

LES ALLE INSTRUKSJONENE GRUNDIG FØR BRUK.
OVERHOLD ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER I DISSE
INSTRUKSJONENE.
HVIS IKKE, KAN DET OPPSTÅ KOMPLIKASJONER.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Sapphire 3 koronar dilatasjonskateter er utformet for å forenkle utskifting av kateter via en ledestreg med standard lengde på 0,36 mm. Ballongen har en diameter mellom 0,85 mm til 4,0 mm, og er laget av delvis ettergivende materiale. Ballonger med diameter mellom 0,85 mm til 1,5 mm har et nominelt sprengtrykk på 16 atmosfærer, og ballonger med diameter mellom 1,75 mm til 4,0 mm har et nominelt sprengtrykk på 14 atmosfærer. Kateterets proksimale skaft omfatter en hunnlueradapter som er koblet til et PTFE-belagt rør i rustfritt stål. Det proksimale skaftet gir bedre proksimal fremdrift med en jevn overgang til det distale skaftet som består av et ytre rør, et indre rør og en ballong. To røntgentette markørtråder av platina eller iridium er festet på ballongsegmentet med unntak av ballonger med diameter på mellom 0,85 mm til 1,5 mm, som har en enkelt midtstilt markørtråd. Mandrengen går inn gjennom kateterspissen og fortsetter koaksialt ut den distale Rx-porten. Dette åpner for både koaksial styring og raskt bytte av kateter med én enkel mandreng med standardlengde. To markørdeler, begge 5 mm lange, er plassert på det proksimale skaftet og indikerer kateterets posisjon i forhold til spissen på enten et brakialt eller femoralt styrekateter. Dette dilatasjonskateteret har ikke et lumen for distal injeksjon av fargestoff eller distale trykkmålinger.

LEVERANSE

Innhold Et (1) Sapphire 3 koronar dilatasjonskateter,
et (1) innpakkingsverktøy,
en (1) festeklemme
Steril Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke brennbart. Må ikke brukes
hvis emballasjen er åpnet eller ødelagt.
Oppbevaring Oppbevares tørt, mørkt og kjølig.

INDIKASJONER

Til ballongdilatasjon av en stenotisk del av en koronararterie hos pasienter med koronar iskemi, der formålet er å bedre myokardperfusjonen.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Sapphire 3 koronar dilatasjonskateter er kontraindisert hos følgende pasienter:

- Pasienter med ubeskyttet venstre hovedkoronararterie
- Pasienter med koronararteriespasme i fravær av signifikant stenose

ADVARSLER

Følgende advarsler må overholdes ved bruk av denne typen utstyr:

- For å redusere faren for skade på blodkar bør den inflaterede ballongens diameter tilsvare omtrent blodkarets diameter rett proksimalt og distalt for stenosen.
- PTCA hos pasienter som ikke er godkjente kandidater for koronar bypassoperasjon, må vurderes nøye, inkludert mulig hemodynamisk støtte under PTCA, siden behandling av denne pasientpopulasjonen er forbundet med spesielle risikoer.
- Når kateteret er eksponert for det vaskulære systemet, bør det manipuleres under fluoroskopi av høy kvalitet. Ikke før kateteret frem eller trekk det tilbake hvis ballongen ikke er fullstendig deflatert under vakuum. Hvis det merkes motstand under manipuleringen, må årsaken til motstanden fastslås før prosedyren fortsetter.
- Ballongtrykket må ikke overskride det nominelle sprengtrykket (RBP) som er angitt på emballasjen. RBP er basert på resultater fra *in vitro*-testing. Det anbefales å bruke et trykkmålingsinstrument for å hindre for høyt trykk.
- PTCA må kun utføres på sykehus der akutte koronare bypassoperasjoner kan utføres hvis det skulle oppstå potensielt skadelige eller livstruende komplikasjoner.
- Bruk kun inflateringsmediet som anbefales for ballongen. Ikke bruk luft eller annen gass til å inflatere ballongen.
- Bruk kateteret før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Dette utstyret er kun beregnet for engangsbruk. Det skal IKKE reprocesseres, resteriliseres og/eller brukes om igjen. Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Gjenbruk kan føre til dårligere funksjonell ytelse. Infeksjoner og/eller nedsatt ytelse av utstyret kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Prøv aldri å rette ut et bøyd hyporør. Hvis et bøyd metallskaft rettes ut, kan det medføre at skaftet knekker.
- Enheten er ikke beregnet på dilatasjon etter stent for å oppnå stent-optimalisering.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke sett PTCA-kateteret tilbake i coildispenseren etter bruk.
- Før en angioplastisk prosedyre må dilatasjonskateteret undersøkes for å kontrollere at det fungerer, og at størrelsen er egnet for prosedyren det skal brukes til.
- Katetersystemet må kun brukes av leger som har fått opplæring i perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA).
- Under prosedyren må egnet antikoagulantibehandling og koronar vasodilatatorbehandling gis ut fra pasientens behov. Etter prosedyren må antikoagulantibehandlingen fortsette så lenge legen bestemmer det.
- Designet og konstruksjonen av katetrene gir ikke brukeren mulighet til å utføre distal trykkovervåkning.
- Alt engangsutstyr som ble brukt i prosedyren, skal kasseres i henhold til lokale lover om kassering av medisinsk avfall.
- Ikke bruk oljebasert kontrastvæske, organiske løsningsmidler eller alkoholer. Dette kan føre til lekkasjer fra kateteret, skade på kateteret eller at smøringen forsvinner.
- Brukes med forsiktighet ved prosedyrer som involverer kalsifiserte lesjoner på grunn av disse lesjonenes slipende natur.

MULIGE KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner og bivirkninger som følge av bruk av dette produktet, inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Død
- Akutt hjerteinfarkt
- Akutt lukking av kar
- Aneurisme
- Fullstendig okklusjon av koronararterien eller bypassoperasjon
- Koronararteriedisseksjon, -perforasjon, -ruptur eller -skade
- Restenose på det dilaterte karet
- Blødning eller hematom
- Ustabil angina
- Arytmier, inkludert ventrikelflimmer
- Legemiddelreaksjoner, allergiske reaksjoner på kontrastmiddelet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon
- Koronararteriespasme
- Arteriovenøs fistel
- Emboli
- Ballongruptur som skyldes lesjonens karakteristikk

NØDVENDIG UTSTYR

- Arteriehylse
- Femoralt eller brakialt styrekateter i riktig størrelse og med riktig konfigurasjon
- Hemostatisk(e) ventil(er)
- Kontrastmiddel fortynnet 1:1 med vanlig saltvannsløsning
- Steril heparinisert vanlig saltvannsløsning
- Sprøyte på 20 ml med luerlås
- Skyllenål
- Inflateringsenhet
- Mandrengdiameter på maksimalt 0,36 mm – se etiketten på produktet
- Mandrenginnfører
- Momentnøkkel for mandreng

KLARGJØRING FOR BRUK

Kontroller alt utstyret grundig før bruk for å avdekke eventuelle feil. Undersøk om dilatasjonskateteret er bøyd, har fått en knekk eller er skadet på andre måter. Ikke bruk defekt utstyr.

Klargjør utstyret som skal brukes, i henhold til produsentens instruksjoner eller standardprosedyre.

Følg trinnene nedenfor for å klargjøre PTCA-kateteret for bruk:

1. Ta stiletten av kateterspissen.
2. Trekk den beskyttende hylsen av ballongen.
3. Skyll PTCA-kateterets mandrenglumen. Fest sprøyten fylt med heparinisert normalt saltvann til en skyllenål; sett nålen forsiktig inn i spissen på kateteret og skyll mandrenglumenet med heparinisert normal saltvannsløsning til væsken renner ut av mandrengporten.
4. Klargjør en inflateringsenhet med det anbefalte kontrastmiddelet i henhold til produsentens instruksjoner.
5. Tøm luft ut av ballongdelen ved hjelp av følgende prosedyre:
6. Fyll en 20 ml sprøyte eller inflateringsenheten med cirka 4 ml av anbefalt kontrastmiddel.
7. Når sprøyten eller inflateringsenheten er festet til ballonginflateringslumenet, plasseres dilatasjonskateteret med den distale enden og ballongen pekende nedover i en vertikal posisjon.

- Anvend negativt trykk og aspirer i 15 sekunder. Slipp trykket sakte til nøytralt, slik at kontrastmiddelet fyller skaftet på dilatasjonskateteret.
- Koble sprøyten eller inflateringsenheten fra inflateringsporten på dilatasjonskateteret.
- Fjern all luft fra sprøyten eller inflateringsenhetssylinderen. Koble sprøyten eller inflateringsenheten til inflateringsporten på dilatasjonskateteret igjen. Oppretthold negativt trykk på ballongen til luft ikke returnerer til enheten.
- Frigi enhetens trykk sakte til nøytralt.
- Koble fra 20 ml sprøyten (hvis den er brukt), og koble inflateringsenheten til inflateringsporten på dilatasjonskateteret uten at det kommer luft inn i systemet.

Forsiktig: All luft må fjernes fra ballongen og erstattes med kontrastmiddel før innføring i kroppen. Hvis ikke, kan det oppstå komplikasjoner.

BRUKSANVISNING

- Før en mandreng inn gjennom den hemostatiske ventilen i henhold til produsentens instruksjoner.
- Skyv mandrengen forsiktig inn i og gjennom styrekateteret. Trekk ut mandrenginnføringen (hvis den har blitt brukt).
- Fest eventuelt en momentnøkkel til mandrengen. Bruk fluoroskopi og fortsett med godkjent PTCA-teknikk for å føre mandrengen frem til og gjennom lesjonen.
- Sett dilatasjonskateterets distale spiss inn på mandrengen bakfra, og kontroller at mandrengen kommer ut av kateteret cirka 25 cm proksimalt for ballongen.
- Før dilatasjonskateteret over mandrengen til det nærmer seg den hemostatiske ventilen.
- Åpne den hemostatiske ventilen. Hold mandrengen i samme posisjon og før inn dilatasjonskateteret, stram til den hemostatiske ventilen. For å gjøre innføringen lettere må ballongen være fullstendig deflatert (til negativt trykk).
- Stram til den hemostatiske ventilen, slik at det dannes en forsegling rundt dilatasjonskateteret uten at dilatasjonskateterets bevegelse hindres. Dette vil muliggjøre kontinuerlig registrering av koronararterietrykket.

Merk: Det er viktig at den hemostatiske ventilen er lukket tett nok til at det ikke oppstår blodlekkasje rundt skaftet på dilatasjonskateteret, men ikke så tett at flyten av kontrast inn og ut av ballongen blokkeres, eller til at mandrengens bevegelse hindres.

- Før dilatasjonskateteret frem til den aktuelle proksimale markøren er justert i forhold til midtpunktet på den hemostatiske ventilen. Dette viser at dilatasjonskateterspissen har nådd styrekateterspissen.
- Før dilatasjonskateteret over mandrengen og inn i stenosen. Fortsett under fluoroskopi, og bruk de røntgentette markørtrådene til å plassere den dilaterende delen av ballongen inne i stenosen.

Merk: Hvis en dobbelttrådet teknikk brukes, må en dobbel hemostatisk ventil brukes, og det må utvises forsiktighet ved innføring, stramming og fjerning av den ene eller begge trådene for å unngå sammenfiltring. Mandrenger skal ikke roteres mer enn 180 grader i noen retning i løpet av den dobbelttrådede prosedyren. Det anbefales at en av trådene trekkes helt ut av pasienten før annet utstyr fjernes.

Forsiktig: Hvis eventuell motstand møtes, må ikke mandrengen eller dilatasjonskateteret føres frem med makt. Finn årsaken under høyoppløselig fluoroskopi før du fortsetter. Fremføring med makt kan føre til skade på karet og/eller vevsskade eller separasjon av mandrengen eller dilatasjonskateteret. Dette kan nødvendiggjøre gjenvinning av fragmenter.

- Fortsett prosedyren ved hjelp av akseptert koronar angioplastikkteknikk for å dilatere stenosen. Merk: Det nominelle sprengtrykket som er angitt på pakningsetiketten, må ikke overskrides. Oppretthold det negative trykket på ballongen mellom inflateringen.

Forsiktig: Ballongen kan gli ut av lesjonen når den er oppblåst på grunn av det hydrofile belegget. Blås ballongen forsiktig opp under høyoppløselig fluoroskopi, slik at ballongen ikke skifter posisjon i lesjonen.

- Trekk det deflaterte PTCA-kateteret og mandrengen inn i styrekateteret. Bruk ønsket teknikk og fjern PTCA-kateteret, mandrengen og styrekateteret fra vaskulaturen. Kasser PTCA-kateteret, mandrengen og styrekateteret.

Forsiktig: Dilatasjonskateteret bør fjernes etter at den hemostatiske ventilen er løsnet.

- Kateteret kan kveiles én gang ved hjelp av festeklemmen som følger med i pakningen (festet nede til venstre på samsvarskortet). Det må utvises forsiktighet når klemmen festes eller fjernes, slik at skaftet ikke bøyes eller får en knekk. Det er kun det proksimale skaftet som skal festes med festeklemmen. Klemmen er ikke beregnet på den distale enden av kateteret.

- Ballongen kan gjeninnpakkes én gang (etter utvidelse) ved hjelp av ballongens innpakkingsverktøy som følger med i pakningen (festet oppe til høyre på samsvarskortet). Stiletten skal brukes samtidig for å støtte mandrenglumenet, og det må utvises forsiktighet for ikke å skade ballongen ved plassering eller fjerning av innpakkingsverktøyet.

PROSEDYRE FOR BYTTE

PTCA-kateteret er spesielt utformet for å gjøre det enkelt for én person å bytte ballong. Slik bytter du dilatasjonskateteret:

- Løse den hemostatiske ventilen.
- Hold mandrengen og den hemostatiske ventilen i én hånd mens du griper rundt ballongskaftet med den andre.
- Hold mandrengen i ro for å opprettholde mandrengens posisjon i koronararterien, og begynn å trekke dilatasjonskateteret ut av styrekateteret mens mandrengens posisjon overvåkes under fluoroskopi.
- Trekk det deflaterte dilatasjonskateteret ut til mandrenglumenet er nådd. Trekk den fleksible distale delen av dilatasjonskateteret forsiktig ut av den roterende hemostatiske ventilen mens mandrengens posisjon forbi lesjonen opprettholdes.
- Skyv den distale enden av dilatasjonskateteret ut av den hemostatiske ventilen, og stram ventilen rundt mandrengen slik at den holdes på plass.
- Klargjør det neste dilatasjonskateteret som skal brukes (se Klargjøring for bruk).
- Sett et nytt dilatasjonskateter inn på mandrengen bakfra (se Bruksanvisningen), og fortsett prosedyren i henhold til dette.

REFERANSER

Legen må gå gjennom oppdatert litteratur om gjeldende medisinsk praksis for ballongdilatasjon, for eksempel litteratur utgitt av ACC/AHA.

GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNINGER

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt materiale fra OrbusNeich Medical, inkludert denne publikasjonen, er kun ment som en generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykte garantier. OrbusNeich Medical tar ikke ansvar for direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader som skyldes feil bruk av produktet.



OrbusNeich Medical, B.V.
Drs. W. van Royenstraat 5
3871 AN Hoevelaken
Nederland

© 2019 OrbusNeich Medical

EC REP

Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estland

SYMBOLFORKLARING

Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol
Katalognummer	REF	Ikke for resterilisering	
Lotnummer	LOT	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	
Ballongdiameter	BALLOON	Styrekateter	
Ballonglengde	BALLOON	Innhold (tallet viser til hvor mange enheter det er i pakningen)	
Sterilisert med etylenoksid	STERILE EO	Unngå fuktighet	
Utløpsdato		Holdes unna sollys/varme	
Kun til engangsbruk		Produsent	
Forsiktig		EU-autorisert representant	EC REP
Se bruksanvisning		I samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr	CE 2797