

- 1 Lume centrale (lume per il filo guida)
- 2 Lume del palloncino
- 3 Palloncino (lunghezza nominale)
- 4 Anelli indicatori
- 5 Punta
- 6 Albero, lunghezza di lavoro
- 7 "Osso di cane" Dog Bone

I

ISTRUZIONI D'USO

per catetere OptiMed® palloncino per PTA, NyoTrack-35

Attenzioni

Il prodotto è venduto in confezione sterile (sterilizzazione EO), è indicato per un'unica applicazione e non può essere riterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto è la confezione risultante danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato. L'uso del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che ha familiarità con la applicazione stessa e capacitato per utilizzarlo. Il prodotto medico ha solo destinato per uso solo. Una riterilizzazione o un'estensione al di fuori di quanto consentito può compromettere l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Non sono consentite la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione. Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore. Tutte le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantire una pulizia efficace dopo il suo utilizzo sul paziente. In caso di rinnovo utilizzo non si esclude pertanto la contaminazione. Una riterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e del materiale plastico. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.

Descrizione / Struttura

Il catetere OptiMed® palloncino per PTA, NyoTrack-35 è un catetere a due lumen con un palloncino di forma stabile (semi-completi). I catetere di riterilizzazione a palloncino vengono impiegati per la dilatazione di stenosi vascolari con restringimenti.

Albero del Catetere

All'estremità distale del catetere si trovano due attacchi Luer-Lock. 1) L'attacco con denominazione 0.035" è il lume centrale (1) e serve a guidare il filo guida. Il diametro del filo guida è segnato sull'attacco.

2) L'attacco con denominazione "balloon" serve a gonfiare e sgonfiare il palloncino e viene inoltre denominato lume del palloncino (2).

La misura del palloncino è segnata sull'attacco.

Palloncino

● All'estremità distale dell'albero del catetere si trova il palloncino.

Due anelli indicatori visibili ai raggi X (4) segnano la lunghezza nominale (3) del palloncino.

● Il palloncino semi-completo è realizzato in un nylon che garantisce un'elevata pressione di lavoro (vedi stampa sull'etichetta).

● In caso di pressione nominale il palloncino raggiunge già il suo diametro indicato.

● Ogni catetere OptiMed® palloncino per PTA è dotato di una membrana protettiva del palloncino e di un "osso di cane" (7).

Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto sopra citato devono sempre seguire gli standard medicali attualmente vigenti.

Nota

È necessario leggere con cura attentiva e delle avvertenze e delle raccomandazioni delle rispettive medicine specialistiche.

Il catetere OptiMed® palloncino per PTA, NyoTrack-35 è destinato alla dilatazione di stenosi vascolari (angioplastia transluminale).

Contra-indicazioni

Stenosi che non possono essere attraversate con il filo guida.

Eventuali Complicazioni

Le procedure con il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante e dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano:

- Dislocazione
- Fissure arterio-venose
- Ematomi/Emorragie
- Spasmi
- Embolie/Trombosi
- Allergia al mezzo di contrasto
- Infezioni/Septi
- Morte

Attenzioni

● L'intera procedura deve avvenire sotto controllo radiografico.

● I catetere a palloncino per PTA non sono indicati per l'applicazione nel sistema circolatorio centrale (leg. direttiva CE 93/42/CEE, Allegato IX, Paragrafi 1.7, 1.8, 1.9).

● Deve essere evitata l'iperdistensione del segmento vascolare interessato. Il diametro del palloncino gonfiato non dovrà superare il diametro interno del segmento vascolare pre-stenotico.

Preparazione

● Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.

● Estrarre il prodotto dalla confezione impiegando una tecnologia asettica e confermare a trattare in condizioni asettiche.

● Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non riterilizzare un prodotto danneggiato.

● Assicurarsi che il prodotto che non hanno parte del sistema siano compatibili rispettive istruzioni per l'uso.

● Retirare la capsula di protezione dal ballonet in direzione distale.

● Se il "Dog Bone" ne se trouve pas sur la partie proximale du cathéter, l'y positionner.

Registrazione

Per tutti i prodotti sopra citati si prega di consultare i dati esposti sui rispettivi o sulle etichette dei prodotti OptiMed® Sulla confezione si trova l'etichetta standard (Patient Chart) e una copia dei dati registrati e i dati relativi al prodotto.

Preparazione

Spigolamento del Palloncino

1. Collegare una valvola a due o tre vie (non inclusa nel set) all'attacco Luer-Lock del lume del palloncino (2).

2. Attaccare una siringa e aprire la valvola a due o a tre vie. Prestare attenzione a evitare una siringa di volume sufficiente.

3. Creare una pressione negativa (depressione) con la siringa. Tenere l'estremità distale del catetere più o profondi rispetto all'estremità prossimale con la siringa.

4. Chiudere la valvola a due o a tre vie dalla parte della siringa. Ora è possibile togliere la siringa, la depressione verrà mantenuta. Per essere certi di aver evitato tutta l'aria del palloncino è possibile ripetere la procedura di sgonfiamento.

Posizionamento del Palloncino

5. Lavare la punta centrale (1) con soluzione salina sterile opportunamente.

6. Iniettare con cautela il catetere a palloncino preparato per PTA, attraverso una camera di inserimento, lungo il filo guida già presente. Durante l'iniezione procedere deve essere sempre presente un attore di lume centrale (1).

7. Posizionare il palloncino sotto controllo radiografico nel segmento vascolare da dilatare. Gli anelli indicatori (4) all'imbocco del catetere segnano la lunghezza nominale (3) del palloncino. Assicurarsi che il palloncino sia correttamente posizionato nel segmento stenotico.

8. La punta del filo guida deve fuoriuscire dall'estremità distale del catetere (5).

Insufflazione del Palloncino

9. L'insufflazione dovrà avvenire con una siringa o meglio ancora con un manometro di pressione. Al mezzo di contrasto si aggiunge di norma soluzione salina fisiologica in rapporto 1:1.

10. Collegare la siringa (2) alla valvola a due o a tre vie. Assicurarsi che non ci sia aria nel volume della siringa.

11. Iniettare il mezzo di contrasto per gonfiare il palloncino. Mantenere la pressione per qualche secondo. Non separare la siringa dall'attacco (2) della valvola. Creare una pressione troppo alta può danneggiare il materiale del palloncino (RBP compressivo di Compliance Chart, vedere etichetta del prodotto).

Procedere secondo gli standard medici attualmente vigenti.

Insufflazione Ripetuta del Palloncino

Prima di gonfiare nuovamente il palloncino, il palloncino stesso deve essere fatto aderire all'osso di cane ("osso di cane") con un possibile tirare il catetere a palloncino attraverso la camera di inserimento, rimuovere catetere e camera di inserimento come un unico blocco.

Procedere secondo gli standard medici attualmente vigenti.

Nota per un Corretto Impiego

● Quanto più piccolo è il diametro della siringa utilizzata, tanto maggiore è la pressione per gonfiare il palloncino.

● Si consiglia di lavorare con un manometro di pressione per poter mantenere un'azione pressoria di lavoro.

● Se il palloncino sgonfiato non può essere tirato indietro nella camera, smontare il palloncino di 1 cm lungo la camera di inserimento all'interno del vaso e ripetere la dilatazione del catetere a palloncino per PTA. Una leggera rotazione dell'albero del catetere facilita il passaggio attraverso la camera di inserimento.

● Se si crea una resistenza durante la dilatazione del catetere a palloncino attraverso la camera di lungo il filo guida, tutti i materiali utilizzati dovranno essere rimossi come un unico blocco e fare di evitare lesioni vascolari.

● In caso di perdita di pressione durante l'insufflazione del palloncino – causata dalla rottura del palloncino – il catetere a palloncino dovrà essere rimosso con cautela attraverso il filo guida, con una leggera rotazione in senso antiorario.

Medicazione Consigliata

La preparazione alla medicazione prechirurgica, endochirurgica e postchirurgica deve avvenire conformemente alle rispettive informazioni del prodotto e seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

Termini di Garanzia

OptiMed® garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE.

Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto è efficace in maniera assoluta in tutte le condizioni.

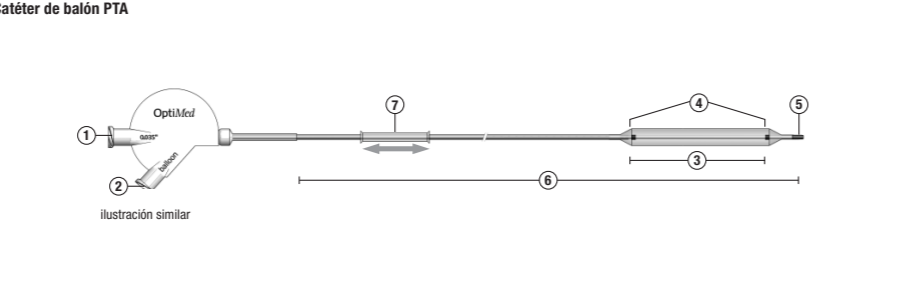
I componenti del set OptiMed, come pure i singoli prodotti sono compatibili tra loro a condizione che si tenga conto delle misure. Prima di utilizzare singoli prodotti del prodotto OptiMed® insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica all'uso dei singoli prodotti.

OptiMed non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'uso dei prodotti di altri fornitori di servizi. OptiMed non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto senza complicazioni. OptiMed non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni o costi. OptiMed sostituirà i prodotti che presenteranno un difetto nella qualità causata dalla riterilizzazione o dal utilizzo del prodotto.

OptiMed non è un agente per il quale vigi l'obbligo di notifica o un potenziale obbligo di notifica, tutti i prodotti di OptiMed o di altri prodotti legati all'evento devono essere riportati e conservati, se possibile, conservati. Qualora ciò non fosse possibile, questi dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti o eventualmente dei produttori stessi al fine dell' esecuzione di ulteriori analisi.

Il personale OptiMed non è abilitato a modificare le condizioni succedute, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

OptiMed si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.



- 1 Luz central (luz del alambre de guía)
- 2 Luz del balón
- 3 Balón (longitud nominal)
- 4 Anillos de marcaje
- 5 Punta
- 6 Mango, longitud operativa
- 7 Dog Bone

E

ISTRUCCIONES DE USO

para el catetere de balón PTA de OptiMed, NyoTrack-35

Atención!

El producto se suministra estéril esterilizado por óxido de etileno, está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido contra la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños. El uso del producto debe ser realizado por un profesional. Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. Una riterilización o un'estensión al di fuera de lo que es permitido puede comprometer la eficacia y la seguridad del producto. No se permiten la limpieza, la desinfección o el esterilización. El producto no se puede utilizar en caso de un tratamiento a propósito de reutilización y constituye un potencial peligro tanto para el paciente como para el usuario. Todas las características de las superficies y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede asegurarse el riesgo de contaminación. La riterilización puede afectar negativamente a las propiedades de las superficies y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede asegurarse la funcionalidad original del producto.

Descripción / Estructura

El catetere de balón PTA de OptiMed, NyoTrack-35 es un catetere de doble lumen con un balón de forma estable (semi-completo). Los catetere de riterilización por balón se emplean para expandir segmentos de vasos estrechos.

Mango del Catéter

En el extremo distal del catetere se encuentran dos conexiones Luer-Lock.

1. La conexión con la denominación 0.035" es el lumen central (1) y sirve para guiar el alambre de guía. El diámetro del alambre guía está indicado en la conexión.

2. La conexión con la denominación "balloon" sirve para hinchar y deshinchar el balón, denominándose en lo siguiente, luz del balón (2).

El tamaño del balón está indicado en la conexión.

● En el extremo distal del mango del catetere se encuentran dos conexiones Luer-Lock.

La longitud nominal del balón (3) está señalada con los anillos de marcaje (4).

● El balón "semi-completo" está fabricado con nylon, que garantiza una gran presión de trabajo (véase marca en la etiqueta).

● A presión nominal, el balón alcanza ya su diámetro establecido.

● Todos los catetere de balón PTA de OptiMed están equipados con una cobertura protectora y un "Dog Bone" (7).

Nota

Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo de los productos mencionados anteriormente siempre se deben referir de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.

El catetere de balón PTA de OptiMed, NyoTrack-35 se utiliza para expandir estenosis vasculares (angioplastia transluminale).

Contra-indicaciones

Estenosis que no pueden atravesarse con el alambre de guía.

Posibles Complicaciones

Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo se pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se encuentran las siguientes:

- Dislocación
- Fístulas arteriovenosas
- Hematomas/Hemorragias
- Espasmos
- Embolias o Trombosis
- Alergia a sustancias de contraste
- Infecciones o Septis
- Muerte

Atención!

● Todo el procedimiento debe realizarse bajo control radiológico.

● Los catetere de balón PTA no se destinan a ser utilizados en el sistema circulatorio central (seg. la directiva CE 93/42/CEE, Anexo IX, apartados 1.7, 1.8, 1.9).

● Debe evitarse cualquier hiperdistensión de la sección de vaso afectado. El diámetro del balón hinchado no deberá superar el diámetro interno del segmento stenotico del vaso.

Preparación

● Compruebe si el empaquetado presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.

● Saque el producto del empaque con técnica aséptica y agua tratada/ose de forma aséptica.

● Compruebe el producto presente daños. El producto dañado no se puede utilizar.

● Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y están en cuenta sus instrucciones de uso.

● Extraer el revestimiento protector del balón en dirección distal.

● Si el "Dog Bone" no se encontrase en el inicio proximal del catéter, deslizarlo hasta allí.

Registro

Confrontar información más precisa en los folletos de OptiMed® en las etiquetas de los productos mencionados anteriormente. En el empaque se encuentra la etiqueta descriptiva (Patient Chart). En ella van registrados los datos del producto.

Preparación

Desainflado del Balón

1. Conecte una válvula de dos o tres vías (no incluida) a la conexión Luer-Lock de la luz del balón (2).

2. Conecte una jeringuilla y abra la válvula de dos o tres vías. Procure que el volumen de la jeringuilla sea suficiente.

3. Aplique una presión negativa (baja presión) mediante la jeringuilla. Mantenga el extremo distal del catéter más bajo que el extremo proximal del catéter con la jeringuilla.

4. Cierre la válvula de dos o tres vías hasta la jeringuilla. Ahora ya puede extraer la jeringuilla (la mantendrá la presión). Para asegurar que se ha eliminado todo el aire de la luz o del balón, puede repetir-se el procedimiento de eliminación de ar.

5. Barra la luz central (1) con solución salina fisiológica hipertónica.

6. Conduzca cuidadosamente el catetere de balón PTA preparado a través de una banda de introducción por medio de fo-guía ya posicionada. Deve tener un cuidado especial de no ejercer una fuerza excesiva de empuje.

7. Set control radiológico posición e banda de introducción de vaso a ser dilatado. Os anéis de marcaje (4) da manga do catéter indicam a longitude do balón (3) e servem para o empacimento correcto em o segmento stenótico.

8. A punta do fio-guia deve fuoriuscir da extremidade distal do catéter (5).

Hinchado del Balón

9. El balón deberá hincharse con una jeringuilla o mejor, con un manómetro. Como agente de contraste se añade por regla general solución salina fisiológica en una relación 1:1.

10. Conecte la jeringuilla (o el manómetro) a la línea de dos o tres vías. Asegure de que no haya aire en la jeringuilla a inyectar.

11. Inyecte el medio de contraste para inflar el balón. Mantenga la presión durante unos segundos. No separe la siringa del sistema (RBP) ya que una presión excesiva puede dañar el material del balón (compresión de RBP y cumplimiento en la etiqueta del balón).

Colocación del Balón

5. Lavare la punta central (1) con solución salina fisiológica hipertónica.

6. Inyectar con cautela el catetere a palloncino preparado per PTA, attraverso una camera di inserimento, lungo il filo guida già presente. Durante l'iniezione procedere deve essere sempre presente un attore di lume centrale (1).

7. Posizionare il palloncino sotto controllo radiografico nel segmento stenotico da dilatare. Gli anelli indicatori (4) all'imbocco del catetere segnano la lunghezza nominale (3) del palloncino. Assicurarsi che il palloncino sia correttamente posizionato nel segmento stenotico.

8. La punta del filo guida deve fuoriuscire dall'estremità distale del catetere (5).

Insufflazione del Balón

9. L'insufflazione dovrà avvenire con una siringa o meglio ancora con un manometro di pressione. Al mezzo di contrasto si aggiunge di norma soluzione salina fisiologica in rapporto 1:1.

10. Collegare la siringa (2) alla valvola a due o a tre vie. Assicurarsi che non ci sia aria nel volume della siringa.

11. Iniettare il mezzo di contrasto per gonfiare il palloncino. Mantenere la pressione per qualche secondo. Non separare la siringa dall'attacco (2) della valvola. Creare una pressione troppo alta può danneggiare il materiale del palloncino (RBP compressivo di Compliance Chart, vedere etichetta del prodotto).

Procedere secondo gli standard medici attualmente vigenti.

Insufflazione Ripetuta del Palloncino

Prima di gonfiare nuovamente il palloncino, il palloncino stesso deve essere fatto aderire all'osso di cane ("osso di cane") con un possibile tirare il catetere a palloncino attraverso la camera di inserimento, rimuovere catetere e camera di inserimento come un unico blocco.

Procedere secondo gli standard medici attualmente vigenti.

Nota per un Corretto Impiego

● Quanto meno es el diámetro de la siringa utilizada, tanto mayor es la presión para hinchar el balón.

● Se recomienda utilizar un manómetro para poder mantener una presión operativa fija.

● Si se puede retirar el balón deshinchado a través de la esclusa, hacer retroceder el balón 1 cm por la esclusa de introducción dentro del vaso e volver a introducir el catetere con balón PTA. Girando ligeramente el mango del catetere se facilita el pasar por la esclusa de introducción.

● Si aparece alguna resistencia al retirar el catetere con balón por la esclusa o debido al alambre guía, deberá retirarse todo el material usado como una sola unidad para prevenir daños en los vasos.

● En caso de pérdida de presión al inflar el balón, causado por ruptura, deberá extraerse el catetere con balón cuidadosamente a través del alambre guía, girando ligeramente en sentido antiorario.

● El suministro de medicamentos antes, durante y después de la operación debe llevarse a cabo de acuerdo con la información respectiva del fabricante y según la normativa médica actual.

Medicación Recomendada

Con la introducción de productos médicos existe el riesgo de peligro biológico. El empleo y la información de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

OptiMed® garantiza que sus productos se han fabricado con la máxima precisión. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITuye AL RESTO DE DECLARACIONES PROPORCIONADAS SOBRE LA GARANTÍA.

Con motivo de las diferencias biológicas de las personas que se están tratando, es necesario tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en condiciones complejas.

Los componentes de los conjuntos de productos de OptiMed® así como sus productos individuales, son compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales los conjuntos de productos de OptiMed® con productos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los productos individuales son compatibles en cuanto a sus requisitos.

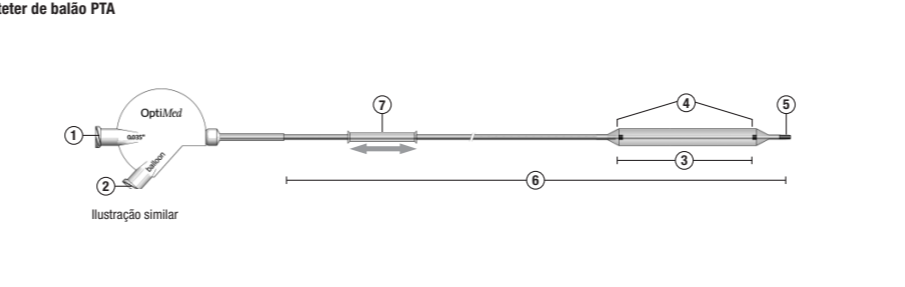
OptiMed® no tiene ninguna influencia sobre el uso de productos, el diagnóstico de pacientes y el comercio de productos que no pertenecen a esta industria. OptiMed® puede garantizar un efecto positivo, así como un uso no complicados del producto. Pero no, OptiMed® no puede garantizar un buen efecto ni un uso del producto sin complicaciones. OptiMed® no se asume por tanto ninguna responsabilidad por pérdidas o costos. OptiMed® sustituirá los productos que presenten un defecto en la calidad causada por la riterilización o el uso del producto.

OptiMed® no es un agente para el que existe el deber de notificación o un potencial deber de notificación, todos los productos de OptiMed® o de otros productos relacionados con el evento, desde el inicio de la primera OptiMed® de estos productos, deben ser reportados y conservados, si es posible, conservados. Cuando esto no sea posible, estos deberán ser puestos a disposición de las autoridades competentes o, en su caso, de los fabricantes mismos para realizar más estudios.

Si es necesario, el personal OptiMed® no está autorizado a alterar las condiciones anteriormente mencionadas, a ampliar la responsabilidad o a añadir obligaciones adicionales en relación con el producto.

El personal OptiMed® no está autorizado a modificar las condiciones de uso, a ampliar la responsabilidad, ni a contrarrestar otros obligaciones relativas a los productos.

OptiMed® se reserva la facultad de aportar modificaciones a los productos.



- 1 Lumen central (lumen do fio-guia)
- 2 Lumen do balão
- 3 Balão (comprimento nominal)
- 4 Anéis de marcação
- 5 Ponta
- 6 Manga, dimensão de trabalho
- 7 Dog Bone

P

ISTRUCÇÕES DE UTILIZAÇÃO

para o Catetere Balão PTA de OptiMed, NyoTrack-35

Atenção!

O produto é fornecido numa embalagem esterilizada (com óxido de etileno), para utilização única e não pode ser esterilizado novamente. O produto necessita de ser armazenado em local fresco, seco e protegido da luz. No caso de danos no produto ou no embalagem, o produto não deve ser utilizado. Após a utilização do produto, não deve ser reutilizado. O produto médico não deve ser utilizado para um único propósito. Só deve ser reutilizado após a aplicação de um produto médico. O produto médico não deve ser utilizado para um propósito diferente do design do produto, não é possível garantir limpeza bem-sucedida após o sdo utilizado no paciente. Portanto, não é possível excluir contaminação no caso de uma reutilização do produto. Uma reutilização pode causar efeitos negativos sobre as propriedades superficiais e o material plástico. Desta forma, a funcionalidade original do produto não pode ser garantida.

Descrição / Estructura

O catetere Balão PTA de OptiMed, NyoTrack-35 é um catetere com dois lúmens com um balão de formato estável (semi-completo). Catetere balão de dilatação são utilizados para dilatar segmentos estreitos dos vasos.

Manga do Catéter

Na dos conectores Luer-Lock na extremidade distal do catetere.

1. O conector denominado 0.035" é o lumen central (1) e serve para o direccionamento do fio-guia. O diámetro do fio-guia indicado se encontra sobre o conector.

2. O conector denominado "balloon" serve para a inflação e eliminação do ar do balão e a seguir será chamado lumen balão (2). A dimensão do balão encontra-se indicada no conector.

● O balão encontra-se na extremidade distal da manga do catetere.

Dois anéis de marcação radiopacos (4) identificam o comprimento nominal (3) do balão.