriliseren	 Nominale vuldruk	 Nominale barstdruk
 Fabrikant	 Medisch hulpmiddel		



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Duitsland
Telefoon +49-228/9090590, Fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum van laatste herziening: 2021-05

Rev. č. 21.01

Čeština

NÁVOD K POUŽITÍ

APERTO OTW BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KATÉTR UVOLŇUJÍCÍ PAKLITAXEL PRO SHUNT PRO HEMODIALÝZU

DEFINICE

PTA: Perkutánní Transluminální Angioplastika

OTW: Over-The-Wire konstrukce (po drátě)

Proximální: Část katétru nejbližší operátorovi

Distální: Část katétru nejbližší pacientovi

Stenóza: Abnormální zúžení cév

POPIS

Balónkový dilatační katétr APERTO OTW s konstrukcí Over-The-Wire (OTW – po drátě) a polopoddajným inflatabilním balónkem namontovaným na distální části katétru poblíž špičky. Má konstrukci s biluminálním dřikem. Jedno lumen (lumen pro vodičí drát) dovoluje použití vodičího drátu s maximálním vnějším průměrem 0,035 palce. Druhé lumen (lumen inflace balónku) se používá k inflaci a deflaci balónku sterilním fyziologickým roztokem nebo směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1:1). Balónek je potažen 3,0 µg paklitaxelu na mm² plochy balónku.

Tento antiproliferační lék je během inflace balónku uvolňován do stěny cévy, aby se zabránilo nebo se snížil opětovný výskyt restenózy.

Proximální část katétru zahrnuje jeden samičí Luer Lock port připojený k inflačnímu luminu a jeden samičí Luer Lock pro lumen pro vodič drát.

Kompatibilita doporučeného pouzdra zavaděče:

Velikost pouzdra	Ø balónku	Délka balónku
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Délka katétru: 40, 60 nebo 80 cm

Hydrofilní povrchová vrstva, která pokrývá distální část APERTO OTW, snižuje tření, a tím usnadňuje průchod cévami (viz obrázek 1).



Obrázek 1: Část APERTO OTW s hydrofilním povlakem

Dvě rentgenkontrastní značky umístěné ve válcové části balónku (jedna umístěná v proximální části balónku a druhá umístěná v distální části) pomáhají při umístění balónku v požadované poloze. Ty, společně s fluoroskopií, umožňují přesné umístění balónku v cévě.

APERTO OTW má zúženou a atraumatickou špičku pro snadný vstup do periferních tepen a pro lepší přechod těsnou stenózou.

APERTO OTW je k dispozici v různých velikostech balónku. Jmenovitý průměr a délka balónku jsou vytištěny na připoji katétru, na štítku sáčku a na štítku kartonové krabice.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

APERTO OTW je indikován pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) v periferní vaskulatuře, zvláště shuntech pro dialýzu, a pro léčbu obstrukčních lézí nativní nebo syntetické arteriovenózní píštěle pro dialýzu.

APERTO OTW lze také použít pro PTA stenózy na podklíčkové žíle, žilách paže a hlavy, žíle předloktí, brachiocefalické žíle, horní a dolní duté žíle.

KONTRAINDIKACE

- Neschopnost projít cílovou lézí vodičím drátem.
- Věnicité tepny, plicní tepny, vzestupná aorta, oblouk aorty, sestupná aorta až k bifurkaci aorty, věnicité tepny, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, srdeční žíly, plicní žíly nebo nervové cévy.
- Alergie, nesnášenlivost nebo přecitlivělost na paklitaxel.
- Pacienti, kteří vykazují angiografické důkazy existujícího trombu.
- Pacienti s kontraindikací pro protidestičkovou/antikoagulační léčbu, včetně alergie.
- Známá alergie na kontrastní látky
- Těhotné ženy nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, nebo muži, kteří si chtějí zachovat svou plodnost.
- Rezistentní (fibrotické nebo kalcifikované) léze, které nelze predilatovat.
- Celková okluze cílové cévy

MOŽNÉ KOMPLIKACE

V důsledku PTA se mohou vyskytnout tyto komplikace:

Související s punkcí:

- Lokální hematom
- Lokální krvácení
- Tromboembolizace
- Trombóza
- Arteriovenózní píštěl
- Falešné aneurysma
- Infekce

Související s dilatací:

- Disekce v dilatované stěně cévy
- Perforace stěny cévy
- Selhání protézy

- Prodloužené křeče
- Akutní reokluze s následným chirurgickým zákrokem
- Restenóza dilatované cévy

Jako u každé angiografie by mohlo dojít k alergické reakci na kontrastní látku.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Perkutánní transluminální angioplastiku mohou s tímto balónkovým katétre provádět pouze operatři, kteří mají dostatečné zkušenosti s transluminálními intervenčními technikami. Měli by mít také důkladné znalosti současné literatury o léčbě akutních komplikací, které se mohou objevit během PTA.

Tento balónkový katétr se dodává ve dvoudílném sterilním trhacím obalu. Před použitím katétru se musíte ujistit, že je obal neporušený. Katétry, které jsou v otevřeném nebo poškozeném obalu, se nesmí použít.

Vždy se musí dodržovat obecné technické požadavky pro zavádění katétru. To zahrnuje například oplachování komponent určených k zavedení do cévního systému sterilním, izotonickým fyziologickým roztokem a obvyklou profylaktickou systémovou heparinizací.

Upozornění: Před použitím katétru nahradte vzduch v balónku, luminu pro inflaci balónku a centrálním luminu tekutinou.

Před PTA je třeba zjistit alergické reakce na kontrastní látku.

Aby se aktivovala hydrofilní povrchová vrstva, doporučuje se navlhčit APERTO OTW sterilním fyziologickým roztokem bezprostředně před zavedením do těla. **UPOZORNĚNÍ! Nevlhčete balónek, aby se ochránil lékový povlak!**

Neposouvejte katétr proti výraznému odporu. Nejprve je nutné zjistit jeho příčinu, např. pomocí fluoroskopie. Každý katétr je třeba skladovat na tmavém, chladném a suchém místě.

VAROVÁNÍ

APERTO OTW je určen k použití jen u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, opětovně nepracováváte ani neresterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu tohoto prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, které zase může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace také může vytvořit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zahrnující mimo jiné přenos infekčního onemocnění z jednoho pacienta na dalšího. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Každý katétr se před procedurou musí zkontrolovat, aby se ověřila jeho funkčnost, a musíte se ujistit, že vnější ani vnitřní obal nejsou poškozené nebo otevřené. Katétr se nesmí použít po uplynutí data „Použit do data“ uvedeného na štítku balení.

K plnění balónku používejte pouze směs kontrastní látky a fyziologického roztoku (1:1). Pro inflaci balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium!

Nevystavujte katétr organickým roztokům, např. alkoholu! Během inflace balónku nepohybujte vodičím drátem! Před vyjmutím z tepny musí být balónek zcela vypuštěný.

Nepoužívejte druhý balónek potažený lékem na téže místě léčby. Další balónkový katétr APERTO OTW lze použít k léčbě léze delší, než je maximální délka balónku, který je k dispozici, za těchto okolností:

- každý individuální segment by měl být pouze jednou ošetřen balónkem potaženým lékem
- snažte se minimalizovat překrytí ošetřovaného segmentu
- ošetřujte každý segment novým PTA balónkem

Překrývání postupně umístěných balónků u ošetřovaném segmentu je třeba zabránit přesně angiograficky umístěným katétre použitím značkovacích pásků.

Aby se co nejlépe vyloučilo prasknutí balónku během používání, **Rated Burst Pressure (RBP – jmenovitý tlak při roztržení)** nesmí **BÝT NIKDY PŘEKROČEN.**

PŘÍPRAVA KATÉTRU

Především je velmi důležité před použitím zkontrolovat, že obal není poškozený ani otevřený.

Katétr a balónek v deflatovaném stavu obsahují malé množství vzduchu, který se před použitím musí odstranit.

Před použitím katétru nahradte vzduch v balónku, luminu pro inflaci balónku a centrálním luminu tekutinou. Je třeba provést následující kroky:

- Vypláchněte lumen pro vodič drát heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- K hadičce balónku připojte stříkačku částečně naplněnou sterilní směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky.
- Stáhněte z balónku ochranné pouzdro.
- Zatímco stříkačku a balónek držíte dolů, vytáhněte vzduch z balónku do stříkačky. Opakujte tak dlouho, dokud v balónku nezbude absolutně žádný vzduch. V případě potřeby tento postup několikrát opakujte.
- Uvolněte píst a nechte fyziologický roztok, aby naplnil složený balónek. **NEPUMPUJTE** do balónku.
- Opakujte poslední dva kroky, dokud nebude z balónkového katétru odstraněn všechen vzduch.
- Nahradte stříkačku předem připravenou dilatační stříkačkou, tj. částečně naplněnou fyziologickým roztokem, a manometrem.
- Natáhněte fyziologický roztok z katétru do dilatační stříkačky.

ZAVEDENÍ KATÉTRU

APERTO OTW se zavádí perkutánně před chirurgický řez nebo skrz vhodné pouzdro zavaděče. Obecně se doporučuje použít pouzdro zavaděče.

Pod fluoroskopickou kontrolou je třeba balóněk protlačit skrz vhodné pouzdro po vodicím drátu a umístit u léze, kterou je třeba dilatovat.

Doporučovaná doba inflace a dilatace balónku je 90 sekund.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU

APERTO OTW se odstraňuje po PTA po umístěném vodicím drátu a skrze pouzdro zavaděče. Protože balóněk mohl být dilatován několikrát, může při vyjímání existovat určitý odpor.

SKLADOVÁNÍ

- Skladujte při kontrolované pokojové teplotě na suchém, chladném a tmavém místě.
- Katétr použijte před datem „Použit do data“ vytištěným na štítku balení.
- **Nepoužívejte** katétr, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- **Nevystavujte** katétry organickým rozpouštědlům, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému světlu.

STERILIZACE

Katétr byl sterilizován plynným etylenoxidem. Zůstane sterilní, dokud obal zůstane neotevřený a nepoškozený.

Varování: Pro použití jen u jednoho pacienta. **Nepoužívejte opakovaně, opětovně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu tohoto prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, které zase může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace také může vytvořit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zahrnující mimo jiné přenos infekčního onemocnění z jednoho pacienta na dalšího. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.**

ZÁRUKA

Na APERTO OTW, jak je popsán v této publikaci, neexistuje žádná výslovná ani mlčky předpokládaná záruka včetně, mimo jiné, jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Za žádných okolností neponese společnost CARDIONOVUM odpovědnost za žádný konkrétní zákon. Žádná osoba nemá oprávnění zavazovat APERTO OTW k jakémukoli zastoupení nebo záruce s výjimkou, jak je zde konkrétně uvedeno.

Popisy nebo specifikace v tiskovinách, včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky.

Společnost CARDIONOVUM neponese odpovědnost za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vyplývající z opakovaného použití výrobku.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích balení.



Nepoužívat opětovně



Čtete návod k použití



Datum výroby



Katalogové číslo



Kód šarže



Sterilizováno
etylenoxidem



Použit do data



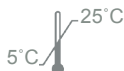
Vnější průměr



Chránit před vlhkem

F

Velikost ve Frenchích



Omezení teploty



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Chránit před slunečním
zářením



Neresterilizovat

NP

Jmenovitý tlak

RBP

Jmenovitý tlak při roztržení



Výrobce



Zdravotnícký prostriedek



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Nemecko
Telefon +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum poslední revize 2021-05

Č. rev. 21.01

Slovenčina

NÁVOD NA POUŽITIE

APERTO OTW BALÓNÍKOVÝ DILATAČNÝ KATÉTER HEMODIALYZAČNÉHO SHUNTU UVOLŇUJÚCI PACLITAXEL

DEFINÍCIE

PTA: Perkutánná Translumiálna Angioplastika

OTW: Dizajn Over-The-Wire (Aplikácia ponad vodiaci drôt)

Proximálna (časť): Časť katétra, ktorá je najbližšie k operátorovi

Distálna (časť): Časť katétra, ktorá je najbližšie k pacientovi

Stenóza: Abnormálne zúženie cievnych dráh

OPIS

APERTO OTW je balónikový dilatačný katéter s dizajnom OTW (aplikácia ponad vodiaci drôt) a polopoddajným nafukovacím balónikom namontovaným na distálnej časti katétra v blízkosti hrotu. Jeho drielik má dva lúmeny. Jeden lúmen (vodiaci lúmen) umožňuje použitie vodiaceho drôtu s maximálnym vonkajším priemerom 0,035" (0,9 mm). Ďalší lúmen (lúmen naplňovania balónika) sa používa na naplňovanie a vypúšťanie balónika pomocou sterilného fyziologického roztoku alebo zmesi fyziologického roztoku a kontrastnej látky (1 : 1). Balónik je potiahnutý 3,0 µg paclitaxelu na mm² povrchu balóniku. Antiproliferačný liek sa počas naplňovania balónika uvoľňuje do steny cievy, aby sa zabránilo opätovnému výskytu restenózy, prípadne aby sa výskyt zredukoval. Proximálna časť katétra obsahuje jeden zásuvný port luer-lock pripojený k lúmenu naplňovania a jeden zásuvný port luer-lock pre vodiaci lúmen.

Odporúčaná kompatibilita plášťa zavádzača:

Veľkosť plášťa	Ø balónika	Dĺžka balónika
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Dĺžka katétra: 40, 60 alebo 80 cm

Hydrofilná povrchová vrstva, ktorá pokrýva distálnu časť katétra APERTO OTW, znižuje trenie a uľahčuje prechod cievami (pozrite si Obr. 1).



Obrázok 1: Časť katétra APERTO OTW s hydrofilnou povrchovou vrstvou

Dve RTG kontrastné značky umiestnené na valcovej časti balónika (jedna umiestnená na proximálnej časti balónika a druhá umiestnená na distálnej časti) slúžia na umiestnenie balónika na požadované miesto. V spojení so skioskopiou umožňujú presné polohovanie balónika v cieve.

Katéter APERTO OTW má zúžený a atraumatický hrot pre jednoduché zavedenie do periférnych tepien a pre zlepšenie križovania úzkej stenózy.

Katéter APERTO OTW je k dispozícii s rôznymi veľkosťami balónika. Menovitý priemer a dĺžka balónika sú vytlačené na hrdle, na štítku vrecka a na štítku kartónovej škatule.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter APERTO OTW je indikovaný na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) v periférnej vaskulatúre, hlavne dialyzačné shunty, a na liečbu obštrukčných lézií natívnych alebo syntetických arteriovenózných dialyzovaných fistúl. Katéter APERTO OTW sa tiež môže používať na PTA stenózy v podklúčnej žile, žilách ramena a hlavy, brachiocefalickej žile, hornej a dolnej dutej žile.

KONTRAINDIKÁCIE

- neschopnosť prejsť cieľovou léziou pomocou vodiaceho drôtu,
- koronárne tepny, pľúcne tepny, vzostupná aorta, aortálny oblúk, zostupná aorta po rozvetvení aorty, koronárne tepny, spoločná krčná tepna, vonkajšia krčná tepna, vnútorná krčná tepna, mozgové tepny, brachiocefalicá tepna, srdcové žily, pľúcne žily alebo neurovaskulatura,
- alergická, intolerancia alebo precitlivosť na paclitaxel,
- pacienti preukazujúci angiografické známky existujúceho trombu,
- pacienti s kontraindikáciou na antiagregačnú/antikoagulačnú liečbu vrátane alergie,
- známa alergická reakcia na kontrastnú látku,
- gravidné ženy alebo ženy, ktoré plánujú otehotnieť, alebo muži, ktorí si chcú zachovať svoju plodnosť,
- rezistentné (fibrózne alebo kalcifikujúce) lézie, ktoré sa nedajú predilatovať,
- celková oklúzia cieľovej cievy.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

V dôsledku PTA sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

Súvisiace s punkciou:

- lokálny hematóm,
- lokálne krvácanie,
- tromboembolizácia,
- trombóza,
- artériovenózna fistula,
- pseudoaneurizma,
- infekcie.

Súvisiace s dilatáciou:

- disekcia steny dilatovanej cievy,
- perforácia steny cievy,
- zlyhanie protézy,
- predĺžené spazmy,
- akútna opakovaná oklúzia s následným chirurgickým zákrokom,
- restenóza dilatovanej cievy.

Ako pri každej angiografii, môže dôjsť k alergickej reakcii na kontrastnú látku.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Perkutánnu transluminálnu angioplastiku smú s týmto balónikovým katétrom vykonávať iba intervenční odborníci, ktorí majú dostatočné skúsenosti s transluminálnymi intervenčnými technikami. Mali by tiež mať tiež podrobné znalosti z aktuálnej literatúry o liečbe akútnych komplikácií, ku ktorým počas zákroku PTA môže dochádzať.

Tento balónikový katéter sa dodáva v dvojdielnom sterilnom obale, ktorý sa otvára roztrhnutím. Pred použitím katétra je dôležité skontrolovať, či je obal neporušený. Katétre, ktoré sú v otvorenom alebo poškodenom obale, sa nesmú používať.

Všeobecné technické požiadavky pre zavedenie katétra je nutné neustále dodržiavať. Patrí tu napríklad prepláchnutie zložiek, ktoré sa budú vkladať do cievného systému, sterilným izotonickým fyziologickým roztokom a obvyklou profylaktickou systémovou heparinizáciou.

Upozornenie: Pred použitím katétra nahradte vzduch v balóniku, lúmene balónika a centrálnom lúmene tekutinou. Pred zákrokom PTA by mali byť identifikované alergické reakcie na kontrastnú látku.

Na aktivovanie hydrofilnej povrchovej vrstvy sa odporúča namočiť katéter APERTO OTW do sterilného fyziologického roztoku bezprostredne pred jeho zavedením do tela. **UPOZORNENIE! Aby ste ochránili liekovú povrchovú vrstvu, balónik nenavlhčujte!**

Ak narazíte na výrazný odpor, **prestaňte** katéter zavádzať. Najskôr je potrebné zistiť príčinu tejto skutočnosti, napr. pomocou skiaskopie.

Každý katéter musí byť uchovávaný na tmavom, chladnom a suchom mieste.

VAROVANIA

Katéter APERTO OTW je určený na použitie iba na jednom pacientovi. Nepoužívajte, nespracovávajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu znížiť konštrukčnú integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, a tým spôsobiť poranenie pacienta, vyvolať u neho ochorenie alebo dokonca spôsobiť smrť. Opakované použitie, spracovanie pre potreby opakovaného použitia alebo opakovaná sterilizácia môžu viesť k riziku kontaminácie zariadenia a/alebo infekcii pacienta, prípadne krížovej infekcii, vrátane (okrem iného) prenosu infekčného ochorenia (ochorení) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta.

Každý katéter musí byť pred zákrokom skontrolovaný, aby sa overila jeho funkčnosť a aby sa zabezpečilo, že vonkajší ani vnútorný obal nie je poškodený ani otvorený. Katéter sa nesmie používať po dátume „Použiť do“ špecifikovanom na obale.

Balónik naplňajte len zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku (v pomere 1 : 1). Na napĺňanie balónika nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku!

Katéter nesmie prísť do kontaktu s organickými roztokmi, napr. alkoholom! Počas napĺňania balónika nepohybujte vodiacim drôtom!

Skôr než balónik vyberiete z tepny, musí byť úplne vypustený.

Na rovnakom mieste zákroku nepoužívajte druhý balónik s liekovou povrchovou vrstvou. Na zákrok na lézii dlhšej, než je maximálna dĺžka balónika, sa môže použiť ďalší balónikový katéter APERTO OTW za nasledujúcich okolností:

- na každom samostatnom segmente sa môže zákrok s balónikom s liekovou povrchovou vrstvou vykonať iba raz,
- snažte sa minimalizovať prekrytie segmentu, na ktorom dochádza k zákroku,
- zákrok na každom segmente vykonávajte pomocou nového balónika PTA.

Prekrytiu vedľa seba umiestnených balónikov so segmentom, na ktorom dochádza k zákroku, sa musí predísť presne angiograficky umiestneným katétrom s použitím označovacích pruhov.

Aby sa maximálne eliminovalo prasknutie balónika počas použitia, **NIKDY SA NESMIE PRESIAHNUŤ** nominálny tlak roztrhnutia balónika (Rated Burst Pressure, RBP).

PRÍPRAVA KATÉTRA

V prvom rade je veľmi dôležité skontrolovať, že obal nie je pred použitím poškodený ani otvorený.

Katéter a balónik vo vypustenom stave obsahujú malé množstvo vzduchu, ktorý sa pred použitím musí odstrániť.

Pred použitím katétra nahraďte vzduch v balóniku, lúmene balónika a centrálnom lúmene tekutinou. Vykonať sa musia nasledujúce kroky:

- Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Pripojte striekačku čiastočne naplnenú sterilnou zmesou fyziologického roztoku a kontrastnej látky k trubičke balónika.
- Odstráňte ochranné puzdro balónika.
- Držte striekačku a balónik smerom nadol a natiahnite vzduch z balónika do striekačky. Postup opakujte, kým v balóniku nebude žiadny vzduch. V prípade potreby tento postup niekoľkokrát opakujte.
- Uvoľnite piest a naplňte zložený balónik fyziologickým roztokom. Balónik NENAFUKUJTE.
- Opakujte posledné dva kroky, kým z balónikového katétra neodstránite všetok vzduch.
- Nahraďte striekačku dilatáčnou striekačkou a manometrom, ktoré boli vopred pripravené, t.j. čiastočne naplnené fyziologickým roztokom.
- Natiahnite fyziologický roztok z katétra do dilatačnej striekačky.

ZAVEDENIE KATÉTRA

Katéter APERTO OTW sa zavádza perkutánne chirurgickým rezom alebo cez vhodný plášť zavádzača. Všeobecne sa odporúča použitie plášte zavádzača.

Pod skiaskopickou kontrolou by sa balónik mal zasúvať cez príslušný plášť ponad vodiaci drôt a byť umiestnený na léziu, ktorá sa má dilatovať.

Odporúčaná doba plnenia balónika a dilatácie je 90 sekúnd.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA

Katéter APERTO OTW sa odoberie po zákroku PTA ponad vodiaci drôt a cez plášť zavádzača. Keďže balónik mohol byť dilatovaný niekoľkokrát, počas jeho odstraňovania môže dochádzať k istému odporu.

SKLADOVANIE

- Uchovávajte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom, chladnom a tmavom mieste.
- Katéter použite pred dátumom „Použite do“ vytlačenom na štítku obalu.

- **Nepoužívajte** katéter, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- **Nevystavujte** katétre pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ionizujúceho žiarenia ani ultrafialového svetla.

STERILIZÁCIA

Tento katéter bol sterilizovaný pomocou plynu etylénoxidu. Zostane sterilný, pokiaľ sa obal neatvorí alebo nepoškodí.

Varovanie: Určené iba pre jedného pacienta. **Nepoužívajte, nespracovávajte a nesterilizujte opakovane.** Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu znížiť konštrukčnú integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, a tým spôsobiť poranenie pacienta, vyvolať u neho ochorenie alebo dokonca spôsobiť smrť. Opakované použitie, spracovanie pre potreby opakovaného použitia alebo opakovaná sterilizácia môžu viesť k riziku kontaminácie zariadenia a/alebo infekcii pacienta, prípadne krížovej infekcii, vrátane (okrem iného) prenosu infekčného ochorenia (ochorení) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta.

ZÁRUKA

Na katéter APERTO OTW, ako je opísaný v tejto publikácii, neexistuje žiadna výslovná ani predpokladaná záruka vrátane okrem iného akejkolvek predpokladanej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť CARDIONOVUM nie je za žiadnych okolností zodpovedná za žiadne osobitné právne predpisy. Žiadna osoba nemá právo zaviazat' katéter APERTO OTW k ručeniu alebo záruke okrem prípadov špecificky ustanovených v tomto dokumente.

Opisy alebo špecifikácie v tlačенých publikáciách vrátane tejto publikácie sú určené len na všeobecný opis výrobku v čase výroby a nepredstavujú žiadnu výslovnú záruku.

Spoločnosť CARDIONOVUM nebude zodpovedať za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opätovného používania výrobku.

Vysvetlivky k symbolom použitým na štítkoch balenia.



Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si návod na použitie



Dátum výroby



Referenčné číslo



Kód šarže



Sterilizované pomocou etylénoxidu



Použiť do



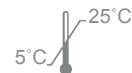
Vonkajší priemer



Uchovávajte v suchu

F

Francúzsky typ veľkosti



Teplotný limit



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Chráňte pred slnečným svetlom



Opakovane nesterilizujte

NP

Menovitý tlak

RBP

Nominálny tlak roztrhnutia balónika



Výrobca



Zdravotnícka pomôcka



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Nemecko
Telefón +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Dátum poslednej revízie: 2021-05

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

APERTO OTW

ОСВОБОЖДАВАЩ ПАКЛИТАКСЕЛ ХЕМОДИАЛИЗЕН ШЪНТОВ БАЛОНЕН КАТЕТЪР ЗА ДИЛАТАЦИЯ

ДЕФИНИЦИИ

РТА: Перкутанна транслуминална ангиопластика (Percutaneous Transluminal Angioplasty)

OTW: Дизайн „над водача“ (Over The Wire)

Проксимална: Частта на катетъра, която е най-близо до оператора

Дистална: Частта на катетъра, която е най-близо до пациента

Стеноза: Абнормно стесняване на съдовете

ОПИСАНИЕ

APERTO OTW е балонен катетър за дилатация с дизайн „над водача“ (Over-The-Wire, OTW) и полугъвкав раздуващ се балон, монтиран върху дисталната част на катетъра близо до върха. Той има билуминален дизайн на оста. Единият лумен (луменът за теления водач) позволява използването на телен водач с максимален външен диаметър 0,035 инча. Другият лумен (луменът за раздуване на балона) се използва за раздуване и отпускане на балона със стерилен физиологичен разтвор или със смес от физиологичен разтвор и контрастно средство (1:1). Балонът е покрит с 3,0 µg паклитаксел на mm² балонна повърхност. Антипролиферативното лекарство се освобождава по време на раздуване на балона до стената на съда, за да се предотврати или намали повторното развитие на рестеноза. Проксималната част на катетъра включва един женски луер-лок порт, свързан към лумена за раздуване, и един женски луер-лок за лумена за теления водач.

Препоръчително съвместимо интродюсерно дезиле:

Размер на дезиле	Ø на балон	Дължина на балон
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Дължина на катетър: 40, 60 или 80 cm

Хидрофилното покритие, което покрива дисталната част на APERTO OTW, намалява триенето, улеснявайки преминаването през съдовете (вижте фигура 1).



Фигура 1: Част на APERTO OTW с хидрофилно покритие

Два рентгеноконтрастни маркера, поставени в цилиндричната част на балона (единият поставен в проксималната част на балона, а другият поставен в дисталната част), подпомагат позиционирането на балона в желаното положение. Те, в комбинация с флуороскопия, позволяват точно позициониране на балона вътре в съда.

APERTO OTW има изтънен и атравматичен връх за лесно влизане в периферните артерии и подобряване на преминаването през тясна стеноза.

APERTO OTW се предлага с различни размери на балона. Номиналните диаметър и дължина на балона са отпечатани върху хъба, на етикета на плика и на етикета на картонената кутия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

APERTO OTW е показан за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) в периферните съдове, специално за диализни шънтове и за лечение на obstructivни лезии на нативни или синтетични артериовенозни фистули за диализа. APERTO OTW може да се използва и за РТА на стеноза на подключичната вена, вените на ръката и главата, вената на предмишницата, брахиоцефалната вена, горната и долната куха вена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Невъзможност за преминаване през таргетната лезия с телен водач.

- Коронарни артерии, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales или съдовете в нервната система.
- Алергия, непоносимост или свръхчувствителност към лаклитаксел.
- Пациенти, които имат ангиографски данни за наличен тромб.
- Пациенти с противопоказание за антиагрегантна/антикоагулантна терапия, включително алергия.
- Известна алергия към контрастни средства.
- Бременни жени или жени, които възнамеряват да забременеят, или мъже, които искат да запазят фертилитета си.
- Резистентни (фиброзни или калцифицирали) лезии, които не могат да се предилатират.
- Пълна оклузия на таргетния съд.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

В резултат на РТА могат да възникнат следните усложнения:

Свързани с пункцията:

- Локален хематом
- Локални кръвоизливи
- Тромбоемболизация
- Тромбоза
- Артериовенозна фистула
- Фалшива аневризма
- Инфекции

Свързани с дилатацията:

- Дисекация в стената на дилатирания съд
- Перфорация на стената на съда
- Неизправност на протезата
- Продължителни спазми
- Остра реоклузия с последваща хирургична интервенция
- Рестеноза на дилатирания съд

Както при всяка ангиография, може да има алергична реакция към контрастното средство.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Перкутанна транслуминална ангиопластика с този балонен катетър може да се извършва само от специалисти по интервенционални процедури, които имат достатъчен опит с транслуминалните интервенционални техники. Те трябва да имат и обстойни познания за актуалната литература относно лечението на острите усложнения, които могат да възникнат по време на РТА.

Този балонен катетър се предоставя в стерилна опаковка от две части, отваряща се чрез разкъсване. Преди катетърът да се използва, е важно да се гарантира, че опаковката е интактна. Катетри, които са били в отворена или повредена опаковка, не трябва да се използват.

Общите технически изисквания за въвеждане на катетър винаги трябва да се спазват. Това включва например промиване на компонентите, които ще бъдат въведени в съдовата система, със стерилен изотоничен физиологичен разтвор и обичайната профилактична системна хепаринизация.

Внимание: Сменете въздуха в балона, лумена на балона и в централния лумен с течност, преди да използвате катетъра.

Алергичните реакции към контрастните средства трябва да се идентифицират преди РТА.

За да се активира хидрофилното покритие, е препоръчително APERTO OTW да се навлажни със стерилен физиологичен разтвор непосредствено преди въвеждането му в тялото. **ВНИМАНИЕ! Не навлажнявайте балона, за да предпазите лекарственото покритие!**

Не придвижвайте напред катетъра срещу значително съпротивление. Първо трябва да се определи причината за това, например чрез флуороскопия.

Всеки катетър трябва да се съхранява на тъмно, хладно и сухо място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

APERTO OTW е предназначен за употреба само при един пациент. Да не се използва, обработка или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработка или стерилизация могат също да създадат риск от контаминация на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване от един пациент на друг. Контаминацията на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Всеки катетър трябва да се огледа преди процедурата, за да се потвърди функционалността и да се гарантира, че нито външната, нито вътрешната опаковка е повредена или отворена. Катетърът не трябва да се използва след датата на „Срок на годност“, посочена на опаковката.

Използвайте само смес от контрастно средство и физиологичен разтвор (1:1) за напълване на балона. Не използвайте въздух или някаква газова среда за раздуване на балона!

Не излагайте катетъра на органични разтворители, например спирт! Не изваждайте теления водач по време на раздуване на балона!

Балонът трябва да е напълно отпуснат преди изваждането му от артерията.

Не използвайте втори балон с лекарствено покритие на същото място за третиране. За третиране на лезия, по-дълга от максималната налична дължина на балона, може да се използва допълнителен балонен катетър APERTO OTW при следните обстоятелства:

- всеки отделен сегмент трябва да се третира само веднъж с балон с лекарствено покритие
- опитайте се да намалите до минимум припокриването на третирания сегмент
- третирайте всеки сегмент с нов балон за РТА

Припокриването на последователно поставени балони с третиран сегмент трябва да се избягва чрез прецизно ангиографско позициониране на катетъра с помощта на маркерните ленти.

За да се елиминира доколкото е възможно руптурирането на балона по време на употреба, номиналното налягане на пръсване (**Rated Burst Pressure, RBP**) не трябва НИКОГА ДА СЕ НАДВИШАВА.

ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪРА

Преди всичко, преди употреба е много важно да се провери, че опаковката не е нито повредена, нито отворена.

Катетърът и балонът в отпуснато състояние съдържат малки количества въздух, който трябва да се елиминира преди употреба. Сменете въздуха в балона, лумена на балона и в централния лумен с течност, преди да използвате катетъра. Трябва да се предприемат следните стъпки:

- Промийте лумена за теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Към тръбата на балона закрепете спринцовка, напълнена частично със стерилна смес от физиологичен разтвор и контрастно средство.
- Отстранете предпазния ръкав на балона.
- Докато спринцовката и балонът се държат надолу, изтеглете въздуха от балона в спринцовката. Повтаряйте, докато в балона не остане абсолютно никаква въздух. Повторете този процес няколко пъти, ако е необходимо.
- Освободете буталото и оставете физиологичния разтвор да напълни прегънатия балон. НЕ раздувайте балона.
- Повторете двете последни стъпки, докато се отстрани цялото количество въздух от балонния катетър.
- Сменете спринцовката със спринцовка за дилатация и манометър, които са подготвени предварително, т.е. напълнени частично с физиологичен разтвор.
- Изтеглете физиологичния разтвор от катетъра в спринцовката за дилатация.

ВЪВЕЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА

APERTO OTW се въвежда перкутанно посредством хирургичен разрез или през подходящо интродюсерно дезиле. По принцип се препоръчва употребата на интродюсерно дезиле.

Под флуороскопски контрол балонът трябва да се избута през подходящо дезиле над теления водач и да се позиционира в лезията, която трябва да се дилатира.

Препоръчителното време за раздуване на балона и дилатация е 90 сек.

ИЗВАЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА

APERTO OTW се изважда след РТА над позиционирания телен водач и през интродюсерното дезиле. Тъй като балонът може да е бил дилатиран няколко пъти, може да има известно съпротивление при изваждането му.

СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява при контролирана стайна температура на сухо, хладно и тъмно място.
- Използвайте катетъра преди датата на „Срок на годност“, отпечатана на етикета на опаковката.
- **Не** използвайте катетъра, ако опаковката е отворена или повредена.
- **Не** излагайте катетрите на органични разтворители, йонизиращо лъчение или ултравиолетова светлина.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този катетър е стерилизиран с газ етиленов оксид. Той ще остане стерилен, докато опаковката остава неотворена и неповредена.

Предупреждение: За употреба само при един пациент. Да не се използва, обработка или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработка или стерилизация могат също да създадат риск от контаминация на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване от един пациент на друг. Контаминацията на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ГАРАНЦИЯ

Както е описано в тази публикация, за APERTO OTW няма изрична или подразбираща се гаранция, включително, без ограничение, каквато и да било подразбираща се гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. При никакви обстоятелства CARDIONOVUM няма да бъдат отговорни по който и да било специфичен закон. Никое лице няма власт да обвързва APERTO OTW с каквото и да било твърдение или гаранция, освен изрично посоченото тук.

Описанията или спецификациите в отпечатани материали, включително тази публикация, са предвидени единствено за общо описание на продукта към момента на производство и не представляват каквито и да било изрични гаранции.

CARDIONOVUM няма да бъдат отговорни за каквито и да било преки, инцидентни или последващи повреди, възникващи от повторна употреба на продукта.

Обяснение на символите, използвани на етикетите на опаковката.



Да не се използва повторно



Направете справка в инструкциите за употреба



Дата на производство



Референтен номер



Код на партида



Стерилизирано с етиленов оксид



Срок на годност



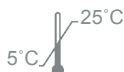
Външен диаметър



Да се държи сухо

F

Размер във French



Граница за температура



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се пази от слънчева светлина



Да не се стерилизира повторно

NP

Номинално налягане

RBP

Номинално налягане на пръсване



Производител



Медицинско изделие



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Германия

Телефон +49-228/9090590, факс +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Дата на последно преработено издание: 05.2021 г.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

APERTO OTW

CATETER DE DILATAȚIE CU BALON PENTRU ȘUNT DE DIALIZĂ CU ELIBERARE DE PACLITAXEL

DEFINIȚII

PTA: Percutaneous Transluminal Angioplasty (angioplastie transluminală percutanată)

OTW: Over-The-Wire (construcție peste fir)

Proximal: Partea cateterului cea mai apropiată de operator

Distal: Partea cateterului cea mai apropiată de pacient

Stenoză: Îngustare anormală a căilor vasculare

DESCRIERE

APERTO OTW este un cateter de dilatație cu balon, cu construcție peste fir (OTW) și un balon gonflabil semicompliant montat pe partea distală a cateterului, aproape de vârf. Are o construcție cu tijă biluminală. Un lumen (lumenul pentru firul de ghidaj) permite utilizarea unui fir de ghidaj cu diametrul exterior maxim de 0,035 țoli. Celălalt lumen (lumenul pentru umflarea balonului) este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonului cu ser fiziologic steril sau cu un amestec de ser fiziologic și substanță de contrast (1:1). Balonul este acoperit cu 3,0 μg de paclitaxel pe mm² de suprafață a balonului. Medicamentul citostatic este eliberat în timpul umflării balonului spre peretele vasului pentru prevenirea sau reducerea reapariției restenozelor. Partea proximală a cateterului include un conector Luer mamă conectat la lumenul de umflare și un conector Luer mamă pentru lumenul destinat firului de ghidaj.

Compatibilitate recomandată teacă introductoare:

Mărime teacă	Diametru balon	Lungime balon
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Lungime cateter: 40, 60 sau 80 cm

Stratul hidrofili care acoperă partea distală a dispozitivului APERTO OTW reduce frecarea, facilitând traversarea vaselor (a se vedea figura 1).



Figura 1: Partea acoperită cu strat hidrofili a dispozitivului APERTO OTW

Două marcaje radioopace plasate în partea cilindrică a balonului (unul plasat în partea proximală și celălalt plasat în partea distală a balonului) ajută la poziționarea balonului în locul dorit. Acestea, în combinație cu fluoroscopia, permit poziționarea precisă a balonului în vas.

APERTO OTW are un vârf conic și atraumatic pentru introducerea ușoară în arterele periferice și pentru îmbunătățirea traversării stenozelor strâmte.

APERTO OTW este disponibil cu diverse mărimi ale balonului. Valorile nominale ale diametrului și lungimii balonului sunt imprimate pe conectorul de intrare, pe eticheta pungii și pe eticheta cutiei din carton.

INDICAȚII DE UTILIZARE

APERTO OTW este indicat pentru angioplastie transluminală percutanată (PTA) în vasele periferice, în special în șunturi de dializă și pentru tratarea leziunilor obstructive ale fistulelor de dializă arteriovenoasă native sau sintetice. APERTO OTW poate fi utilizat și pentru PTA a stenozelor la vena subclaviculară, venele brațului și ale capului, vena antebrăului, vena brahiocefalică și vena cavă superioară și inferioară.

CONTRAINDICAȚII

- Imposibilitatea de dirijare încrucișată a leziunii cu un fir de ghidaj.
- Arterele coronare, arteria pulmonală, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens spre bifurcație aortae, arteria coronaria, arteria carotis comunis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteria cerebrală, truncus brachiocephalicus, vena cordis, vena pulmonală sau neuro-vasculatură.

- Alergie, intoleranță sau hipersensibilitate la paclitaxel.
- Pacienții care prezintă dovezi angiografice de existență a unui trombus.
- Pacienții cu contraindicații pentru terapie antiplachetară/anticoagulantă, inclusiv alergii.
- Alergie cunoscută la substanțe de contrast.
- Femei însărcinate sau care intenționează să rămână însărcinate sau bărbați care doresc să își păstreze fertilitatea.
- Leziuni rezistente (fibrotice sau calcice) care nu pot fi predilate.
- Ocluzie totală a vasului țintă.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

PTA poate provoca următoarele complicații:

Referitoare la perforare:

- Hematom local
- Hemoragii locale
- Tromboembolism
- Tromboză
- Fistulă arteriovenoasă
- Pseudoanevrism
- Infecții

Referitoare la dilatare:

- Disecția peretelui vasului dilatat
- Perforarea peretelui vascular
- Distrugerea protezei
- Spasme prelungite
- Reocluzie acută cu intervenție chirurgicală în consecință
- Restenoza vasului dilatat

Ca în cazul fiecărei angiografii, pot exista reacții alergice la substanța de contrast.

ATENȚIONĂRI

Angioplastia transluminală percutanată poate fi efectuată cu acest cateter cu balon doar de medici cu experiență suficientă în materie de tehnici de intervenții transluminale. Aceștia trebuie să posede o cunoaștere temeinică a literaturii curente privind tratamentul complicațiilor acute care pot apărea în timpul PTA.

Acest cateter cu balon este furnizat într-un ambalaj steril din două părți care se deschide prin rupere. Înainte de utilizarea cateterului, este important să se verifice integritatea ambalajului. Se interzice utilizarea cateterelor din ambalaje deschise sau deteriorate.

Trebuie respectate întotdeauna cerințele tehnice generale pentru introducerea cateterului. Acestea includ, de exemplu, clătirea componentelor de introdus în sistemul vascular cu ser fiziologic steril izotonic și cu heparinizarea sistemică profilactică obișnuită.

Atenție: Înlocuiți aerul din balon, lumenul balonului și lumenul central cu lichid înainte de utilizarea cateterului.

Trebuie identificate reacțiile alergice la substanța de contrast înainte de PTA.

Pentru activarea stratului hidrofili, se recomandă umectare dispozitivului APERTO OTW cu ser fiziologic steril imediat înainte de introducerea în corp. **ATENȚIE! A nu se umecta balonul pentru protejarea stratului de medicament!**

A nu se introduce forțat cateterul contra unei rezistențe semnificative. Mai întâi trebuie stabilită cauza acesteia, de exemplu, prin fluoroscopie.

Fiecare cateter trebuie depozitat la loc întunecos, răcoros și uscat.

AVERTIZĂRI

APERTO OTW este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reperlucra sau resteriliza. Reutilizarea, reperlucrarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

Reutilizarea, reperlucrarea sau resterilizarea poate crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea pacientului sau infectare încrucișată, inclusiv, fără limitare, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

Fiecare cateter trebuie inspectat înainte de procedură pentru a se verifica funcționalitatea și integritatea ambalajelor exterior și interior. Cateterul nu trebuie utilizat după data limită de utilizare specificată pe ambalaj.

Pentru umplerea balonului, utilizați doar un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic (1:1). A nu se utiliza aer sau orice alt gaz pentru umflarea balonului!

A nu se expune cateterul unor soluții organice, de exemplu, alcool! A nu se deplasa firul de ghidaj în timpul umflării balonului!

Balonul trebuie să fie dezumflat complet înainte de extragerea din arteră.

A nu se utiliza un al doilea balon acoperit cu medicament în același sit de tratament. Se poate utiliza un cateter cu balon APERTO OTW suplimentar pentru tratarea leziunii pe o lungime mai mare decât lungimea maximă a balonului în următoarele circumstanțe:

- fiecare segment separat trebuie tratat doar o dată cu un balon acoperit cu medicament
- încercați să minimizați suprapunerea segmentului tratat
- tratați fiecare segment cu un balon pentru PTA nou

Suprapunerea de baloane plasate consecutiv cu un segment tratat trebuie evitată prin poziționarea angiografică precisă a cateterului, utilizându-se benzile de marcaj.

Pentru a se elimina cât mai mult posibil riscul de rupere a balonului în timpul utilizării, presiunea de rupere (RBP) **NU TREBUIE DEPĂȘITĂ NICIODATĂ.**

PREGĂTIREA CATETERULUI

Mai întâi, este foarte important să se verifice dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis înainte de utilizare. Cateterul și balonul în stare dezumflată conțin cantități mici de aer care trebuie eliminat înainte de utilizare. Înlocuiți aerul din balon, lumenul balonului și lumenul central cu lichid înainte de utilizarea cateterului. Trebuie parcurși următorii pași:

- Clătiți lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat.
- Atașați o seringă umplută parțial cu un amestec steril de ser fiziologic și substanță de contract la tubul balonului.
- Scoateți manșonul de protecție al balonului.
- Cu seringă și balonul orientate în jos, extrageți aerul din balon în seringă. Repetați până la evacuarea completă a aerului din balon. Repetați procesul de mai multe ori dacă este necesar.
- Eliberați pistonul și permiteți serului fiziologic să umple balonul pliat. NU umflați balonul.
- Repetați ultimii doi pași până la eliminarea aerului din cateterul cu balon.
- Înlocuiți seringă cu o seringă de dilatație și un manometru care au fost pregătite în prealabil, adică umplute parțial cu ser fiziologic.
- Extrageți serul fiziologic din cateter în seringă de dilatație.

INTRODUCEREA CATETERULUI

Dispozitivul APERTO OTW este introdus percutanat printr-o incizie chirurgicală sau printr-o teacă introductoare adecvată. Se recomandă în general utilizarea unei teeci introductoare.

Sub control fluoroscopic, balonul trebuie împins prin teacă adecvată peste firul de ghidaj și trebuie poziționat la leziunea de dilatat.

Timpul recomandat de umflare și dezumflare a balonului este de 90 s.

EXTRAGEREA CATETERULUI

APERTO OTW este extras după PTA peste firul de ghidaj poziționat și prin teacă introductoare. Deoarece este posibil ca balonul să fi fost dilatat de mai multe ori, se poate întâmpina o oarecare rezistență la extragere.

DEPOZITAREA

- A se depozita într-o încăpere cu temperatura controlată, la loc întunecat, răcoros și uscat.
- Utilizați cateterul înainte de data limită de utilizare imprimată pe eticheta ambalajului.
- **A nu se** utiliza cateterul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- **A nu se** expune cateterul la radiații ionizante sau luminii ultraviolete.

STERILIZAREA

Acest cateter este sterilizat cu oxid de etilenă. Va rămâne steril cât timp ambalajul rămâne nedeschis și nedeteriorat.

Avertizare: Strict de unică folosință. A nu se reutiliza, repreluca sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului care la rândul său, poate cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reutilizarea, repreluarea sau resterilizarea poate crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea pacientului sau infectare încrucișată, inclusiv, fără limitare, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

GARANȚIE

Nu există nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, fără limitare, orice garanție de calitate comercială sau adecvare unui anumit scop, pentru dispozitivul APERTO OTW descris în prezenta publicație. CARDIONOVUM nu va fi în niciun caz răspunzătoare pentru orice legislație specifică. Nicio persoană nu este autorizată să oblige APERTO OTW în virtutea oricărei interpretări sau garanții cu excepția celor stipulate în prezentul document. Descrierile sau specificațiile din materialul tipărit, inclusiv din prezenta publicație, sunt destinate exclusiv descrierii generale a produsului la momentul fabricației și nu constituie garanții explicite.

CARDIONOVUM nu va răspunde pentru orice daune directe, accidentale sau consecutive ce decurg din reutilizarea acestui produs.

Explicația simbolurilor utilizate pe etichetele ambalajului.



A nu se reutiliza



Consultați instrucțiunile de utilizare



Data fabricației



Numărul de catalog



Codul lotului



Sterilizat cu utilizarea de oxid de etilenă



Data limită de utilizare



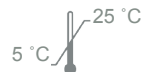
Diametru exterior



A se păstra uscat

F

Mărime franceză



Limită de temperatură



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se ține departe de lumina soarelui



A nu se resteriliza

NP

Presiune nominală

RBP

Presiune de rupere



Producător



Dispozitiv medical



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Germania
Telefon: +49-228/9090590, fax: +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Data ultimei revizuirii: 2021-05

Leid. perž. Nr. 21.01

Lietuvių k.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PAKLITAKSELĮ IŠSKIRIANTIS BALIONINIS PLEČIAMASIS HEMODIALIZĖS ŠUNTO KATETERIS „APERTO OTW“

APIBRĖŽTYS

PTA – perkutaninė transluminalinė angioplastika

OTW – koaksialinė konstrukcija (angl. *Over The Wire*)

Proksimalinė – kateterio dalis, esanti arčiausiai naudotojo

Distalinė – kateterio dalis, esanti arčiausiai paciento

Stenozė – neįprastas kraujagyslės spindžio susiaurėjimas

APRAŠYMAS

APERTO OTW – tai koaksialinės (OTW) konstrukcijos balioninis plečiamasis kateteris su vidutinio slėgio pripučiamu balionu, pritvirtintu distalinėje kateterio dalyje, prie galo. Jis turi dvispindį vamzdelį. Vienas spindis (kreipiamoji laido) leidžia naudoti ne didesnio kaip 0,89 mm (0,035 col.) išorinio skersmens kreipiamąjį laidą. Kitas

spindis (balionui pripūsti) skirtas balionui pripūsti ir išpūsti naudojant sterilų druskos tirpalą arba druskos tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinį (1:1).

Baliono paviršius padengtas 3,0 µg/mm² paklitakselio. Balionui pučiantis, šis ląstelių augimą slopinantis vaistas išsiskiriamas į kraujagyslės sienelę, kad užkardytų restenozę arba jos kartojimąsi.

Proksimalinėje kateterio dalyje yra viena lizdinė Luerio jungtis, skirta pripūtimo spindžiui, ir dar viena, skirta krepiamojo laido spindžiui.

Rekomenduojamas įvediklio apdangalo suderinamumas

Apdangalo dydis	Baliono skersmuo	Baliono ilgis
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Kateterio ilgis – 40, 60 arba 80 cm.

Hidrofilinė distalinės kateterio APERTO OTW dalies danga sumažina trintį ir palengvina judėjimą kraujagyslėmis (žr. 1 pav.).



1 pav. Hidrofilinė danga padengta APERTO OTW dalis

Du spindulinei energijai nepralaidūs žymenys cilindrinėje baliono dalyje (vienas – proksimalinėje, kitas – distalinėje baliono dalyje) padeda išdėstyti balioną pageidaujamoje vietoje. Kartu su fluoroskopiniu vaizdu jie leidžia tiksliai nustatyti baliono padėtį kraujagyslėje.

Kateteris APERTO OTW yra su smailėjančiu atraumatinium galą, tad jį lengviau įvesti į periferines ir stipriai susiaurėjusias arterijas.

Kateteriai APERTO OTW siūlomi su skirtingo dydžio balionais. Vardinis baliono skersmuo ir ilgis yra įspausti mazge, taip pat jie nurodomi maišelio ir kartoninės dėžutės etiketėse.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kateteris APERTO OTW skirtas PTA atlikti periferinėse kraujagyslėse, ypač jei naudojami dializės šuntai, ir obstrukcinėms įgimtų arba sintetinių arterinės-veninės dializės fistulių įpjovoms gydyti. Kateterį APERTO OTW taip pat galima naudoti poraktinėms, rankų ir galvos, dilbio, trumpagalvės ir tuščiosios (viršutinės ir apatinės) venų stenozės PTA atlikti.

KONTRAINDIKACIJOS

- Negalėjimas kirsti tikslinės įpjovos krepiamuoju laidu.
- Vainikinės, plaučių arterijos, kylančioji aorta, aortos lankas, nusileidžiančioji aorta (iki išsišakojimo), bendroji, išorinė ir vidinė miego arterijos, galvos smegenų arterijos, žastinis galvos kamienas, širdies, plaučių venos ir nervų sistemos kraujagyslės.
- Alergija, hiperjautrumas paklitakseliui arba jo netoleravimas.
- Pacientai, turintys trombų, matomų angiografiniame vaizde.
- Pacientai, kuriems kontraindikuotinas gydymas antitrombocitais / antikoagulantais, įskaitant alergiją.
- Žinoma alergija kontrastinei medžiagai
- Nėščiosios, ketinančios pastoti moterys ir vaisingumą siekiantys išsaugoti vyrai
- Atsparios (fibrozinės arba užkalkėjusios) įpjovos, kurių negalima išplėsti iš anksto
- Visiška tikslinės kraujagyslės okliuzija

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Atliekant PTA galimos toliau išvardytos komplikacijos.

Susijusios su punkcija

- Vietiška hematoma
- Vietiška hemoragija
- Tromboembolija
- Trombozė
- Arterinė-veninė fistulė
- Netikroji aneurizma
- Infekcijos

Susijusios su plėtimu

- Išplėstos kraujagyslės sienelės perpjovimas

- Kraujagyslės sienelės pradūrimas
- Protezo gedimas
- Ilgai trunkantys spazmai
- Staigi pakartotinė okliuzija, kai reikalinga chirurginė intervencija
- Išplėstos kraujagyslės restenozė

Kaip ir kiekvienos angiografijos procedūros metu, gali pasireikšti alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

PTA procedūras naudojant balioninį kateterį gali atlikti tik pakankamai patirties taikyti transliuminalinės intervencijos metodus turintys chirurgai. Jie taip pat turi būti nuodugniai susipažinę su šiuolaikine literatūra apie ūmių komplikacijų, galinčių pasireikšti atliekant PTA procedūras, gydymą.

Šis balioninis kateteris tiekiamas dviejų dalių sterilioje atplėšiamojoje pakuotėje. Prieš naudojant kateterį svarbu įsitikinti, kad pakuotė nepažeista. Draudžiama naudoti kateterius, kurių pakuotės buvo atidarytos arba pažeistos. Būtina visada laikytis bendrųjų techninių kateterio įvedimo reikalavimų. Jie apima, pavyzdžiui, sudedamųjų dalių, kurias ketinama įvesti į kraujagyslių sistemą, praplovimą steriliu izotoniniu druskos tirpalu ir įprastą profilaktinę sistemos heparinizaciją.

Perspėjimas. Prieš naudodami kateterį, išleiskite iš baliono, baliono spindžio ir centrinio spindžio orą ir pripildykite juos skysčiu.

Prieš atliekant PTA procedūrą reikia nustatyti, ar nėra alerginės reakcijos į kontrastinę medžiagą.

Siekiant suaktyvinti hidrofilinę dangą, prieš pat įvedant kateterį APERTO OTW į organizmą rekomenduojama jį sudrėkinti steriliu druskos tirpalu. **PERSPĖJIMAS! Nedrėkinkite baliono, kad apsaugotumėte vaistinę dangą! Nestumkite** kateterio, jeigu juntate stiprų pasipriešinimą. Pirmiausia reikia nustatyti to priežastį, pavyzdžiui, atlikus fluoroskopinį tyrimą.

Kiekvieną kateterį reikia laikyti tamsioje, vėsioje ir sausoje vietoje.

ĮSPĖJIMAI

Kateteris APERTO OTW skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Naudojant, apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai, gali pablogėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, o dėl to gali atitinkamai būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas. Be to, naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisą pakartotinai, gali atsirasti pavojus jį užteršti ir (arba) paciento / kryžminė infekcija, įskaitant (tačiau neapsiribojant) vieno paciento infekcinės ligos perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

Prieš procedūrą reikia apžiūrėti kiekvieną kateterį ir įsitikinti, ar jis veikia, taip pat ar nebuvo pažeista arba atidaryta išorinė arba vidinė pakuotė. Draudžiama naudoti kateterį po „Tinka iki“ datos, nurodytos ant pakuotės.

Balionui pripildyti naudokite tik kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalo mišinį (1:1). Nepūskite į balioną oro arba dujų!

Saugokite kateterį nuo organinių tirpalų, pavyzdžiui, alkoholio, poveikio! Pūsdami balioną nejudinkite kreipiamojo laido!

Prieš išimant iš arterijos, balionas turi būti visiškai ištuštintas.

Nenaudokite antro vaistu padengto baliono toje pačioje gydymo vietoje. Papildomą balioninį kateterį APERTO OTW galima naudoti įpjovai, kuri yra ilgesnė už didžiausią galimą baliono ilgį, gydyti šiomis aplinkybėmis:

- kiekvieną segmentą vaistu padengtu balionu reikia gydyti tik kartą;
- gydomas segmentas turi kuo mažiau persidengti;
- kiekvieną segmentą reikia gydyti nauju PTA balionu.

Reikia stengtis ir angiografiniu būdu, naudojant žymenų juostas, tiksliai nustatyti kateterio padėtį, kad vienas po kito įvesti balionai nepersidengtų su gydomuoju segmentu.

Kad naudojamas balionas netrūktų, NIEKADA NEGALIMA VIRŠYTI vardinio trūkimo slėgio (angl. *Rated Burst Pressure, RBP*).

KATETERIO PARUOŠIMAS

Pirmiausia, prieš naudojant labai svarbu patikrinti, ar pakuotė neatidaryta arba nepažeista.

Kateteryje ir nepripūstame balione yra nedidelis kiekis oro, kurį reikia prieš naudojant išleisti. Prieš naudodami kateterį, išleiskite iš baliono, baliono spindžio ir centrinio spindžio orą ir pripildykite juos skysčiu. Imkitės toliau išvardytų veiksmų.

- Praplaukite kreipiamojo laido spindį heparinizuotu druskos tirpalu.
- Pritvirtinkite švirkštą, iš dalies pripildytą steriliaus druskos tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinio, prie baliono vamzdelio.
- Nuimkite baliono apsauginę movą.
- Laikydami švirkštą ir balioną nuleistus žemyn, išsiurbkite orą iš baliono ir įleiskite į švirkštą. Kartokite šį veiksmą, kol balione visiškai neliks oro. Prireikus, atlikite procedūrą kelis kartus.
- Atleiskite stūmoklį ir leiskite druskos tirpalui pripildyti sulankstytą balioną. NEPRIPŪSKITE baliono.
- Kartokite paskutinius du veiksmus, kol iš balioninio kateterio išeis visas oras.

- Pakeiskite švirkštą iš anksto paruoštais (iš dalies pripildytais druskos tirpalo) plečiamuoju švirkštu ir manometru.
- Išsiurbkite druskos tirpalą iš kateterio ir įleiskite į plečiamąjį švirkštą.

KATETERIO ĮVEDIMAS

Kateterį APERTO OTW reikia įvesti po oda, atlikus chirurginį pjūvį arba naudojant atitinkamą įvediklio apdangalą. Paprastai rekomenduojama naudoti įvediklio apdangalą.

Stebint fluoroskopinį vaizdą, balioną reikia stumti pro atitinkamą apdangalą per kreipiamąjį laidą ir išdėstyti įpjovoje, kurią reikia išplėsti.

Balioną rekomenduojama pūsti ir įpjovą plėsti 90 sekundžių.

KATETERIO IŠTRAUKIMAS

Atlikus PTA procedūrą, kateterį APERTO OTW reikia ištraukti per kreipiamąjį laidą pro įvediklio apdangalą. Kadangi balionas galėjo būti išplėstas kelis kartus, ištraukiant jį gali būti juntamas pasipriešinimas.

LAIKYMAS

- Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje sausoje, vėsioje ir tamsioje vietoje.
- Panaudokite kateterį iki pakuotės etiketėje atspausdintos „Tinka iki“ datos.
- **Nenaudokite** kateterio, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
- **Saugokite** kateterį nuo organinių tirpalų, jonizuojančiosios spinduliuotės ir ultravioletinių spindulių poveikio.

STERILIZAVIMAS

Šis kateteris sterilizuotas etileno oksido dujomis. Jis išliks sterilus, kol pakuotė bus uždaryta ir nepažeista.

Įspėjimas. Skirtas naudoti tik vienam pacientui. **Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.** Naudojant, apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai, gali pablogėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisais gali sugesti, o dėl to gali atitinkamai būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisą pakartotinai, gali atsirasti pavojus jį užteršti ir (arba) paciento / kryžminė infekcija, įskaitant (tačiau neapsiribojant) vieno paciento infekcinės ligos perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

GARANTIJA

Netaikoma jokia išreikšta arba numanoma garantija, įskaitant (be apribojimų) bet kokią numanomą garantiją dėl kateterio APERTO OTW, perkamumo ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai, kaip aprašyta šiame leidinyje. Jokiomis aplinkybėmis bendrovė CARDIONOVUM neatsako pagal jokių konkrečių įstatymą. Nė vienas asmuo nėra įgaliotas susieti kateterį APERTO OTW su kokia nors atstovybe arba garantija, išskyrus konkrečiai šiame leidinyje įvardytus atvejus.

Išspausdinti aprašymai ir specifikacijos, įskaitant šį leidinį, skirti vien tik bendrai apibūdinti gaminį pagaminimo metu ir nėra išreikštos garantijos.

Bendrovė CARDIONOVUM neatsako už jokių tiesioginius, atsitiktinius ar pasekminius nuostolius, atsiradusius naudojant šį gaminį pakartotinai.

Toliau paaiškinti pakuotės etiketėje naudojami simboliai.



Nenaudoti pakartotinai



Žr. naudojimo instrukciją



Pagaminimo data



Gaminio kodas



Partijos kodas



Sterilizuotas etileno oksidu „Tinka iki“ data



„Tinka iki“ data



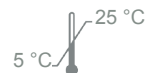
Išorinis skersmuo



Laikyti sausai

F

Prancūziškas dydis



Temperatūros ribos



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Nesterilizuoti pakartotinai

NP

Vardinis slėgis

RBP

Vardinis trūkimo slėgis

CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Vokietija
Tel. +49 228 9090590, faks. +49 228 90905920, info@cardionovum.com

Naujausios versijos data: 2021-05

Ap. αναθ. 21.01

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΕΡΤΟ ΟΤW ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΥΛΙΣΗΣ ΕΚΛΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ

ΟΡΙΣΜΟΙ

ΡΤΑ: Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (Percutaneous Transluminal Angioplasty)

ΟΤW: Σχεδιασμός «πάνω από το σύρμα» (Over-The-Wire design)

Εγγύς: Το μέρος του καθετήρα που βρίσκεται πιο κοντά στον χειρουργό

Περιφερικό: Το μέρος του καθετήρα που βρίσκεται πιο κοντά στον ασθενή

Στένωση: Μη φυσιολογική στένωση των αγγειακών οδών

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ΑΠΕΡΤΟ ΟΤW είναι ένας καθετήρας διαστολής με μπαλόνι με σχεδιασμό «πάνω από το σύρμα» (ΟΤW) και ένα ημιενδοτικό διαστάσιμο μπαλόνι συναρμολογημένο στο άπω τμήμα του καθετήρα κοντά στο άκρο. Έχει διαυλικό σχεδιασμό στελέχους. Ο ένας αυλός (αυλός οδηγού σύρματος) επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,035 ίντσες. Ο άλλος αυλός (αυλός διαστολής μπαλονιού) χρησιμοποιείται για τη διαστολή και συστολή του μπαλονιού με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή μείγμα αλατούχου διαλύματος και σκιαγραφικού μέσου (1:1). Το μπαλόνι φέρει επικάλυψη 3,0 μg πακλιταξέλης ανά cm^2 επιφάνειας του μπαλονιού. Το αντιυπερπλαστικό φάρμακο απελευθερώνεται κατά τη διαστολή του μπαλονιού στο τοίχωμα του αγγείου, προκειμένου να προληφθεί ή να μειωθεί η εμφάνιση επαναστένωσης. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει μία θηλυκή θύρα Luer lock που συνδέεται με τον αυλό διαστολής και μία θηλυκή θύρα Luer lock για τον αυλό οδηγού σύρματος.

Συνοστώμενη συμβατότητα θηκαριού εισαγωγέα:

Μέγεθος θηκαριού	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Μήκος καθετήρα: 40, 60 ή 80 cm

Η υδρόφιλη επικάλυψη που καλύπτει το άπω άκρο του ΑΠΕΡΤΟ ΟΤW μειώνει την τριβή, διευκολύνοντας τη διέλευση δια μέσου των αγγείων (βλ. εικ. 1)



Εικόνα 1: Το τμήμα του ΑΠΕΡΤΟ ΟΤW με υδρόφιλη επικάλυψη

Δύο ακτινοσκιερωί δείκτες τοποθετημένοι στο κυλινδρικό μέρος του μπαλονιού (ένας τοποθετημένος στο εγγύς τμήμα του μπαλονιού και ένα άλλος τοποθετημένος στο άπω τμήμα) βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού στην επιθυμητή θέση. Σε συνδυασμό με ακτινοσκόπηση, επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση του μπαλονιού εντός του αγγείου.

Ο APERTO OTW διαθέτει ένα κολυροκωνικό και ατραυματικό άκρο για εύκολη εισαγωγή στις περιφερικές αρτηρίες και βελτίωση της διέλευσης από στενώσεις πολύ μικρού εύρους.

Ο APERTO OTW διατίθεται σε διάφορα μεγέθη μπαλονιού. Η ονομαστική διάμετρος και μήκος μπαλονιού είναι τυπωμένα στον ομφαλό, στην επισήμανση της θήκης και στην επισήμανση του χαρτονένιου κουτιού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ο APERTO OTW ενδείκνυται για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, ειδικά σε αναστομώσεις αιμοδιύλισης και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών αυτόχθονων ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών επικοινωνιών αιμοδιύλισης. Ο APERTO OTW μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για PTA στένωσης της υποκλείδιας φλέβας, φλεβών του βραχίονα και της κεφαλής, της φλέβας του πλάγιου, της βραχιοκεφαλικής φλέβας, της άνω και κάτω κοίλης φλέβας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αδυναμία στόχευσης της βλάβης με οδηγό σύρμα.
- Στεφανιαίες αρτηρίες, πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως τον διχασμό της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, έξω καρωτίδα αρτηρία, έξω καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιοκεφαλική αρτηρία, καρδιακές φλέβες, πνευμονικές φλέβες ή το νευροαγγειακό σύστημα.
- Αλλεργία, δυσανεξία ή υπερευαίσθησία έναντι της πακλιταξέλης.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν αγγειογραφική ένδειξη υφιστάμενου θρόμβου
- Ασθενείς με αντένδειξη για αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργίας
- Γνωστή αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα
- Γυναίκες που είναι έγκυοι ή σκοπεύουν να συλλάβουν ή άνδρες που επιθυμούν να διατηρήσουν τη γονιμότητά τους
- Ανθεκτικές (ινώδεις ή ασβεστώδεις) βλάβες που δεν μπορούν να προδιαταθούν
- Ολική απόφραξη του στοχευόμενου αγγείου

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορούν να προκύψουν ως αποτέλεσμα PTA:

Σχετιζόμενες με την παρακέντηση:

- Τοπικό αιμάτωμα
- Τοπικές αιμορραγίες
- Θρομβοεμβολισμός
- Θρόμβωση
- Αρτηριοφλεβική επικοινωνία
- Νόθο ανεύρυσμα
- Λοιμώξεις

Σχετιζόμενες με τη διάταση:

- Διαχωρισμός του διατεταμένου αγγειακού τοιχώματος
- Διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος
- Αστοχία της πρόθεσης
- Παρατεταμένοι σπασμοί
- Οξεία επαναπόφραξη με συνακόλουθη χειρουργική επέμβαση
- Επαναστένωση του διατεταμένου αγγείου

Όπως και σε κάθε αγγειογραφία, ενδέχεται να παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί με αυτόν τον καθετήρα με μπαλόνι μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στις διαυλικές επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει επίσης να έχουν ενδελεχή γνώση της πρόσφατης βιβλιογραφίας σχετικά με τη θεραπεία των οξέων επιπλοκών που ενδέχεται να προκύψουν κατά την PTA.

Αυτός ο καθετήρας με μπαλόνι παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία δύο μερών που ανοίγει σχίζοντάς τη.

Πριν από τη χρήση του καθετήρα, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η συσκευασία είναι άθικτη. Καθετήρες που βρίσκονται σε ανοιχτές ή κατεστραμμένες συσκευασίες δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται πάντοτε οι γενικές τεχνικές απαιτήσεις για την εισαγωγή καθετήρα. Αυτό συμπεριλαμβάνει, για παράδειγμα, την έκπλυση των στοιχείων που πρόκειται να εισαχθούν στο αγγειακό σύστημα με αποστειρωμένο, ισοτονικό αλατούχο διάλυμα και τον συνήθη, προφυλακτικό, συστηματικό ηπαρίνισμο.

Προσοχή: Αντικαταστήστε τον αέρα στο μπαλόνι, τον αυλό του μπαλονιού και τον κεντρικό αυλό με υγρό πριν από τη χρήση του καθετήρα.

Τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο πρέπει να αναγνωρίζονται πριν από την ΡΤΑ.

Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, συνιστάται η διαβροχή του APERTO OTW με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα αμέσως πριν από την εισαγωγή του στο σώμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μη διαβρέχετε το μπαλόνι, προκειμένου να προστατέψετε την επικάλυψη φαρμάκου!**

Μην προωθήτε τον καθετήρα έναντι σημαντικής αντίστασης. Θα πρέπει πρώτα να προσδιοριστεί η αιτία της, π.χ. μέσω ακτινoscόπησης.

Κάθε καθετήρας θα πρέπει να φυλάσσεται σε σκοτεινό, δροσερό και στεγνό μέρος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο APERTO OTW προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε, μην το επανεξεργάζεστε και μην το επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επιδράσουν δυσμενώς στη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να επιφέρει τραυματισμό, νόσο ή τον θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενή ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή στον θάνατο του ασθενή.

Κάθε καθετήρας πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη διαδικασία, ώστε να διακριβώνεται η λειτουργικότητά του και να διασφαλίζεται ότι ούτε η εξωτερική ούτε η εσωτερική συσκευασία έχουν καταστραφεί ή ανοιχθεί. Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναφέρεται στη συσκευασία.

Χρησιμοποιείτε μόνο μείγμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος (1:1) για την πλήρωση του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού!

Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικά διαλύματα, π.χ. αλκοόλη! Μην κινείτε το οδηγό σύρμα κατά τη διαστολή του μπαλονιού!

Το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως συνεσταλμένο πριν από την αφαίρεσή του από την αρτηρία.

Μη χρησιμοποιείτε δεύτερο μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου στην ίδια θέση θεραπείας. Ένας πρόσθετος καθετήρας με μπαλόνι APERTO OTW μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μιας βλάβης μήκους μεγαλύτερου του μέγιστου διαθέσιμου μήκους μπαλονιού υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- κάθε ξεχωριστό τμήμα θα πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία με μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου μόνο μία φορά
- προσπαθήστε να ελαχιστοποιήσετε την αλληλοεπικάλυψη των υπό θεραπεία τμημάτων
- για τη θεραπεία κάθε τμήματος χρησιμοποιήστε ένα νέο μπαλόνι ΡΤΑ

Η αλληλοεπικάλυψη διαδοχικά τοποθετημένων μπαλονιών με ένα τμήμα που έχει υποβληθεί σε θεραπεία θα πρέπει να αποφεύγεται τοποθετώντας με ακρίβεια τον καθετήρα με χρήση αγγειογραφίας και των ταινιών ένδειξης. Για τη μείωση κατά το δυνατόν περισσότερο της πιθανότητας ρήξης του μπαλονιού κατά τη χρήση ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΑΙ η διαβαθμισμένη πίεση ρήξης (**Rated Burst Pressure, RBP**).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Κατ' αρχάς είναι πολύ σημαντικό να ελεγχθεί ότι η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη πριν από τη χρήση.

Ο καθετήρας και το μπαλόνι στην κατάσταση συστολής περιέχουν μικρές ποσότητες αέρα που πρέπει να απομακρυνθούν πριν από τη χρήση. Αντικαταστήστε τον αέρα στο μπαλόνι, τον αυλό του μπαλονιού και τον κεντρικό αυλό με υγρό πριν από τη χρήση του καθετήρα. Θα πρέπει να γίνουν τα ακόλουθα βήματα:

- Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα μερικά πληρωμένη με αποστειρωμένο μείγμα αλατούχου διαλύματος και σκιαγραφικού μέσου στον σωλήνα του μπαλονιού.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο του μπαλονιού.
- Ενώ η σύριγγα και το μπαλόνι κρατούνται κάτω, αναρροφήστε τον αέρα του μπαλονιού στη σύριγγα. Επαναλάβετε, έως ότου να μην απομένει καθόλου αέρας στο μπαλόνι. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία αρκετές φορές, εάν είναι απαραίτητο.
- Ελευθερώστε το έμβολο και επιτρέψτε την πλήρωση του διπλωμένου μπαλονιού με αλατούχο διάλυμα. ΜΗ διαστειλίτε το μπαλόνι.
- Επαναλάβετε τα δύο τελευταία βήματα, έως ότου όλος ο αέρας να απομακρυνθεί από τον καθετήρα με μπαλόνι.
- Αντικαταστήστε τη σύριγγα με μια σύριγγα διαστολής και ένα μανόμετρο που έχουν προηγουμένως προετοιμαστεί, δηλαδή, πληρωθεί μερικώς με αλατούχο διάλυμα.
- Αναρροφήστε το αλατούχο διάλυμα από τον καθετήρα στη σύριγγα διαστολής.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο APERTO OTW εισάγεται διαδερμικά μέσω χειρουργικής τομής ή μέσω κατάλληλου θηκαριού εισαγωγέα. Γενικά συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγέα.

Το μπαλόνι θα πρέπει να ωθηθεί υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο δια μέσου του κατάλληλου θηκαριού πάνω από το οδηγό σύρμα και να τοποθετηθεί στην προς διάταση βλάβη.

Ο συνιστώμενος χρόνος διαστολής και συστολής είναι 90 sec.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο ΑΡΕΡΤΟ ΟΤW αφαιρείται μετά την ΡΤΑ πάνω από το τοποθετημένο οδηγό σύρμα και δια μέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Καθώς το μπαλόνι ενδέχεται να έχει διασταλεί αρκετές φορές, ενδέχεται να υπάρχει κάποια αντίσταση κατά την αφαίρεσή του.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύεται υπό ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου, σε στεγνό, δροσερό και σκοτεινό μέρος.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναφέρεται στη συσκευασία.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- **Μην** εκθέτετε τους καθετήρες σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπερυψώδες φως.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτό ο καθετήρας έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Θα παραμείνει αποστειρωμένος, εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί και παραμένει άθικτη.

Προειδοποίηση: Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο! Μην το επαναχρησιμοποιείτε, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επιδράσουν δυσμενώς στη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή με τη σειρά της μπορεί να επιφέρει τραυματισμό, νόσο ή τον θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενή ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή στον θάνατο του ασθενή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Δεν παρέχεται καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, αναφορικά με το ΑΡΕΡΤΟ ΟΤW όπως περιγράφεται σε αυτό το έντυπο. Η CARDIONOVUM δεν θα είναι σε καμία περίπτωση υπεύθυνη υπό οποιοδήποτε συγκεκριμένο νόμο. Κανένα άτομο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει το ΑΡΕΡΤΟ ΟΤW σε καμία δήλωση ή εγγύηση, εκτός όπως ορίζεται ειδικά στην παρούσα.

Οι περιγραφές ή προδιαγραφές που περιέχονται στο έντυπο υλικό, συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν αποκλειστικά τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τον χρόνο της κατασκευής της και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

Η CARDIONOVUM δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε άμεσες, συμπτωματικές ή αποθετικές ζημιές που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

Επεξήγηση συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις επισημάνσεις της συσκευασίας.



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός αναφοράς



Κωδικός παρτίδας



Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου



Ημερομηνία «Χρήση έως»



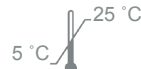
Εξωτερική διάμετρος



Να διατηρείται στεγνό

F

Γαλλικό μέγεθος



Όριο θερμοκρασίας



Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως



Να μην επαναποστειρώνεται

NP

Ονομαστική πίεση (nominal pressure)

RBP

Διαβαθμισμένη πίεση ρήξης (rated burst pressure)



Κατασκευαστής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Γερμανία
Τηλέφωνο +49-228/9090590, φαξ +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 2021-05

Rev. nr. 21.01

Dansk

BRUGSANVISNING

APERTO OTW PACLITAXEL-FRIGIVENDE BALLONUDVIDELESKATETER TIL HÆMODIALYSESHUNT

DEFINITIONER

PTA: Perkutan Transluminal Angioplastik

OTW: Over-The-Wire-design

Proximal: kateterdelen tættest på operatøren

Distal: kateterdelen tættest på patienten

Stenose: abnorm forsnævring af blodkar

BESKRIVELSE

APERTO OTW er et ballonudvidelseskaterer med et Over-The-Wire (OTW) design og en semi-compliant oppustelig ballon monteret på den distale del af katetret i nærheden af spidsen. Den har et dobbeltlumenskaftdesign. Den ene lumen (ledetrådslumen) muliggør anvendelsen af en ledetråd med en maksimal udvendig diameter på 0,035 tommer. Den anden lumen (ballonfyldningslumen) anvendes til ballonfyldning og ballontømning med en steril saltopløsning eller en blanding af salt og kontrastmiddel (1:1). Ballonen er belagt med 3,0 µg Paclitaxel pr. mm² ballonoverflade. Dette væksthæmmende medikament frigives under ballonfyldningen til karvæggen for at forebygge eller reducere nye forekomster af restenose.

Den proksimale del af katetret omfatter en Luer-Lock-hunttilslutning, der er tilsluttet ved fyldningslumen og en Luer-Lock-hunttilslutning for ledetrådslumen.

Anbefalet indføringsslusekompatibilitet:

Størrelse på indføringsluse	Ballon Ø	Ballonlængde
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Kateterlængde: 40, 60 eller 80 cm

Den hydrofile belægning, der dækker den distale del af APERTO OTW, reducerer friktion og letter passagen gennem blodkarrene (se figur 1).



Figur 1: den hydrofilit belagte del af APERTO OTW

To røntgentætte markører placeret i den cylindriske del af ballonen (en placeret i den proksimale del af ballonen og en anden placeret i den distale del) hjælper med at placere ballonen på det ønskede sted. I forbindelse med fluoroskopi muliggør en nøjagtig placering af ballonen i blodkarret.

APERTO OTW har en konisk og atraumatisk spids for let adgang til perifere arterier og for at forbedre passagen af stærke stenoser.

APERTO OTW fås i forskellige ballonestørrelser. Nominel ballondiameter og -længde er trykt på ansatsen, på posens etiket og på kartonens etiket.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

APERTO OTW er beregnet til perkutan transluminal angioplastik (PTA) i den perifere vaskulatur, specielt dialyseshunt og til behandling af obstruktive læsioner ved native eller kunstige arteriovenøse dialysefistler.

APERTO OTW kan også anvendes til PTA af stenoser ved vena subclavia, arm- og hovedvener, underarmsvener, vena brachiocephalica samt øverste og nederste hulvene.

KONTRAKINDIKATIONER

- Manglende evne til at passere den læsion, der skal behandles, med en ledetråd
- Koronararterier, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, eller neurovaskulatur
- Allergi, intolerance eller overfølsomhed over for Paclitaxel
- Patienter med angiografisk påvist trombe
- Patienter med kontraindikation mod en trombocytæmmende/antikoagulerende terapi, inklusive allergi
- Kendt allergi mod kontrastmiddel
- Gravide kvinder eller kvinder, der ønsker at blive gravide eller mænd, der vil bevare deres fertilitet
- Resistente (fibrotiske eller kalcificerede) læsioner, der ikke kan udvides på forhånd
- Total okklusion af målkarret

MULIGE KOMPLIKATIONER

De følgende komplikationer kan opstå som et resultat af PTA:

Punkturrelateret:

- Lokalt hæmatom
- Lokale blødninger
- Tromboembolisering
- Trombose
- Arteriovenøs fistel
- Pseudoaneurisme
- Infektioner

Udvidelsesrelateret:

- Dissektion i den udvidede karvæg
- Perforation af karvæggen
- Svigt af proteser
- Vedvarende kramper
- Akut genokklusion med deraf følgende operativt indgreb
- Restenose af det udvidede kar

Som i enhver angiografi kan der optræde en allergisk reaktion over for kontrastmidlet.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Perkutan transluminal angioplastik må kun udføres med dette ballonkateter af operatører, der har tilstrækkelig erfaring inden for området transluminale interventionsteknikker. De bør også have et indgående kendskab til den aktuelle litteratur om behandlingen af akutte komplikationer, som kan opstå under en PTA.

Dette ballonkateter leveres i en todelt, steril oprivningsemballage. Inden katetret anvendes, er det vigtigt at sikre, at emballagen er intakt. Katetre, der har ligget i en åben eller beskadiget emballage, må ikke anvendes.

De generelle tekniske krav til indføring af katetret skal altid overholdes. Dette omfatter f.eks. skyning af de komponenter, der skal indføres i karsystemet med steril, isotonisk saltopløsning og den normale profylaktiske, systemiske heparinisering.

Forsigtig: udskift luften i ballonen, ballonens lumen og den centrale lumen med væske, inden katetret anvendes. Allergiske reaktioner over for kontrastmiddel bør identificeres inden PTA. Til aktivering af den hydrofile belægning anbefales det at fugte APERTO OTW med en steril saltopløsning lige inden indføring i kroppen. **FORSIGTIG! Fugt ikke ballonen, så medikamentbelægningen beskyttes!** Bevæg **ikke** katetret længere frem ved kraftig modstand. Årsagen til dette bør først findes f.eks. via fluoroskopi. Hvert kateter bør opbevares et mærkt, koldt og tørt sted.

ADVARSLER

APERTO OTW er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges, oparbejdes eller steriliseres igen. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan påvirke den strukturelle integritet for udstyret og/eller medføre fejl ved udstyret, som kan resultere i kvæstelse, sygdom eller død af patienten. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontamination af udstyret og/eller forårsage infektioner eller krydsinfektioner ved patienten, herunder, men ikke begrænset til, også overførslen af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af udstyret kan medføre kvæstelse, sygdom eller død af patienten. Ethvert kateter skal kontrolleres inden proceduren for at kontrollere funktionen og sikre, at hverken den udvendige eller den indvendige emballage er beskadiget eller åben. Katetret må ikke anvendes efter den sidste anvendelsesdato, der er angivet på emballagen.

Anvend kun en blanding af kontrastmiddel og saltopløsning (1:1) til at fylde ballonen. Fyld aldrig ballonen med luft eller andre gasser!

Udsæt ikke katetret for organiske opløsninger f.eks. alkohol! Bevæg ikke ledetråden under fyldning af ballonen! Ballonen skal være tømt helt, inden den fjernes fra arterien.

Anvend ikke en yderligere medikamentbelagt ballon på samme behandlingssted. Der kan bruges et ekstra APERTO OTW-ballonkateter til behandling af læsioner, der er længere end den maksimalt tilgængelige ballonlængde, under følgende omstændigheder:

- hvert enkelt segment bør kun behandles en gang med en medikamentbelagt ballon
- prøv at minimere overlappningen af behandlede segmenter
- hvert segment skal behandles med en ny PTA ballon

En overlapning af balloner, der er placeret efter hinanden med et behandlet segment, bør undgås med et præcist angiografisk placeret kateter vha. markørerne.

For så vidt muligt at undgå at ballonen brister under anvendelsen, må det nominelle sprængningstryk (**RBP**) **ALDRIG OVERSKRIDES**.

FORBEREDELSE AF KATETRET

For det første er det meget vigtigt at kontrollere, at emballagen er hverken beskadiget eller åbnet inden anvendelsen.

Katetret og ballonen i tømt tilstand indeholder små mængder luft, der skal fjernes inden anvendelsen. Udskift luften i ballonen, ballonens lumen og den centrale lumen med væske, inden katetret anvendes. De følgende trin skal overholdes:

- Skyl ledetrådslumen med hepariniseret saltopløsning.
- Tilslut en sprøjte, der er delvist fyldt med en steril blanding af saltopløsning og kontrastmiddel ved ballonslangen.
- Fjern ballonens beskyttelsesmanchet.
- Mens sprøjten og ballonen holdes nede, skal du trække luften ud af ballonen ind i sprøjten. Gentag, indtil der er absolut ingen luft i ballonen. Gentag denne proces flere gange, hvis det er nødvendigt.
- Slip stemplet, og lad saltopløsningen fylde den foldede ballon. Pump IKKE ballonen op.
- Gentag de to sidste trin, indtil alt luft er fjernet fra ballonkatetret.
- Udskift sprøjten med en udvidelsessprøjte og et manometer, der er blevet forberedt på forhånd, dvs. delvist fyldt med saltopløsning.
- Træk saltopløsningen ud af katetret ind i udvidelsessprøjten.

INDFØRING AF KATETRET

APERTO OTW indføres percutant via et kirurgisk indgreb eller gennem en passende indføringsluse. Generelt anbefales anvendelsen af en indføringsluse.

Under fluoroskopisk kontrol skal ballonen skubbes gennem den pågældende luse via ledetråden og positioneres ved læsionen, der skal udvides.

Den anbefalede ballonfyldning og udvidelsestiden er 90 s.

FJERNELSE AF KATETRET

APERTO OTW fjernes efter PTA via den placerede ledetråd og gennem indføringssslusen. Da ballonen kan være blevet udvidet flere gange, kan der evt. mærkes en smule modstand, når den fjernes.

OPBEVARING

- Opbevares ved kontrolleret rumtemperatur et tørt, koldt og mørkt sted.
- Anvend katetret inden "Sidste anvendelsesdato", der er trykt på emballageetiketten.
- Anvend **ikke** katetret, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Udsæt **ikke** katetret for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.

STERILISERING

Katetret er blevet steriliseret med ethylenoxidgas. Det forbliver sterilt, så længe emballagen forbliver uåbnet og ubeskadiget.

Advarsel: kun til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges, oparbejdes eller steriliseres igen. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan påvirke den strukturelle integritet for udstyret og/eller medføre fejl ved udstyret,

som kan resultere i kvæstelse, sygdom eller død af patienten. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontamination af udstyret og/eller forårsage infektioner eller krydsinfektioner ved patienten, herunder, men ikke begrænset til, også overførslen af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af udstyret kan medføre kvæstelse, sygdom eller død af patienten.

GARANTI

Der er ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder ingen begrænsning på nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål på APERTO OTW som beskrevet i denne publikation.

CARDIONOVUM har under ingen omstændigheder noget ansvar iht. en specifik lov. Ingen personer har bemyndigelse til at forbinde APERTO OTW med nogen erklæring eller garanti bortset fra det, der udtrykkeligt er redegjort for heri.

Beskrivelser eller specifikationer, der er trykt, inklusive denne publikation, er udelukkende tiltænkt som en generel beskrivelse af produktet på tidspunktet for fremstillingen og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti.

CARDIONOVUM er ikke ansvarlig for direkte og indirekte tab eller følgeskader på grund af, at produktet genbruges.

Forklaring af de symboler, der anvendes på emballageetiketter.



Må ikke genbruges



Se brugsanvisningen



Fremstillingsdato



Katalognummer



Batchkode



Steriliseret med ethylenoxid



Sidste anvendelsesdato



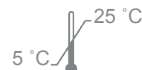
Udvendig diameter



Opbevares tørt

F

French



Temperaturområde



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Holdes borte fra sollys



Må ikke steriliseres igen

NP

Nominelt tryk

RBP

Nominelt sprængningstryk



Fabrikant



Medicinsk udstyr

Dato for seneste revision: 2021-05

Rev. nr 21.01

Svenska

BRUKSANVISNING

APERTO OTW PACLITAXEL-FRISÄTTANDE BALLONGDILATATIONSKATETER FÖR HEMODIALYSSHUNTAR

DEFINITIONER

PTA: Perkutan Transluminal Angioplastik

OTW: Over-The-Wire-utförande

Proximal: Den ände av katetern som är närmast kirurgen

Distal: Den ände av katetern som är närmast patienten

Stenos: Sjuklig förträngning av blodkärl

BESKRIVNING

APERTO OTW är en ballongdilataionskateter i OTW-utförande (Over-The-Wire) och en semikompatibel uppblåsbar ballong monterad i närheten av spetsen på kateterns distala ände. Skaffet har två lumen. Det ena lumenet (styrtrådslumen) möjliggör användning av en styrtråd med en maximal utvändig diameter på 0,035 tum. Det andra lumenet (ballongfyllningslumen) används för att fylla ballongen med steril saltlösning eller en blandning av saltlösning och kontrastmedel (1:1) och för att tömma den igen. Ballongen är belagd med 3,0 µg paclitaxel per mm² ballongyta. Detta tillväxthämmande läkemedel frisätts till kärilväggen när ballongen fylls för att förhindra eller reducera restenos.

Kateterns proximala ände är försedd med en Luer-honport ansluten till fyllningslumenet, och ett Luer-honlås för styrtrådslumenet.

Kompatibilitet med införingshylsor:

Storlek på hylsa	Ballong-Ø	Ballonglängd
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Kateterlängd: 40, 60 eller 80 cm

Den hydrofila beläggningen på den distala delen av APERTO OTW minskar friktionen och förenklar passagen genom kärlen (se bild 1).



Bild 1: Del av APERTO OTW med hydrofil beläggning

Två radiopaka markörer placerade i ballongens cylindriska del (en i ballongens proximala del och en annan i den distala delen) gör det enklare att positionera ballongen på önskat ställe. I kombination med fluoroskopi gör dessa det möjligt att positionera ballongen exakt i kärlet.

APERTO OTW har en avsmalnande och atraumatisk spets för enkel åtkomst till perifera artärer och för att förbättra genomgången i höggradiga stenoser.

APERTO OTW erbjuds i olika ballongstorlekar. Ballongens nominella diameter och längd anges på kateteranslutningen, på foliepåsen och på förpackningen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

APERTO OTW är indicerad för perkutan transluminal angioplastik (PTA) i perifera kärl, i synnerhet dialysshuntar, och för att behandla obstruktiva lesioner i äkta eller konstgjorda syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. APERTO OTW kan även användas för PTA vid stenoser i nyckelbensvenen, arm- och huvudvenor, underarmsvenen, vena brachiocephalica samt i övre och undre hälvenen.

KONTRAINDIKATIONER

- Mållesionen kan inte passeras med en styrtråd.
- Kransartärer, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales eller neurovaskulär.
- Allergi, intolerans eller överkänslighet mot paclitaxel.
- Patienter med angiografiskt påvisade trombosor
- Patienter med kontraindikationer mot trombocythämmande/koagulationshämmande behandling, inklusive allergi.
- Känd allergi mot kontrastmedel
- Gravida kvinnor eller kvinnor som har för avsikt att bli gravida, eller män som vill bibehålla sin fertilitet
- Resistent (fibrotiska eller kalcifierade) lesioner som inte kan fördilateras
- Total ocklusion i mälkåret

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå efter PTA:

Punktionsrelaterade:

- Lokala hematom
- Lokala blödningar
- Tromboemboli
- Trombos
- Arteriovenös fistel
- Pseudoaneurysm
- Infektioner

Dilatationsrelaterade:

- Dissektion av dilaterad kärlvägg
- Perforation av kärlvägg
- Proteshaveri
- Ihållande spasmer
- Akut reocklusion med påföljande kirurgiskt ingrepp
- Restenos i dilaterat kärl

Liksom vid varje form av angiografi kan allergiska reaktioner mot kontrastmedlet uppkomma.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Perkutan transluminal angioplastik med denna ballongkateter får endast utföras av kirurger med tillräcklig erfarenhet av transluminal interventionsteknik. De måste även ha omfattande kunskap om aktuell litteratur rörande behandling av akuta komplikationer som kan uppstå under PTA.

Denna ballongkateter levereras i en tvådelad och steril rivförpackning. Säkerställ att förpackningen är intakt innan katetern används. Katetrar i öppna eller skadade förpackningar får inte användas.

Allmänna tekniska krav på kateterinförande måste alltid följas. Detta omfattar exempelvis att spola de komponenter som ska föras in i kärlsystemet med steril, isotonisk saltlösning och vanligt profylaktisk, systemisk heparinisering.

Försiktigt: Ersätt luften i ballongen, ballonglumenet och det centrala lumenet med vätska innan katetern används. Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet måste identifieras innan PTA.

För att aktivera den hydrofila beläggningen rekommenderas att APERTO OTW fuktas med steril saltlösning precis innan den förs in i kroppen. **FÖRSIKTIGT! För att skydda läkemedelsbeläggningen får ballongen inte fuktas!**

För inte fram katetern vid ett betydande motstånd. Fastställ först orsaken till motståndet, t.ex. genom fluoroskopi. Katetrarna ska förvaras mörkt, svalt och torrt.

VARNINGAR

APERTO OTW är avsedd för användning på en enskild patient. Produkten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan påverka produktsäkerheten negativt och/eller leda till haveri, vilket i sin tur kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering innebär dessutom risk för kontaminering av produkten och/eller kan orsaka patientinfektioner eller korsinfektioner inklusive men inte begränsade till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten drabbas av skador, sjukdom eller dödsfall.

Varje kateter måste inspekteras inför ingreppet för att verifiera att den fungerar korrekt och säkerställa att varken den yttre eller den inre förpackningen är skadad eller har öppnats. Katetern får inte användas efter "Används före"-datum som anges på förpackningen.

Ballongen får endast fyllas med en blandning av kontrastmedel och saltlösning (1:1). Fyll aldrig ballongen med luft eller gas!

Låt inte katetern komma i kontakt med organiska lösningar, t.ex. alkohol! Flytta inte styrtråden när ballongen fylls! Ballongen måste vara helt tömd innan den tas ut ur kärlet.

Använd inte en andra läkemedelsbelagd ballong på samma behandlingsställe. För att behandla lesionen kan under följande förutsättningar en ytterligare APERTO OTW-ballongkateter användas, om lesionen är längre än den maximalt tillgängliga ballonglängden:

- Varje enskilt segment får behandlas endast en gång med en läkemedelsbelagd ballong
- En överlappning mellan de behandlade segmenten bör undvikas
- Varje segment ska behandlas med en ny PTA-ballong

En överlappning av ballonger placerade efter varandra i ett segment som ska behandlas bör undvikas genom att positionera katetern exakt angiografiskt med hjälp av markeringsbanden.

För att i största möjliga mån förhindra att ballongen spricker under användningen får det nominella sprängtrycket (Rated Burst Pressure, RBP)

ALDRIG ÖVERSKRIDAS.

FÖRBEREDA KATETERN

Kontrollera inför användning noga att förpackningen inte är skadad eller har öppnats.

Katetern och ballongen i tömt tillstånd innehåller små mängder luft som måste avlägsnas innan användning. Ersätt luften i ballongen, ballonglumenet och det centrala lumenet med vätska innan katetern används. Följande steg ska utföras:

- Spola styrtrådslumenet med hepariniserad saltlösning.
- Anslut en spruta delvis fylld med en steril blandning av saltlösning och kontrastmedel till ballongslangen.
- Ta av ballongens skyddshylsa.
- Håll sprutan och ballongen nedåt och dra ut luften ur ballongen och in i sprutan. Upprepa proceduren tills ballongen är helt tömd på luft. Upprepa proceduren flera gånger vid behov.
- Släpp kolven och låt saltlösningen fylla den vikta ballongen. FYLL INTE ballongen.
- Upprepa de två sista stegen tills all luft har avlägsnats från ballongkatetern.
- Byt ut sprutan mot en dilatationsspruta och en tryckmätare som har förberetts på förhand, d.v.s. delvis fyllts med saltlösning.
- Dra ut saltlösningen ur katetern och in i dilatationssprutan.

KATETERINFÖRANDE

APERTO OTW förs in perkutant via ett kirurgiskt snitt eller med hjälp av en passande införingshylsa. I allmänhet rekommenderas användning av en införingshylsa.

Under fluoroskopisk kontroll förs ballongen fram genom hylsan längs styrtråden och positioneras vid den lesion som ska dilateras.

Rekommenderad tid för att fylla och dilatera ballongen är 90 sek.

TA UT KATETERN

Efter PTA tas APERTO OTW ut via den positionerade styrtråden och genom införingshylsan. Eftersom ballongen kan ha dilaterats flera gånger kan ett visst motstånd kännas när den tas ut.

FÖRVARING

- Förvaras torrt, svalt och mörkt vid kontrollerad rumstemperatur.
- Använd katetern före det "Används före"-datum som anges på förpackningsdekalen.
- **Använd inte** katetern om förpackningen har öppnats eller är skadad.
- **Utsätt inte** katetrarna för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolettt ljus.

STERILISERING

Denna kateter är steriliserad med etylenoxidgas. Den förblir steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad.











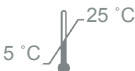







Varning: Endast för användning på en enskild patient. Produkten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan påverka produktsäkerheten negativt och/eller leda till haveri, vilket

i sin tur kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering innebär dessutom risk för kontaminering av produkten och/eller kan orsaka patientinfektioner eller korsinfektioner inklusive men inte begränsade till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten drabbas av skador, sjukdom eller dödsfall.

GARANTI

Ingen uttrycklig eller implicit garanti, inklusive men inte begränsat till implicita garantier rörande APERTO OTW:s säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål enligt beskrivningen i denna publikation, ges. Under inga förhållanden ska CARDIONOVUM hållas ansvariga för en specifik lag. Ingen person har rätt att binda APERTO OTW vid någon som helst garanti eller ansvarsskyldighet förutom det som specifikt anges häri. Beskrivningar eller specifikationer i tryckt form, inklusive denna publikation, är endast avsedda att ge en allmän beskrivning av produkten vid tillverkningsstidpunkten och utgör inte några uttryckliga garantier. CARDIONOVUM övertar inget ansvar för direkta, oavsiktliga eller följdskador till följd av återanvändning av produkten.

Förklaring av symbolerna på förpackningsdekalerna

 Får ej återanvändas	 Se bruksanvisningen	 Tillverkningsdatum	 Referensnummer
 Partikod	 Steriliserad med etylenoxid	 Används före	 Utvändig diameter
 Förvaras torrt	 French-storlek	 Temperaturbegränsning	 Får ej användas om förpackningen är skadad
 Förvaras skyddat från solljus	 Får ej omsteriliseras	 Nominellt tryck	 Nominellt sprängtryck
 Tillverkare	 Medicinteknisk produkt		



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Tyskland
Tel. +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum för senaste omarbetning: 2021-05

Rev. nr. 21.01

Norsk

BRUKSANVISNING

APERTO OTW PAKLITAKSELFRI GJØRENDE BALLONGDILATASJONSKATETER FOR HEMODIALYSESHUNT

DEFINISJONER

PTA: Perkutan Transluminal Angioplastikk

OTW: Over-The-Wire-utforming

Proximal: Kateterdelen nærmest operatøren

Distal: Kateterdelen nærmest pasienten

Stenose: Unormal innsnevring av kar

BESKRIVELSE

APERTO OTW er et ballongdilatasjonskateter med en Over-The-Wire-utforming (OTW) og en delvis formbar fyllingsballong festet på den distale delen av kateteret, nær spissen. Det har to lumener. Det ene lumenet (ledevaierlumen) muliggjør bruk av en ledevaier med en maksimal ytre diameter på 0,035". Det andre lumenet (ballongfyllingslumen) brukes til fylling og tømming av ballongen med steril saltoppløsning eller en blanding av saltløsning og kontrastmiddel (1:1). Ballongen er belagt med 3,0 µg paklitaxel per mm² ballongoverflate. Under ballongfylling frigjøres det antiproliferative legemiddelet til karveggen for å forhindre eller redusere tilbakefall og restenose.

Den proksimale delen av kateteret omfatter én hunn-Luer-Lock-port koblet til fyllingslumenet og én hunn-Luer-Lock til ledevaierlumenet.

Anbefalt kompatibilitet med innførerhylser:

Hylsestørrelse	Ballongdiameter	Ballonglengde
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Kateterlengde: 40, 60 eller 80 cm

Det hydrofile belegget som dekker den distale delen av APERTO OTW reduserer friksjonen og letter føringen gjennom karene (se figur 1).



Figur 1: Delen av APERTO OTW som er dekket av hydrofil belegg

To røntgentette markører plassert i den sylindriske delen av ballongen (én plassert i den proksimale delen av ballongen og en annen i den distale delen) hjelper til med å posisjonere ballongen på ønsket sted. Når disse brukes under fluoroskopi, muliggjør de nøyaktig posisjonering av ballongen i karet.

APERTO OTW har en avsmalnende og atraumatisk spiss for enkel innføring i perifere arterier og for å forbedre kryssing av tett stenose.

APERTO OTW er tilgjengelig i forskjellige ballongstørrelser. Nominell ballongdiameter og -lengde er trykt på navet, på poseetiketten og på pappeskens etikett.

INDIKASJONER FOR BRUK

APERTO OTW er indisert for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) i perifer vaskulatur, spesielt dialyseshunter, og for behandling av obstruktive lesjoner i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysecannuler. APERTO OTW kan også brukes til PTA av stenose i vena subclavia, vener i armen og hodet, underarmsvene, vena brachiocephalica, vena cava superior og inferior.

KONTRAINDIKASJONER

- Manglende evne til å krysse mållesjonen med en ledevaier.
- Kransarterier, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales og nevrovaskulaturen.
- Allergi mot, intoleranse overfor eller hypersensitivitet overfor paklitaxel.
- Pasienter som viser angiografisk bevis på eksisterende trombe.
- Pasienter med kontraindikasjon for behandling med platehemmere/antikoagulantia, inkludert allergi.
- Kjent allergi mot kontrastmidler.
- Gravide kvinner, kvinner som planlegger å bli gravide eller menn som ønsker å bevare fruktbarheten.
- Resistente (fibrotiske eller kalsifiserte) lesjoner som ikke kan forhåndsdilateres.
- Total okklusjon av målkaret.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan oppstå som følge av PTA:

Punksjonsrelatert:

- lokalt hematom
- lokale blødninger
- tromboemboli

- trombose
- arteriovenøs fistel
- spuriøs aneurisme
- infeksjoner

Dilatasjonsrelatert:

- disseksjon i den dilaterte karveggen
- perforering av karveggen
- svikt i protesen
- langvarige kramper
- akutt reokklusjon med påfølgende kirurgisk inngrep
- restenose av det dilaterte karet

Som ved alle angiografier kan det oppstå en allergisk reaksjon mot kontrastmiddelet.

FORHOLDSREGLER

Perkutan transluminal angioplastikk kan kun utføres med dette ballongkateteret av intervensjonsspesialister som har tilstrekkelig erfaring med transluminale intervensjonsteknikker. Operatøren skal også ha grundige kunnskaper om aktuell litteratur om behandling av de akutte komplikasjonene som kan oppstå under PTA.

Dette ballongkateteret leveres i en todelt, steril pakning som rives åpen. Før kateteret brukes, er det viktig å kontrollere at emballasjen er intakt. Katetre som har vært i åpen eller skadet emballasje, må ikke brukes.

De generelle tekniske kravene for innsetting av kateter må overholdes til enhver tid. Dette omfatter for eksempel å skylle komponentene som skal settes inn i karsystemet med steril, isoton saltløsning og å bruke vanlig profylaktisk, systemisk heparinisering.

Forsiktig: Luften i ballongen, ballonglumenet og det sentrale lumenet skal byttes ut med væske før kateteret brukes.

Allergiske reaksjoner mot kontrastmiddel skal identifiseres før PTA.

Før å aktivere det hydrofile belegget anbefales det å fukte APERTO OTW med en steril saltløsning rett før det settes inn i kroppen. **FORSIKTIG: Ikke fukt ballongen for å beskytte legemiddelbelegget!**

Ikke før kateteret frem hvis du kjenner betydelig motstand. Fastslå først årsaken til motstanden, f.eks. via fluoroskopi.

Hvert kateter skal oppbevares på et mørkt, kjølig og tørt sted.

ADVARSLER

APERTO OTW er kun beregnet på bruk av én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering og resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil på enheten, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering og resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Hvert kateter må inspiseres før prosedyren for å kontrollere funksjonaliteten og for å sikre at verken den ytre eller den indre pakningen er skadet eller åpnet. Kateteret må ikke brukes etter Brukes før-datoen som er angitt på pakningen.

Kun en blanding av kontrastmiddel og saltløsning (1:1) skal brukes til å fylle ballongen. Ikke bruk luft eller midler i gassform til å fylle ballongen!

Ikke utsett kateteret for organiske løsninger, f.eks. alkohol! Ikke beveg ledevaieren under ballongfylling!

Ballongen må tømmes fullstendig før den fjernes fra arterien.

Ikke bruk en andre legemiddelbelagt ballong på samme behandlingssted. Ytterligere APERTO OTW-ballongkatetre kan brukes til å behandle lesjonen utover den maksimale tilgjengelige ballonglengden under følgende omstendigheter:

- Hvert enkelt segment skal behandles bare én gang med en legemiddelbelagt ballong.
- Prøv å minimere overlapping av behandlet segment.
- Behandle hvert segment med en ny PTA-ballong.

Før å unngå at fortløpende plasserte ballonger overlapper med et behandlet segment, skal markørbåndene brukes for å oppnå nøyaktig angiografisk posisjonering av kateteret.

Før i så stor grad som mulig å eliminere ballongruptur under bruk må **Rated Burst Pressure (RBP)** (nominelt sprengetrykk) ALDRI OVERSKRIDES.

KLARGJØRE KATETERET

Aller først er det viktig å sjekke at emballasjen verken er skadet eller åpnet før bruk.

Når kateteret og ballongen er i tørt tilstand, inneholder de små mengder luft som må fjernes før bruk. Luften i ballongen, ballonglumenet og det sentrale lumenet skal byttes ut med væske før kateteret brukes. Utfør følgende trinn:

- Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltløsning.

- Fest en sprøyte delvis fylt med en steril blanding av saltløsning og kontrastmiddel til ballongslangen.
- Fjern ballongens beskyttelseshylse.
- Mens du holder sprøyten og ballongen vendt nedover, trekker du luften ut av ballongen og inn i sprøyten. Gjenta til det ikke er noe som helst luft igjen i ballongen. Gjenta denne prosessen flere ganger om nødvendig.
- Slipp stempellet, og la saltløsningen fylle den sammenklappede ballongen. IKKE fyll ballongen.
- Gjenta de to siste trinnene til all luft er fjernet fra ballongkateteret.
- Bytt ut sprøyten med en dilatasjonssprøyte og et manometer som er klargjort på forhånd, dvs. delvis fylt med saltløsning.
- Trekk saltløsningen ut av kateteret og inn i dilatasjonssprøyten.

SETTE INN KATETERET

APERTO OTW innføres perkutant via et kirurgisk snitt eller gjennom en egnet innførerhylse. Det anbefales å bruke en innførerhylse.

Under fluoroskopisk kontroll skal ballongen skyves gjennom den egnede hylsen, over ledevaieren og posisjoneres ved lesjonen som skal dilateres.

Anbefalt tid for fylling og tømming av ballongen er 90 sekunder.

FJERNE KATETERET

APERTO OTW fjernes etter PTA over den posisjonerte ledevaieren og gjennom innførerhylsen. Da ballongen kan ha blitt dilatert flere ganger, kan det være en viss motstand når den fjernes.

OPPBEVARING

- Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt, kjølig og mørkt sted.
- Kateteret skal brukes før "Brukes før"-datoen som er trykt på pakkeetiketten.
- **Ikke** bruk kateteret hvis emballasjen er åpen eller skadet.
- **Ikke** utsett katetrene for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys.

STERILISERING

Dette kateteret er sterilisert med etylenoksidgass. Det forblir sterilt så lenge emballasjen forblir uåpnet og uskadet.

Advarsel: Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering og resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil på enheten, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering og resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

GARANTI

Det gis ingen uttrykkelig eller underforstått garanti, inkludert uten begrensning noen underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, for APERTO OTW som beskrevet i denne publikasjonen. Ikke under noen omstendigheter skal CARDIONOVUM være ansvarlig for noen spesifikk lov. Ingen personer har myndighet til å binde APERTO OTW til noen representasjon eller garanti, bortsett fra som spesifikt angitt her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykksaker, inkludert denne publikasjonen, er utelukkende ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ikke noen uttrykkelige garantier.

CARDIONOVUM har ikke ansvar for direkte, tilfeldige eller følgemessige skader som følge av gjenbruk av produktet.

Forklaring av symboler som brukes på pakkeetikettene.



Skal ikke gjenbrukes



Se bruksanvisningen



Produksjonsdato



Referansenummer



Batchkode



Sterilisert ved hjelp av etylenoksid



Brukes før-dato



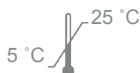
Ytre diameter



Holdes tørt



Størrelse i French



Temperaturgrense



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Beskyttes mot sollys



Skal ikke resteriliseres

NP

Nominelt trykk

RBP

Nominelt sprengtrykk



Produsent



Medisinsk enhet



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Tyskland

Telefon +49-228/9090590, faks +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Dato for siste revisjon: 2021-05