Pipit NC — Instructions for use • ENGLISH
Non-compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter

1.0. DEVICE DESCRIPTION
Pipit NC PTCA Dilatation Catheter is designed to allow easy exchange of the catheter using a standard length guide wire. The proximal shaft of the catheter is composed of a female luer connector bonded to a PTFE coated stainless steel tube. The Distal shaft composed of an outer tube of nylon and an inner tube with a balloon welded to both tubes at the distal tip expected to be trackable through tortuous vasculature. The distal shaft assembly is coated with biocompatible hydrophilic coating materials Two radio opaque platinum/iridium marker bands are positioned within the balloon shoulders. The inner tube accepts a standard 0.014 inch PTCA guidewire. The guidewire enters the catheters tip and advances coaxially out the distal Rx port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheter with a single standard length guidewire. Two marked sections located on proximal shaft at a distance of 900 mm and 1000 mm from the tip indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter. The design of this dilation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

2.0. HOW SUPPLIED
Contents : One **Pipit** NC PTCA Dilatation Catheter
Sterile : Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.
Tyvek pouch packaged. Do not use if the package is open or damaged.
Storage : Store at temperature 20 to 30°C.
• The device is intended for one time use only.
DO NOT re-sterilize and/or reuse.

3.0. INDICATIONS
For balloon dilation of a stenotic portion of a coronary artery in patients evidencing coronary ischemia for the purpose of improving myocardial perfusion. It is also indicated for post-delivery expansion of balloon expandable stents.

4.0. CONTRAINDICATION
The use of the **Pipit** NC PTCA Dilatation Catheter is contraindicated in the following patient types:
- Patients with an unprotected left main coronary artery
- Patients with coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

5.0. WARNINGS
When using this type of device, the following warning should be observed;
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery require careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated on the package. The RBP is based on results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the “Use By” date specified on the package.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. 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(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

6.0. PRECAUTIONS
- Do not reinsert the PTCA catheter into the coil dispenser after procedural use.
- Prior to angioplasty, the dilation catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is being used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
- During the procedure, appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. After the procedure, anticoagulant therapy should be continued for a period of time as determined by the physician.
- The design and construction of these catheters do not provide the user with distal pressure monitoring capability.
- Discard all disposable device used during this procedure per local requirements for medical device waste disposal.
- Do not use oil-based Contrast medium, organic solvents or alcohols; there is a possibility of catheter leak, damage or lubrication loss.

7.0. POTENTIAL COMPLICATION AND ADVERSE EFFECTS
Potential Complication and Adverse Effects due to use of this product include, but are not limited to, the following:
- Death
- Acute myocardial infarction
- Total occlusion of the coronary artery
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Restenosis of the dilated vessel
- Unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Drug reaction, allergic reaction to Contrast medium
- Hematoma
- Hypo/hypertension
- Infection
- Allergy
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula
- Embolism
- Balloon burst due to lesion characteristics
- Ischemic complications

8.0. MATERIAL REQUIRED
- Arterial Sheath
- Femoral or brachial guiding catheter in the appropriate size and configuration
- Haemostatic Valve(s)
- Contrast medium diluted 1:1with normal saline
- Sterile heparinized normal saline
- 20cc luer-lock syringe
- Inflation device
- Guidewire diameter not to exceed 0.014”; see product label
- Guidewire introducer
- Guidewire torque device

9.0. PREPARATION FOR USE
Prior to use, examine all equipment carefully for defects, Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use any defective equipment.
Prepare equipment to be used following manufacture's instructions or standard procedure. Complete the following steps to prepare the PTCA catheter for use:
1. Remove the protective mandrel from the catheter tip.
2. Slide the protective sheath off the balloon.
3. Flush the guidewire lumen of the PTCA catheter.
4. Attach the syringe with heparinized normal saline to the flushing needle gently insert the needle into the tip of the catheter and flush guidewire lumen with heparinized normal saline until fluid is seen exiting the guidewire port.
5. Prepare Inflation device with the recommended Contrast medium according to the manufacture's instruction.
6. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure:
7. Fill 20cc syringe or inflation device with approximately 4 cc of the recommended Contrast medium.
8. After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the dilation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
9. Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contras to fill the shaft of the dilation catheter.
10. Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilation catheter.
11. Remove all air from the syringe or inflation device barrel.
Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer retures to the device.
12. Slowly release the device pressure to neutral.
13. Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to inflation port of the dilation catheter without introducing air into the system.

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

10.0. INSTRUCTIONFOR USE
1. Insert a guidewire through the Haemostatic Valve that is on the guiding catheter, following the manufacture's instructions.
2. Advance guidewire carefully into and through guiding catheter.
3. Attach a torque device to the guidewire, if desired. Under fluoroscopy, proceed with accepted PTCA techniques to advance the guidewire to and across the lesion.
4. Backload the distal tip of the dilation catheter onto the guidewire ensuring that guidewire exit the catheter at approximately 25 cm proximal to the balloon
5. Advance the dilation catheter over the guidewire until it approaches the Haemostatic Valve.
6. Open the Haemostatic Valve. Insert the dilation catheter while maintaining guidewire position and tighten the Haemostatic Valve.
To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.
7. Tighten the Haemostatic Valve to create a seal around the dilation catheter without inhibiting movement of the dilation catheter. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.
Note: It is important that the Haemostatic Valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight that it restrict the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guidewire movement.
8. Advance the dilatation catheter until the appropriate proximal markeraligns with the Haemostatic Valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.
9. Advance the dilatation catheter over the guidewire and into the stenosis. Continue under fluoroscopy and usable {dilating) section of the balloon within the stenosis.
Note: When using the dual wire technique, a dual Haemostatic Valve should be used and care taken when introducing, torquing and removing one or both wires to avoid entanglement. Guidewire should not be rotated more than 180 degree in either direction during the dual wire procedure. It is recommended that one wire be completely withdrawn from the patient before removing additional equipment.
10. Continue the procedure using accepted coronary angioplasty technique to dilate the stenosis. Note: Do not exceed the rated burst pressure printed on the package label. Maintain negative pressure on the balloon between inflations
11. Withdraw the deflated PTCA catheter and guidewire into the guiding catheter. Using a technique of choice, remove the PTCA catheter, guiding wire and guiding catheter from the vasculature. Discard the PTCA catheter, guidewire, and guiding catheter.

11.0. COMPLIANCE CHART

Pressure (atm)	Diameter (mm) 2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.14	3.42	3.67	3.90	4.10	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.20	3.46	3.71	3.95	4.18	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.30	3.54	3.79	4.05	4.35	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.36	3.58	3.83	4.10	4.48	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.43	3.63	3.88	4.16	4.54	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.47	3.67	3.92	4.21	4.62	4.75	5.28

Gray background: Nominal Pressure (N. P.), Black background: Rated Burst Pressure (R.B.P.) Note: Unit Conversion of Pressure: 1 atm=1.01bar=101.33kpa
Unit Conversion of Length: 1F= 0.33 mm

12.0. EXCHANGE PROCEDURE TECHNIQUE
The PTCA catheter has been specifically design for rapid, single operator balloon exchanges. To perform a dilatation catheter exchange:
1. Loosen the Haemostatic Valve.
2. Hold the guidewire and Haemostatic Valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.
3. Maintain guide wire position in the coronary artery by holding the wire stationary, and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter while monitoring the wire position under fluoroscopy.
4. Withdraw the deflated dilatation catheter until the guide wire lumen is reached. Carefully pull back the flexible, distal portion of the dilatation catheter out of the rotating Haemostatic Valve while maintaining the guide wire's position across the lesion.
5. Slid the distal end of the dilatation catheter out of the Haemostatic Valve, and tighten valve onto the guide wire to hold it securely in place.
6. Prepare the next dilatation catheter to be used, as previously described in the preparation For Use section.
7. Back load another dilatation catheter on to the guide wire as previously described under the Instructions For Use Section, Step 4, and continue the procedure accordingly.

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

14.0. DISCLAI MER OF WARRANTY AND LIMITATIONOF REMEDY
Description or specifications in Sahajanand Medical Technologies Limited printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute express warranties. Sahajanand Medical Technologies Limited will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from the misuse of the product.

15.0. EXPLANATION OF SYMBOLS PER BS EN ISO 15223-1

SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED

Registered Office / Corporate Office:
“Sahajanand Estate”, Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat 395004, Gujarat, INDIA
Tel.: 0261-6112800 Fax: 0261-6112801
Email: contact@smtpl.com
Visit us at: www.smtpl.com
ISO 13485 certified company

EC REP
Obelis s.a
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Swiss Authorized Representative
CH REP
OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG
Switzerland
Tel: 041 544 15 26
Fax: 041 544 15 27

Pipit NC — INSTRUCCIONES DE USO • SPANISH
Non-compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter

1.0. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El catéter de dilatación Pipit NC PTCA está diseñado para permitir un fácil intercambio del mismo usando un cable guía de longitud estándar. El eje proximal del catéter se compone de un conector luer hembra unido a un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE. El eje Distal está compuesto de un tubo exterior de nylon y un tubo interior con un balón soldado a ambos tubos en la punta distal listo para ser rastreado a través de la vasculatura tortuosa. El juego del eje distal está recubierto con materiales de revestimiento hidrofílicos biocompatibles, Dos radios opacos, bandas marcadoras de platino/iridio están posicionados dentro de los hombros de balón. El tubo interior acepta un estándar de 0.014 pulgadas, cable guía PTCA. El cable guía entra en la punta del catéteres y avanza de forma coaxial a través del puerto Rx distal, permitiendo con ello que tanto la orientación coaxial y un rápido intercambio de catéter con un solo cable guía de longitud estándar. Dos secciones marcadas situadas en el eje proximal a una distancia de 900 mm y 1000 mm desde la punta indican la posición del catéter con relación a la punta ya sea un catéter guía braquial o femoral. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones de colorante distal o mediciones de presión distal.

2.0. COMO SUMINISTRAR
Contenido : Un catéter de dilatación **Pipit NC** PTCA
Estéril : Esterilizados con óxido de etileno. Apirógeno.
Tyvek bolsa de empaquetado. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Almacenamiento : Almacenar a 20 a 30°C.
• El dispositivo está diseñado para un uso de una sola vez.
No Vuelva a esterilizar y/o reutilizar.

3.0. INDICACIONES
Para la dilatación con balón de una porción estenosis de una arteria coronaria en pacientes que evidencian isquemia coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. También está indicado para la expansión posterior a la entrega de endoprótesis expandibles de balón.

4.0. CONTRAINDICACIONES
El uso del catéter de dilatación Pipit NC PTCA está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:
- Los pacientes con una arteria coronaria izquierda no protegida.
- Los pacientes con espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

5.0. ADVERTENCIAS
Cuando se utiliza este tipo de dispositivo, se deberá observar la siguiente advertencia;
- Para reducir el potencial de daño de los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximar el diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de revascularización miocárdica requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la PTCA, el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado, mientras que bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar o retraer el catéter a menos que el balón se desinfla completamente al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal (RBP) indicado en el envase. La RBP se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar un exceso de presión.
- PTCA sólo debe realizarse en los hospitales donde la cirugía coronaria de revascularización de emergencia se puede realizar de forma rápida en el caso de una complicación potencialmente nocivo o potencialmente mortal.
- Use solamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de “Usar antes de” especificado en el paquete.
- Para su uso en un solo paciente. No vuelva a reutilizar, ni lo vuelva reprocesar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o levarlo a que el dispositivo falle que a su vez puede provocar lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de la enfermedad (es) infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

6.0. PRECAUSIONES
- No restablecer el catéter PTCA en el dispensador de la bobina después de procedimiento de uso.
- Antes de la angioplastia, el catéter de dilatación se debe examinar para verificar la funcionalidad y garantizar que su tamaño sea el adecuado para el procedimiento específico para el que se está utilizando.
- El sistema de catéter debe ser utilizado sólo por médicos formados en la realización de una angioplastia transluminal percutánea.
- Durante el procedimiento de anticoagulante apropiado y la terapia vasodilatadora coronaria se deben proporcionar al paciente según sea necesario. Después del procedimiento, el tratamiento anticoagulante debe continuarse durante un período de tiempo determinado por el médico.
- El diseño y la construcción de estos catéteres no proporcionan al usuario la capacidad de controlar la presión distal.
- Desechar todo el dispositivo desechable usado durante este procedimiento según las necesidades locales para la eliminación de residuos de dispositivos médicos.
- No utilice un medio de contraste a base de aceite, disolventes orgánicos o alcoholes; hay una posibilidad de fuga de catéter, daño o pérdida de lubricación.

7.0. COMPLICACIÓN POTENCIAL Y EFECTOS SECUNDARIOS
Incluye Complicaciones potenciales y efectos secundarios debidos al uso de este producto, pero no se limitan a lo siguiente:
- Muerte
- Infarto agudo del miocardio
- La oclusión total de la arteria coronaria
- Disección coronaria de perforación, ruptura o lesión
- La reestenosis del vaso dilatado
- Angina inestable
- Las arritmias, incluyendo la fibrilación ventricular
- Reacción a las drogas, reacción alérgica al medio de contraste
- Hematoma
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Alergia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Estallido de balón debido a las características de la lesión
- complicaciones isquémicas

8.0. MATERIAL REQUERIDO
- Cubierta Arterial
- Catéter guía femoral o braquial en el tamaño y la configuración apropiada
- Válvula(s) Hemostático(s).
- El medio de contraste diluido 1: 1 con solución salina normal
- Solución salina normal heparinizada estéril
- Jeringa tipo luer-bloqueo de 20cc
- Dispositivo de inflado
- El diámetro de cable guía que no debe exceder de 0,014 “; consulte la etiqueta del producto
- Introducción del cable guía
- Dispositivo de torsión cable guía

9.0. PREPARACIÓN PARA EL USO
Antes de su uso, examinar todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos, Examine el catéter de dilatación de las curvas, torceduras, u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso.
Preparar los equipos para ser utilizados siguiendo las instrucciones del fabricante o procedimiento estándar.
Complete los siguientes pasos para preparar el catéter PTCA para su uso:
1. Retire el mandril protectora de la punta del catéter.
2. Deslice la funda protectora del balón.
3. Enjuague el lumen de cable guía del catéter PTCA.
4. Conectar la jeringa con solución salina normal heparinizada a la aguja de lavado inserte suavemente la aguja en la punta de la luz del catéter y la guía al ras con solución salina normal heparinizada hasta que se vea el fluido que sale del orificio de hilo guía.
5. Preparar dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendada de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6. Evacuar el aire desde el segmento de balón utilizando el procedimiento siguiente:
7. Llenar la jeringa de 20cc o dispositivo de inflado con aproximadamente 4cc del medio de contraste recomendado.
8. Después de fijar el dispositivo de jeringa o la inflación de la luz de inflado de balón, orientar el catéter de dilatación con la punta distal y el señalador balón en una posición vertical hacia abajo.
9. Aplicar presión negativa y la aspiración durante 15 segundos. Liberar lentamente la presión a la posición neutra, lo que permite llenar contraste con el eje del catéter de dilatación.
10. Desconectar el dispositivo de jeringa o la inflación desde el puerto de inflado del catéter de dilatación.
11. Eliminar todo el aire de la jeringa o dispositivo de inflado barril.
Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa en el balón hasta que el aire ya no devuelve al dispositivo.
12. Liberar lentamente la presión del dispositivo a la posición neutral.
13. Desconectar la jeringa 20cc (si se utiliza) y conectar el dispositivo de inflado al orificio de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema.

Precaución: Todo el aire debe ser retirado del balón y desplazado con contraste antes de insertar en el cuerpo. De lo contrario se pueden producir complicaciones.

10.0. INSTRUCCIONES DE USO
1. Insertar un cable guía a través de la válvula Hemostático que está en el catéter guía, siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Avanzar el cable guía con cuidado en y a través del catéter guía.
3. Conectar un dispositivo de torsión al cable guía, si se desea. Bajo fluoroscopia, proceder con técnicas de PTCA aceptadas para hacer avanzar el alambre guía a través de la lesión.
4. Cargaposterior la punta distal del catéter de dilatación en el cable guía asegurando que Salida el cable guía del catéter en aproximadamente 25 cm proximal al balón.
5. Avanzar el catéter de dilatación sobre el alambre guía hasta que se aproxima la válvula Hemostático.
6. Abra la válvula Hemostático. Insertar el catéter de dilatación mientras se mantiene la posición del cable guía y apriete la válvula Hemostático.
Para facilitar la inserción, el balón debe estar completamente desinflado a una presión negativa.
7. Apretar la válvula Hemostático para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá que el registro continúe la presión de la arteria coronaria proximal.
Nota: Es importante que la válvula Hemostático se cerró con fuerza suficiente para evitar fugas de sangre alrededor del eje de catéter de dilatación, sin embargo, no tan apretado que restringe el flujo de contraste de entrada y salida del balón o restringe el movimiento del cable guía.
8. Avanzar el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alinee con el eje de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha llegado a la punta del catéter guía.
9. Avanzar el catéter de dilatación sobre el cable guía dentro de la estenosis. Continuar en la sección de fluoroscopia y la sección utilizable (dilatación) del balón dentro de la estenosis.
Nota: Cuando se utiliza la técnica de doble hilo, una válvula Hemostático dual se debe utilizar con prudencia a la hora de introducirlo, la torsión y la eliminación de uno o ambos cables para evitar que se enreden. El cable guía no se debe girar más de 180 grados en cualquier dirección durante el procedimiento de alambre dual. Se recomienda que un cable se retire completamente del paciente antes de retirar el equipo adicional.
10. Continuar el procedimiento utilizando la técnica de la angioplastia coronaria aceptada para dilatar la estenosis. Nota: No exceda la presión de rotura nominal impreso en la etiqueta del envase. Mantenga la presión negativa en el balón entre las inflaciones.
11. Retirar el catéter PTCA desinflado y el alambre guía en el catéter guía. Utilizando una técnica de elección, retirar el catéter PTCA, el alambre guía y catéter guía de la vasculatura. Desechar el catéter PTCA, el cable guía y el catéter guía.

11.0. TABLA DE CUMPLIMIENTO

Presión [atm]	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.14	3.42	3.67	3.90	4.10	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.20	3.46	3.71	3.95	4.18	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.30	3.54	3.79	4.05	4.35	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.36	3.58	3.83	4.10	4.48	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.43	3.63	3.88	4.16	4.54	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.47	3.67	3.92	4.21	4.62	4.75	5.28

Fondo gris: Presión nominal (N. P.), Fondo Negro: Presión de ruptura (R.B.P.)
Nota: Conversión de Unidades de Presión 1 atm=1.01bar=101.33kpa
Conversión de Unidades de Longitud 1F=0.33 mm

12.0. TÉCNICA PROCEDIMIENTO DE CAMBIO
El catéter de la PTCA ha sido diseñado específicamente para una rápido, intercambio de balón por un solo operador. Para realizar un cambio de catéter de dilatación:
1. Aflojar la válvula Hemostático.
2. Mantenga el cable guía y la válvula Hemostático en una mano, mientras sujeta el eje del balón en la otra mano.
3. Mantener la posición del cable guía en la arteria coronaria sosteniendo el cable estacionario y comenzar a retirar el catéter de dilatación hacia fuera del catéter guía, mientras se monitorea la posición del cable bajo fluoroscopia.
4. Retirar el catéter de dilatación desinflado hasta llegar a la luz del hilo guía. Con cuidado, tirar de la parte flexible distal del catéter de dilatación de la válvula Hemostático de rotación mientras se mantiene la posición del cable guía a través de la lesión.
5. Deslice el extremo distal del catéter de dilatación de la válvula Hemostático, y apriete la válvula en el cable guía para sostenerlo firmemente en su lugar.
6. Preparar el próximo catéter de dilatación que se utilizara, como se ha descrito anteriormente en la sección de preparación para el uso.
7. Volver cargar otro catéter de dilatación en el cable guía como se describe anteriormente con las Instrucciones de la Sección de Uso, Etapa 4, y continuar el procedimiento en consecuencia.

13.0. REFERENCIAS
El médico debe consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual sobre la dilatación con balón, como el publicado por ACC/AHA

14.0. RENUNCIA DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS
Descripción o especificaciones en Sahajanand Medical Technologies Limited impresos, incluyendo esta publicación, están destinados únicamente a describir en general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen garantía expresa. Sahajanand Medical Technologies Limited no será responsable de los daños directos, incidentales o consecuentes que resulten del mal uso del producto.

15.0 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ACUERDO CON BS EN ISO 15223-1

SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED

Oficina Registrada / oficina corporativa:
“Sahajanand Estate”, Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat 395004, Gujarat, INDIA
Tel.: 0261-6112800 Fax: 0261-6112801
Email: contact@smtpl.com
Visítanos en: www.smtpl.com
ISO 13485 Empresa certificada

EC REP
Obelis S.A.
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32)2.732.59.54
Fax: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Swiss Authorized Representative
CH REP
OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG
Switzerland
Tel: 041 544 15 26
Fax: 041 544 15 27

Pipit NC — Istruzioni d’uso • ITALIAN
Catetere per dilatazione PTCA con palloncino non conforme

1.0. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il catetere di dilatazione **Pipit** NC PTCA è pensato per permettere di cambiare facilmente il catetere usando un filo guida di lunghezza standard. Il condotto prossimale del catetere è formato da un connettore luer femmina collegato a un tubo in acciaio inossidabile rivestito PTFE. Il condotto Distale composto da un tubo esterno di nylon e un tubo interno con un palloncino saldato a entrambi i tubi sulla punta distale che deve essere tracciabile attraverso il tortuoso sistema vascolare. Il corpo dell’albero distale è rivestito con materiali di rivestimento idrofili biocompatibili, Due fasce marker radio opache platino/iridio sono posizionate nel palloncino. Il tubo interno ammette un cavo guida PTCA standard di 0,014 pollici. Il filo guida entra nella punta del catetere e avanza coassialmente fuori dalla porta distale Rx, permettendo sia la guida coassiale sia il rapido cambio di catetere con un singolo filo guida di lunghezza standard. Due sezioni segnate sul condotto prossimale a una distanza di 900 mm e 1000 mm dalla punta indicano la posizione del catetere relativamente alla punta di un catetere guida brachiale o femorale. Il progetto di questo catetere per dilatazione non comprende un lume per iniezioni distali con inchiostro o misurazioni di pressione distali.

2.0. ATTREZZATURA FORNITA
Contenuti : Un catetere per dilatazione **Pipit** NC PTCA
Sterile: Sterilizzato con gas etilene ossido. Non pirogenico.
Confezionato in involucro in tyvek. Non utilizzare se la confezione è aperta.
Conservazione : Conservare tra 20 e 30°C.
Il catetere è destinato ad essere usato solo una volta.
NON risterilizzare e/o riusare.

3.0. INDICAZIONI
Per la dilatazione con palloncino della porzione stenotica dell’arteria coronaria in pazienti con ischemia coronarica per migliorare la perfusione miocardica. Indicato anche per espansione post-parto degli stent espandibili dei palloncini.

4.0. CONTROINDICAZIONI
L’uso del catetere per dilatazione **Pipit** NC PTCA è controindicato per le seguenti categorie di pazienti:
- Pazienti con un un’arteria coronaria principale di sinistra non protetta
- Pazienti con uno spasmo dell’arteria coronaria in assenza di significativa stenosi.

5.0. AVVERTENZE
Quando si usano questo tipo di dispositivi, occorre osservare le seguenti avvertenze:
- Ridurre la possibilità di danni ai vasi, il diametro del palloncino gonfiato deve avvicinarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.
- PTCA in pazienti che non sono candidati ammissibili ad operazioni di innesto di bypass all’arteria coronaria richiedono attente considerazioni, inclusa la possibilità di supporto emodinamico durante PTCA, poiché il trattamento di questi pazienti comporta rischi particolari.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare o ritirare il catetere se il palloncino non è del tutto sgonfio sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, individua la causa di tale resistenza prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione di scoppio normale (RBP) indicata sulla confezione. La RBP si basa sui risultati dei test in vitro. L’uso di un dispositivo di monitoraggio è raccomandato per prevenire l’eccesso di pressurizzazione.
- La PTCA deve essere eseguita solo in ospedale dove gli interventi di innesto di bypass all’arteria coronaria possono essere effettuati rapidamente in caso di complicazioni potenzialmente lesive o che mettano in pericolo la vita.
- Usa solo il medium di gonfiaggio del palloncino raccomandato. Non usare mai aria o qualsiasi atro medium gassoso per gonfiare un palloncino.
- Usa il cateere entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Solo per un singolo paziente. Non riusare, riprocedere o risterilizzare. Il riuso, il riciclo o la risterilizzazione possono cmpromettere l’integrità strutturale del dispositivo e/o provocare un guasto al dispositivo che può a sua volta provocare la lesione, la malattia o la morte del paziente. Riusare, riciclare o risterilizzare può inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare l’infezione o l’infezione crociata del paziente, inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all’altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare la lesione, la malattia o la morte del paziente.

6.0. PRECAUZIONI
- Non reinserire il catetere PTCA nel distributore dopo l’uso procedurale.
- Prima dell’angioplastica, il catetere per dilatazione deve essere esaminato per verificare la funzionalità e assicurarsi che la dimensione sia adatta alla procedura specifica per la quale deve essere utilizzato.
- Il sistema del catetere deve essere usato solo dai medici che hanno esperienza nell’esecuzione di angioplastica percutanea transluminale.
- Durante la procedura deve essere somministrata al paziente un’adeguata terapia anticoagulante e vasodilatatoria coronarica quando necessario. Dopo la procedura, occorre proseguire la terapia anticoagulante per il periodo indicato dal medico.
- Il progetto e la costruzione di questi cateteri non offrono all’utente la possibilità di monitorare la pressione distale.
- Smaltisci tutti i dispositivi usati durante questa procedura secondo le norme locali per lo smaltimento dei dispositivi medici.
- Non usare un mezzo di contrasto a base di olio, solventi organici o alcol; potrebbero verificarsi perdite, danni o perdita di lubrificazione

7.0 POSSIBILI COMPLICAZIONI E EFFETTI AVVERSI
Le possibili complicazioni ed effetti avversi includono ma non sono limitati a:
- Morte
- Infarto del miocardio acuto
- Occlusione totale dell’arteria coronaria
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico
- Ristenosi del vaso dilatato
- Angina instabile
- Aritmia, inclusa fibrillazione ventricolare
- Reazioni avverse o allergiche al mezzo di contrasto
- Ematoma
- Ipo/ipertensione
- Infezione
- Allergia
- Spasmo dell’arteria coronaria
- Fistula arteriovenosa
- Embolia
- Scoppio del pallone dovuto alle caratteristiche della lesione
- Complicazioni ischemiche

8.0. MATERIALE RICHIESTO
- Introduttore arterioso
- Catetere guida brachiale o femorale dalle dimensioni e dalla configurazione adeguate
- Valvola/e emostatico
- Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione salina
- salina eparinata sterile
- Siringa luer lock da 20 cc
- Dispositivo di gonfiaggio
- Filo guida di diametro non superiore a 0,014 ‘’; vedi etichetta del prodotto
- Introduttore con filo guida
- Dispositivo torque filo guida

9.0. PREPARAZIONE PER L’USO
Prima dell’uso, esamina attentamente tutto il materiale per individuare eventuali difetti. Esamina il catetere per dilatazione per individuare eventuali piegamenti, curvature o altri danni. Non utilizzare materiale difettoso.
Prepara l’attrezzatura da usare secondo le istruzioni e la procedura standard.
Rispetta i seguenti passaggi per preparare I catetere PTCA per l’uso:
1. Rimuovi il mandrino protettivo dalla punta del catetere.
2. Fai scivolare la guaina protettiva fuori dal palloncino.
3. Irriga il lume del catetere PTCA
4. Attacca la siringa con la soluzione salina eparinizzata all’ago per irrigare confezionato con il catetere; inserisci delicatamente l’ago nella punta del catetere e irriga il lume con la soluzione salina eparinizzata finché non si vede il fluido uscire dalla porta del filo guida.
5. Prepara il dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto raccomandato secondo le istruzioni del produttore
6. Espelli l’aria dal palloncino seguendo la seguente procedura:
7. Riempi la siringa da 20 cc o il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 cc del mezzo di contrasto raccomandato.
8. Dopo aver attaccato la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al lume del palloncino, orienta il catetere per dilatazione con la punta distale e il palloncino verso il basso in posizione verticale.
9. Esercita una pressione negativa e aspira per 15 secondi. Porta lentamente la pressione al livello neutrale, consentendo al contrasto di riempire il condotto di catetere di dilatazione.
10. Scollega la siringa o il dispositivo di gonfiaggio dalla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione.
11. Rimuovi tutta l’aria dalla siringa o dal serbatoio del dispositivo di gonfiaggio. Ricollega la siringa o il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione Mantieni la pressione negativa sul palloncino finché l’aria non ritorna al dispositivo.
12. Lascia tornare lentamente a pressione al livello neutrale.
13. Scollega la siringa da 20 cc (se usata) e collega il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione senza introdurre aria nel sistema.

ATTENZIONE: Tutta l’aria deve essere rimossa dal palloncino e sostituita con il contrasto prima dell’inserimento nel corpo. In caso contrario potrebbero verificarsi complicazioni.

10.0. ISTRUZIONI PER L’USO
1. Inserisci un filo guida attraverso la valvola emostatico che si trova sul catetere guida, seguendo le istruzioni del produttore.
2. Fai avanzare il filo guida dentro e attraverso il catetere guida.
3. Attacca un dispositivo torque al filo guida, se vuoi. Sotto fluoroscopia, esegui le tecniche PTCA ammesse per far avanzare il filo guida verso e attraverso la lesione.
4. Rinvia la punta distale del catetere per dilatazione versi il filo guida assicurandoti che il filo guida lasci il catetere a circa 25 cm prossimale al palloncino.
5. Fai avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida fino a che si avvicina alla valvola emostatico.
6. Apri la valvola emostatico. Inserisci il catetere per dilatazione mantenendo la posizione del filo guida e stringendo la valvola emostatico.
Per facilitare l’inserimento, il palloncino deve essere del tutto sgonfio fino a raggiungere una pressione negativa.
7. Stringi la valvola emostatico per creare un sigillo intorno al catetere per dilatazione senza inibire il movimento del catetere per dilatazione. Questo permetterà la registrazione costante della pressione dell’arteria coronaria.
Nota: è importante che la valvola emostatico sia ben chiusa per prevenire fuoriuscite di sangue attorno al condotto del catetere per dilatazione, ma non in modo così stretto da impedire il flusso del contrasto dentro e fuori dal palloncino o da limitare il movimento del filo guida.
8. Fai avanzare il catetere per dilatazione fino a che il marcatore prossimale adeguato si allinea con l’hub della valvola emostatica. Questo indica che la punta del catetere per dilatazione ha raggiunto la punta del catetere guida.
9. Porta avanti il catetere di dilatazione sopra il cavo guida e nella stenosi. Continua sotto fluoroscopia la sezione (dilatata) utilizzabile del pallone dentro la stenosi.
Nota: quando si usa una tecnica a filo doppio, occorre usare una valvola emostatico doppia e prestare attenzione quando si introduce, torce o rimuove uno o più fili per evitare grovigli. I cateteri non devono ruotare per più di 180 gradi in entrambe le direzioni durante la procedura con doppio filo. Si raccomanda di ritirare completamente il filo dal paziente prima di rimuovere altri apparecchi.
10. Continua la procedura usando la tecnica angioplastica coronarica ammessa per dilatare la stenosi.
Nota: non superare la pressione di scoppio normale indicata sull’etichetta della confezione, Mantieni una pressione negativa sul palloncino tra i gonfiaggi.
11. Ritira il catetere PTCA sgonfio e il filo guida nel catetere guida. Usando una tecnica d’elezione, rimuovi il catetere PTCA, il filo guida e il catetere guida dal sistema vascolare. Getta il catetere PTCA, il filo guida e il catetere guida.

11.0. GRAFICO DI CONFORMITÀ

Pressione (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.14	3.42	3.67	3.90	4.10	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.20	3.46	3.71	3.95	4.18	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.30	3.54	3.79	4.05	4.35	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.36	3.58	3.83	4.10	4.48	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.43	3.63	3.88	4.16	4.54	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.47	3.67	3.92	4.21	4.62	4.75	5.28

Sfondo grigio: pressione nominale. Sfondo nero: pressione di scoppio normale.
Nota: Conversione dell’unità di pressione: 1 atm=1.01bar=101.33kpa
Conversione dell’unità di lunghezza: 1 F = 0,33 mm

12.0. TECNICA DELLA PROCEDURA DI SCAMBIO
Il catetere PTCA è stato pensato appositamente per cambi di palloncino rapidi ed eseguiti da un solo operatore. Per eseguire un cambio del palloncino del catetere:
1. Allenta la valvola emostatico
2. Tieni il filo guida e la valvola emostatico in una mano, afferrando il condotto del palloncino con l’altra mano
3. Mantieni la posizione del cavo guida nell’arteria coronaria e inizia a tirare il catetere di dilatazione mentre monitori la posizione del cavo sotto fluoroscopia.
4. Ritira il catetere di dilatazione sgonfio fino a quando non viene raggiunto il lume del cavo guida. Tira attentamente la porzione distale flessibile del catetere di dilatazione fuori dalla valvola emostatico rotante, mantenendo la posizione del cavo guida attraverso la lesione.
5. Fai scivolare l’estremità distale del catetere di dilatazione fuori dalla valvola emostatico, e stringi la valvola sul cavo guida per tenerlo saldamente a posto.
6. Prepara il prossimo catetere di dilatazione da usare, come descritto precedentemente nella sezione sulla preparazione per l’uso.
7. Ricarica un altro catetere di dilatazione sul cavo guida come precedentemente descritto nella sezione Istruzioni per l’uso, punto 4, e continua il procedimento di conseguenza.

13.0 RIFERIMENTO
Il medico deve rifarsi alla recente letteratura sulle prassi mediche attuali sulla dilatazione con palloncino, come quella pubblicata da ACC/AHA.

14.0. ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ
La descrizione e le specifiche presenti nel materiale stampato di Sahajanand Medical Technologies Limited incluso questo, hanno il solo scopo di descrivere in modo generico il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono garanzia espressa. Sahajanand Medical Technologies Limited non sarà responsabile per qualsiasi danno diretto, accidentale o consequenziale derivante da un cattivo uso del prodotto.

15.0. SPIEGAZIONE DI SIMBOLI SECONDO BS EN ISO 15223-1

SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED

Sede sociale / Sede central
“Sahajanand Estate”, Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat 395004, Gujarat, INDIA
Tel.: 0261-6112800 Fax: 0261-6112801
Email: contact@smtpl.com
Visita il sito: www.smtpl.com
Impresa certificata
ISO 13485

EC REP
Obelis s.a
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Swiss Authorized Representative
CH REP
OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG
Switzerland
Tel: 041 544 15 26
Fax: 041 544 15 27

Pipit NC — Instructions pour utilisation • FRENCH
Non-compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter

1.0. DESCRIPTION DE L’APPAREIL
Le cathéter de dilatation Pipit NC ACTP est conçu pour permettre un échange facile du cathéter à l’aide d’un fil de guidage de longueur standard. La tige proximale du cathéter est composée d’un connecteur Luer femelle lié à un tube en acier inoxydable revêtu de PTFE. La tige Distale constituée d’un tube extérieur en nylon et un tube intérieur avec un ballonnet soudé aux deux tubes à l’extrémité distale prévue pour être repérable à travers le système vasculaire sinueux. L’ensemble arbre distal est recouvert de matériaux de revêtement hydrophiles biocompatibles, Deux bandes marqueurs radio-opaques en platine / iridium sont positionnées dans les épaulements du ballonnet. Le tube intérieur accepte un fil de guidage ACTP standard de 0,014 pouces. Le fil de guidage entre par l’extrémité des cathéters et avance de manière coaxiale sur le port Rx distal, permettant ainsi à la fois l’orientation coaxiale et l’échange rapide de cathéter avec un seul fil de guidage de longueur standard. Deux sections marquées situées sur la tige proximale à une distance de 900 mm à 1000 mm de la pointe indiquent la position du cathéter par rapport à l’extrémité de soit le cathéter de guidage brachial ou fémoral. La conception de ce cathéter de dilatation ne comprend pas un lumen pour des injections de colorant distal ou des mesures de pression distale.

2.0. FOURNITURE
Contenu : Un cathéter de dilatation Pipit NC ACTP
Stérile : stérilisé à l’oxyde d’éthylène. Non-pyrogène.
Conditionné en Tyvek. Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé.
Stockage : Conserver entre 20 et 30°C.
• Le dispositif est destiné à un usage unique.
NE PAS restériliser et / ou réutiliser.

3.0. INDICATIONS
Pour dilatation par ballonnet d’une portion sténosée d’une artère coronaire chez les patients présentant des preuves d’ischémie coronaire en vue d’améliorer la perfusion myocardique. Il est également indiqué pour l’expansion post-administration des endoprothèses expansibles à ballonnet.

4.0. CONTRE-INDICATIONS
L’utilisation du cathéter de dilatation Pipit NC ACTP est contre-indiquée chez les types de patients suivants:
- Les patients atteints d’une artère coronaire principale gauche non protégée
- Les patients souffrant d’un spasme des artères coronaires en l’absence de sténose significative.

5.0. AVERTISSEMENTS
Lorsque vous utilisez ce type de dispositif, l’avertissement suivant doit être respecté;
- Afin de réduire le risque de lésion des vaisseaux, le diamètre gonflé du ballonnet doit approximer le diamètre du vaisseau juste proximal et distal à la sténose.
- L’ACTP chez des patients qui ne sont pas candidats acceptables pour la chirurgie de pontage de l’artère coronaire nécessite un examen attentif, y compris un soutien hémodynamique éventuel pendant l’ACTP, parce que le traitement de cette population de patients présente un risque particulier.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous observation radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter à moins que le ballonnet soit entièrement dégonflé sous vide. Si on rencontre une résistance pendant la manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale (RBP) indiquée sur l’emballage.
La RBP est basée sur les résultats des tests in vitro. Il est recommandé d’utiliser un dispositif de contrôle de la pression afin d’éviter la surpression.
- L’ACTP doit être effectuée uniquement dans des hôpitaux où la chirurgie de pontage de l’artère coronaire d’urgence peut être effectuée rapidement en cas de complication potentiellement nuisible à la santé ou mortelle.
- Utilisez uniquement le moyen de gonflage recommandé du ballonnet. Ne jamais utiliser de l’air ou tout milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Utilisez le cathéter avant la date « limite d’utilisation » (date d’expiration) indiquée sur l’emballage.
- Pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l’intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort des patients. La réutilisation ou le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection du patient ou la contamination croisée, y compris, mais sans s’y limiter, la transmission de la (les) maladie (s) infectieuse (s) d’un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

6.0. PRÉCAUTIONS
- Ne pas réinsérer le cathéter PTAC dans le distributeur après une utilisation procédurale.
- Avant l’angioplastie, le cathéter de dilatation doit être examiné pour vérifier la fonctionnalité et veiller à ce que sa taille soit appropriée pour la procédure spécifique pour laquelle il est utilisé.
- Le système de cathéter doit être utilisé exclusivement par des médecins formés en angioplastie coronarienne transluminale percutanée.
- Durant la procédure, un anticoagulant approprié et un traitement vasodilatateur coronaire doivent être fournis au patient si nécessaire. Après la procédure, un traitement anticoagulant doit être poursuivi pendant une période de temps déterminée par le médecin.
- La conception et la construction de ces cathéters ne fournissent pas à l’utilisateur la capacité de surveillance de la pression distale.
- Jeter tout dispositif jetable utilisé au cours de cette procédure conformément aux exigences locales relatives à l’élimination des dispositifs médicaux utilisés.
- Ne pas utiliser de milieu contrasté à base d’huile, de solvants organiques ou les alcools; il y a une possibilité de fuite, dommage ou perte de lubrification au niveau du cathéter.

7.0. COMPLICATION ET EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
Des complications et effets indésirables potentiels liés à l’utilisation de ce produit comprennent, mais ne sont pas limités à ce qui suit:
- Le décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Occlusion totale de l’artère coronaire
- Dissection, perforation, rupture ou blessure des vaisseaux coronaires
- Resténose du vaisseau dilaté
- Angine instable
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Hématome
- Hypo / hypertension
- Infection
- Allergie
- Spasme des artères coronaires
- Fistule artério-veineuse
- Embolie
- Éclatement du ballonnet en raison des caractéristiques de lésion
- Complications ischémiques

8.0. MATÉRIEL NÉCESSAIRE
- Les gaines protectrices
- Cathéter de guidage fémoral ou brachial à la taille et la configuration appropriées
- Vanne hémostatique (s)
- Produit de contraste dilué à 1: 1 avec une solution saline
- Solution saline normale hépariné stérile
- Seringue Luer Lock 20cc
- Dispositif de gonflage
- Fil de guidage de diamètre ne dépassant pas 0,014 «; voir l’étiquette du produit
- Introducteur de fil de guidage
- Dispositif de couple de fil de guidage

9.0. PRÉPARATION À L’UTILISATION
Avant d’utiliser, examiner soigneusement tous les équipements pour déceler les défauts, examiner le cathéter de dilatation pour éviter les plis, anomalies ou tout autre dommage. Ne pas utiliser tout équipement défectueux.
Préparer le matériel à utiliser en suivant les instructions du fabricant ou la procédure standard.
Effectuez les étapes suivantes pour préparer le cathéter PTAC à l’utilisation:
1. Retirer le mandrin de protection de l’extrémité du cathéter.
2. Faire glisser la gaine de protection hors du ballonnet.
3. Rincer la lumière du fil de guidage du cathéter PTAC.
4. Fixer la seringue avec du sérum physiologique héparinisé à l’aiguille de rinçage insérer délicatement l’aiguille dans l’extrémité du cathéter et rincer la lumière du fil de guidage avec du sérum physiologique normal héparinisé jusqu’à ce que le fluide soit vu sortant de l’orifice de fil de guidage.
5. Préparer le dispositif de gonflage avec les produits de contraste recommandés selon les instructions du fabricant.
6. Évacuer l’air du segment du ballonnet conformément à la procédure suivante:
7. Remplir la seringue 20cc ou le dispositif de gonflage avec environ 4 cc du produit de contraste recommandé.
8. Après avoir fixé la seringue ou le dispositif de gonflage à la lumière de gonflage du ballonnet, orienter le cathéter de dilatation à l’extrémité distale avec le ballonnet en position verticale vers le bas.
9. Appliquer une pression négative et aspirer pendant 15 secondes. Relâcher doucement la pression au point neutre, ce qui permet au produit de contraste de remplir la tige du cathéter de dilatation.
10. Déconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage de l’orifice de gonflage du cathéter de dilatation.
11. Retirer tout l’air de la seringue ou du cylindre du dispositif de gonflage. Reconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage à l’orifice de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet avant que l’air rentre à l’appareil.
12. Relâcher doucement la pression de l’appareil au point neutre.
13. Déconnecter la seringue de 20 cc (le cas échéant) et connecter le dispositif de gonflage au port de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire l’air dans le système.

Attention: Tout l’air doit être retiré du ballonnet et remplacé par le produit de contraste avant l’insertion dans le corps. Sinon, des complications peuvent survenir.

10.0. INSTRUCTIONS D’UTILISATION
1. Insérer un fil de guidage à travers la valve hémostatique se trouvant sur le cathéter de guidage, en suivant les instructions du fabricant.
2. Avancer le fil de guidage avec précaution dans et à travers le cathéter de guidage.
3. Fixer un dispositif de couple au fil de guidage, si nécessaire. Sous fluoroscopie, exécuter des techniques ACTP acceptées pour faire avancer le fil de guidage vers et à travers la lésion.
4. Charge Arrière l’extrémité distale du cathéter de dilatation sur le fil de guidage en sorte que le fil de guidage du cathéter sortie à environ 25 cm au-dessus du ballonnet.
5. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le fil de guidage jusqu’à ce qu’il se rapproche de la valve homéostatique.
6. Ouvrir la vanne homéostatique. Insérer le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du fil de guidage et serrer la valve homéostatique.
Pour faciliter l’insertion, le ballonnet doit être complètement dégonflé à une pression négative.
7. Serrer la valve homéostatique pour créer une étanchéité autour du cathéter de dilatation sans inhiber le mouvement du cathéter de dilatation. Cela permettra l’enregistrement continu de la pression de l’artère coronaire proximale.
Remarque: Il est important que la valve hémostatique soit suffisamment fermée hermétiquement pour empêcher la fuite de sang autour de la tige du cathéter de dilatation, mais pas tellement serrée car cela limite l’écoulement du produit de contraste dans et hors du ballonnet ou restreint le mouvement du fil de guidage.
8. Faire avancer le cathéter de dilatation jusqu’à ce que les marqueurs proximaux appropriés s’ajustent avec le centre de la valve hémostatique. Cela indique que la pointe du cathéter de dilatation a atteint l’extrémité du cathéter de guidage.
9. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le fil de guidage et dans la sténose. Continuer sous fluoroscopie et section utilisable (dilatante) du ballonnet à l’intérieur de la sténose.
Remarque: Lorsque vous utilisez la technique du fil double, une valve hémostatique double doit être utilisée et il faut prendre soin lors de l’introduction, en couplant et retirant un ou deux fils pour éviter l’emmêlement. Le fil de guidage ne doit pas être tourné plus de 180 degrés dans les deux sens au cours de la procédure de double fil. Il est recommandé qu’un fil de guidage soit complètement retiré du patient avant de retirer tout équipement supplémentaire.
10. Continuer la procédure en utilisant une technique acceptée d’angioplastie coronaire pour dilater la sténose. Note: Ne pas dépasser la pression d’éclatement nominale imprimée sur l’étiquette de l’emballage. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
11. Retirer le cathéter ACTP dégonflé et le fil de guidage dans le cathéter de guidage. En utilisant une technique de choix, retirer le cathéter ACTP, le fil de guidage et le cathéter de guidage du système vasculaire. Jeter le cathéter ACTP, le fil de guidage, et le cathéter de guidage.

11.0. TABLEAU DE CONFORMITÉ

Pression [atm]	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.14	3.42	3.67	3.90	4.10	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.20	3.46	3.71	3.95	4.18	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.30	3.54	3.79	4.05	4.35	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.36	3.58	3.83	4.10	4.48	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.43	3.63	3.88	4.16	4.54	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.47	3.67	3.92	4.21	4.62	4.75	5.28

Fond gris: Pression nominale (NP),
Fond noir: Pression de rupture nominale (RBP)
Note: Conversion des unités de pression: 1 atm=1.01bar=101.33kpa
Conversion des unités de longueur: 1F = 0,33 mm

12.0. PROCÉDURE D’ÉCHANGE TECHNIQUE
Le cathéter ACTP a été conçu spécifiquement pour les échanges des ballonnets rapides et à un opérateur unique. Pour effectuer un échange de cathéter de dilatation:
1. Desserrer la valve hémostatique.
2. Maintenir le fil de guidage et la valve hémostatique dans une main, tout en saisissant la tige du ballonnet dans l’autre main.
3. Maintenir la position du fil de guidage dans l’artère coronaire en immobilisant le fil, et commencer à tirer le cathéter de dilatation sur le cathéter de guidage tout en surveillant la position du fil sous fluoroscopie.
4. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé jusqu’à ce que la lumière du fil de guidage soit atteinte. Retirer délicatement la partie flexible, distale du cathéter de dilatation hors de la valve hémostatique rotative tout en maintenant la position du fil de guidage à travers la lésion.
5. Glisser l’extrémité distale du cathéter de dilatation hors de la valve hémostatique, et serrer la valve sur le fil de guidage pour le maintenir solidement en place.
6. Préparer le prochain cathéter de dilatation à utiliser, comme décrit précédemment dans la section de préparation pour utilisation.
7. retourner charger un autre cathéter de dilatation sur le fil de guidage comme décrit précédemment dans la section des instructions d’utilisation, étape 4, et continuer la procédure par conséquent.

13.0. RÉFÉRENCES
Le médecin doit consulter les documents publiés récemment sur la pratique médicale actuelle sur la dilatation du ballonnet, telle que celle publiée par ACC / AHA

14.0. EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS
Les descriptions ou spécifications dans la matière imprimée de Sahajanand Medical Technologies Limited y compris cette publication, sont destinées exclusivement à décrire de façon générale le produit au moment de la fabrication et ne constituent aucune garantie expresse. Sahajanand Medical Technologies Limited ne sera pas responsable des dommages directs, indirects, fortuits ou consécutifs résultant de la mauvaise utilisation du produit.

15.0 EXPLICATION DES SYMBOLES SELON BS EN ISO 15223

SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED

Siège statutaire / Siège social:
“Sahajanand Estate”, Wakharia Wadi, Près de Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat 395004, Gujarat, INDE
Tél.: 0261-6112800 Fax: 0261-6112801
Email: contact@smtpl.com
Visitez-nous à: www.smtpl.com
Société certifiée ISO 13485

EC REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgique
Tél: +(32) 2. 732.59.54
Fax : + (32) 2.732.60.03
Email : mail@obelis.net

Swiss Authorized Representative
CH REP
OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG
Switzerland
Tel: 041 544 15 26
Fax: 041 544 15 27

CE 2460

NT/EN/IT/SP/FR/DT/GN/HN/PO REV 03
10JAN2023

680 mm

425 mm

SAP Code: 30100019408

30100019408 PIPITNC NT-EN-IT-SP-FR-DT-GN-HN-PO REV 02_Insert v_3

Issued For Final Production	:-	
Issued For Re-Approval	:-	
Issued For Approval	:-	23.01.2023 14:07

TEMPLE *Packaging Pvt. Ltd.* Tel:- 28476601, Email:- info@templepackaging.co.in

Customer	:-	Sahajanand Medical Technologies Ireland Ltd	SAP Code	:-	30100019408
Location	:-		File No.	:-	74105
Product Name	:-	PIPITNCNT-EN-IT-SP-FR-DT-GN-HN-PO REV 03	Artwork Sr. No.	:-	258/08/22
Product Code	:-	30100019408	Customer A/W No.	:-	NA
Version No.	:-	03	Old File No.	:-	NA
Date	:-	23.01.2023 14:07	Old Product Code	:-	NA
Artwork Status	:-	NA	Barcode	:-	NA
Open Size	:-	680X425 MM	Pharmacode	:-	NA
Folding Size	:-	folded :110x44mm	Perforation	:-	NA
Substrate	:-	40 GSM BIBLE PAPER	Gluing	:-	NA
Cover Page (PAD)	:-	NA	Font Name	:-	Arial
Cover Pg Substrate	:-		Font Size	:-	6PT
No.of Pages / PAD	:-				
Remark	:-	NA			
Printing Colours		1			

Black

Note - This approval will be considered for final printing.
Please recheck for corrections indicated earlier, in this proof also.

Prepared by :	Checked by :	Q.A. Checked :	Approved by :	
sanjay				
23/01/2023				

CUSTOMER APPROVAL

Checked By		Approved By	
Packaging Development	Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance

Pipit NC
Instructies voor gebruik • DUTCH

Niet-conforme PTCA Ballon-verwijdingskatheter

1.0. BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT
Pipit NC PTCA Verwijdingskatheter is ontworpen voor gemakkelijke uitwisseling van de katheter met behulp van een geleidedraad van standaard lengte. De proximale huls van de katheter is samengesteld uit een vrouwelijke luerconnector gebonden aan een met PTFE beklede, roestvrij stalen buis. De Distale huls is samengesteld uit een buitenbuis van nylon en een binnenbuis met een ballon gelast aan beide buizen op de distale punt, die naar verwachting te volgen is door de kronkelende vasculatuur. De toegangsschacht aan het uiteinde heeft een biocompatibele hydrofiele coating, Twee radio-opake markeerbanden van platina/iridium zijn gepositioneerd binnen de schouders van de ballon. De binnenbuis accepteert een standaard 0,014 inch PTCA geleidedraad. De geleidedraad gaat de katheterpunt binnen en gaat coaxiaal vooruit naar de distale Rx-poort, waardoor zowel coaxiale geleiding als snelle uitwisseling van de katheter met een enkele geleidedraad van standaard lengte mogelijk wordt. Twee gemarkeerde secties gelokaliseerd op de proximale huls op een afstand van 900 mm en 1000 mm vanaf de punt geven de katheterpositie aan ten opzichte van de punt van ofwel de brachiale of de femorale geleidekatheter. Het ontwerp van deze verwijdingskatheter omvat echter geen lumen voor distale ooginjecties of distale drukmetingen.

2.0. HOE WORDT GELEVERD
Inhoud : Eén **Pipit** NC PTCA Verwijdingskatheter
Steriel : Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogeen.
Verpakt in een Tyvek zakje. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
Opslag : Bewaren bij 20 tot 30°C.
• Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik.
NIET opnieuw steriliseren en/of hergebruiken.

3.0. INDICATIES
Voor ballonverwijding van een stenotisch gedeelte van een kransslagader in patiënten met bewijs voor kransslagaderischemie met het doel myocardperfusie te verbeteren. Hij is ook geïndiceerd voor verwijding van met een ballon uitzetbare stents na een geboorte.

4.0. CONTRA-INDICATIES
Het gebruik van de **Pipit** NC PTCA Verwijderingskatheter is gecontra-indiceerd in de volgende typen patiënten:
- Patiënten met een onbeschermde linker hoofdkransslagader
- Patiënten met spasme van de kransslagader in de afwezigheid van een significante stenose.

5.0. WAARSCHUWINGEN
Wanneer dit type instrument wordt gebruikt, moeten de volgende waarschuwingen in acht genomen worden:
- Om de mogelijkheid van bloedvatbeschadiging te verminderen, moet de diameter van de ballon in opgeblazen toestand ongeveer de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal ten opzichte van de stenose zijn.
- PTCA in patiënten die geen aanvaardbare kandidaten zijn voor een transplantaatoperatie voor een kransslagaderbypass moeten zorgvuldig gecontroleerd worden, waaronder met een mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens de PCTA, omdat behandeling van deze patiëntenpopulatie een speciaal risico met zich meebrengt.
- Wanneer de katheter wordt blootgesteld aan het bloedvatsysteem, moet hij worden gemanipuleerd onder hoge kwaliteit-fluoroscopische controle. Schuif de katheter niet vooruit en trek hem er niet uit, tenzij de ballon volledig leeggelopen is onder vacuüm. Als men weerstand ondervindt tijdens de manipulatie, bepaal dan de oorzaak van de weerstand vóór verder te gaan.
- De ballondruk mag de vastgestelde barstdruk (RBP) zoals aangegeven op de verpakking niet overschrijden. De RBP is gebaseerd op resultaten van in vitro testen. Gebruik van een drukmonitorsysteem wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- PTCA mag enkel worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een noodtransplantaatoperatie voor een kransslagaderbypass snel kan worden uitgevoerd voor het geval van een potentieel schadelijke of levensbedreigende complicatie.
- Gebruik alleen het aanbevolen medium voor het opblazen van de ballon. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.
- Gebruik de katheter vóór de "Gebruiken vóór" datum gespecificeerd op de verpakking.
- Voor gebruik op slechts één patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot falen van het instrument, hetgeen op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Hergebruik, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van verontreiniging van het instrument creëren en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieuze ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

6.0. VOORZORGSMAATREGELEN
- Breng de PTCA katheter niet opnieuw in de spoeldispenser na gebruik in een procedure.
- Vóór angioplastie moet de verwijdingskatheter worden onderzocht om de functionaliteit te verifiëren en er zeker van te zijn dat zijn grootte geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor hij wordt gebruikt.
- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die getraind zijn in de uitvoering van percutane transluminale angioplastie.
- Tijdens de procedure moet naar nodig geschikte stollingsremmende en kransslagaderverwijdingstherapie aan de patiënt worden gegeven. Na de procedure moet de stollingsremmende therapie worden voortgezet gedurende een periode die wordt bepaald door de arts.
- Het ontwerp en de constructie van deze katheters geven de gebruiker niet de mogelijkheid van distale druk te bewaken.
- Gooi alle wegwerpinstrumenten weg na deze procedure volgens de locale vereisten voor de afvoer van medisch instrumentafval
- Gebruik geen op olie gebaseerd contrastmedium, organische oplosmiddelen of alcoholen; er bestaat een mogelijkheid van katheterlekkage, beschadiging of verlies van het glijmiddel.

7.0. POTENTIËLE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
Potentiële complicaties en bijwerkingen als gevolg van het gebruik van dit product omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:
- Overlijden
- Acuut hartinfarct
- Totale afsluiting van de kransslagader
- Doorsnijden, perforatie, scheuren of letsel van de kransslagader
- Restenose van het verwijde bloedvat
- Instabiele angina
- Aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie
- Reactie op de geneesmiddelen, allergische reactie op het contrastmediu
- Bloeduitstorting
- Hypo/hypertensie
- Infectie
- Allergie
- Spasme van de kransslagader
- Arterioveneuze fistel
- Embolisme
- Barsten van de ballon als gevolg van laesiekarakteristieken
- Ischemische complicaties

8.0. VEREIST MATERIAAL
- Arteriële huls
- Femorale of brachiale geleidekatheter van de juiste grootte en configuratie
- Hemostatisch ventiel(en)
- Contrastmedium 1:1 verdund met normale zoutoplossing
- Steriele gehepariniseerde normale zoutoplossing
- 20cc luer-lock spuit
- Opblaasinstrument
- Diameter van de geleidedraad mag niet groter zijn dan 0,014"; zie productlabel
- Geleidedraadintroducer
- Geleidedraad-torsie-instrument

9.0. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK
Onderzoek vóór gebruik alle apparatuur zorgvuldig op defecten, onderzoek de verwijdingskatheter op krommingen, knikken of andere beschadigingen. Gebruik geen defecte apparatuur. Bereid de te gebruiken apparatuur voor volgens de instructies van de fabrikant of standaard procedures. Voer de volgende stappen uit om de PTCA katheter voor gebruik voor te bereiden:
1. Verwijder de beschermende schacht van de katheterpunt.
2. Schuif de beschermende huls van de ballon.
3. Spoel het lumen van de geleidedraad van de PTCA katheter.
4. Bevestig de spuit met gehepariniseerde normale zoutoplossing op de spoelnaald steek de naald voorzichtig in de punt van de katheter en spoel het lumen van de geleidedraad met gehepariniseerde normale zoutoplossing totdat te zien is dat de vloeistof uit de poort van de geleidedraad komt.
5. Bereid het opblaasinstrument met het aanbevolen contrastmedium volgens de instructie van de fabrikant.
6. Laat de lucht ui het ballonsegment eruit lopen met behulp van de volgende procedure:
7. Vul een 20cc spuit of opblaasinstrument met ongeveer 4 cc van het aanbevolen contrastmedium.
8. Richt na het bevestigen van de spuit of het opblaasinstrument aan het opblaaslumen van de ballon de verwijdingskatheter met de distale punt en de ballon wijzend in neerwaartse verticale positie.
9. Breng negatieve druk aan en zuig 15 seconden af. Haal langzaam de druk eraf tot neutraal, waardoor het contrastmedium de huls van de verwijdingskatheter kan vullen.
10. Ontkoppel de spuit of het opblaasinstrument van de opblaaspoort van de verwijdingskatheter.
11. Verwijder alle lucht uit de spuit of het vat van het opblaasinstrument. Sluit de spuit of het opblaasinstrument opnieuw aan op de opblaaspoort van de verwijdingskatheter. Houd een negatieve druk op de ballon totdat er geen lucht meer naar het instrument terug stroomt.
12. Haal langzaam de druk van het instrument tot neutraal.
13. Ontkoppel de 20 cc spuit (indien gebruikt) en sluit het opblaasinstrument aan op de opblaaspoort van de verwijdingskatheter zonder lucht in het systeem te brengen.

Voorzichtig: Alle lucht moet uit de ballon verwijderd zijn en vervangen door contrastmedium voordat hij in het lichaam wordt gebracht. Anders kunnen complicaties optreden.

10.0. GEBRUIKSAANWIJZIGINGEN
1. Voer een geleidedraad in door de hemostatisch ventiel die op de geleidekatheter zit volgens de instructies van de fabrikant.
2. Schuif de geleidedraad voorzichtig in en door de geleidekatheter.
3. Bevestig een torsie-instrument aan de geleidedraad, indien gewenst. Ga onder fluoroscopie verder met de geaccepteerde PTCA technieken om de geleidedraad naar en langs de laesie vooruit te schuiven.
4. Terug laden distale punt van de verwijdingskatheter terug op de geleidedraad om te zorgen dat de geleidedraad op ongeveer 25 cm proximaal ten opzichte van de ballon zit.
5. Schuif de verwijdingskatheter over de geleidedraad totdat hij de hemostatisch ventiel benadert.
6. Open de hemostatisch ventiel. Voer de verwijdingskatheter in terwijl de positie van de geleidedraad wordt aangehouden en draai de hemostatisch ventiel vast.
7. Draai de hemostatische ventiel vast zodat er een afsluiting ontstaat rond de verwijdingskatheter zonder beweging van de verwijdingskatheter te hinderen. Dit maakt het mogelijk continu de proximale druk op de kransslagader te registreren.
Opmerking: Het is belangrijk dat de hemostatisch ventiel strak dicht zit om lekkage van bloed rond de huls van de verwijdingskatheter te voorkomen, maar niet zo strak dat hij de stroom van contrastmedium in en uit de ballon beperkt of beweging van de geleidedraad beperkt.
8. Schuif de verwijdingskatheter vooruit tot de juiste proximale marker in lijn ligt met het midden van de hemostatisch ventiel. Dit duidt erop dat de punt van de verwijdingskatheter de punt van de geleidekatheter heeft bereikt.
9. Schuif de verwijdingskatheter over de geleidedraad en in de stenose. Ga verder onder fluoroscopie en gebruik de (verwijdende) sectie van de ballon in de stenose.
Opmerking: Wanneer de techniek met twee draden wordt gebruikt, moet een dubbele hemostatisch ventiel worden gebruikt en er opgelet worden bij het inbrengen, aandraaien en verwijderen van één of beide draden dat ze niet verstrengeld raken. Geleidedraad mag niet meer dan 180 graden in één beide richtingen geroteerd worden tijdens de procedure met twee draden. Het is aan te bevelen om één draad volledig uit de patiënt te halen vóór het verwijderen van additionele apparatuur.
10. Ga verder met de procedure met behulp van de geaccepteerde kransslagaderangioplastietechniek om de stenose te verwijden. Let op: overschrijd niet de vastgestelde barstdruk die geprint is op het verpakkingslabel. Houd een negatieve druk aan op de ballon tussen het opblazen.
11. Trek de leeggelopen PTCA katheter en de geleidedraad terug in de geleidekatheter. Verwijder met behulp van een techniek naar keuze de geleidedraad en de geleidekatheter uit de vasculatuur. Gooi de PTCA katheter, de geleidedraad en de geleidekatheter weg.

11.0. NALEVINGSKAART

Druk (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.14	3.42	3.67	3.90	4.10	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.20	3.46	3.71	3.95	4.18	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.30	3.54	3.79	4.05	4.35	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.36	3.58	3.83	4.10	4.48	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.43	3.63	3.88	4.16	4.54	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.47	3.67	3.92	4.21	4.62	4.75	5.28

Grijze achtergrond: Nominale druk (N.P.), Zwarte achtergrond: vastgestelde barstdruk (R.B.P.)
Opmerking: Eenheid voor conversie van de druk: 1 atm=1.01bar=101.33kpa
Eenheid voor conversie van de lengte: 1F = 0,33 mm

12.0. UITWISSELINGSPROCEDURE TECHNIEK
De PTCA katheter is specifiek ontworpen voor snelle, eenmalige ballonuitwisselingen door de operator. Om een uitwisseling van de verwijdingskatheter uit te voeren:
1. Maakt de hemostatisch ventiel los.
2. Houd de geleidedraad en de hemostatisch ventiel in één hand, en pak de ballonhuls vast met de andere hand.
3. Behoud de positie van de geleidedraad in de kransslagader door de draad stationair te houden en begin de verwijdingskatheter uit de geleidekatheter te trekken terwijl de positie van de draad wordt bewaakt onder fluoroscopie.
4. Trek de leeggelopen verwijdingskatheter terug totdat het lumen van de geleidedraad is bereikt. Trek voorzichtig het flexibele distale gedeelte van de verwijdingskatheter it de roterende hemostatisch ventiel terwijl de positie van de geleidedraad over de laesie wordt gehouden.
5. Schuif het distale uiteinde van de verwijdingskatheter uit de hemostatisch ventiel en draai de ventiel aan op de geleidedraad om hem vast op zijn te plaats te houden.
6. Bereid de volgende te gebruiken verwijdingskatheter voor zoals eerder beschreven in de sectie Voorbereiden voor gebruik.
7. Plaats een andere verwijdingskatheter op de geleidedraad zoals eerder beschreven onder Stap 4 van de sectie Gebruiksaanwijzingen en ga overeenkomstig verder met de procedure.

13.0. REFERENTIES
De arts moet de recente literatuur raadplegen over de actuele medische praktijk van ballonverwijding, zoals gepubliceerd door ACC/AHA.

14.0. GARANTIEDISCLAIMER EN BEPERKING VAN VERHAAL
Beschrijvingen of specificaties in het geprinte materiaal van Sahajanand Medical Technologies Limited waaronder deze publicatie, zijn elke bedoeld om het product in het algemeen te beschrijven op het moment van productie en vormen geen expliciete garantie. Sahajanand Medical Technologies Limited is niet verantwoordelijk voor enige directe, toevallig of gevolgschade resulterend uit het verkeerde gebruik van het product.

15.0. VERKLARING VAN DE SYMBOLEN VOLGENS BS EN ISO 15223-1
Niet opnieuw gebruiken · Niet opnieuw steriliseren · Te gebruiken tot · CE Markering · Producent · Productiedatum
Niet pyrogeen · REF Catalogusnummer · SN Serienummer · LOT Batch Code · STERILE EO Sterilisatiemethode met behulp van ethyleenoxide
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Uit het zonlicht houden · Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten. · 20°C–30°C Temperatuurbeperking · Droog bewaren · Raadpleeg instructie voor gebruik
R_X Only Verkoop door of in opdracht van een (bevoegde zorgverlener) · EC REP Bevoegde EG-vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap · CH REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland

SMT SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED
Geregistreerd kantoor / Hoofdkantoor
"Sahajanand Estate", Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat 395004, Gujarat, INDIA
Tel.: 0261-6112800 Fax: 0261-6112801
E-Mail: contact@smtpl.com
Bezoek ons op: www.smtpl.com
ISO 13485 gecertificeerde onderneming

EC REP
Obelis s.a
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net
Swiss Authorized Representative
CH REP
OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG
Switzerland
Tel: 041 544 15 26
Fax: 041 544 15 27

Pipit NC
Instruções de uso • PORTUGUESE

Cateter de dilatação com balão PTCA não-complacente

1.0. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Cateter de dilatação Pipit NC PTCA é projetado para permitir a fácil troca do cateter, usando um fio guia de comprimento padrão. O eixo proximal do cateter é constituído por um conector luer fêmea ligado a um tubo de aço inoxidável revestido com PTFE. O eixo Distal é composto por um tubo exterior de nylon e um tubo interior com um balão soldado a ambos os tubos na ponta distal, que espera-se que seja controlável através da tortuosidade da vasculatura. A montagem do eixo distal está coberta com materiais de revestimento hidrofílicos biocompatíveis, Duas bandas de marcadores radiopacos de platina/irídio estão posicionados dentro das plataformas do balão. O tubo interno aceita um fio guia PTCA padrão de 0,014 polegadas. O fio guia entra a ponta dos cateteres e avança coaxialmente para fora da porta Rx distal, permitindo assim tanto a orientação coaxial como a troca rápida de cateter com um único fio guia de comprimento padrão. Duas seções marcadas, localizadas no eixo proximal a uma distância de 900 mm e 1000 mm da ponta do cateter, indicam a posição relativa à ponta do cateter guia, seja ele braquial ou femoral. O projeto deste cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções distais de corante ou medições distais de pressão.

2.0. FORMA COMO É FORNECIDO
Conteúdo : Um Cateter de dilatação PTCA Pipit NC
Estéril : Esterilizado via esterilização por gás óxido de etileno. Não pirogênico.
Bolsa de Tyvek embalada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Armazenamento : Armazenar entre 20 e 30ºC.
• O dispositivo é destinado apenas para uma única utilização.
NÃO reesterilize ou reutilize.

3.0. INDICAÇÕES
Para dilatação com balão de uma parte com estenose de uma artéria coronária em pacientes que evidenciam isquemia coronária, com a finalidade de melhorar a perfusão miocárdica. Também é indicado para a expansão de pós-entrega de stents com balão expansível.

4.0. CONTRA-INDICAÇÕES
O uso do Cateter de dilatação Pipit NC PTCA está contra indicado nos seguintes tipos de pacientes:
- Os pacientes com uma artéria coronária esquerda não protegida
- Pacientes com espasmo da artéria coronária na ausência de uma estenose significativa.

5.0. AVISOS
Ao usar este tipo de dispositivo, o seguinte aviso deverá ser observado;
- Para reduzir o potencial de danos aos vasos, o diâmetro inflado do balão deve ser aproximadamente igual ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal em relação à estenose.
- O PTCA em pacientes que não são candidatos aceitáveis para a cirurgia de revascularização do miocárdio requer cuidadosa consideração, incluindo a possibilidade de suporte hemodinâmico durante o PTCA, dado que o tratamento desta população de pacientes acarreta um risco especial.
- Quando o cateter estiver exposto ao sistema vascular, deverá ser manipulado enquanto estiver sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance ou retraia o cateter, a menos que o balão esteja esvaziado completamente sob vácuo. Se for encontrada resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deverá exceder a pressão de ruptura nominal (PRN) indicada na embalagem.
- A PRN é baseada nos resultados de testes in vitro. Recomenda-se o uso de um dispositivo de monitoramento da pressão, para evitar o excesso de pressurização.
- O PTCA deve ser realizado em hospitais onde a cirurgia de emergência de enxertos da artéria coronária possa ser rapidamente realizada, em caso de uma complicação potencialmente prejudicial ou com risco de vida.
- Use apenas o meio de insuflação recomendado para o balão. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Use o cateter antes da data "Use até" especificada na embalagem.
- Para utilização por um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou re-esterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

6.0 PRECAUÇÕES
- Não reinserir o cateter de PTCA na bobina do dispensador após o uso no procedimento.
- Antes da angioplastia, o cateter de dilatação deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que o seu tamanho seja adequado para o procedimento específico para o qual está sendo utilizado.
- O sistema de cateter deve ser usado somente por médicos treinados na realização de angioplastia transluminal percutânea.
- Durante o procedimento, as terapias anticoagulantes e vasodilatadoras coronária apropriadas deverão ser fornecidas ao paciente, conforme necessário. Após o procedimento, a terapia anticoagulante deverá ser continuada por um período de tempo, conforme determinado pelo médico.
- A concepção e construção destes cateteres não proporcionam ao usuário a capacidade de monitoramento da pressão distal.
- Descarte todo o dispositivo descartável usado durante este procedimento de acordo com as exigências locais sobre a eliminação de resíduos de dispositivos médicos.
- Não use meio contrastante à base de óleo, solventes orgânicos ou alcoóis; existe a possibilidade de vazamento, danos ou perda de lubrificação do cateter.

7.0 COMPLICAÇÕES POTENCIAIS E REAÇÕES ADVERSAS
Complicações potenciais e Reações adversas devido à utilização deste produto incluem, mas não estão limitadas, ao que se segue:
- Morte
- Infarto agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária
- Dissecção dos vasos coronários, perfuração, ruptura ou lesão
- Restenose do vaso dilatado
- Angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular
- Reação medicamentosa, reação alérgica ao meio de contraste
- Hematoma
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção
- Alergia
- Espasmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Rompimento do balão devido a características da lesão
- Complicações isquêmicas

8.0 MATERIAL NECESSÁRIO
- Bainha arterial
- Cateter guia femoral ou braquial, no tamanho e configuração adequados
- Válvulas hemostático
- Meio de contraste diluído 1:1 com solução salina normal
- Soro fisiológico estéril heparinizado
- Seringa luer-lock de 20 cc
- Dispositivo de inflação
- Diâmetro de fio guia não deve exceder 0,014", consulte o rótulo do produto
- Introdutor do guia fio
- Dispositivo de torque do fio guia

9.0 PREPARAÇÃO PARA O USO
Antes do uso, examine todos os equipamentos cuidadosamente em relação a defeitos. Examine o cateter de dilatação quanto a dobras, torções ou outros danos. Não use um equipamento defeituoso. Prepare o equipamento a ser utilizado seguindo as instruções do fabricante ou o procedimento padrão.
Complete as seguintes etapas para preparar o cateter PTCA para uso:
1. Remover o mandril de proteção, começando na ponta do cateter.
2. Deslize as as bainhas protetoras para fora do balão.
3. Lave o lúmen do fio guia do cateter PTCA.
4. Fixe a seringa com soro fisiológico heparinizado na agulha de lavagem gentilmente insira a agulha na ponta do cateter e lave o lúmen do fio guia com soro fisiológico heparinizado até que o fluido seja visto saindo da porta do fio guia.
5. Prepare o dispositivo de inflação com os meios de contraste recomendados, de acordo com as instruções do fabricante.
6. Evacue o ar do segmento de balão, usando o seguinte procedimento:
7. Preencha a seringa de 20 cc ou o dispositivo de insuflação com aproximadamente 4 cm do meio de contraste recomendado.
8. Depois de fixar a seringa ou o dispositivo de inflação no lúmen de insuflação do balão, oriente a dilatação do cateter com a ponta distal e o apontador do balão numa posição vertical para baixo.
9. Aplique pressão negativa e aspire por 15 segundos. Lentamente, libere a pressão para a posição neutra, permitindo que contraste preencha o eixo do cateter de dilatação.
10. Desconecte a seringa ou o dispositivo de inflação a partir da porta de insuflação do cateter de dilatação.
11. Remova todo o ar da seringa ou a dispositivo de inflação cilíndrico. Reconecte a seringa ou o dispositivo de inflação na porta de insuflação do cateter de dilatação. Mantenha a pressão negativa no balão até que o ar não retorne mais para o dispositivo.
12. Lentamente libere a pressão para a posição neutra.
13. Desconecte a seringa de 20 cc (se utilizada) e conecte o dispositivo de insuflação na porta de insuflação do cateter de dilatação, sem introdução de ar no sistema.

Cuidado: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado com contraste antes da inserção dentro do corpo. Caso contrário, podem ocorrer complicações.

10.0. INSTRUÇÕES DE USO
1. Insira um fio guia através da válvula hemostático que está sobre o cateter guia, seguindo as instruções do fabricante.
2. Avance o fio guia cuidadosamente para dentro e através do cateter guia.
3. Anexe um dispositivo de torque ao fio guia, se for desejado. Sob fluoroscopia, prossiga com técnicas aceitas de PTCA para fazer avançar o fio guia para e através da lesão.
4. Carga traseira a ponta distal do cateter de dilatação em direção ao fio guia, assegurando que saída o fio guia do cateter a aproximadamente 25 cm proximal ao balão
5. Avance o cateter de dilatação sobre o fio guia até que ele se aproxima da válvula hemostático.
6. Abra a válvula hemostático. Insira o cateter de dilatação, mantendo a posição do fio guia, e aperte a válvula hemostático.
Para facilitar a inserção, o balão tem de estar completamente esvaziado a uma pressão negativa.
7. Aperte a válvula hemostático para criar uma vedação em torno do cateter de dilatação, sem impedir o movimento do cateter de dilatação. Isto permitirá a gravação contínua da pressão da artéria coronária proximal.
Nota: É importante que a válvula hemostático esteja hermeticamente fechada o suficiente para impedir o derrame de sangue em torno do eixo do cateter de dilatação, mas não tão apertada que restrinja o fluxo do contraste para dentro e para fora do balão, ou que restrinja o movimento do fio guia.
8. Avance o cateter de dilatação até que o marcador proximal adequado se alinhe com o hub da válvula hemostático. Isto indica que a ponta do cateter de dilatação atingiu a ponta do cateter guia.
9. Avance o cateter de dilatação sobre o fio guia e para dentro da estenose. Continue usando fluoroscopia e na seção utilizável (dilatação) do balão dentro da estenose.
Nota: Ao usar a técnica de fio duplo, a válvula hemostático dupla deverá ser usada e deverá se tomar cuidado durante a introdução, torque e remoção de um ou ambos os fios, para evitar o emaranhamento. O fio guia não deverá ser rotacionado mais de 180 graus em qualquer direção durante o procedimento de fio duplo. Recomenda-se que um fio seja completamente retirado do paciente antes da remoção do equipamento adicional.
10. Continue o procedimento, utilizando a técnica aceita de angioplastia coronária para dilatar a estenose.
Nota: Não exceda a pressão de ruptura nominal impressa no rótulo da embalagem. Mantenha a pressão negativa no balão entre as inflações.
11. Retire o cateter PTCA esvaziado e o fio guia de dentro do cateter guia. Usando uma técnica de sua escolha, remova o cateter PTCA, o fio guia e o cateter guia da vasculatura. Descarte o cateter PTCA, o fio guia e o cateter guia.

11.0 QUADRO DE CONFORMIDADE

Pressão (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.14	3.42	3.67	3.90	4.10	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.20	3.46	3.71	3.95	4.18	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.30	3.54	3.79	4.05	4.35	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.36	3.58	3.83	4.10	4.48	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.43	3.63	3.88	4.16	4.54	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.47	3.67	3.92	4.21	4.62	4.75	5.28

Fundo cinza: Pressão nominal (P. N.), Fundo preto: Pressão de Ruptura Nominal (P.R.N.)
Nota: Conversão de unidades de pressão: 1 atm=1.01bar=101.33kpa
Conversão de unidades de comprimento: 1F = 0,33 mm

12.0. TÉCNICA DO PROCEDIMENTO DE TROCA
O cateter PTCA foi especificamente projetado para trocas de balão rápidas, realizadas por um único operador. Para executar uma troca do cateter de dilatação:
1. Afrouxe a válvula hemostático.
2. Mantenha o fio guia e a válvula hemostático em uma mão, ao mesmo tempo em que segura a haste do balão com a outra mão.
3. Mantenha a posição do fio guia na artéria coronária segurando o fio de forma fixa e comece a puxar o cateter de dilatação para fora do cateter de orientação, monitorando ao mesmo tempo a posição do fio sob fluoroscopia.
4. Retire o cateter de dilatação esvaziado até que o lúmen do fio guia seja alcançado. Cuidadosamente puxe para trás a porção flexível e distal do cateter de dilatação para fora da válvula hemostático rotativa, mantendo a posição do fio guia ao longo da lesão.
5. Deslize a extremidade distal do cateter de dilatação para fora da válvula hemostático e aperte a válvula em direção ao fio guia, para prendê-lo firmemente no lugar.
6. Prepare o próximo cateter de dilatação a ser utilizado, tal como anteriormente descrito na seção de preparação para uso.
7. Carregue outro cateter de dilatação em direção ao fio guia como descrito anteriormente na seção Instruções de uso, Etapa 4, e continue o processo em conformidade.

13.0. REFERÊNCIAS
O médico deve consultar a literatura recente sobre a prática médica atual em relação à dilatação do balão, como o publicado pelo ACC/AHA

14.0. ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO
Descrição ou especificações no material impresso da Sahajanand Medical Technologies Limited Material impresso, incluindo esta publicação, são destinadas exclusivamente para descrever o produto de forma geral no momento da fabricação, e não constituem garantias expressas. Sahajanand Medical Technologies Limited não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes, resultantes do uso indevido do produto.

15.0. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS DE ACORDO COM BS EN ISO 15223-1
Não reutilize · Não reesterilize · Uso por · Marca CE · Fabricante · Data de fabricação
Não pirogênico · REF Número de catálogo · SN Número de série · LOT Código de lote · STERILE EO Método de esterilização por óxido de etileno
Não use se a embalagem estiver danificada · Mantenha longe da luz do sol · Cuidado, consulte os documentos anexos. · 20°C–30°C Limitação de temperatura · Manter seco · Consultar as instruções de uso
R_X Only Venda por ou por ordem de um (médico licenciado) · EC REP Representante autorizado da CE na Comunidade Europeia · CH REP Representante autorizado na Suíça

SMT SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED
SAHAJANAND MEDICAL
TECHNOLOGIES LIMITED
Sede social/Escritório Corporativo:
"Sahajanand Estate", Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat 395004, Gujarat, ÍNDIA
Fone.: 0261-6112800 Fax: 0261-6112801
E-mail : contact@smtpl.com
Visite-nos em: www.smtpl.com
Empresa certificada ISO 13485

EC REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelas, BÉLGICA
Fone: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net
Swiss Authorized Representative
CH REP
OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG
Switzerland
Tel: 041 544 15 26
Fax: 041 544 15 27

Pipit NC
Gebrauchsanweisung • German

Nicht-konformer PTCA-Dilatationsballonkatheter

1.0. GERÄTEBESCHREIBUNG
Der **Pipit** NC PTCA Dilatationskatheter soll unter Verwendung eines Führungsdrahtes mit Standardlänge einen einfachen Katheteraustausch ermöglichen. Der proximale Katheterschaft besteht aus einem weiblichen Luer-Anschluss, der mit einem mit PTFE beschichteten Edelstahlröhrchen verbunden ist. Der distalen Schaft besteht aus einem äußeren Nylonrohr und einem inneren Rohr, wobei an der distalen Spitze ein Ballon mit beiden Rohren verschweißt ist, der sich durch kurvenreiche Gefäße nachverfolgen lassen soll. Die distrale Schaftkonstruktion ist mit biokompatiblen hydrophilen Beschichtungsmaterialien beschichtet, Die Ballonseitenstreifen sind mit zwei röntgendichten Platin-/Iridiummarkierungsbanden versehen. In das innere Rohr passt ein PTCA-Standardführungsdraht mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll. Der Führungsdraht wird in die Katheterspitze eingeführt und koaxial durch den distalen Röntgenanschluss vorgeschoben. Dies ermöglicht sowohl eine koaxiale Führung als auch einen schnellen Kathteteraustausch mit einem einzigen Führungsdraht mit Standardlänge. Zwei markierte Abschnitte am proximalen Schaft in 900 mm und 1000 mm von der Spitze entfernt zeigen die Katheterposition in Bezug zur Spitze eines Brachialis- oder Femoralisführungskatheters. Die Konstruktion dieses Dilatationskatheters umfasst kein Lumen für distale Farbinjektionen oder distale Druckmessungen.

2.0. LIEFERUMFANG
Inhalt : Ein **Pipit** NC PTCA-Dilatationskatheter
Steril : Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht-pyrogen.
In einem Tyvek-Beutel verpackt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Lagerung : Bei 20 bis 30°C lagern.
• Das gerät ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.
NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.

3.0. INDIKATIONEN
Für die Ballondilatation des stenosierten Abschnitts einer Koronararterie bei Patienten, die Symptome koronarer Ischämie aufweisen – zur Verbesserung der myokardialen Perfusion. Er ist ebenso indiziert für die Expansion nach dem Einbringen von ballonexpandierbaren Stents.

4.0. KONTRAINDIKATIONEN
Bei folgenden Patienten ist die Verwendung des **Pipit** NC PTCA-Dilatationskatheters kontraindiziert:
- Patienten mit einem ungeschützten linken Koronararterienhauptstamm
- Patienten mit koronararteriellen Spasmen ohne signifikante Stenose

5.0. WARNHINWEISE
Bei der Verwendung dieses Gerätes sind folgende Warnhinweise zu beachten:
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des befüllten Ballons dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Die PTCA bei Patienten, die nicht für eine koronare Bypass-Operation in Frage kommen, muss sorgfältig abgewogen werden, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe mit besonderen Risiken verbunden ist. Die PTCA bei Patienten, die nicht für eine koronare Bypass-Operation in Frage kommen, muss sorgfältig abgewogen werden, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe mit besonderen Risiken verbunden ist.
- Solange der Katheter mit dem Gefäßsystem in Kontakt ist, muss er unter hochwertiger fluoroskopischer Kontrolle manipuliert werden. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, sofern der Ballon nicht vollständig unter Vakuum entleert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstände auftreten, ist vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstand zu bestimmen.
- Der Ballondruck darf den auf der Verpackung beschriebenen Berstnenndruck (en. Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-Vitro-Tests. Zur Vermeidung von Überdruck wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgerätes empfohlen.
- Die PTCA darf nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Falle einer potenziell verletzenden oder lebensbedrohlichen Komplikation schnell eine koronare Bypassoperation durchgeführt werden kann.
- Ausschließlich das empfohlene Balloninflationsmedium verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien befüllen.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum verwenden.
- Ausschließlich für den Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen. Nicht erneut verwenden, verarbeiten oder sterilisieren. Jegliche Wiederverwendung, Wiederbearbeitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Intaktheit des Gerätes beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod hervorrufen kann. Die Wiederverwendung, Wiederbearbeitung oder erneute Sterilisierung kann auch ein Kontaminationsrisiko beim Gerät und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Kontamination des Gerätes kann zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

6.0. VORSICHTSHINWEISE
- Den PTCA-Katheter nach der Verwendung nicht erneut in den Spulendispenser einführen.
- Vor einer Angioplastie ist der Dilatationskatheter zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit zu untersuchen; zudem muss so sichergestellt werden, dass er für den spezifischen Eingriff geeignet ist, für den er verwendet wird.
- Das Kathetersystem darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung perkutaner transluminaler Angioplastien geschult sind.
- Während des Eingriffs muss der Patient nach Bedarf mit der geeigneten Antikoagulations- und koronaren Vasodilatationstherapie versorgt werden. Nach dem Eingriff muss die Antikoagulationstherapie für eine gewisse, vom Arzt bestimmte Zeit fortgeführt werden.
- Das Design und die Konstruktion dieser Katheter bieten dem Anwender keine distale Drucküberwachungsfunktion.
- Alle während dieses Eingriffs benutzten Einweggeräte gemäß örtlicher Bestimmungen für die Entsorgung von Medizinprodukten entsorgen.
- Keine Öl-basierten Kontrastmittel, biologische Lösungsmittel oder Alkohole verwenden; dies könnte zu Katheter undichtigkeit, -Schäden oder Schmiermittelverlust führen.

7.0. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Potenzielle Komplikationen und Nebenwirkungen durch die Verwendung dieses Produkts umfassen, sind aber nicht beschränkt auf, Folgendes:
- Tod
- Akuter Myokardinfarkt
- Totalverschluss der Koronararterie
- Koronargefäßdissektion, -Perforation, -Ruptur oder -Verletzung
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Instabile Angina
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Medikamentennebenwirkungen, allergische Reaktion gegen das Kontrastmittel
- Hämatom
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Allergie
- Koronararterielle Spasmen
- Arteriovenöse Fisteln
- Embolien
- Ballonbersten aufgrund der Läsionsmorphologie
- Ischämische Komplikationen

8.0. ERFORDERLICHES MATERIAL
- Arterielle Schleuse
- Femoralis- oder Brachialis-Führungskatheter in geeigneter Größe und Konfiguration
- Hämostatischventile
- Mit normaler Kochsalzlösung 1:1-verdünntes Kontrastmittel
- Sterile heparinisierte normale Kochsalzlösung
- 20cc-Luer-Lock-Spritze
- Indeflationsgerät
- Führungsdraht mit maximalem Durchmesser von 0,014 Zoll; siehe Produktkennzeichnung
- Einführschleuse für den Führungsdraht
- Drehmomentaufsatz für den Führungsdraht

9.0. VORBEREITUNG AUF DIE VERWENDUNG
Vor der Verwendung sämtliche Geräte sorgfältig auf Defekte prüfen; den Dilatationskatheter auf Biegungen, Krümmungen oder andere Schäden untersuchen. Keine defekten Geräte verwenden. Die zu verwendenden Geräte gemäß Herstelleranweisungen oder Standardverfahren vorbereiten. Folgende Schritt-für-Schritt-Anweisung befolgen, um den PTCA-Katheter für die Verwendung vorzubereiten.
1. Den Schutzdorn von der Katheterspitze entfernen.
2. Die Schutzhülle vom Ballon abziehen.
3. Das Führungsdrahtlumen des PTCA-Katheters durchspülen.
4. Die Spritze mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung an Spülnadel anbringen; die Nadel vorsichtig in die Katheterspitze einführen und das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung spülen, bis die Flüssigkeit am Führungsdrahtanschluss sichtbar austritt.
5. Das Befüllungsgerät gemäß Herstelleranweisungen mit dem empfohlenen Kontrastmittel vorbereiten.
6. Die Luft mithilfe des folgenden Verfahrens aus dem Ballonabschnitt ablassen:
7. Die 20cc-Spritze oder das Befüllungsgerät mit ungefähr 4cc des empfohlenen Kontrastmittels befüllen.
8. Nach Anbringen der Spritze oder des Inflationsgeräts an das Befüllungslumen des Ballons den Dilatationskatheter mit der distalen Spitze und dem Ballon vertikal nach unten ausrichten.
9. Unterdruck anlegen und 15 Sekunden lang aspirieren. Den Druck langsam auf Neutralniveau bringen und so Kontrastmittel in den Schaft des Dilatationskatheters füllen.
10. Die Spritze oder das Befüllungsgerät vom Befüllungsanschluss des Dilatationskatheters trennen.
11. Die gesamte Luft aus der Spritze oder dem Zylinder des Befüllungsgerätes ablassen.
Die Spritze oder das Befüllungsgerät wieder an den Befüllungsanschluss des Dilatationskatheters anschließen. Den Ballon unter Unterdruck halten, bis keine Luft mehr in das Gerät zurück strömt.
12. Den Gerätedruck langsam auf Neutralniveau senken.
13. Die 20cc-Spritze (falls verwendet) entfernen und das Befüllungsgerät mit dem Befüllungsanschluss des Dilatationskatheters verbinden, ohne dass Luft in das System eintritt.

Vorsicht: Vor dem Einführen in den Körper muss die gesamte Luft aus dem Ballon entfernt werden und mit Kontrastmittel ersetzt werden. Andernfalls können Komplikationen auftreten.

10.0. GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Einen Führungsdraht gemäß Herstelleranweisungen durch das Hämostatischventil am Führungskatheter einführen.
2. Den Führungsdraht vorsichtig in und durch den Führungskatheter vorschieben.
3. Einen Drehmomentaufsatz am Führungsdraht anbringen, falls gewünscht. Unter fluoroskopischer Kontrolle mit anerkannten PTCA-Verfahren fortfahren und den Führungsdraht zur und durch die Läsion vorschieben.
4. Die distale Spitze des Dilatationskatheters auf den Führungsdraht zurück Rückenbelastung, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht den Katheter ungefähr 25 cm proximal des Ballons verlässt.
5. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis er das Hämostatischventil erreicht.
6. Das Hämostatischventil öffnen. Den Dilatationskatheter einführen und dabei den Führungsdraht in Position halten sowie das Hämostatischventil zudrehen.
Für leichteres Einführen muss der Ballon vollständig bis zum Unterdruck entleert sein.
7. Das Hämostatischventil zudrehen und eine Dichtung um den Dilatationskatheter schaffen, ohne die Bewegung des Dilatationskatheters einzuschränken. Dadurch kann der proximale Koronararteriendruck kontinuierlich aufgezeichnet werden.
Hinweis: Es ist wichtig, dass das Hämostatischventil dicht genug geschlossen ist, um Blutlecks um den Schaft des Dilatationskatheters zu vermeiden, aber nicht so dicht, dass der Kontrastmittelfluss in den und aus dem Ballon oder die Bewegung des Führungsdrahtes eingeschränkt werden.
8. Den Dilatationskatheter vorschieben, bis sich die entsprechende proximale Markierung auf Höhe der Drehscheibe des Hämostatischventils befindet. Dies zeigt an, dass die Spitze des Dilatationskatheters die Führungskatheterspitze erreicht hat.
9. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht und in die Stenose vorschieben. Unter fluoroskopischer Kontrolle fortfahren und eine nutzbare (Dilatations-) Stelle des Ballons innerhalb der Stenose finden.
Hinweis: Bei Anwendung der Doppeldraht-Technik sollte ein Hämostatisch-Doppelventil verwendet werden. Beim Einführen, Drehen und Entfernen eines oder der beiden Drähte ist mit Vorsicht vorzugehen, um zu vermeiden, dass sie sich verfangen. Bei einem Doppeldraht-Eingriff darf der Führungsdraht nicht über 180 Grad in eine Richtung gedreht werden. Es wird empfohlen, dass ein Draht vollständig aus dem Patienten zurückgezogen wird, bevor zusätzliche Geräte entfernt werden.
10. Mit dem Eingriff unter Anwendung einer anerkannten Koronarangioplastie-Technik fortfahren, um die Stenose zu dilatieren.
Hinweis: Den auf der Verpackungskennzeichnung angegebenen Berstnenndruck nicht überschreiten. Den Ballon zwischen den Befüllungen unter Unterdruck halten.
11. Den entleerten PTCA-Katheter und den Führungsdraht in den Führungskatheter zurückziehen. Mit einer Technik Ihrer Wahl den PTCA-Katheter, den Führungsdraht und den Führungskatheter aus dem Gefäßsystem entfernen. Den PTCA-Katheter, Führungsdraht und Führungskatheter verwerfen.

11.0. KONFORMITÄTSDIAGRAMM

Druck (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.14	3.42	3.67	3.90	4.10	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.20	3.46	3.71	3.95	4.18	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.30	3.54	3.79	4.05	4.35	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.36	3.58	3.83	4.10	4.48	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.43	3.63	3.88	4.16	4.54	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.47	3.67	3.92	4.21	4.62	4.75	5.28

Grauer Hintergrund: Nenndruck (en. Nominal Pressure, NP), Schwarzer Hintergrund: Berstnenndruck (en. Rated Burst Pressure, RBP) Hinweis: Druck-Einheitenumrechnung: 1 atm=1.01bar=101.33kpa
Längen-Einheitenumrechnung: 1 F = 0,33 mm

12.0. KATHETERAUSTAUSCH-TECHNIK
Der PTCA-Katheter wurde speziell auf einen schnellen Ballonaustausch mit einem einzigen Bediener ausgelegt. So tauscht man einen Dilatationskatheter aus:
1. Das Hämostatischventil lösen:
2. Den Führungsdraht und das Hämostatischventil in einer Hand halten, während man den Ballonschaft mit der anderen Hand greift.
3. Die Position des Führungsdrahts in der Koronararterie konstant halten, indem der Draht ortsfest gehalten wird, und damit beginnen, den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter herauszuziehen, während die Drahtposition unter fluoroskopischer Kontrolle überwacht wird.
4. Den entleerten Dilatationskatheter zurückziehen, bis er das Führungsdrahtlumen erreicht. Den flexiblen, distalen Anteil des Dilatationskatheters vorsichtig aus dem sich drehenden Hämostatischventil herausziehen, und dabei die Position des Führungsdrahts auf der gesamten Höhe der Läsion konstant halten.
5. Das distale Ende des Dilatationskatheters aus dem Hämostatisch gleiten lassen und das Ventil bis auf den Führungsdraht zudrehen, um diesen sicher in Position zu halten.
6. Den nächsten Dilatationskatheter vorbereiten wie zuvor im Abschnitt „Vorbereitung auf die Verwendung" beschrieben.
7. Einen weiteren Dilatationskatheter auf den Führungsdraht schieben, wie zuvor im Abschnitt „Gebrauchsanweisung", Schritt 4, beschrieben und dementsprechend mit dem Eingriff fortfahren.

13.0. REFERENZEN
Der Arzt sollte sich über die neueste Literatur zur aktuellen medizinischen Praxis der Ballonkatheter-Dilatation informieren, wie z.B. von der ACC/AHA publizierte Artikel.

14.0. HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
Die in Druckerzeugnissen von Sahajanand Medical Technologies Limited enthaltenen Beschreibungen oder Spezifikationen, einschließlich dieser Publikation, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keinerlei Garantie dar. Sahajanand Medical Technologies Limited ist nicht haftbar für jeglichen direkten, zufälligen oder Folgeschaden, der sich aus der unsachgemäßen Verwendung des Produkts ergibt.

15.0. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE GEMÄSS BS EN ISO 15223-1
Nicht erneut verwenden · Nicht erneut sterilisieren · Verwenden bis · CE-Kennzeichen · Hersteller · Herstellungsdatum
Nicht-pyrogen · REF Katalognummer · SN Seriennummer · LOT Satzcode · STERILE EO Sterilisationsmethode auf Basis von Ethylenoxid
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist · Vor Sonnenlicht schützen · Vorsicht, bitte Begleitdokumente beachten. · 20°C–30°C Temperaturgrenze · Trocken halten · Lesen Sie die Nutzungsanweisungen
R_X Only Verkauf oder auf Bestellung durch (lizenziertes medizinisches Fachpersonal) · EC REP Autorisierter EC-Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft · CH REP Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

SMT SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED
Geschäftssitz/Unternehmenssitz
"Sahajanand Estate", Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat 395004, Gujarat, INDIA
Tel.: 0261-6112800 Fax: 0261-6112801
E-Mail: contact@smtpl.com
Besuchen Sie uns unter: www.smtpl.com
ISO 13485-zertifiziertes Unternehmen

EC REP
Obelis s.a
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net
Swiss Authorized Representative
CH REP
OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG
Switzerland
Tel: 041 544 15 26
Fax: 041 544 15 27

Pipit NC
Felhasználási útmutató • HUNGARIAN

Non-compliant PTCA dilatációs ballonkatéter

1.0. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
Pipit NC PTCA dilatációs katéter úgy van kialakítva, hogy egyszerű katétercserét tegyen lehetővé egy normál hosszúságú vezetődrótot használva. A katéter proximális szárán egy anya Luer-csatlakozó található, mely egy PFTE bevonattal ellátott rozsdamentes acél csőhöz van rögzítve. A Disztális szár egy külső nejloncsőből és egy belső csőből áll, a disztális hegynél pedig egy ballon található, mely mindkét csőhöz hozzá van forrasztva, és keresztülvezethető a kanyargós érrendszeren. A disztális tengelyszerelvény biokompatibilis hidrofil bevonattal van bevonva, A ballon vállain belül két darab, sugárzást át nem eresztő platina/irídium marker van elhelyezve. A belső cső egy normál, 0,014"-es PTCA vezetődrótot tud befogadni. A vezetődrót a katéter hegyén hatol be, és koaxiálisan lép ki a disztális Rx nyíláson, ezáltal lehetővé teszi a koaxiális irányítást és a katéter gyors cseréjét is egyetlen normál hosszúságú vezetődróttal. A proximális száron, a hegyétől 900 és 1000 mm-re lévő két megjelölt rész a katéter helyzetét jelöli a brachiális vagy a femorális vezetőkatéter hegyéhez képest. Ez a dilatációs katéter a kialakítása miatt nem rendelkezik lumennel a disztális kontrasztanyagos injekciókhoz vagy a disztális nyomásmérésekhez.

2.0. A KÉSZLET JELLEMZŐI
Tartalom : Egy darab **Pipit** NC PTCA dilatációs katéter
Sterilizálás : Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirogén.
Tyvek zacskóba csomagolva. Ne használja, ha a csomagolást felbontották vagy ha a csomagolás sérült.
Tárolás : Tárolja 20–30°C-on.
• Az eszköz csak egyszerhasználatos.
TILOS újrasterilizálni és/vagy újrahasználni.

3.0. HASZNÁLATI JAVALLATOK
Az ischaemiás szívbetegségben szenvedő páciensek koszorúér-szűkületének ballonos tágítására szolgáló eszköz a szívizom vérellátásának növelése céljából. Javallott ballonnal elhelyezett sztentek beavatkozás utáni tágításához is.

4.0. ELLENJAVALLAT
A **Pipit** NC PTCA dilatációs katéter használata ellenjavallt a következő páciensek esetében:
- Védtelen bal koszorúérrel rendelkező pácienseknél
- Koszorúérgörcstől szenvedő pácienseknél, akiknél nincs jelentős szűkület.

5.0. FIGYELMEZTETÉSEK
Az ilyen típusú eszköz használatakor a következő figyelmeztetéseket kell betartani:
- Az érsérülés esélyének csökkentése érdekében a ballon felfújt átmérőjének az ér átmérőjéhez kell közelíteni a szűkülethez proximálisan és disztálisan.
- A koszorúér bypass graft műtétre alkalmatlan páciensek esetében a PTCA alapos mérlegelést igényel, beleértve a lehetséges hemodinamikai támogatást is a PTCA során, mivel ennek a pácienscsoportnak a kezelése sajátos kockázatot rejt magában.
- Amikor a katéter az érrendszerbe kerül, azt kiváló minőségű fluoroszkópiás megfigyelést alkalmazva kell kezelni. Ne tolja előrébb vagy húzza vissza a katétert, ha a ballon nem eresztett le teljesen vákuum alatt. Ha az eszköz kezelése közben ellenállást tapasztal, a folytatás előtt meg kell állapítania ennek okát.
- A ballonnyomás nem haladhatja meg a csomagoláson feltüntetett szakadási nyomást (RBP). Az RBP értéke in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A túlnyomás megelőzése érdekében ajánlott egy nyomásellenőrző eszközt alkalmazni.
- PTCA csak olyan kórházakban végezhető, ahol vészhelyzet esetén gyorsan végre lehet hajtani koszorúér bypass graft műtétet is, amennyiben potenciálisan ártalmas vagy életveszélyes komplikáció lép fel.
- Csak az ajánlott anyagot használja a ballon felfújására. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon felfújására.
- Csak a csomagoláson feltüntetett „Lejárati dátum" előtt használja a katétert.
- Csak egy betegnél használható. Tilos újrahasználni, újrahasznosítani vagy újrasterilizálni. Az újbóli felhasználás, az újrahasznosítás vagy az újrasterilizálás az eszköz strukturális épségének sérüléséhez és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újbóli felhasználás, újrahasznosítás vagy újrasterilizálás szennyeződésveszéllyel és/vagy a páciens megfertőződésével vagy keresztfertőződésével (többek között beleértve azt is, amikor egyik páciens egy másiknak ad át egy/több fertőző kórt) járhat. Az eszköz szennyeződése a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

6.0. ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A beavatkozáskor történt használatot követően ne helyezze be újra a PTCA katétert a tekercselosztóba.
- Az angioplasztika előtt meg kell viszgálni a dilatációs katétert, meg kell győződni annak működőképességéről és arról, hogy a mérete megfelelő a szóban forgó eljáráshoz.
- A katéterrendszert csak olyan orvosok használhatják, akik képzettek a perkután transzluminális angioplasztika elvégzésében.
- A beavatkozás során szükség szerint megfelelő alvadásgátló és szívkoszorúér-tágító terápiát kell nyújtani a páciensnek. A beavatkozás után az orvos által megszabott ideig kell folytatni az alvadásgátló terápiát.
- Ezen katéterek kialakítása és szerkezete nem teszi lehetővé a felhasználó számára a disztális nyomás monitorozást.
- Az orvosi eszközök hulladékba helyezésére vonatkozó helyi követelményeknek megfelelően selejtezze le az eljárás során használt összes egyszerhasználatos eszközt.
- Ne használjon olaj alapú kontrasztanyagot, szerves oldószereket vagy alkoholokat, másküllönben fennáll a katéter szivárgásának vagy sérülésének veszélye, és csökkenhet a síkosság is.

7.0. LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK ÉS KÁROS HATÁSOK
A termék használata során előforduló lehetséges komplikációk és káros hatások közé tartoznak többek között az alábbiak:
- Halál
- Akut szívizominfarktus
- A koszorúér teljes elzáródása
- A koszorúér disszekciója, perforációja, repedése vagy sérülése
- A kitágított ér újbóli szűkületének kialakulása
- Instabil angina
- Szívritmuszavarok, beleértve a kamrafibrillációt is
- Nemkívánatos gyógyszerhatás, allergiás reakció a kontrasztanyagot
- Hematoma
- Alacsony/magas vérnyomás
- Fertőzés
- Allergia
- A koszorúér görcsbe rándulása
- Arteriovenózus fisztula
- Embólia
- A ballon kipukkanása a lézió jellemzői miatt
- Iszkémiás szövődmények

8.0. SZÜKSÉGES ANYAGOK
- Artériás sheath
- Megfelelő méretű és konfigurációjú femorális vagy brachiális vezetőkatéter
- Hameosztatikus szelep(ek)
- kontrasztanyagot 1:1 arányban normál sóoldattal hígítva
- Steril heparinizált normál sóoldat
- 20 ml-es Luer-csatlakozós fecskendő
- Felfújásra szolgáló eszköz
- Vezetődrót, melynek átmérője nem haladja meg a 0,014"-et; lásd a termék címkéjét
- Vezetődrót bevezető
- Vezetődrót torquer

9.0. FEJEZET: ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA
Használat előtt gondosan ellenőrizze, nincs-e sérülés bármely berendezésen. Ügyeljen arra, hogy a dilatációs katéteren ne legyenek görbületek, megtörések vagy más sérülések. Ne használjon semmilyen sérült eszközt.
A gyártó utasításainak megfelelően vagy a normál eljárást követve készítse elő a használni kívánt eszközöket. A PTCA katéter használata előtt végezze el a következő lépéseket:
1. Távolítsa el a védőmandrint a katéter hegyéből.
2. Csúsztassa le a ballonról a védő sheath-et.
3. Öblítse át a PTCA katéter vezetődrótjának lumenét.
4. Helyezze rá található öblítőtűt a heparinizált normál sóoldattal megtöltött fecskendőre. Óvatosan dugja be a tűt a katéter hegyébe, és öblítse át heparinizált normál sóoldattal a vezetődrót lumenét, amíg folyadék nem távozik a vezetődrót nyílásán.
5. A gyártó utasításainak megfelelően készítse elő az ajánlott kontrasztanyagot tartalmazó, felfújásra szolgáló eszközt.
6. Az alábbi eljárást követve ürítse ki a levegőt a ballon szelvényéből:
7. Töltsön meg egy 20 ml-es fecskendőt vagy a felfújásra szolgáló eszközt az ajánlott kontrasztanyagot körülbelül 4 ml-es mennyiségével.
8. Miután a ballon felfújási lumenéhez csatlakoztatta a fecskendőt vagy a felfújásra szolgáló eszközt, igazítsa úgy a dilatációs katétert, hogy a ballon és a disztális hegy függőlegesen lefelé nézzen.
9. Alkalmazzon negatív nyomást és szívást 15 másodpercig. Lassan engedje ki a nyomást, hogy az semleges legyen, és hogy ezáltal a kontrasztanyagot megtölthesse a dilatációs katéter szárát.
10. Válassza le a dilatációs katéter felfújási nyílásáról a fecskendőt vagy a felfújásra szolgáló eszközt.
11. Távolítson el minden levegőt a fecskendő vagy a felfújásra szolgáló eszköz csövéből.
Helyezze rá újra a dilatációs katéter felfújási nyílására a fecskendőt vagy a felfújásra szolgáló eszközt. Tartson fenn negatív nyomást a ballonegységen, amíg már egyáltalán nem kerül levegő az eszközbe.
12. Lassan csökkentse az eszköz nyomását, hogy az semleges legyen.
13. Válassza le a 20 ml-es fecskendőt (ha használta), és csatlakoztassa a felfújásra szolgáló eszközt a dilatációs katéter felfújási nyílására anélkül, hogy levegő kerülne a rendszerbe.

Figyelem: A testbe történő bevezetés előtt az összes levegőt el kell távolítani a ballonból, hogy annak a helyére kontrasztanyag kerüljön. Máskülönben komplikációk léphetnek fel.

10.0. HASZNÁLTI UTASÍTÁS
1. A gyártó utasításait követve vezesse be a vezetődrótot a vezetőkatéteren lévő Hameosztatikus szelepen keresztül.
2. Óvatosan tolja bele a vezetődrótot a vezetőkatéterbe és azon belül előrefelé.
3. Ha szükséges, csatlakoztasson egy torquert a vezetődróthoz. Röntgenátvilágítás mellett folytassa a beavatkozást az elfogadott PTCA technikák használatával, és tolja előre a vezetődrótot a lézióig, majd azon keresztül.
4. A dilatációs katéter disztális hegyét tolja vissza úgy a vezetődrótra, hogy a vezetődrót a ballontól körülbelül 25 cm-re proximálisan lépjen ki a katéterből.
5. Tolja a dilatációs katétert a vezetődrótra, amíg az meg nem közelíti a Hameosztatikus szelepet.
6. Nyissa ki a Hameosztatikus szelepet. Helyezze be a dilatációs katétert, miközben a helyén tartja a vezetődrótot, és szorosra húzza a Hameosztatikus szelepet.
A bevezetés megkönnyítése érdekében a ballonnak teljesen leeresztve kell lennie a negatív nyomásra.
7. Húzza szorosra a Hameosztatikus szelepet, hogy szigetelést hozzon létre a dilatációs katéter körül ügyelve arra, hogy ne gátolja a dilatációs katéter mozgását. Ez lehetővé teszi a proximális koszorúér nyomásának folyamatos rögzítését.
Megjegyzés: Fontos, hogy a Hameosztatikus szelep elég szorosan le legyen zárva ahhoz, hogy megakadályozza a vérszivárgást a dilatációs katéter szára körül, ugyanakkor ne legyen olyan szoros, hogy akadályozza a kontrasztanyag ballonba és ballonból történő áramlását vagy a vezetődrót mozgását.
8. Tolja előre a dilatációs katétert, amíg a megfelelő proximális marker egy vonalba nem kerül a Hameosztatikus szelepvéggel. Ez azt jelzi, hogy a dilatációs katéter hegye elérte a vezetőkatéter hegyét.
9. Tolja a dilatációs katétert a vezetődrótra, majd a szűkületbe. Röntgenvilágítás mellett folytassa a beavatkozást, és figyelje a szűkületben lévő ballon használatban lévő (kitágúló) részét.
Megjegyzés: Kettős drót technika alkalmazásakor kettős Hameosztatikus szelepet kell használni, és az összegubancolódás elkerülése érdekében nagy gondot kell fordítani a bevezetésre, a forgatásra és az egyik vagy mindkét drót eltávolítására. Kettős drót eljárás alkalmazásakor a vezetődrótot egyik irányban sem szabad 180 foknál jobban elforgatni. A további berendezések eltávolítása előtt ajánlott az egyik drótot teljesen kihúzni a páciensből.
10. Folytassa a beavatkozást a szűkület tágításánál alkalmazott elfogadott koszorúér angioplasztika technikának megfelelően. Megjegyzés: Ne lépje túl a csomagolás címkéjén feltüntetett szakadási nyomást. A felfújások között tartson fenn negatív nyomást a ballonon.
11. Húzza vissza a leeresztett PTCA katétert és a vezetődrótot a vezetőkatéterbe. A kiválasztott technika használatával távolítsa el a PTCA katétert, a vezetődrótot és a vezetőkatétert az érrendszerből. Selejtezze le a PTCA katétert, a vezetődrótot és a vezetőkatétert.

11.0. MEGFELELŐSÉGI TÁBLÁZAT

Nyomás (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.14	3.42	3.67	3.90	4.10	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.20	3.46	3.71	3.95	4.18	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.30	3.54	3.79	4.05	4.35	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.36	3.58	3.83	4.10	4.48	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.43	3.63	3.88	4.16	4.54	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.47	3.67	3.92	4.21	4.62	4.75	5.28

Szürke háttér: Névleges nyomás (N.P.), Fekete háttér: Szakadási nyomás (R.B.P.)
Megjegyzés: A nyomás mértékegységei közötti átváltás: 1 atm=1.01bar=101.33kpa
A hossz mértékegységei közötti átváltás: 1 F = 0,33 mm

12.0. A CSEREELJÁRÁS TECHNIKÁJA
A PTCA katétert kifejezetten a gyors, egy ember által elvégezhető balloncserékre tervezték. A dilatációs katéter cseréjének menete:
1. Lazítsa meg a Hameosztatikus szelepet.
2. Tartsa egyik kezében a vezetődrótot és a Hameosztatikus szelepet, míg a másikkal fogja meg a ballonszárat.
3. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót a helyén maradjon a koszorúérben úgy, hogy mozdulatlanul tartja a drótot. Ezután kezdje el kihúzni a dilatációs katétert a vezetőkatéterből, miközben röntgenátvilágítás mellett figyeli a drót helyzetét.
4. Húzza visszafelé a leeresztett dilatációs katétert, amíg el nem éri a vezetődrót lumenét. Óvatosan húzza vissza a dilatációs katéter rugalmas, disztális részét, majd vezesse ki a forgó Hameosztatikus szelepből, miközben a vezetődrót ugyanott marad a helyén a léziónál.
5. Csúsztassa ki a dilatációs katéter disztális végét a Hameosztatikus szelepből, és szorítsa rá a szelepet a vezetődrótra, hogy az biztosan rögzüljön a helyén.
6. A használni kívánt, másik dilatációs katétert az „Előkészítés a használatra" résznek megfelelően készítse elő.
7. Helyezzen egy másik dilatációs katétert a vezetődrótra, a „Használati utasítás" 4. részében leírtaknak megfelelően, és eszerint folytassa a beavatkozást.

13.0. REFERENCIÁK
Az orvosnak át kell tekintenie a ballonos tágítás jelenlegi orvosi gyakorlatára vonatkozó friss szakirodalmat (például az ACC/AHA kiadványait).

14.0. GARANCIÁTÓL VALÓ ELÁLLÁS ÉS A JOGORVOSLATOK KORLÁTOZÁSA
A Sahajanand Medical Technologies Limited nyomtatott anyagaiban (beleértve ezt az útmutatót is) lévő leírások és specifikációk kizárólag a termék általános leírására szolgálnak, a gyártás időpontjában érvényesek, és nem minősülnek kifejezett garanciának. A Sahajanand Medical Technologies Limited nem felelős semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, mely a termék nem megfelelő használatából ered.

15.0. A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A BS EN ISO 15223-1 SZABVÁNYNAK MEGFELELŐEN
Ne használja újra · Ne sterilizálja újra · Szavatossági idő · CE-jelölés · Gyártó · Gyártás ideje
Nem pirogén · REF Katalógusszám · SN Sorozatszám · LOT Batch kód · STERILE EO Sterilizálás módja: etilén-oxid
Ne használja, ha a csomagolás sérült · Napfénytől védve tárolandó · Figyelem, nézze meg a vonatkozó dokumentációt · 20°C–30°C Hőmérsékleti határértékek · Tartsa szárazon · Tanulmányozza át a használati útmutatót
R_X Only Engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy az ő rendelésére árusítható · EC REP Meghatalmazott EK-képviselő az Európai Közösségben · CH REP Meghatalmazott képviselő Svájcban

SMT SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED
Székhely / vállalati iroda:
"Sahajanand Estate", Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat 395004, Gujarat, INDIA
Tel.: 0261-6112800 Fax: 0261-6112801
E-mail: contact@smtpl.com
Kapcsolatfelvétel: www.smtpl.com
ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkező vállalat

EC REP
Obelis s.a
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net
Swiss Authorized Representative
CH REP
OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG
Switzerland
Tel: 041 544 15 26
Fax: 041 544 15 27

680 mm

425 mm

SAP Code: 30100019408

30100019408 PIPITNC NT-EN-IT-SP-FR-DT-GN-HN-PO REV 02_Insert v_3

Issued For Final Production	:-	
Issued For Re-Approval	:-	
Issued For Approval	:-	23.01.2023 14:07

TEMPLE Packaging Pvt. Ltd. Tel:- 28476601, Email:- info@templepackaging.co.in

Customer	:-	Sahajanand Medical Technologies Ireland Ltd	SAP Code	:-	30100019408
Location	:-		File No.	:-	74105
Product Name	:-	PIPITNCNT-EN-IT-SP-FR-DT-GN-HN-PO REV 03	Artwork Sr. No.	:-	258/08/22
Product Code	:-	30100019408	Customer A/W No.	:-	NA
Version No.	:-	03	Old File No.	:-	NA
Date	:-	23.01.2023 14:07	Old Product Code	:-	NA
Artwork Status	:-	NA	Barcode	:-	NA
Open Size	:-	680X425 MM	Pharmacode	:-	NA
Folding Size	:-	folded :110x44mm	Perforation	:-	NA
Substrate	:-	40 GSM BIBLE PAPER	Gluing	:-	NA
Cover Page (PAD)	:-	NA	Font Name	:-	Arial
Cover Pg Substrate	:-		Font Size	:-	6PT
No.of Pages / PAD	:-				
Remark	:-	NA			
Printing Colours		1			

Black

Note - This approval will be considered for final printing.
Please recheck for corrections indicated earlier, in this proof also.

Prepared by :	Checked by :	Q.A. Checked :	Approved by :	
sanjay				
23/01/2023				

CUSTOMER APPROVAL

Checked By		Approved By	
Packaging Development	Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance