



English	Peripheral Multifunctional Catheter	Instructions for Use	9	en
Deutsch	Peripherer Multifunktionskatheter	Gebrauchsanweisung	10	de
Français	Cathéter périphérique multifonctionnel	Mode d'emploi	12	fr
Italiano	Catetere periferico multifunzionale	Manuale tecnico di istruzioni	14	it
Español	Catéter multifuncional periférico	Instrucciones de uso	15	es
Български	Периферен мултифункционален катетър	Ръководство за употреба	17	bg
Hrvatski	Periferni višenamjenski kateter	Priručnik za uporabu	19	hr
Česky	Periferní multifunkční katétr	Návod k použití	20	cs
Dansk	Perifert multifunktionelt kateter	Brugsanvisning	22	da
Nederlands	Perifere Multifunctionele Katheter	Technische handleiding	23	nl
Eesti	Perifeerne multifunktsionaalne kateeter	Kasutusjuhend	25	et
Suomi	Perifeerinen monitoimikatetri	Käyttöohje	27	fi
Ελληνικά	Περιφερικός πολυλειτουργικός καθετήρας	Οδηγίες χρήσης	28	el
Magyar	Perifériás multifunkciós katéter	Használati utasítás	30	hu
Latviešu	Perifērs daudzfunkcionāls katetrs	Lietošanas norādījumi	31	lv
Lietuvių	Periferinis daugiafunkcinis kateteris	Naudojimo instrukcija	33	lt
Norsk	Perifert multifunksjonelt kateter	Bruksanvisning	35	no
Polski	Wielofunkcyjny cewnik obwodowy	Instrukcja obsługi	36	pl
Português	Cateter periférico multifuncional	Manual técnico	38	pt
Română	Cateter periferic multifuncțional	Instrucțiuni de utilizare	40	ro
Русский	Периферический многофункциональный катетер	Инструкция по применению	41	ru
Slovenčina	Periférny multifunkčný katéter	Návod na použitie	43	sk
Slovenščina	Periferni večfunkcijski kateter	Navodila za uporabo	45	sl
Svenska	Perifer multifunktionskateter	Bruksanvisning	46	sv
Türkçe	Periferik Çok Fonksiyonlu Kateter	Kullanım Talimatları	48	tr



For USA only: this Instruction for Use is not intended for USA.
Please refer to the Instruction for Use on manuals.biotronik.com



Figure 1: Oscar Support Catheter/Oscar Supportkatheter/Cathéter de support Oscar/Catetere di supporto Oscar/Catéter de soporte Oscar/Поддержаж катетър Oscar/Oscar potporni kateter/Podpůrný katétr Oscar/Oscar støttekateter/Oscar-steunkatheter/Tugikateeter Oscar/Oscar-tukikatetri/Καθετήρας υποστήριξης Oscar/Oscar támasztó katéter/Oscar balsta katetrs/„Oscar” atraminis kateteris/Oscar-støttekateter/Cewnik wspierający Oscar/Cateter de suport Oscar/Cateter de suport Oscar/Поддерживающий катетер Oscar/Подporný katéter Oscar/Подporni kateter Oscar/Oscar stödkateter/Oscar Destek Kateteri



Figure 2: Oscar Dilator/Oscar Dilator/Dilatateur Oscar/Dilatatore Oscar/Dilatador Oscar/Дилатор Oscar/Oscar dilator/Dilatator Oscar/Oscar dilator/Laienduskaateer Oscar/Oscar-laajentaja/Διαστολέας Oscar/Oscar dilatátor/Oscar dilators/„Oscar” plėstuvas/Oscar-dilator/Rozszerzacz Oscar/Dilatador Oscar/Dilatator Oscar/Дилатор Oscar/Dilatátor Oscar/Dilatator Oscar/Oscar dilator/Oscar Dilatör

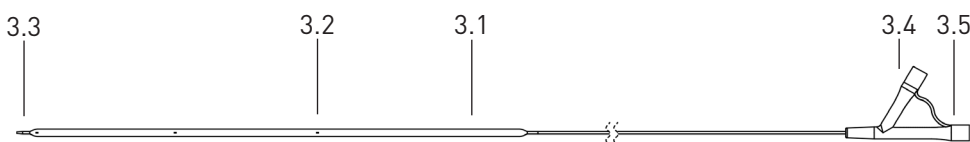


Figure 3: Oscar PTA Balloon/Oscar PTA-Ballon/Ballonnet pour ATP Oscar/Palloncino PTA Oscar/Balón de ATP Oscar/ПТА балон Oscar/Oscar PTA balon/PTA balónek Oscar/Oscar PTA-balloon/Oscar PTA-balloon/PTA-balloon Oscar/Oscar-pallokatetri/Μπαλόνι PTA Oscar/Oscar PTA balloon/Oscar PTA balons/„Oscar” PTA balionas/Oscar PTA-ballong/Balon PTA Oscar/Balão para PTA Oscar/Balon PTA Oscar/Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Oscar/Balónik na PTA Oscar/Balon PTA Oscar/Oscar PTA-ballongkateter/Oscar PTA Balonu

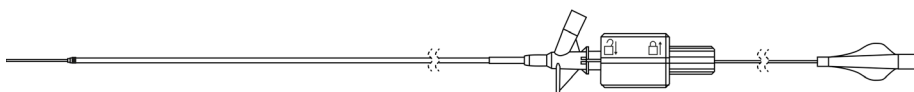


Figure 4: Oscar Support Catheter and Oscar Dilator/Oscar Supportkatheter und Oscar Dilator/Cathéter de support Oscar et dilateur Oscar/Catetere di supporto Oscar e dilatore Oscar/Catéter de soporte Oscar y dilatador Oscar/Поддержаж катетър Oscar и дилатор Oscar/Oscar PTA balon/Oscar potporni kateter i Oscar dilator/Подpůrný katétr Oscar a dilatátor Oscar/Oscar støttekateter og Oscar dilator/Oscar-steunkatheter en Oscar-dilatator/Tugikateeter Oscar ja laienduskaateer Oscar/Oscar-tukikatetri ja Oscar-laajentaja/Καθετήρας υποστήριξης Oscar και διαστολέας Oscar/Oscar támasztó katéter és Oscar dilatátor/Oscar balsta katetrs un Oscar dilatators/„Oscar” atraminis kateteris ir „Oscar” plėstuvas //Oscar-støttekateter og Oscar-dilator/Cewnik wspierający i rozszerzacz Oscar/Cateter de suport Oscar e dilator Oscar/Cateter de suport Oscar și dilator Oscar/Поддерживающий катетер Oscar и дилатор Oscar/Подporný katéter Oscar a dilatátor Oscar/Подporni kateter Oscar in dilator Oscar/Oscar stödkateter och Oscar dilator/Oscar Destek Kateteri ve Oscar Dilatör

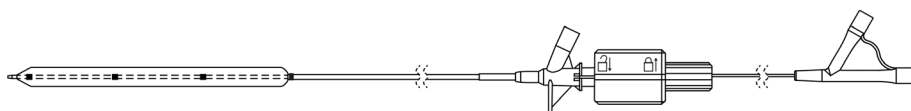


Figure 5: Oscar Support Catheter and Oscar PTA Balloon/Oscar Supportkatheter und Oscar PTA-Ballon/Cathéter de support Oscar et ballonnet pour ATP Oscar/Catetere di supporto Oscar e palloncino PTA Oscar/Catéter de soporte Oscar y balón de ATP Oscar/Поддержаж катетър Oscar и ПТА балон Oscar/Oscar potporni kateter i Oscar PTA balon/Подpůrný katétr Oscar a PTA balónek Oscar/Oscar støttekateter og Oscar PTA-balloon/Oscar-steunkatheter en Oscar PTA-balloon/Tugikateeter Oscar ja PTA-balloon Oscar/Oscar-tukikatetri ja Oscar-pallokatetri/Καθετήρας υποστήριξης Oscar και μπαλόνι PTA Oscar/Oscar támasztó katéter és Oscar PTA ballon/Oscar balsta katetrs un Oscar PTA balons/„Oscar” atraminis kateteris ir „Oscar” PTA balionas/Oscar-støttekateter og Oscar PTA-ballong/Cewnik wspierający i balon Oscar/Cateter de suport Oscar e balón para PTA Oscar/Cateter de suport Oscar și balon PTA Oscar/Поддерживающий катетер Oscar и катетер баллонный для ЧТА Oscar/Подporný katéter Oscar a balónik na PTA Oscar/Подporni kateter Oscar in balon PTA Oscar/Oscar stödkateter och Oscar PTA-ballongkateter/Oscar Destek Kateteri ve Oscar PTA Balonu

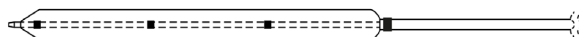


Figure 6: Balloon length of the Oscar PTA Balloon/Ballonlänge des Oscar PTA-Ballons/ Longuer du ballonnet pour le ballonnet pour ATP Oscar/Lunghezza del palloncino PTA Oscar/Longitud del balón por el balón de ATP Oscar/Дължина на ПТА балона Oscar/Duljina Oscar PTA balona/Déika PTA balónku Oscar/Oscar PTA-ballonens ballonlængde/Ballonlengte van de Oscar PTA-balloon/PTA-balloon Oscar pikkus/Oscar-pallokatetrin pallon pituus/Μήκος μπαλονιού PTA Oscar/Oscar PTA ballon ballonghoss/Oscar PTA balona garumbalons/„Oscar” PTA baliono ilgis/Ballonlengde Oscar PTA-ballong/Długość balonu PTA Oscar/Comprimento do balão para PTA Oscar/Lungimea balonului balonului PTA Oscar/Длина баллона катетера баллонного для ЧТА Oscar/Dĺžka balónika na PTA Oscar/Dolžina balona PTA Oscar/Oscar PTA-ballongkateterns ballonlängd/Oscar PTA Balonunun balon uzunluđu

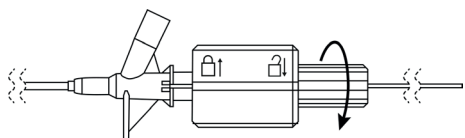


Figure 7.1.1: Open position/Geöffnete Position/Position ouverte/Posizione aperta/Posición abierta/Отворено положение/Otvoreni položaj/Otvřená pozice/Åben position/Öpen positie/Avatud asend/Avattu asento/Ανοικτή θέση/Nyitott pozíció/Atvērta pozīcija/Atvira padėtis/Åpen posisjon/Pozycja otwarta/Posição aberta/Posiția deschis/Открытое положение/Otvorená poloha/Odprt položaj/Öppet läge/Açık pozisyon

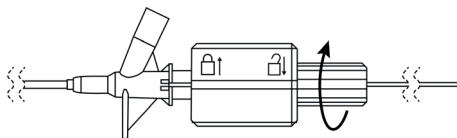


Figure 7.1.2: Closed position/Geschlossene Position/Position fermée/Posizione chiusa/Posición cerrada/Затворено положение/Zatvoreni položaj/Uzavřená pozice/Lukket position/Gesloten positie/Suletud asend/Suljettu asento/Κλειστή θέση/Csukott pozíció/Slęgta pozīcija/Uždara padėtis /Lukket posisjon/Pozycja zamknięta/Posição fechada/Posiția închis/Закрытое положение/Zatvorená poloha/Zaprt položaj/Slutet läge/Kapalı pozisyon

Position "0"/Nullposition/Position « 0 »/
Position « 0 »/Posizione "0"/Posición «0»/
Позиция „0”/Položaj „0”/Pozição „0”/
Position "0"/Positie "0"/Asend „0”/"0"-asento/
Θέση «0»/"0" pozíció/"0" pozīcija/Padėtis „0”/
Posisjon «0»/Pozycja „0”/Posição "0”/
Poziția „0”/Нулевое положение/Poloha „0”/
Položaj "0"/0-läge/"0" pozisyonu

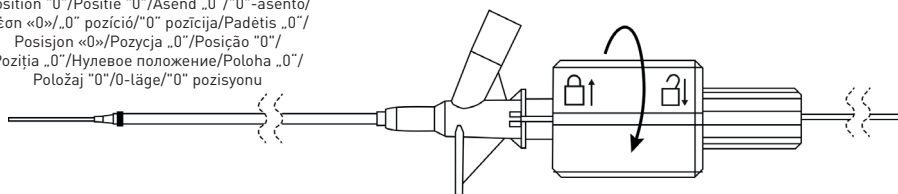


Figure 7.2.1: Locked position/Verriegelte Position/Position verrouillée/Posizione bloccata/Posición de bloqueo/Заклучено положение/Blokirani položaj/Uzamčená pozice/Låst position/Vergrendelde positie/Lukustatud asend/Lukittu asento/Θέση ασφάλισος/Ζάرت pozíció/Blokēta pozīcija/Užrakinta padėtis/Låst posisjon/Pozycja zablokowana/Posição travada/Posiția blocat/Заблокированное положение/Uzamknutá poloha/Zaklenjen položaj/Låst läge/Kilitti pozisyon

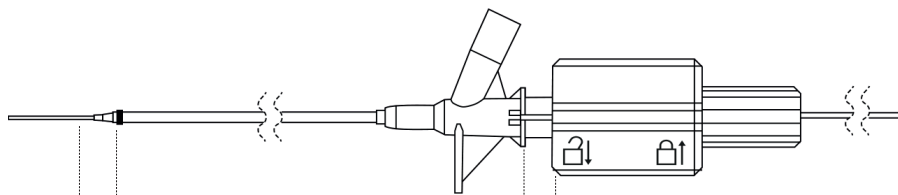


Figure 7.2.2: Unlocked position/Entriegelte Position/Position déverrouillée/Posizione sbloccata/Posición de desbloqueo/Отключено положение/Deblokirani položaj/Neuzamčená pozice/Oplåst position/Øntgændelde positie/Lukustamata asend/Lukitsematon asento/Θέση απασφάλισος/Κίνυιττ pozíció/Atblokēta pozīcija/Atrakinta padėtis/Ulåst posisjon/Pozycja odblokowana/Posição destravada/Posiția deblocat/Разблокированное положение/Odomknutá poloha/Odklenjen položaj/Uplåst läge/Kilidi açık pozisyon

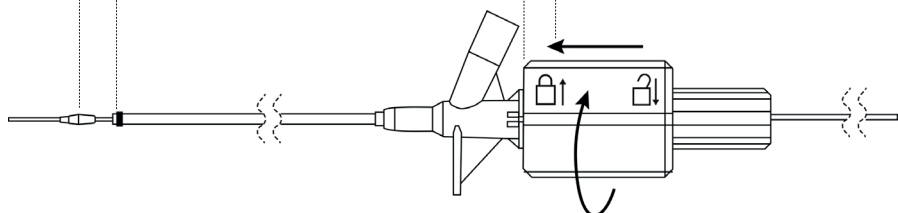


Figure 7.2.3: Locked position/Verriegelte Position/Position verrouillée/Posizione bloccata/Posición de bloqueo/Заклучено положение/Blokirani položaj/Uzamčená pozice/Låst position/Vergrendelde positie/Lukustatud asend/Lukittu asento/Θέση ασφάλισος/Ζάرت pozíció/Blokēta pozīcija/Užrakinta padėtis/Låst posisjon/Pozycja zablokowana/Posição travada/Posiția blocat/Заблокированное положение/Uzamknutá poloha/Zaklenjen položaj/Låst läge/Kilitti pozisyon

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
 Sterilisation mit Ethylenoxid
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilizato con ossido di etilene
 Producto esterilizado con óxido de etileno
 Стерилизовано с этиленов оксид
 Sterilizirano etilenoksidom
 Sterilizováno ethylenoxidem
 Steriliseret med ethylenoxid
 Gesteriliseerd met ethylenoxide
 Steriliseeritud etüleenoksiidiga
 Steriloitu etyleenoksidilla
 Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου
 Etilén-oxidál sterilizálva
 Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
 Sterilizuota etileno oksidu
 Steriliseret med etylenoksid
 Sterylizowano tlenkiem etylenu
 Esterilizado com óxido de etileno
 Sterilizat cu etilenoxid
 Стерилизовано этиленоксидом
 Sterilizované etylénoxidom
 Sterilizirano z etilenoksidom
 Steriliserad med etylenoxid
 Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Keep dry
 Vor Nässe schützen
 Conserver au sec
 Conservare in luogo asciutto
 Mantener seco
 Пазете сух
 Držati na suhom
 Uchovávejte v suchu
 Holdes tør
 Droog houden
 Hoida kuivana
 Pidettävä kuivana
 Διατηρήστε το στεγνό
 Szárazon tartandó
 Glabāt sausumā
 Laikyti sausai
 Holdes tørr
 Chronić przed wilgocią
 Manter em local seco
 A se păstră în stare uscată
 Хранить в сухом месте
 Uchovávať v suchu
 Štranjajte na suhem
 Förvaras torrt
 Kuru tutun



Do not reesterilize
 Nicht reesterilisieren
 Ne pas restériliser
 Non risterilizzare
 No lo reesterilice
 Да не се стерилизира повторно
 Ne reesterilizirajte
 Neprovádějte reesterilizaci
 Må ikke re-steriliseres
 Niet hersteriliseren
 Mitte reesteriliseerida
 Uudelleensterilointi kielletty
 Απαγορεύεται η επαναποστείρωση
 Tilos újraesterilizálni!
 Nesterilizēt atkārtoti
 Nesterilizuoti pakartotinai
 Skal ikke reesteriliseres
 Nie poddawać ponownej sterylizacji
 Não reesterilizar
 Nu se va reesteriliza
 Не пригодно для повторной стерилизации
 Opätovne nesterilizovať
 Ne sterilizirajte ponovno
 Får inte omsteriliseras
 Tekrar sterilize etmeyin



Consult instructions for use
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulter le mode d'emploi
 Consultare il manuale tecnico di istruzioni
 Consultar las instrucciones de uso
 Да се спазва ръководството за употреба
 Pročítajte príručník za uporabu
 Dodržujte návod k použití
 Se brugsanvisningen
 Technische handleiding raadplegen
 Noutav on kasutusjuhendiga tutvumine
 Noudata käyttöohjetta
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Olvassa el a használati utasítást
 Skatīt lietošanas instrukciju
 Skaityti naudojimo instrukcijas
 Se bruksanvisningen
 Przestrzegać instrukcji obsługi
 Observar o manual técnico
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 См. руководство по применению
 Dodržiať návod na použitie
 Uročtevať návodila za uporabo
 Se bruksanvisningen
 Kullanma talimatlarına başvurun



Do not reuse
 Nicht zur Wiederverwendung
 Usage unique exclusivement
 Non riutilizzare
 No reutilizar
 Да не се използва повторно
 Ne rabite ponovno
 Nepoužívejte opakovaně
 Må ikke genbruges
 Niet opnieuw gebruiken
 Mitte kasutada korduvalt
 Uudelleenkäyttö kielletty
 Μην το επαναχρησιμοποιείτε
 Tilos újra felhasználni!
 Nelietot atkārtoti
 Nenaudoti pakartotinai
 Skal ikke brukes på nytt
 Nie używać ponownie
 Não reutilizar
 A nu se refolosi
 Не использовать повторно
 Opätovne nepoužívať
 Samo za enkratno uporabo
 Får ej återanvändas
 Tekrar kullannmayin



Keep away from sunlight
 Vor Sonnenlicht schützen
 À conserver à l'abri de la lumière du soleil
 Tenere al riparo dalla luce solare
 Mantener alejado de la luz solar
 Да се пази от слънчева светлина
 Ne izlažite sunčevoj svetlosti
 Chraňte před slunečním světlem
 Må ikke utsættes for sollys
 Niet blootstellen aan zonlicht
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Suojattava auringonvalolta
 Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
 Napsugárzástól védve tartandó
 Sargāt no saules gaismas
 Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
 Holdes unna sollys
 Chronić przed światłem słonecznym
 Manter afastado da luz solar
 A se feri de lumina solară
 Хранить в защищенном от солнечного света месте
 Uchovávať mimo slnečného žiarenia
 Zaščitite pred sončno svetlobo
 Får inte utsättas för solljus
 Güneş ışığından uzak tutun



Date of manufacture
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Data di produzione
 Fecha de fabricación
 Дата на производство
 Datum proizvodnje
 Datum výroby
 Fremstillingsdato
 Fabricagedatum
 Tootmiskuupeäev
 Valmistuspäivä
 Ημερομηνία κατασκευής
 Gyártási dátum
 Ražošanas datums
 Pagaminimo data
 Produksjonsdato
 Data produkcji
 Data de fabricaço
 Data fabricației
 Дата изготовления
 Datum výroby
 Datum izdelave
 Tillverkningsdatum
 Üretim Tarihi



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Производител
 Proizvođač
 Výrobce
 Producent
 Fabrikant
 Tootja
 Valmistaja
 Κατασκευαστής
 Gyártó
 Ražotājs
 Gamintojas
 Produzent
 Producent
 Fabricante
 Producător
 Производител
 Výrobca
 Proizvajalec
 Tillverkare
 Üretici



Caution
 Vorsicht
 Attention
 Cautela
 Atención
 Внимание
 Pozor
 Pozor
 Vigtigt
 Opgelet
 Ettevaatust!
 Huomio
 Προσοχή
 Figyelem
 Uzmanību
 Demeşio
 Advarsel
 Przestroga
 Cuidado
 Atenție
 Внимание!
 Uprozornenie
 Pozor
 Obs
 Dikkat



Use by
 Verwendbar bis
 Date limite d'utilisation
 Data di scadenza
 Utilizable hasta
 Годен до
 Rok uporabe
 Použitelné do
 Anvendes før
 Te gebruiken tot
 Kölblük kuni
 Käytettävä viimeistään
 Χρήση έως
 Felhasználható a következő időpontig
 izlietot līdz
 Naudoti iki
 Kan brukes frem til
 Data ważności
 Válido até
 Utilizabil până în data de
 Срок годности
 Použitelné do
 Rok uporabnosti
 Användbar till
 Son kullanna tarihi



Batch code
 Chargenbezeichnung
 Code de lot
 Numero di lotto
 Código de lote
 Номер на партида
 Šifra šarže
 Číslo dodávky
 Batch-kode
 Lotnummer
 Partiiikood
 Eränumero
 Κωδικός партиδας
 Gyártási tétel kódja
 Partijas kods
 Partijos kodas
 Partikode
 Numer partii
 Número de lote
 Cod lot
 Код серии
 Číslo šarže
 Številka serije
 Satskod
 Parti kodu



Catalogue number
 Bestellnummer
 Numéro de référence
 Numero d'ordine
 Número de catálogo
 Номер на поръчка
 Broj artikla
 Objednací číslo
 Katalognummer
 Catalogusnummer
 Tellimisnumber
 Tilausnumero
 Αριθμός καταλόγου
 Katalógusszám
 Kataloga numurs
 Katalogo numeris
 Katalognummer
 Numer artykułu
 Número do catálogo
 Număr de catalog
 Номер по каталогу
 Číslo objednávky
 Koda naročila
 Katalognummer
 Katalog numarası



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare il manuale tecnico di istruzioni
 No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
 Да не се използва при повредена опаковка. Консултирайте се с ръководството за употреба
 Ne rabite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte priručnik za uporabu
 Pokud je obal poškozen, nepoužívejte, a přečtěte si návod k použití
 Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
 Bij beschadigde verpakking niet gebruiken en technische handleiding raadplegen
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
 Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja noudata käyttöohjetta
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un izlasīt lietošanas instrukciju
 Nenaudokite, jei pakuoetė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
 Ikke bruk hvis pakken er skadet. Se bruksanvisningen
 Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania i przestrzegać instrukcji obsługi
 Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar o manual técnico
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
 Не использовать, если упаковка повреждена, ознакомиться с инструкцией по использованию
 V prípade poškodeného obalu nepoužívajte a nahľadnite do návodu na použitie
 Ne uporabite izdelka, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
 Får inte användas om förpackningen är skadad och studera bruksanvisningen
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun

MD

Medical device
 Medizinprodukt
 Dispositif médical
 Dispositivo medico
 Dispositivo médico
 Медицински продукт
 Medicinski proizvod
 Zdravotnícký prostriedek
 Medicinsk udstyr
 Medisch hulpmiddel
 Meditsiiniseade
 Lääkinnällinen laite
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Orvostechnikai eszköz
 Medicīnas izstrādājums
 Medicinos priemonė
 Medisinsk utstyr
 Wyrób medyczny
 Dispositivo médico
 Prodnus medical
 Медицинское устройство
 Zdravotnícka pomôcka
 Medicinski pripomoček
 Medicinteknisk produkt
 Tibbi cihaz

ID > x.xx mm

Inner diameter is greater than
 Innendurchmesser ist größer als
 Diamètre interne supérieur à
 Il diametro interno è superiore a
 Diámetro interior mayor que
 Вътрешният диаметър е по-голям от
 Unutarnji promjer je veći od
 Vnitřní průměr je větší než
 Den indvendige diameter er større end
 Binnendiameter is groter dan
 Sisäläbimittö on suurem kui
 Sisähalkaisija on suurempi kuin
 Εσωτερική διάμετρος μεγαλύτερη από
 A belső átmérő nagyobb, mint
 Iekšējais diametrs ir lielāks nekā
 Vidinis skersmuo yra didesnis nei
 Innvendig diameter er større enn
 Średnica wewnętrzna jest większa niż
 O diâmetro interno é superior a
 Diametrul intern este mai mare de
 Внутренний диаметр более
 Vnitorný priemer je väčší než
 Notranji premer je večji od
 Innerdiameter større än
 ... den büyük olan iç çap

NP

Nominal pressure
 Nenndruck
 Pression nominale
 Pressione nominale
 Presión nominal
 Номинално налягане
 Nominalni tlak
 Jmenovitý tlak
 Nominelt tryk
 Nominale druk
 Nimirõhk
 Nimellispaine
 Ονομαστική πίεση
 Névleges nyomás
 Nominālais spiediens
 Nominālais slēģis
 Nominelt trykk
 Ciśnienie nominalne
 Pressão nominal
 Presiune nominală
 Номинальное давление
 Nominálny tlak
 Nazivni tlak
 Nominelt tryck
 Nominal basinc

UDI

Unique device identifier
 Einmalige Produktkennung
 Identification unique des dispositifs
 Identificazione unica del dispositivo
 Identificador único del dispositivo
 Уникален идентификатор на устройството
 Jedinstvena identifikacija proizvoda
 Jedinečný identifikátor prostriedku
 Unik ehedsidentifikator
 Unique product identification
 Kordumatu identifitseerimistunnus
 Yksilöllinen laitunniste
 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
 Egyedi termékazonosító
 Unikāls ierīces identifikators
 Unikalusis prietaiso identifikatorius
 Unik utstyrsidentifikator
 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
 Identificação única do dispositivo
 Identificator unic al dispozitivului
 Унікальний ідентифікатор пристрою
 Unikátny identifikátor pomôcky
 Edinstveni identifikator pripomočka
 Unik produktidentifizierer
 Benzersiz cihaz tanımlayıcı

EC REP

European Authorized Representative
 Europäischer Bevollmächtigter
 Représentant agréé dans l'UE
 Rappresentante europeo autorizzato
 Representante europeo autorizado
 Европейски упълномощен представител
 Ovlašteni predstavnik za Europu
 Evropský autorizovaný zástupce
 Autoriseret repræsentant i Europa
 Bevoegde Europese vertegenwoordiger
 Volitatus esindaja Euroopas
 Valtuutettu edustaja Euroopassa
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
 Meghatalmazott európai képviselő
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
 Įgaliotas atstovas Europoje
 Europeisk autoriseret representant
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy
 Representante autorizado europeu
 Repræsentant autorizat european
 Уполномоченный представитель в Европе
 Autorizovaný zástupca v Európe
 Evropski pooblaščen predstavnik
 Auktoriserad representant för Europa
 Avrupa Yetkili Temsilcisi

RBP

Rated burst pressure
 Nenn-Berstdruck
 Pression de rupture nominale
 Pressione nominale di scoppio
 Presión máxima de hinchado
 Номинално налягане на пукване
 Maksimalni dopušteni tlak
 Jmenovitý tlak prasknutí
 Nominelt sprængtryk
 Nominale barstdruk
 Lõhkemise nimirõhk
 Nimellinen repeämisspaine
 Ονομαστική πίεση ρήξης
 Névleges szakítónyomás
 Nominālais pārraušanas spiediens
 Nominālais trūkumo slēģis
 Nominelt sprengtrykk
 Nominalne ciśnienie rozrywające
 Pressão de ruptura nominal
 Presiune nominală de spargere
 Номинальное давление разрыва
 Nominálny tlak ruptúry
 Nazivni razpočni tlak
 Beräknat sprängtryck
 Anma patlama basincı



Temperature limits for storage
 Temperaturgrenzwerte für Lagerung
 Limites de température de stockage
 Limiti di temperatura per l'immagazzinamento
 Límites de temperatura de almacenamiento
 Граници на температурата за съхранение
 Ograničenja temperature skladištenja
 Teplotní meze pro skladování
 Temperaturbegrensninger ved opbevaring
 Temperaturgrenzen voor de opslag
 Ladustamistemperatuuri vahemik
 Säilytyksen lämpötilarajat
 Οριακές τιμές θερμοκρασίας αποθήκευσης
 A tárolás hőmérsékleti korlátozásai
 Uzglabāšanas temperatūras robežvērtības
 Laikymo temperatūros ribos
 Temperaturbegrensninger for oppbevaring
 Wartości graniczne temperatury przechowywania
 Limites de temperatura para armazenagem
 Valori limită ale temperaturii de depozitare
 Диапазон температур хранения
 Teplotné limity pre uskladnenie
 Omejitve temperature za skladiščenje
 Temperaturbegrensningar vid förvaring
 Saklama için sıcaklık sınırlamaları



Contains hazardous substance
 Enthält Gefahrenstoffe
 Contient une substance dangereuse
 Contiene sostanze pericolose
 Contiene sustancia nociva
 Съдържа опасно вещество
 Sadrží opasne tvari
 Obsahuje nebezpečné látky
 Inneholder farligt stof
 Bevat gevaarlijke stof
 Sisaldab ohtlikku ainet
 Sisältää vaarallista ainetta
 Περιέχει επικίνδυνα ουσία
 Veszélyes anyagot tartalmaz
 Satur bistamu vielu
 Sudētyje yra pavojingų medžiagų
 Inneholder farligt stoff
 Zawiera niebezpieczną substancję
 Contém substância perigosa
 Conține substanțe periculoase
 Содержит опасные вещества
 Obsahuje nebezpečné látky
 Vsebuje nevarno snov
 Inneholder farligt ämne
 Tehlikeli madde içerir



European Importer
 Europäischer Importeur
 Importateur dans l'UE
 Importatore europeo
 Importador europeo
 Европейски вносител
 Uvoznik za Europu
 Evropský dovozce
 Europæisk importør
 Europese importeur
 Importija Euroopas
 Maahantuoja Euroopassa
 Εισαγωγέας στην Ευρώπη
 Európai importőr
 Importētājs Eiropā
 Importuotojas Europoje
 Europeisk importør
 Importer na Europę
 Importador europeu
 Importator european
 Импортёр в Европе
 Európsky dovozca
 Evropski uvoznik
 Importör till Europa
 Avrupalı İthalatçı



Allowed storage temperature excursions
 Zulässige Abweichungen von der Lagerungstemperatur
 Limites de température de stockage
 Escursioni di temperatura di immagazzinamento consentite
 Excepciones permitidas a la temperatura de almacenamiento
 Разрешени отклонения от температурата на съхранение
 Dopushtene iznimke temperature skladištenja
 Přípustné odchylky od skladovací teploty
 Tilladte temperaturudsving ved opbevaring
 Toegestane afwijkingen in opslagtemperatuur
 Ladustamistemperatuuri lubatud kõikumised
 Sallitut poikkeamat lämpötilarajoituksista
 Επιτρεπούμενες αποκλίσεις από τη θερμοκρασία αποθήκευσης
 Engedélyezett eltérések a tárolási hőmérséklettől
 Pieļaujams uzglabāšanas temperatūras novirzes
 Leistini laikymo temperatūros nuokrypiai
 Unngå avvikende oppbevaringstemperaturer
 Dozwolone przekroczenia temperatury przechowywania
 Excursões de temperatura de armazenagem permitidas
 Variații permise ale temperaturii de depozitare
 Допустимые отклонения диапазона температур хранения
 Povolené odchýlky teplot skladovania
 Dovoljena odstopanja temperature skladiščenja
 Tillåtna temperaturavvikelser vid förvaring
 Depolama sıcaklığı için izin verilen sapmalar

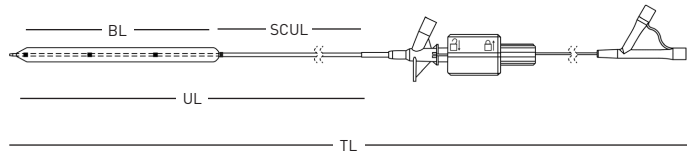


Single sterile barrier system
 Einzel-Sterilbarrieresystem
 Système de barrière stérile unique
 Sistema di barriera sterile singola
 Sistema de barrera estéril individual
 Единична стерилна бариерна система
 Sustav jednostruke sterilne barijere
 Jednoduchý sterilní bariérový systém
 Enkelt steril barrieresystem
 Enkelvoudig systeem met steriele barrière
 Ühekordne steriilne kaitsemeetod
 Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
 Συστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
 Egyszeres steril barrierrendszer
 Atseviška sterilās barjeras sistēma
 Atskira sterilus barjero sistema
 Enkeltstående steril barrieresystem
 Pojedynczy system sterylnej bariery
 Sistema de barreira estéril única
 Sistem cu o singură barieră sterilă
 Индивидуальная стерильная барьерная система
 Systém jednej sterilnej bariéry
 Sistem enotne sterilne pregrade
 Enkelt steril barriärsystem
 Tekli steril bariyer sistemi

UK RP

UK responsible person
 UK Verantwortliche Person
 Personne responsable au Royaume-Uni
 persona responsabile del Regno Unito
 Persona Responsable en el Reino Unido
 Великобритания отговорно лице
 Odgovorna osoba u UK
 Odpowiedná osoba ve Spojeném království
 UK ansvarlig person
 UK Verantwoordelijke persoon
 Ühendkuningriigi vastutav isik
 Iso-Britannian vastuuhenkilö
 Υπεύθυνο άτομο στο ΗΒ
 UK Felelős személy
 AK atbildīgā persona
 JK atsakingas asmuo
 UK ansvarlig person
 Przedstawiciel w Wlk. Brytanii
 UK Pessoa responsável
 Persoană responsabilă din Regatul Unit
 Ответственное лицо в Объединенном Королевстве
 Osoba zodpovedná za Spojené kráľovstvo
 Odgovorna oseba v VB
 UK ansvarig person
 İngiltere sorumlusu

Sizes/Größen/Tailles/Dimensioni/Tamaños/Размери/Veličine/Velikosti/Størrelser/ Afmetingen/Suurused/Koot/Μεγέθη/Μέρετες/Izmēri/Dydžiai/Størrelser/Rozmiary/ Tamanhos/Dimensiuni/Размеры/Vel'kosti/Velikosti/Storlekar/Boyutlar				
Balloon Adjustable Length (mm) [BL]	20-180			20-100
Maximum Usable Catheter Length (cm) [UL]	127	128	80	72
Total Length (cm) [TL]	141	142	93	86
Support Catheter Usable Length (cm) [SCUL]	108			60
Nominal Balloon Ø (mm) [NB Ø]	2	X		
	2.5	X		
	3	X		
	3.5	X		
	4		X	X
	5		X	X
	6		X	X
	7			X



Compliance Chart/ Elastizitätstabelle/ Tableau de compliance/ Tabella di complianza/ Tabla de distensibilidad/ Таблица за разтегливост/ Tablica sukladnosti/ Tabulka poddajnosti/ Komplianskort/ Compliantietabel/Vastavustabel/ Compliance Chart (venyuuyastalukko)/ Διάγραμμα ενδοτικότητας/ Kompliansz táblázat/ Tabula atbilstības noteikšanai/ Atitikties lentelė/ Kompatibilitetstabel/ Tabela zgodności/ Tabela de complacência/ Tabel de conformitate/ Таблица растяжимости/ Tabulka poddajnosti/ Preglednica skladnosti/ Elasticitetstabel/ Esneklik Tablosu

Inflation Pressure (IP)			Balloon Diameter (mm) [BD]							
	atm	(kPa)	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.0
NP	6	(608)					3.7	4.7	6.0	7.1
	7	(709)					3.8	4.8	6.1	7.2
NP	8	(811)	1.9	2.4	3.0	3.5	3.9	4.9	6.2	7.3
	9	(912)	1.9	2.4	3.0	3.5	3.9	5.0	6.3	7.3
	10	(1013)	1.9	2.4	3.0	3.6	3.9	5.0	6.3	7.4
	11	(1115)	2.0	2.4	3.1	3.6	4.0	5.1	6.4	7.5
RBP	12	(1216)	2.0	2.5	3.1	3.7	4.0	5.1	6.4	7.5
	13	(1317)	2.0	2.5	3.1	3.7	4.0	5.2	6.5	
RBP	14	(1419)	2.0	2.5	3.1	3.7	4.1	5.2	6.6	
	15	(1520)	2.0	2.5	3.2					
RBP	16	(1621)	2.0	2.5	3.2					
NP	In vitro tests have shown that the balloons will reach their nominal size at the given nominal pressure.									
RBP	In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. DO NOT exceed the RBP.									

Flow rates*/ Flussraten/Débits de perfusion/Portate/Caudales/Скорост на потока/Protoci/Průtoky/Gennemstrømningshastigheder/Stroomsnelheden/Vooluhulgad/Virtausnopeudet/Ρυθμοί ροής/ Áramlási sebesség/Plūsmas intensitātes/Srauto greitis/Flythastigheter/Nateżenia przepływu/Taxas de fluxo/Debite/Скорость потока/Miery toku/Pretok/Flöden/Akış hızları

French size (F)	Support Catheter Length (SCL)	Flow Rate [ml/sec] (FR)
4F	Long (L)	3.0
6F	Long (L)	6.0
6F	Short (S)	12.0

- *Flow rates for 100% contrast media at 300 psi (2068 kPa)**
 *Flussraten für Kontrastmittel 100 % bei 300 psi (2068 kPa)
 *Débits de perfusion pour 100 % de produit de contraste à 300 psi (2068 kPa)
 *Portate per mezzo di contrasto al 100% a 300 psi (2068 kPa)
 *Caudales para los medios de contraste del 100 % a 300 psi (2068 kPa)
 *Скорост на потока за 100% контрастно вещество при 300 psi (2068 kPa)
 *Protoci za 100 % kontrastnog sredstva pri 300 psi (2068 kPa)
 *Průtok pro 100 % kontrastní médium při 300 psi (2068 kPa)
 *Gennemstrømningshastigheder for 100 % kontrastmidler ved 300 psi (2068 kPa)
 *Stroomsnelheden voor 100 % contrastvloestoffen bij 300 psi (2068 kPa)
 *100% kontrastaine vooluhulgad 300 psi (2068 kPa) juures
 *100 % n varjoaineen virtausnopeus 2068 kPa:n paineessa (300 psi)
 *Ρυθμοί ροής για ακτινογραφικό μέσο 100% στα 300 psi (2.068 kPa)
 *Áramlási sebesség 100 %-os kontrasztanyag esetén 300 psi-n (2068 kPa)
 *100% kontrastvielās plūsmas intensitātes pie 300 psi (2068 kPa)
 *100 % kontrastinēs terpēs srauto greitis esant 300 psi (2068 kPa)
 *Flythastigheter for 100 % kontrastmiddel ved 300 psi (2068 kPa)
 *Nateżenia przepływu dla 100% środków kontrastowych przy ciśnieniu 300 psi (2068 kPa)
 *Taxas de fluxo para 100% de contraste a 300 psi (2068 kPa)
 *Debite pentru fluide de contrast 100 % la 300 psi (2068 kPa)
 *Скорость потока для 100 % контрастного вещества при давлении 300 фунтов на кв. дюйм (2068 кПа)
 *Miery toku pre 100 % kontrastnú látku pri tlaku 300 psi (2.068 kPa)
 *Pretoki za 100 % kontrastnega sredstva pri 300 psi (2068 kPa)
 *Flöden för 100 % kontrastmedel vid 300 psi (2.068 kPa)
 *300 psi'de (2068 kPa) %100 kontrast madde için akış hızları

Compatibility Chart/ Kompatibilitätstabelle/Tableau des compatibilités/Tabella di compatibilità/Tabla de compatibilidad/Таблица за съвместимост/Tablica kompatibilnosti/Tabulka kompatibility/Kompatibilitetstabel/Ühilduvustabel/Yhteensopivustaulukko/Διάγραμμα συμβατότητας/Kompatibilitási táblázat/Tabula saderības noteikšana/Suderinamumo lentelė /Kompatibilitetsdiagram/Tabela kompatybilności/Tabella de compatibilidade/Tabel de compatibilitate/Таблица совместимости/Tabulka kompatibility/Preglednica združljivosti/Kompatibilitätsschema/Uyumluluk Tablosu

		Oscar Peripheral Multifunctional Catheter												
French size / guide wire compatibility (GW)	Support Catheter Length (SCL)	4F 0.014"				6F 0.018"								
		Long (L)				Long (L)				Short (S)				
	Material Number (Mat)	454332	454333	454334	454335	454336	454337	454338	454339	454340	454341	454342		
	Description (Des)	Oscar 2	Oscar 2.5	Oscar 3	Oscar 3.5	Oscar 4	Oscar 5	Oscar 6	Oscar 4	Oscar 5	Oscar 6	Oscar 7		
Oscar PTA Balloon	4F 0.014"	Long (L)	454343	Oscar PTA Balloon 2	X	X	X	X						
			454344	Oscar PTA Balloon 2.5	X	X	X	X						
			454345	Oscar PTA Balloon 3	X	X	X	X						
			454346	Oscar PTA Balloon 3.5	X	X	X	X						
	6F 0.018"	Long (L)	454347	Oscar PTA Balloon 4					X	X	X			
			454348	Oscar PTA Balloon 5					X	X	X			
			454349	Oscar PTA Balloon 6					X	X	X			
		Short (S)	454350	Oscar PTA Balloon 4							X	X	X	X
			454351	Oscar PTA Balloon 5							X	X	X	X
			454352	Oscar PTA Balloon 6							X	X	X	X
			454353	Oscar PTA Balloon 7							X	X	X	X

X = Compatibility Oscar PTA Balloon with Oscar Peripheral Multifunctional Catheter/ Kompatibilität PTA-Balloon Oscar mit peripherem Multifunktionskatheter Oscar/Compatibilité du ballonnet pour ATP Oscar avec le cathéter multifonctionnel périphérique Oscar/Compatibilità del palloncino PTA Oscar con il catetere periferico multifunzionale Oscar/Compatibilidad del balón de ATP Oscar con el catéter multifuncional periférico Oscar/Съвместимост на ПТА балон Oscar с периферен мултифункционален катетър Oscar/Kompatibilnost Oscar PTA balona s Oscar periferim višenamjenskim kateterom/Kompatibilita PTA balónku Oscar s periferim multifunkčnim katetrom/Kompatibilitet Oscar PTA-balloon med Oscar periferit multifunktionskateter/Compatibilitet Oscar PTA-balloon met Oscar periferie multifunctionele kateter/PTA-balloon Oscar ühilduvus perifeerse multifunktsionaalse kateetriga Oscar/Yhteensopivuus – Oscar-pallokatetri ja Oscar perifeerinen monitoimikatetri/Συμβατότητα μπαλονιού PTA Oscar με περιφερικό πολυλειτουργικό καθετήρα Oscar/Kompatibilitás Oscar PTA ballon Oscar periferiás multifunkciós katéterrel/Oscar PTA balona saderība ar Oscar perifēro daudzfunkcionālo katetru/„Oscar” PTA baliona suderinamumas su „Oscar” periferiniu daugiafunkciniu kateteriu/Kompatibilitet mellom Oscar PTA-ballongen og Oscar periferit multifunksjonelt kateter/Kompatybilność balonu PTA Oscar z wielofunkcyjnym cewnikiem obwodowym Oscar/Compatibilidade entre o balão para PTA Oscar e o cateter periférico multifuncional Oscar/Compatibilitate balon PTA Oscar cu cateterul periferic multifuncțional Oscar/Совместимость катетера баллонного для ЧТА Oscar с периферическим многофункциональным катетером Oscar/Kompatibilita balónika na PTA Oscar s periferým multifunkčným katetrom Oscar/Zdržljivost balona PTA Oscar s periferim večfunkcijskim katetrom Oscar/Kompatibilitet Oscar PTA-ballonkateter med Oscar perifer multifunktionskateter/Oscar PTA Balonunun Oscar Periferik Çok Fonksiyonlu Kateter ile UyumluLuğu

Abbreviations/ Abkürzungen/Abreviaciones/Abbreziavioni/Abreviaturas/Абревиатури/Kratice/Zkratky/Forkortelser/Afkortingen/Lühendid/Lyhenteet/Συνομογραφίες/Rövidítések/Saisinjumi/Santrumpos/Forkortelser/Skröty/Abreviações/Abrevieri/Сокращения/Skratky/Okrajšave/Förkortningar/Kisaltmalar

Deutsch:
BL: Einstellbare Ballonlänge (mm)
UL: Maximale Arbeitslänge des Katheters (cm)
TL: Gesamtlänge (cm)
SCUL: Arbeitslänge des Supportkatheters (cm)
NB Ø: Nenndurchmesser des Ballons (mm)
IP: Inflationsdruck
BD: Ballondurchmesser (mm)
NP: In In-vitro-Versuchen wurde nachgewiesen, dass die Ballons beim angegebenen Nenndruck ihre Nenngröße erreichen.
RBP: In In-vitro-Versuchen wurde nachgewiesen, dass 99,9 % der Ballons (mit einem Konfidenzintervall von 95 %) bei Drücken bis zum Nenn-Berstdruck nicht bersten. Den Nenn-Berstdruck NICHT überschreiten.
Mat: Materialnummer
Des: Beschreibung
GW: French-Größe/Führungsdrahtkompatibilität
SCL: Länge des Supportkatheters
L: Lang
S: Kurz
FR: Flussrate (ml/s)
F: French-Größe

Français:
BL : longueur réglable du ballonnet (mm)
UL : longueur utile maximale du cathéter
TL : longueur totale (cm)
SCUL : longueur utile du cathéter de support (cm)
NB Ø : diamètre nominal du ballonnet (mm)
IP : pression de gonflage
BD : diamètre du ballonnet (mm)
NP : des tests in vitro ont montré que les ballonnets atteignent leur taille nominale à une pression nominale donnée.
RBP : des tests in vitro ont montré qu'à un intervalle de confiance de 95 %, 99,9 % des ballonnets ne se rompent pas à une pression égale ou inférieure à la pression de rupture nominale (RBP). NE PAS dépasser la pression de rupture nominale.
Mat : référence
Des : description
GW : compatibilité taille French/guide
SCL : longueur utile du cathéter
L : longue
S : courte
FR : débit de perfusion [ml/sec]
F : taille French

Italiano:
BL: Lunghezza regolabile del palloncino (mm)
UL: Lunghezza operativa massima del catetere (cm)
TL: Lunghezza totale (cm)
SCUL: Lunghezza operativa del catetere di supporto (cm)
NB Ø: Diametro nominale del palloncino (mm)
IP: Pressione di gonfiaggio
BD: Diametro del palloncino (mm)

NP: Prove in vitro hanno dimostrato che i palloncini raggiungono le loro dimensioni nominali alla pressione nominale indicata.
RBP: Prove in vitro hanno dimostrato, con una confidenza del 95%, che il 99,9% dei palloncini non scoppia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio indicata. NON superare la RBP (pressione nominale di scoppio).
Mat: Numero materiale
Des: Descrizione
GW: Misure French/compatibilità filo guida
SCL: Lunghezza del catetere di supporto
L: Lungo
S: Corto
FR: Portata [ml/sec]
F: Misure French

Español:
BL: Longitud ajustable del balón (mm)
UL: Longitud máxima utilizable del catéter (cm)
TL: Longitud total (cm)
SCUL: Longitud utilizable del catéter de soporte (cm)
NB Ø: Diámetro nominal del balón Ø (mm)
IP: Presión de inflado
BD: Diámetro del balón (mm)
NP: Las pruebas in vitro han demostrado que los balones alcanzan su tamaño nominal a la presión nominal indicada.
RBP: Las pruebas in vitro han demostrado que, con un 95 % de confianza, el 99,9 % de los balones no reventará a la presión máxima de inflado indicada o por debajo de esta. NO supere la RBP.
Mat: Número de material
Des: Descripción
GW: Tamaño French/compatibilidad de la guía
SCL: Longitud del catéter de soporte
L: Longitud
S: Corto
FR: Caudal [ml/sec]
F: Tamaño French

Български:
BL: Регулируема дължина на балона (mm)
UL: Максимална работна дължина на катетъра (cm)
TL: Обща дължина (cm)
SCUL: Работна дължина на поддържащия катетър (cm)
NB Ø: Номинален диаметър на балона (mm)
IP: Налягане за раздуване
BD: Диаметър на балона (mm)
NP: In vitro изпитвания са показали, че балоните ще достигнат номиналния си размер при дадено номинално налягане.
RBP: In vitro изпитванията са показали, че с 95 % сигурност 99,9 % от балоните няма да се спукат при или под номиналното налягане на спукване. НЕ надвишавайте RBP.
Mat: Номер на материала
Des: Описание
GW: Френч размери/съвместимост с водача
SCL: Дължина на поддържащия катетър
L: Дълъг

S: Къс
FR: Скорост на потока [ml/sec]
F: Френч размери

Hrvatski:
BL: Prilagodljiva duljina balona (mm)
UL: Maksimalna korisna duljina katetera (cm)
TL: Ukupna duljina (cm)
SCUL: Korisna duljina potpornog katetera (cm)
NB Ø: Nominalni promjer balona (mm)
IP: Tlak napuhivanja
BD: Promjer balona (mm)
NP: In vitro ispitivanja pokazala su da baloni dosežu nazivnu veličinu pri navedenom nazivnom tlaku.
RBP: In vitro ispitivanja pokazala su uz 95 % -tnu pouzdanost da 99,9 % balona neće puknuti pri nazivnom tlaku puknuća ili ispod njega. NE prekoračujte RBP.
Mat: Broj materijala
Des: Opis
GW: French veličina/kompatibilnost vodeće žice
SCL: Duljina potpornog katetera
L: Dugo
S: Kratko
FR: Protok [ml/s]
F: French veličina

Česky:
BL: Nastavitelná délka balónku (mm)
UL: Maximální použitelná délka katétru (cm)
TL: Celková délka (cm)
SCUL: Použitelná délka podpůrného katétru (cm)
NB Ø: Nominální průměr balónku (mm)
IP: Tlak pro nafouknutí
BD: Průměr balónku (mm)
NP: Testy in vitro prokazuje, že balonky dosáhnou své jmenovité velikosti při dané hodnotě jmenovitého tlaku.
RBP: Testy in vitro s 95 % intervalem spolehlivosti prokazují, že 99,9 % balonku nepraskne při hodnotě tlaku prasknutí (RBP) nebo tlaku nižším. NEPŘEKRAČUJTE RBP.
Mat: Číslo materiálu
Des: Popis
GW: Velikost French/kompatibilita vodícího drátu
SCL: Délka podpůrného katétru
L: Dlouhý
S: Krátký
FR: Průtok [ml/sec]
F: Velikost French

Dansk:
BL: Justerbar ballonlængde (mm)
UL: Kateterets maksimale arbejds længde (cm)
TL: Samlet længde (cm)
SCUL: Støttekaterets maksimale arbejds længde (cm)
NB Ø: Nominel ballondiameter (mm)
IP: Inflationstryk
BD: Ballondiameter (mm)



NP: In vitro-testning har vist, at ballonerne vil nå deres nominelle størrelse ved et givent nominelt tryk.
RBP: In vitro-testning har vist, at med 95 % konfidens vil 99,9 % af ballonerne ikke sprænge ved eller under det nominelle sprængtryk. RBP MÅ IKKE overskrides.
Mat: Materialenummer
Des: Beskrivelse
GW: French størrelse/guidewire kompatibilitet
SCL: Støttekaterets arbejds længde
L: Lang
S: Kort
FR: Gennemstrømningshastighed [ml/sek]
F: French størrelse

Nederlands:

BL: Instelbare ballonlengte (mm)
UL: Maximale werk lengte katheter (cm)
TL: Totale lengte (cm)
SCUL: Werk lengte steunkatheter (cm)
NB Ø: Nominale ballondiameter (mm)
IP: Vuldruk
BD: Ballondiameter (mm)
NP: Uit in-vitrotests blijkt dat de ballonnen hun nominale afmetingen bereiken bij de gegeven nominale druk.
RBP: Uit in-vitrotests blijkt dat met 95 % betrouwbaarheid 99,9 % van de ballonnen niet barsten bij of onder de nominale barstdruk. De RBP NIET overschrijden.
Mat: Materiaalnummer
Des: Beschrijving
GW: French-maat/compatibiliteit geleidedraad
SCL: Lengte steunkatheter
L: Lang
S: Kort
FR: Stroomsnelheid [ml/sek]
F: French-maat

Esti:

BL: balloni reguleeritav pikkus (Balloon Adjustable Length, mm)
UL: kateetri suurim kasutatav pikkus (Maximum Usable Catheter Length, cm)
TL: kogupikkus (Total Length, cm)
SCUL: tugikateetri kasutatav pikkus (Support Catheter Usable Length, cm)
NB Ø: balloni Ø nimiväärtus (Nominal Balloon Ø, mm)
IP: täitmisrõhk (Inflation Pressure)
BD: balloni läbimõõt (Balloon Diameter, mm)
NP: in vitro katsetega on tõendatud, et balloniid saavutavad oma nimisuuruse ettenähtud nimirõhu juures.
RBP: in vitro katsetega on tõendatud, et 95% usaldusega ei lõhke 99,9% balloniidest lõhkemise nimirõhu juures või allpool seda. ÄRGE ületage lõhkemise nimirõhku.
Mat: materjalinumbr
Des: Kirjeldus
GW: Suurus Frenchides/juhtetraat (guide wire) ühilduvus
SCL: tugikateetri pikkus (Support Catheter Length)
L: pikk
S: lühike
FR: vooluhulk [ml/sek]
F: Suurus Frenchides

Suomi:

BL: Pallon säädettävä pituus (mm)
UL: Katetrin enimmäistyöpituus (cm)
TL: Kokonaispituus (cm)
SCUL: Tukikatetrin työpituus (cm)
NB Ø: Pallon nimellinen Ø (mm)
IP: Täyttöpaine
BD: Pallon halkaisija (mm)
NP: In vitro -testeissä on osoitettu, että pallot saavuttavat nimellis-kokonsa määrättyllä nimellispaineella.
RBP: In vitro -testeissä on osoitettu 95 %-n luotettavuudella, että 99,9 % palloista ei puhkea repeämispaineella tai sitä alhaisemmalta paineella. Repeämispainetta (RBP) EI SAA ylittää.
Mat: Materiaalinumero
Des: Kuvaus
GW: French-koko/ohjainlangan yhteensopivuus
SCL: Tukikatetrin pituus
L: Pitkä (long)
S: Lyhyt (short)
FR: Flow Rate (virtausnopeus) [ml/s]
F: French-koko

Ελληνικά:

BL: Ρυθμιζόμενο μήκος μπαλονιού (mm)
UL: Μέγιστο μήκος εργασίας καθετήρα (cm)
TL: Ολικό μήκος (cm)
SCUL: Μήκος εργασίας καθετήρα υποστήριξης (cm)
NB Ø: Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού (mm)
IP: Πίεση πλήρωσης
BD: Διάμετρος μπαλονιού (mm)
NP: In vitro δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα μπαλόνια θα φτάσουν στο ονομαστικό τους μέγεθος στην αναφερόμενη ονομαστική πίεση.
RBP: In vitro δοκιμές έχουν καταδείξει ότι, με διάστημα εμπιστοσύνης 95%, το 99,9% των μπαλονιών δεν θα υποστούν ρήξη σε πίεση ίση με ή χαμηλότερη από την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). ΜΗΝ υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).
Mat: Αριθμός ολικού
Des: Περιγραφή
GW: Μέγεθος French/συμβατότητα οδοντού σύρματος
SCL: Μήκος καθετήρα υποστήριξης
L: Μακρύ
S: Κοντό
FR: Ρυθμός ροής [ml/δευ.]
F: Μέγεθος French

Magyar:

BL: Ballon állítható hossz (mm)
UL: Maximum hasznos katéterhossz (cm)
TL: Teljes hossz (cm)
SCUL: Támasztó katéter hasznos hossz (cm)
NB Ø: Névleges ballonnátmérő (mm)
IP: Feltöltési nyomás
BD: Ballon átmérő (mm)
NP: In vitro tesztek kimutatták, hogy a ballonok a megadott névleges nyomásérték mellett érik el névleges méretüket.
RBP: In vitro tesztek kimutatták, hogy 95 % százalékos konfidenciaszint mellett a ballonok 99,9 %-a nem reped szét a névleges szakítónyomáson vagy az alatt. NE lépje túl a névleges szakítónyomást (RBP).
Mat: Rendelési szám
Des: Leírás
GW: French méret/vezetődőrt kompatibilitás
SCL: Támasztó katéter hossz
L: Hosszú
S: Rövid

FR: Áramlási sebesség [ml/sec]
F: French méret
Latviešu:
BL: balona pielāgojamais garums (mm)
UL: maksimālais izmantojamais katetra garums (cm)
TL: kopējais garums (cm)
SCUL: balsta katetra izmantojamais garums (cm)
NB Ø: nominālais balona Ø (mm)
IP: pildīšanas spiediens
BD: balona diametrs (mm)
NP: in vitro pārbaudēs tika konstatēts, ka baloni sasniedz nominālo izmēru pie norādītā nominālā spiediena.
RBP: In vitro pārbaudēs tika noteikts, ka ar 95% ticamību 99,9% balonu nepārpļīsīs pie nominālā pārraušanas spiediena vai zemāka. NEPĀRSNIEDZIET nominālo pārraušanas spiedienu (RBP).
Mat: materiāla numurs
Des: apraksts
GW: izmērs (Fr)/vadītājstīga saderība
SCL: balsta katetra garums
L: garš
S: īss
FR: Plūsmas intensitāte (ml/s)
F: izmērs (Fr)

Lietuvių:

BL: reguliuojamas baliono ilgis (mm)
UL: didžiausias darbinis kateterio ilgis (cm)
TL: bendras ilgis (cm)
SCUL: atraminio kateterio darbinis ilgis (cm)
NB Ø: nominalusis baliono skersmuo Ø (mm)
IP: išskleidimo slėgis
BD: baliono skersmuo (mm)
NP: in vitro tyrimai parodė, kad balionų nominalusis dydis pasiekiamas esant nurodytam nominaliam slėgiui.
RBP: in vitro tyrimai parodė, kad esant 95 % pasiklovimo ribai, susidarius nurodytam ar mažesniam nominaliam trūkimo slėgiui, 99,9 % balionų neplyšta. NEVIRŠYKITE RBP.
Mat: medžiagos numeris
Des: aprašas
GW: prancūziškas dydis ir (ar) kreipiamosios vielos suderinamumas
SCL: naudingasis kateterio ilgis
L: ilgas
S: trumpas
FR: srauto greitis [ml/sek.]
F: prancūziškas dydis

Norsk:

BL: justerbar ballonglengde (mm)
UL: maksimal anvendelig kateterlengde (cm)
TL: arbeidslengde (cm)
SCUL: anvendelig støttekateterlengde (cm)
NB Ø: nominell ballongdiameter (mm)
IP: fyllingstrykk
BD: ballongdiameter (mm)
NP: in vitro-tester har vist at ballonger når sin nominelle størrelse ved gitt nominelt trykk.
RBP: in vitro-tester har vist med 95 % konfidens at 99,9 % av ballongene ikke sprekker ved eller under nominelt sprengtrykk (RBP). IKKE overskrid RBP.
Mat: materialnummer
Des: beskrivelse
GW: French-størrelse/guidewire-kompatibilitet
SCL: støttekateterlengde
L: langt
S: kort
FR: flythastighet [ml/sek]
F: French-størrelse

Polski:

BL: Regulowana długość balonu (mm)
UL: Maksymalna długość robocza cewnika (cm)
TL: Całkowita długość (cm)
SCUL: Długość użytkowa cewnika wspierającego (cm)
NB Ø: Nominalna Ø balonu (mm)
IP: Ciśnienie napętniania
BD: Średnica balonu (mm)
NP: Badania in vitro wykazały, że balony osiągną swój rozmiar nominalny przy zastosowaniu podanego ciśnienia znamionowego (NP).
RBP: Badania in vitro wykazały z 95% pewnością, że 99,9% balonów nie ulegnie rozerwaniu przy ciśnieniu mniejszym lub równym znamionowemu ciśnieniu rozrywającemu. NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego.
Mat: Numer materiału
Des: Opis
GW: Rozmiar French/kompatybilność z przewodnikiem
SCL: Długość cewnika wspierającego
L: Długi
S: Krótki
FR: Natężenie przepływu [ml/s]
F: Rozmiar French

Português:

BL: Comprimento ajustável do balão (mm)
UL: Comprimento útil máximo do cateter (cm)
TL: Comprimento total (cm)
SCUL: Comprimento útil do cateter de suporte (cm)
NB Ø: Ø nominal do balão (mm)
IP: Pressão de insuflação
BD: Diâmetro do balão (mm)
NP: Testes in vitro demonstraram que os balões atingirão o tamanho nominal na pressão nominal (NP) determinada.
RBP: Testes in vitro demonstraram que, com uma confiança de 95%, 99,9% dos balões não reventarão à pressão de ruptura nominal ou abaixo da mesma. NÃO exceda a pressão de ruptura nominal.
Mat: Número do material
Des: Descrição
GW: Tamanho francês/compatibilidade do fio guia
SCL: Comprimento do cateter de suporte
L: Longo
S: Curto
FR: Taxa de fluxo [ml/seg]
F: Tamanho francês

Română:

BL: Lungime reglabilă balon (mm)
UL: Lungime maximă de lucru cateter (cm)
TL: Lungime totală (cm)
SCUL: Lungime de lucru cateter de suport (cm)
NB Ø: Diametru nominal balon (mm) [NB]
IP: Presiune de gonflare
BD: Diametru balon (mm)
NP: Testele in vitro au arătat că baloanele ating mărimea nominală la presiunea nominală dată.

RBP: Testele in vitro au arătat, cu o certitudine de 95 %, că 99,9 % dintre baloane nu se vor sparge la valoarea nominală a presiunii de spargere sau la valori mai mici ale acesteia. NU depășiți RBP (presiunea nominală de spargere).
Mat: Număr material
Des: Descriere
GW: Dimensiune în French/compatibilitate fir de ghidare
SCL: Lungime cateter suport
L: Lung
S: Scurt
FR: Debit [ml/sek]
F: Dimensiune în French

Русский:

BL: Регулируемая длина баллона (mm)
UL: Максимальная полезная длина катетера (cm)
TL: Общая длина (cm)
SCUL: Полезная длина поддерживающего катетера (cm)
NB Ø: Номинальный диаметр баллона (mm)
IP: Давление раздувания
BD: (ДБ) Диаметр баллона (mm)
NP: Исследования in vitro показали, что баллоны достигают номинальных размеров при данном номинальном давлении.
RBP (HDP): Исследования in vitro показали с достоверностью 95 %, что 99,9 % баллонов не разрываются при указанном номинальном давлении разрыва или более низком давлении. НЕ превышайте HDP.
Mat: Номер материала
Des: Описание
GW: Размер Френч/совместимость с проводником катетера
SCL: Длина поддерживающего катетера
L: Длинный
S: Короткий
FR: Скорость потока [мл/сек]
F: Размер Френч

Slovenčina:

BL: Nastaviteľná dĺžka balónika (mm)
UL: Maximálna pracovná dĺžka katétra (cm)
TL: Celková dĺžka (cm)
SCUL: Pracovná dĺžka podporného katétra (cm)
NB Ø: Nominálny priemer balónika (mm)
IP: Tlak napustenia
BD: Priemer balónika (mm)
NP: Pri skúškach in vitro sa preukázalo, že balóniky dosiahnu svoju nominálnu veľkosť pri uvedenom nominálnom tlaku.
RBP: Pri skúškach in vitro sa s 95 % istotou preukázalo, že 99,9 % balónikov nepraskne pri danom nominálnom tlaku ruptúry alebo nižšom tlaku. NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP).
Mat: Číslo materiálu
Des: Opis
GW: Veľkosť French/compatibilita vodiaceho drôtu
SCL: Dĺžka podporného katétra
L: Dlhý
S: Krátky
FR: Miera toku [ml/s]
F: Veľkosť French

Slovensčina:

BL: prilagodljiva dolžina balona (mm)
UL: največja uporabna dolžina katetra (cm)
TL: skupna dolžina (cm)
SCUL: uporabna dolžina podpornega katetra (cm)
NB Ø: nominalni Ø balona (mm)
IP: tlak polnjenja
BD: premer balona (mm)
NP: testiranje in vitro je pokazalo, da baloni dosežejo nazivno velikost pri danem nazivnem tlaku.
RBP: testiranje in vitro je s 95-odstotno gotovostjo pokazalo, da 99,9 % balonov ne počni pri nazivnem razpočnem tlaku oziroma pod njim. NE prekoračite nazivnega razpočnega tlaka.
Mat: številka materiala
Des: opis
GW: združljivost z vodilno žico/velikost French
SCL: dolžina podpornega katetra
L: dolg
S: kratek
FR: pretok [ml/s]
F: velikost French

Svenska:

BL: Ballong inställbar längd (mm)
UL: Maximal arbetslängd kateter (cm)
TL: Total längd (cm)
SCUL: Arbetslängd stödkateter (cm)
NB Ø: Nominell ballong-Ø (mm)
IP: Fyllningstryck
BD: Ballongdiameter (mm)
NP: In vitro-tester har visat att ballongerna når nominell storlek vid angivet nominellt tryck.
RBP: In vitro-tester har visat att 99,9 % av ballongerna med 95 % säkerhet inte brister vid eller under det beräknade sprängtrycket. Beräknat sprängtryck (RBP, Rated Burst Pressure) får INTE överskridas.
Mat: Materialnummer
Des: Beskrivning
GW: Fransk storlek/compatibilitet med ledare
SCL: Stödkateters längd
L: Lång
S: Kort
FR: Flöde [ml/sek]
F: Fransk storlek

Türkçe:

BL: Ayarlanabilir Balon Uzunluğu (mm)
UL: Maksimum Kullanılabilir Kateter Uzunluğu (cm)
TL: Toplam Uzunluk (cm)
SCUL: Destek Kateterinin Kullanılabilir Uzunluğu (cm)
NB Ø: Nominal Balon Ø (mm)
IP: Şişirme Basıncı
BD: Balon Çapı (mm)
NP: In vitro testler balonların verilen nominal basınç altında nominal büyüklüklerine erişeceklerini göstermiştir.
RBP: In vitro testler %95 güvenle balonların %99,9'unun anma patlama basıncında veya altında patlamayacağını göstermiştir. Anma patlama basıncını (RBP) GEÇMEYİN.
Mat: Malzeme Numarası
Des: Açıklama
GW: French büyüklüğü/kılavuz tel uyumluluğu
SCL: Destek Kateterinin Uzunluğu
L: Uzun
S: Kısa
FR: Akış Hızı [ml/sn]
F: French büyüklüğü



Description

The Oscar® Peripheral Multifunctional Catheter system (hereinafter Oscar or the device) is intended for dilatation of stenotic segments in peripheral vessels. The device is intended to guide and support a guidewire during access and crossing of lesions in the peripheral vasculature, allow for wire exchanges and provide a conduit for the delivery of saline solutions or diagnostic contrast agents. Oscar encompasses three components: Oscar Support Catheter (Figure 1) with integrated Lock Grip (Figure 1.2), Oscar Dilator (Figure 2) and Oscar PTA Balloon (Figure 3). Single Oscar PTA Balloon is also available separately, and can only be used together with the pre-supplied Oscar Support Catheter as indicated in the Compatibility Chart. Oscar Support Catheter and Oscar Dilator are used in tandem (Figure 4) to facilitate lesion access and lesion crossing by guide wire. The Oscar Dilator is removed from the Oscar Support Catheter after crossing a lesion with a compatible guide wire. Once the Oscar Dilator is removed, the Oscar PTA Balloon is inserted through the Oscar Support Catheter over a compatible guide wire for balloon dilatation (Figure 5).

1. Oscar Support Catheter with integrated Lock Grip

The Oscar Support Catheter is a single-lumen support catheter offered in 4F and 6F introducer sheath compatible configurations (see Compatibility Chart). The 4F configuration is available with a usable length of 108 cm (long). The 6F configuration is available with 60 cm (short) or 108 cm (long) usable length shaft. The Oscar Support Catheter includes a radiopaque marker (Figure 1.1) located on the distal tip. The shaft is hydrophobically coated over the distal 45 cm. Located at the proximal end of the Oscar Support Catheter is a Lock Grip (Figure 1.2) that has three parts. The Flush Port (Figure 1.3) is used with a regular three-way stopcock and intended for injection of fluids including sterile saline or contrast media. Next to the Flush Port is the Tip-Control (Figure 1.4) which has a mechanical, spring-loaded actuation mechanism, and the Seal+Lock Cap (Figure 1.5) which acts as a lockable hemostatic valve.

The Tip-Control is used to extend the Oscar Dilator to allow injection of fluids without the need to remove the dilator or guide wire.

The Seal+Lock Cap is closed to seal and secure the respective positions of either Oscar Dilator, Oscar PTA Balloon or a guide wire only during use. When the Seal+Lock Cap is in the open position, the Lock Grip permits the manual insertion, advancement, positioning and removal of the Oscar Dilator or Oscar PTA Balloon and a guide wire.

2. Oscar Dilator

The Oscar Dilator is used together with the Oscar Support Catheter. The radiopaque tip (Figure 2.1) of the Oscar Dilator is aligned with the distal end of the Oscar Support Catheter in the so called "0" [Zero] position (Figure 7.2.1) and tapers down for atraumatic access. The Oscar Dilator can be extended up to 19.1 cm from the Oscar Support Catheter and is compatible with guide wires according to the label.

3. Oscar PTA Balloon

The Oscar PTA Balloon is an over-the-wire (OTW) percutaneous transluminal angioplasty (PTA) dilatation catheter, designed for variable-length balloon inflations (Figure 3.1) with evenly spaced radiopaque markers (Figure 3.2) to facilitate visualization and positioning when used in combination with the Oscar Support Catheter. The dilatation balloon is designed to be inflated to a known diameter at a specific inflation pressure consistent with the Compliance Chart.

The Oscar PTA Balloon includes a soft tapered tip (Figure 3.3) to facilitate advancement of the catheter. The inflation/deflation port (Figure 3.4) serves for connecting an inflation device to inflate/deflate the balloon. The guide wire port (Figure 3.5) enables flushing of the guide wire lumen. The inner surface of the guide wire lumen and the outer surface of balloon tip to distal balloon cone are hydrophobically coated.

When the balloon is positioned across the lesion, the balloon length is adjusted by distally exposing a desired balloon length from the distal tip of the Oscar Support Catheter. The exposed length is determined as the distance between the most distal balloon marker and the radiopaque marker of the Oscar Support Catheter. Once the length of the balloon has been adjusted, the Oscar PTA Balloon position is locked for lesion dilatation using the Seal+Lock Cap. The balloon can be inflated and deflated until no contrast medium is visible in the balloon and withdrawn into the Oscar Support Catheter aligning distal balloon marker with the Oscar Support Catheter radiopaque marker, for either subsequent lesion dilatation or PTA balloon is removed entirely alone or together with the Oscar Support Catheter.

The Oscar PTA Balloon is compatible with guide wires and the Oscar Support Catheter according to the label.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. The device is sterilized with ethylene oxide.

Contents

The device is supplied in two trays within a sealed, peel-open pouch. The device is supplied with one Instruction for Use manual. The trays contain the following components:

- Tray Support: one Oscar Support Catheter and one Oscar Dilator
 - Tray PTA: one Oscar PTA Balloon and one Compliance Card
- Each Oscar PTA Balloon is packaged with a protective tubing that is positioned over the balloon.

Single Oscar PTA Balloons are also separately available and can only be used together with the pre-supplied Oscar Support Catheter (please read the Compatibility Chart).

Storage

Store protected from sunlight and keep dry. Store between 15°C [59°F] and 25°C [77°F]. Short-term storage temperature excursions between 10°C [50°F] and 40°C [104°F] are allowed up to 48 hours.

Indications

Oscar is indicated for percutaneous transluminal interventions in the peripheral vasculature to provide support during access into and to dilate stenoses in femoral, popliteal and infrapopliteal arteries. The product is also intended for injection of radiopaque contrast media for the purpose of angiography.

Contraindications

All general contraindications for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are contraindications for this device. Contraindications for this device and peripheral dilatation catheters in general are:

- Lesions that cannot be reached or treated with the system
- Uncorrected bleeding disorders
- Sepsis

Furthermore, all general PTA and procedure-related contraindications as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Warnings

- Oscar has one intended use which can only be fulfilled by using all components together, Oscar Support Catheter with Oscar Dilator or Oscar PTA Balloon, and the components are not compatible with other devices or must not be used for another purpose. DO NOT use regular (non-Oscar) PTA balloons in combination with the Oscar Support Catheter.
- Before use, visually inspect the packaging. If the packaging is damaged or opened, or if any information is obscured, DO NOT use the device.
- DO NOT use the device in the coronary, cervical and intra-cranial arteries as this is prohibited.
- Open products must be disposed after the procedure due to compromised sterility.
- The device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- The inflated diameter of the balloon should never exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion.
- DO NOT exceed the rated burst pressure (RBP) indicated on the Compliance Chart. The use of a pressure-monitoring device is mandatory to prevent over-pressurization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated under high-quality fluoroscopy.
- Before advancement of the Oscar Support Catheter, the pre-inserted Oscar Dilator or Oscar PTA Balloon are required to be positioned in the "0" position, with their respective tips aligned to the Oscar Support Catheter tip and locked in place using the Seal+Lock Cap.
- DO NOT use the device after the use by date indicated on the label.
- DO NOT use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and sterile saline).
- DO NOT use the device if a vacuum cannot be held as this indicates a leak in the system.
- Ensure the Seal+Lock Cap is in the closed position before inflating the Oscar PTA Balloon or performing sterile saline/contrast medium injection with the Oscar Dilator.
- DO NOT expose the device to organic solvents e.g. alcohol.
- DO NOT use a power injection system when the Dilator is inserted into the Support Catheter.

Precautions

General Precautions

- The device should only be used in medical facilities by physicians thoroughly trained and experienced in performing vascular interventions, (including cases of life-threatening complications).
- Prior to the procedure, the device should be visually examined for any damage to verify its functionality and to ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Use only guide wires compatible with the 4F [0.014"] and 6F [0.018"] configurations.
- In order to prevent and reduce clotting, flush or rinse all products entering the vascular system with sterile saline or a similar solution prior to use. The use of systemic heparinization during the procedure is recommended.
- Non-clinical testing with Cordis AVANTI®, Cordis BRITE TIP™, Cook's Flexor® Check-Flo®, Teleflex' Super Arrow-Flex® and BIOTRONIK's Fortress introducer sheaths has demonstrated that the device is compatible with the indicated minimum introducer sheath sizes. If the device is used with other coiled, braided or non-braided sheaths, a larger French size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.
- Exercise care during handling to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the device.
- If a strong resistance is felt during manipulation, stop the procedure and determine the cause before proceeding.
- DO NOT torque Oscar Support Catheter or Oscar Dilator excessively if it is already bent, in order to avoid separation or breakage of the product.
- Non-clinical testing has shown Oscar PTA Balloon re-folding and length adjustment capability for three (3) inflations up to RBP.
- Non-clinical testing has shown appropriate functionality of the Oscar Support Catheter for six (6) inflations of Oscar PTA Balloon up to RBP.
- Constituents of the device contain the following substances defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% w/w:
 - Cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
 - 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylene-di-p-cresol: CAS No. 119-47-1; EC No. 204-327-1
- Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt DO NOT cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects. Based on literature-based toxicological evaluation, exposure to the amount of CAS 119-47-1 contained in the device DOES NOT cause an increased risk of adverse reproductive effects.

Potential Adverse Events/Complications

Possible complications include, but are not limited to:

- Injury to the vessel wall, intimal tear
- Arteriovenous fistula
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material
- Pseudoaneurysm formation
- Vessel spasm
- Dissection
- Restenosis of the dilated vessel

- Total occlusion of the vessel
- Infection
- Hemorrhage or hematoma
- Embolism
- Thrombosis
- Abrupt closure
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants
- Catheter events: failure to reach or cross the lesion, inflation difficulties, rupture or pinhole of the balloon, deflation difficulties, withdrawal difficulties, embolization of catheter material
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Tissue necrosis and limb loss
- Perforation and rupture of the vessel
- Nephropathy
- Death.

Furthermore, all procedure-related events as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Directions for Use

Oscar Dilator and Oscar PTA Balloon can only be used in combination with Oscar Support Catheter.

1. Oscar Support Catheter and Oscar Dilator

Device Preparation

1. Check and ensure that the outer packaging is not damaged or opened prior to use. Open the outer packaging and remove the pouch.
2. Inspect the pouch and ensure that there is no damage to the sterile barrier before proceeding. If loss of sterility is suspected, DO NOT use the device. Using an aseptic technique, open the pouch and remove the sterile content.
3. Remove the Oscar Support Catheter/Oscar Dilator combination from Tray Support.

Flushing and Air Removal

Note: DO NOT remove the Dilator from the support catheter.

4. Connect a three-way stopcock to the Flush Port of the Oscar Support Catheter.
5. Connect a 10 ml or 20 ml syringe containing sterile saline to the three-way stopcock on the Flush Port of the Oscar Support Catheter.
6. Confirm that the Seal+Lock Cap of the Oscar Support Catheter is in the open position (Figure 7.1.1) by moving the Oscar Dilator.
7. Flush the Oscar Support Catheter until fluid visibly exits from the proximal end of the Seal+Lock Cap.
8. Turn the Seal+Lock Cap into the closed position (Figure 7.1.2), confirmed by no movement of the Oscar Dilator.
9. Flush the Oscar Support Catheter until fluid visibly exits from the Support Catheter distal end. After flushing, turn the three-way stopcock to the off position.
10. Open the Seal+Lock Cap to align the Oscar Dilator tip with the distal tip of the Oscar Support Catheter to position "0". Close the Seal+Lock Cap of the Oscar Support Catheter to secure the position of the Oscar Dilator and confirm visually that the tips are aligned.
11. Attach a syringe to the Oscar Dilator hub and flush the guide wire lumen until fluid visibly exits the distal end of the Oscar Dilator and air has been removed completely.

Note: Closing the Seal+Lock Cap is only permissible on the metal shaft of either Oscar PTA Balloon or Oscar Dilator.

Insertion/Use

12. Insert Oscar Support Catheter and Oscar Dilator as a single unit over a compatible guide wire and advance them to the target lesion under fluoroscopy.
13. To adjust the level of guide wire support, open the Seal+Lock Cap and advance or retrieve the Oscar Dilator.
14. After successful crossing, gently withdraw the Oscar Dilator from the Oscar Support Catheter by opening the Seal+Lock Cap.
15. Close the Seal+Lock Cap after Dilator removal to avoid bleeding.

Saline/Contrast Injection

Oscar Support Catheter is designed to enable sterile saline and/or contrast media injection.

Saline and/or Contrast Injection through Oscar Support Catheter without removing Oscar Dilator

TIP-CONTROL MODE:

1. Maintain the Seal+Lock Cap of the Oscar Support Catheter in the closed position.
2. Mechanically actuate the Oscar Dilator tip distally by performing the following steps (Figure 7.2):
 - Turn the Tip-Control of the Lock Grip (Figure 7.2.1) to its counter clockwise position to unlock the mechanical actuation mode (Figure 7.2.2).
 - Move the Tip-Control to its most distal position, and turn the Tip-Control clockwise to lock the position (Figure 7.2.3).
3. Perform contrast medium injection via the Flush Port of the Oscar Support Catheter.
4. Retract the Oscar Dilator tip back in access position (Oscar Dilator tip aligned with Oscar Support Catheter tip) by performing the following steps:
 - Turn the Tip-Control counter clockwise to unlock the position,
 - Release the Tip-Control to its most proximal position, and
 - Turn the Tip-Control clockwise to lock the position.

MANUAL MODE:

1. Open the Seal+Lock Cap of the Oscar Support Catheter.
2. Manually extend the Oscar Dilator distally from the Oscar Support Catheter by a minimal distance of 2 mm under fluoroscopic guidance.
3. Close the Seal+Lock Cap to secure the Oscar Dilator in position.
4. Perform contrast medium injection via the Flush Port of the Oscar Support Catheter.
5. Open the Seal+Lock Cap; realign Oscar Dilator tip to Oscar Support Catheter tip; and close the Seal+Lock Cap for subsequent advancement of the Oscar Support Catheter.

Note: Before injecting contrast media, connect the syringe to the three-way stopcock on the Flush Port of the Oscar Support Catheter.



Note: Ensure that the three-way stopcock is in the open position in order to inject the contrast media.

Note: After flushing, turn the three-way stopcock to the off position.

Saline and/or contrast injection through Oscar Support Catheter without Oscar Dilator

Caution: The use of a power injection system can lead to device failure. Limit the injection pressure to 300 psi (refer to Flow Rates table for contrast media flow rates).

1. Open the Seal+Lock Cap of the Oscar Support Catheter.
2. Remove the Oscar Dilator entirely from the Oscar Support Catheter while maintaining position of the guide wire.
3. Close the Seal+Lock Cap.
4. Perform contrast medium injection via the Flush Port of the Oscar Support Catheter.
5. Open the Seal+Lock Cap.
6. Reinsert the Oscar Dilator over the guide wire.
7. Realign the Oscar Dilator tip to the Oscar Support Catheter tip into position "0" under fluoroscopic guidance.
8. Close the Seal+Lock Cap.

Note: DO NOT advance the Oscar Support Catheter without the Oscar Dilator.

Note: Before injecting contrast media, connect the syringe or injection system to the three-way stopcock on the Flush Port of the Oscar Support Catheter.

Note: Ensure that the three-way stopcock is in the open position in order to inject the contrast media.

Note: After flushing, turn the three-way stopcock to the off position.

2. Oscar PTA Balloon

Device Preparation

1. Remove the Oscar PTA Balloon from Tray PTA, then remove protective tubing from the Oscar PTA Balloon.
2. Connect a 10 ml or 20 ml syringe containing sterile saline to the guide wire port.
3. Flush the guide wire lumen.
4. Remove the syringe.

Purge air from catheter inflation lumen

5. Fill an inflation device with contrast medium solution.
6. Remove air from the inflation device according to the manufacturer's recommendations and instructions.
7. Connect a three-way stopcock to the inflation/deflation Luer port of the Oscar PTA Balloon and attach the inflation device to the three-way stopcock.
8. Open the three-way stopcock to create an open fluid path between the Oscar PTA Balloon and the inflation device.
9. Draw vacuum for 30 seconds to remove air.
10. Close the stopcock; purge the inflation device of all air.
11. Repeat steps 8 to 10 to purge air.
12. Open the stopcock; pull vacuum and hold.

Insertion

1. Verify that the Oscar Support Catheter is in place and positioned proximal to the lesion.
2. Activate the Tip-Control by turning it counterclockwise, then push it distally and fixate it by turning the Tip-Control clockwise.
3. Connect a 10 ml or 20 ml syringe containing sterile saline to the three-way stopcock on the Flush Port of the Oscar Support Catheter and flush.
4. Open the Seal+Lock Cap of the Oscar Support Catheter.
5. Insert the Oscar PTA Balloon over the guide wire into the Oscar Support Catheter until the distal balloon marker is aligned with the radiopaque marker of the Oscar Support Catheter.

The balloon with dimensions 2 to 6 mm in diameter has 3 markers starting distally, each 60 mm apart. The 7 mm balloon has 2 markers starting distally, 50 mm apart.

6. Position the Oscar PTA Balloon across the lesion by exposing the desired balloon length. The exposed length is determined as the distance (Figure 6) between the radiopaque marker of the Oscar Support Catheter and the most distal balloon marker. The exposed balloon length should be at least 20 mm. Verify fluoroscopically that the balloon length exposed is adequate for the length of the lesion to be treated.

Note: Alternatively, if the Oscar Support Catheter has crossed the lesion, pull the Oscar Support Catheter back until the desired balloon length has been exposed.

Note: If the Oscar PTA Balloon is intended to be used at maximum length of 180 mm (balloons from 2 to 6 mm in diameter) or 100 mm (balloon with 7 mm diameter), leave about 5 mm of the metal shaft of the Oscar PTA Balloon visible.

Inflation/Deflation

8. Inflate the balloon to achieve the desired dilatation using standard PTA techniques.
9. Deflate the balloon by pulling vacuum with the inflation device until contrast medium is no longer visible in the balloon.

Caution: Verify under fluoroscopy if the contrast medium has been removed from the balloon. Longer and larger balloons require typically longer deflation time.

10. Open the Seal+Lock Cap.

11. Pull the Oscar Support Catheter about 5 mm back while maintaining vacuum. Then withdraw the Oscar PTA Balloon into the Oscar Support Catheter until the distal radiopaque marker of Oscar PTA Balloon is aligned with the Oscar Support Catheter marker.

12. For dilatation with an adjusted balloon length open the Seal+Lock Cap of the Oscar Support Catheter and repeat steps 6-11.

Note: During adjustments of the Oscar PTA Balloon ensure that the metal shaft is always inside the Oscar Support Catheter.

Note: Another Oscar PTA Balloon compatible (please read the Compatibility Chart) with the Oscar Support Catheter may be used if needed.

Note: Before re-adjusting the Oscar PTA Balloon length, the balloon is required to be fully deflated with no contrast media visible in the balloon and the Seal+Lock Cap of the Oscar Support Catheter unlocked.

Removal

13. Following completion of the PTA, deflate the balloon, hold vacuum and withdraw the Oscar PTA Balloon into the Oscar Support Catheter until the distal balloon marker is aligned with the radiopaque marker of the Oscar Support Catheter. In case another Oscar PTA Balloon is planned to be used, remove the used Oscar PTA Balloon while maintaining guide wire position and follow the steps described in the Oscar PTA Balloon Section. Otherwise lock the Oscar PTA Balloon and remove both components together while maintaining guide wire position.

Note: If the Oscar PTA Balloon cannot be completely withdrawn into the Oscar Support Catheter, then withdraw the Oscar PTA Balloon together with the Oscar Support Catheter.

14. After use, the device and packaging may be contaminated with infectious substances (e.g. blood). Therefore, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty/Liability

This product and each of its components (hereinafter product) were designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, since BIOTRONIK does not have control over the conditions under which the product is used, the contents of this Instructions For Use (IFU) are to be considered as an integral part of this disclaimer for cases when a disturbance of the product's intended function may occur for various reasons.

BIOTRONIK does not guarantee that the following events will not occur:

- Product malfunctions or failures
 - Patient's immune response to the product
 - Medical complications during the use of the product or as a consequence of the product being in contact with the patient's body
- BIOTRONIK does not assume any liability for:
- The use of the product that is not in accordance with the stated intended use/indication, contraindications, warnings, precautions and the directions for use of this IFU
 - Modification to the original product
 - Events which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
 - Events originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK
 - Force majeure events including, without being limited to, natural disasters.

The above provisions shall be without prejudice to any disclaimer and/or limitation of liability agreed separately with the customer to the extent permitted by applicable laws.

Intellectual Property

The following list includes trademarks or registered trademarks of the BIOTRONIK Group of Companies filed in the EU, the United States, and possibly in other countries: BIOTRONIK, Oscar and Fortress. All other trademarks are the property of their respective owners.

Clinical Benefits

The use of the device for the described indications is expected to result in lumen enlargement leading to an improved blood flow of the treated vessel segment and subsequent perfusion of the lower extremities, thereby allowing relief from symptoms and improving quality of life, as well as providing a safe and effective intervention.

Reporting of Serious Incidents

Report any serious incident that has occurred with the device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which your hospital is established. In case of a device malfunction, stop using the device immediately and return it to the manufacturer.

Deutsch

Beschreibung

Das periphere Multifunktionskathetersystem Oscar® (nachfolgend bezeichnet als „Oscar“ oder „das Produkt“) ist für die Dilatation stenotischer Segmente in peripheren Gefäßen bestimmt.

Das Produkt ist dazu bestimmt, einen Führungsdraht beim Zugang zu und der Durchquerung von Läsionen im peripheren Gefäßsystem zu führen und zu unterstützen, den Drahtwechsel zu ermöglichen und einen Kanal für die Zufuhr von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln bereitzustellen. Oscar besteht aus drei Komponenten: Oscar Supportkatheter (Abbildung 1) mit integriertem Verriegelungsgriff (Abbildung 1.2), Oscar Dilator (Abbildung 2) und Oscar PTA-Balloon (Abbildung 3). Der Oscar PTA-Balloon ist auch separat erhältlich und kann ausschließlich zusammen mit dem zuvor gelieferten Oscar Supportkatheter gemäß Kompatibilitätstabelle verwendet werden.

Der Oscar Supportkatheter und Oscar Dilator werden zusammen verwendet (Abbildung 4), um den Zugang zur Läsion und das Durchqueren der Läsion mit dem Führungsdraht zu erleichtern. Nach dem Durchqueren der Läsion mit einem kompatiblen Führungsdraht wird der Oscar Dilator aus dem Oscar Supportkatheter herausgezogen. Nach dem Herausziehen des Oscar Dilators erfolgt das Einführen des Oscar PTA-Balloons über den Oscar Supportkatheter mit einem kompatiblen Führungsdraht für die Ballondilatation (Abbildung 5).

1. Oscar Supportkatheter mit integriertem Verriegelungsgriff

Der Oscar Supportkatheter ist ein Einzellumen-Supportkatheter, der in kompatiblen Konfigurationen für 4-F- und 6-F-Einführschleusen angeboten wird (siehe Kompatibilitätstabelle). Die 4-F-Konfiguration ist mit einer Arbeitslänge von 108 cm (lang) verfügbar. Die 6-F-Konfiguration ist mit Arbeitslängen von 60 cm (kurz) oder 108 cm (lang) verfügbar. Der Oscar Supportkatheter hat an der distalen Spitze einen röntgendichten Marker (Abbildung 1.1). Der Schaft ist distal auf einer Länge von 45 cm hydrophob beschichtet. Am proximalen Ende des Oscar Supportkatheters befindet sich ein Verriegelungsgriff (Abbildung 1.2), der aus drei Teilen besteht. Der Spülanschluss (Abbildung 1.3) wird mit einem üblichen Dreiweghahn verwendet und dient der Injektion von Flüssigkeiten, zum Beispiel steriler Kochsalzlösung oder Kontrastmittel. Neben dem Spülanschluss befindet sich die Spitzensteuerung (Abbildung 1.4) mit einem mechanischen, federbelasteten Betätigungsmechanismus sowie die Dicht-Riegel-Kappe (Abbildung 1.5), die als verriegelbares Hämostasventil verwendet wird.

Mit der Spitzensteuerung lässt sich der Oscar Dilator so vorschieben, dass ohne Entfernung von Dilator oder Führungsdraht Flüssigkeiten injiziert werden können.

Die Dicht-Riegel-Kappe wird geschlossen, um abzudichten und um Oscar Dilator, Oscar PTA-Balloon und Führungsdraht während der Verwendung an ihren jeweiligen Positionen zu fixieren. Bei geöffneter Position der Dicht-Riegel-Kappe erlaubt der Verriegelungsgriff manuelles Einführen, Vorschieben, Positionieren und Herausziehen von Oscar Dilator oder Oscar PTA-Balloon und Führungsdraht.

2. Oscar Dilator

Der Oscar Dilator wird zusammen mit dem Oscar Supportkatheter verwendet. Die röntgendichte Spitze (Abbildung 2.1) des Oscar Dilators wird auf die Höhe des distalen Endes des Oscar Supportkatheters in die sogenannte Nullposition („0“) gebracht (Abbildung 7.2.1). Für einen atraumatischen Zugang ist sie konisch geformt. Der Oscar Dilator kann 19,1 cm über den Oscar Supportkatheter hinaus vorgeschoben werden und ist kompatibel mit Führungsdrähten gemäß Etikett.

3. Oscar PTA-Balloon

Der Oscar PTA-Balloon ist ein drahtgeführter („Over-the-Wire“) Dilatationskatheter für perkutane transluminale Angioplastie (PTA), ausgelegt für die Balloninflation mit variabler Länge (Abbildung 3.1), und gleichmäßig verteilten röntgendichten Markern (Abbildung 3.2) für eine erleichterte Visualisierung und Positionierung beim Einsatz in Kombination mit dem Oscar Supportkatheter. Der Dilatationsballon ist dafür ausgelegt, sich bei einem bestimmten Inflationsdruck auf einen bekannten Durchmesser gemäß Elastizitätstabelle (Compliance Chart) aufzuweiten.

Der Oscar PTA-Balloon hat eine weiche konische Spitze (Abbildung 3.3), die das Vorschieben des Katheters erleichtert. An den Inflations-/Deflationsanschluss (Abbildung 3.4) kann ein Inflationsgerät zur Inflation/Deflation des Ballons angeschlossen werden. Über den Führungsdrachtschluss (Abbildung 3.5) kann das Führungsdrahtlumen und die äußere Oberfläche der Ballonspitze bis zum distalen Ballonkonus sind hydrophob beschichtet.

Beim Positionieren eines Ballons über der Läsion erfolgt die Anpassung der Ballonlänge durch distale Freisetzung der gewünschten Ballonlänge aus der distalen Spitze des Oscar Supportkatheters. Die freigesetzte Länge ist der Abstand zwischen dem am weitesten distal gelegenen Ballonmarker und dem röntgendichten Marker des Oscar Supportkatheters. Nach dem Anpassen der Ballonlänge wird die Position des Oscar PTA-Balloons für die Dilatation der Läsion mit der Dicht-Riegel-Kappe gesperrt. Der Ballon kann inflatiert und deflatiert werden, bis im Ballon kein Kontrastmittel mehr sichtbar ist. Er kann in den Oscar Supportkatheter zurückgezogen werden, um den distalen Ballonmarker für folgende Läsionsdilatationen oder für das vollständige Herausziehen des PTA-Balloons, allein oder zusammen mit dem Oscar Supportkatheter, am röntgendichten Marker des Oscar Supportkatheters auszurichten. Der Oscar PTA-Balloon ist mit den Führungsdrähten und Oscar Supportkathetern gemäß Etikett kompatibel.

Lieferzustand

Steril. Nicht pyrogen. Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Inhalt

Das Produkt wird in zwei Schalen innerhalb einer versiegelten Aufreißverpackung geliefert. Das Produkt wird mit einer Gebrauchsanweisung geliefert. In den Schalen liegen folgende Komponenten:

- Schale „Support“: ein Oscar Supportkatheter und ein Oscar Dilator
 - Schale „PTA“: ein Oscar PTA-Balloon und eine Elastizitätsdatenkarte
- Jeder Oscar PTA-Balloon ist einzeln in Schutzröhrchen eingelegt. Oscar PTA-Balloons sind auch separat erhältlich, können aber ausschließlich zusammen mit dem zuvor gelieferten Oscar Supportkatheter verwendet werden (siehe Kompatibilitätstabelle).

Lagerung

Trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Zwischen 15 °C und 25 °C lagern. Kurzzeitige Abweichungen von der Lagertemperatur sind zulässig, solange diese innerhalb des Bereichs 10 °C bis 40 °C bleiben und nicht länger als 48 Stunden dauern.

Indikationen

Oscar ist indiziert für perkutane transluminale Eingriffe im peripheren Gefäßsystem zur Unterstützung beim Zugang und zur Dilatation von Stenosen in femoralen, poplitealen und infrapoplitealen Arterien. Das Produkt ist auch für die Injektion von röntgendichten Kontrastmitteln zum Zweck der Angiografie bestimmt.

Kontraindikationen

Alle allgemeinen Kontraindikationen für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) stellen Kontraindikationen für dieses Produkt dar. Kontraindikationen für dieses Produkt sowie periphere Dilatationskatheter im Allgemeinen sind:

- Läsionen, die mit dem System nicht erreicht oder behandelt werden können
- Nicht behobene Blutungsstörungen
- Sepsis

Darüber hinaus gelten alle allgemeinen PTA- und verfahrensbedingten Kontraindikationen wie in den nationalen und internationalen Richtlinien der jeweiligen medizinischen Verbände beschrieben.

Warnhinweise

- Oscar hat eine bestimmungsgemäße Anwendung, die ausschließlich im Zusammenwirken aller zusammengehörigen Komponenten realisiert werden kann (Oscar Supportkatheter mit Oscar Dilator oder Oscar PTA-Balloon). Die Komponenten sind nicht kompatibel mit anderen Produkten und dürfen nicht für andere Zwecke verwendet werden. KEINE regulären PTA-Balloons (die nicht zur Modellreihe Oscar gehören) in Kombination mit dem Oscar Supportkatheter verwenden.
- Vor Gebrauch die Verpackung einer Sichtprüfung unterziehen. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung oder bei Unleserlichkeit der aufgedruckten Informationen das Produkt NICHT verwenden.
- Das Produkt NICHT in den koronaren, zervikalen und intrakraniellen Arterien verwenden, da dies unzulässig ist.
- Geöffnete Produkte müssen nach dem Eingriff entsorgt werden, weil die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT restilisieren und/oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für die Einmalverwendung stellt eine Infektionsgefahr für Patienten und Anwender dar.





Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann. BIOTRONIK übernimmt keine Verantwortung für Direkt-, Begleit- oder Folgeschäden aufgrund von Resterilisierung oder Wiederverwendung.

- Der Durchmesser des Ballons im inflatierten Zustand darf unter keinen Umständen den ursprünglichen Durchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion überschreiten.
- Den Nenn-Berstdruck gemäß Elastizitätstabelle NICHT überschreiten. Um zu hohem Druck zu vermeiden, ist die Verwendung eines Druckmessgeräts zwingend vorgeschrieben.
- Die Einführung des Systems in das Gefäßsystem des Patienten muss unter hochwertiger Durchleuchtung erfolgen.
- Vor dem Verschieben des Oscar Supportkatheters den zuvor eingeführten Oscar Dilator oder Oscar PTA-Ballon an der Nullposition („0“) positionieren und dort die jeweilige Spitze auf die Höhe der Spitze des Oscar Supportkatheters bringen sowie mit der Dicht+Riegel-Kappe fixieren.
- Nach dem Haltbarkeitsdatum gemäß Etikett das Produkt NICHT verwenden.
- KEINE Luft oder anderen gasförmigen Medien zur Balloninflation verwenden. Ausschließlich geeignete Balloninflationssysteme verwenden (z. B. 50:50-Volumenmischung von Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung).
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn kein Unterdruck gehalten werden kann, da dies auf ein Leck im System hindeutet.
- Vergewissern Sie sich, dass die Dicht+Riegel-Kappe geschlossen ist, bevor Sie den Oscar PTA-Ballon inflatieren oder sterile Kochsalzlösung/Kontrastmittel mit dem Oscar Dilator injizieren.
- Das Produkt KEINEN organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, aussetzen.
- KEINEN Hochdruckinjektor verwenden, wenn der Dilator in den Supportkatheter eingeführt ist.

Sicherheitshinweise

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Produkt darf nur in Kliniken und nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von vasculären Eingriffen umfassend ausgebildet und erfahren sind (auch in Fällen lebensbedrohlicher Komplikationen).
- Das Produkt vor dem Eingriff einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen. Sicherstellen, dass die ausgewählte Größe für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Ausschließlich Führungsdrähte verwenden, die mit den Konfigurationen 4 F (0,014“) und 6 F (0,018“) kompatibel sind.
- Alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, zur Verhinderung oder Verringerung der Blutgerinnung vor dem Gebrauch mit steriler Kochsalzlösung bzw. einer vergleichbaren Lösung durch- bzw. abspülen. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung während des Eingriffs wird empfohlen.
- Nicht-klinische Tests mit den Einführschleusen Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex Super Arrow-Flex[®] und BIOTRONIK Fortress haben gezeigt, dass das Produkt mit den angegebenen Mindestgrößen der Einführschleusen kompatibel ist. Wird das Produkt mit anderen gewendelten, geflochtenen oder nicht geflochtenen Einführschleusen eingesetzt, kann zur Reduzierung der Reibung die Verwendung einer größeren French-Größe als auf dem Etikett angegeben notwendig sein.
- Bei der Handhabung vorsichtig vorgehen, um die Wahrscheinlichkeit von unabsichtlichem Brechen, Verbiegen oder Knicken des Produkts zu vermindern.
- Wenn bei der Handhabung ein starker Widerstand zu spüren ist, den Eingriff unterbrechen und die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird.
- Wenn Oscar Supportkatheter oder Oscar Dilator bereits verbogen sind, keine übermäßigen Torsionskräfte anwenden, um ein Auseinanderfallen oder Brechen des Produkts zu vermeiden.
- In nicht-klinischen Tests wurde gezeigt, dass der Oscar PTA-Ballon seine Fähigkeit zur Faltung und Längenanpassung über drei (3) Inflationen bis zum RBP behält.
- In nicht-klinischen Tests wurde die adäquate Funktion des Oscar Supportkatheters über sechs (6) Inflationen des Oscar PTA-Ballons bis zum RBP gezeigt.
- Bestandteile des Produkts enthalten die folgenden als CMR 1B definierten Stoffe in einer Konzentration von über 0,1 % w/w:
 - Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0
 - 6,6'-Di-tert-butyl-2,2'-methylendi-p-kresol: CAS-Nr. 119-47-1; EG-Nr. 204-327-1

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz spricht dafür, dass von Medizinprodukten aus Kobaltlegierungen oder Edelstahllegierungen mit Kobalt KEIN erhöhtes Risiko von Krebs oder Fruchtbarkeitsstörungen ausgeht. Basierend auf einer literaturgestützten toxikologischen Bewertung verursacht die Exposition gegenüber der im Produkt enthaltenen Menge an CAS 119-47-1 KEIN erhöhtes Risiko für schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse/ Komplikationen

Zu möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- Verletzung der Gefäßwand, Intimaeinriss
- Arteriovenöse Fistel
- Embolisierung durch Luft, Thrombus- oder Atherosklerosematerial
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- Gefäßspasmus
- Dissektion
- Restenose des aufgeweiteten Gefäßes
- Gefäßverschluss
- Infektion
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Embolie
- Thrombose
- Abrupter Verschluss
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulantien
- Durch den Katheter bedingte Ereignisse: Läsion kann nicht erreicht oder durchquert werden, Schwierigkeiten beim Inflatieren des Ballons, Ruptur oder Undichtigkeit des Ballons, Schwierigkeiten beim Deflatieren, Schwierigkeiten beim Zurückziehen, Embolisierung des Kathetermaterials
- Notoperation zur Korrektur von Gefäßkomplikationen
- Gewebnekrose und Verlust von Gliedmaßen

- Perforation und Ruptur des Gefäßes
- Nephropathie
- Tod

Darüber hinaus gelten alle verfahrensbedingten Ereignisse, wie in den nationalen und internationalen Richtlinien der jeweiligen medizinischen Verbände beschrieben.

Gebrauchsanweisung

Oscar Dilator und Oscar PTA-Ballon können ausschließlich in Kombination mit dem Oscar Supportkatheter verwendet werden.

1. Oscar Supportkatheter und Oscar Dilator Das Produkt vorbereiten

1. Sicherstellen, dass die äußere Verpackung unbeschädigt ist und nicht vor der Verwendung geöffnet wurde. Die äußere Verpackung öffnen und den Beutel entnehmen.
2. Vor dem Fortfahren den Beutel untersuchen und sicherstellen, dass die Sterilbarriere unbeschädigt ist. Bei vermutetem Sterilitätsverlust das Produkt NICHT verwenden. Den Beutel mit aseptischer Technik öffnen und den sterilen Inhalt entnehmen.
3. Die Oscar Supportkatheter/Dilator-Kombination aus der Schale „Support“ entnehmen.

Spülen und Entlüften

Hinweis: Dilator NICHT vom Supportkatheter trennen.

4. Einen Dreivegehahn an den Spülanschluss des Oscar Supportkatheters anschließen.
5. Eine Spritze 10 ml oder 20 ml mit steriler Kochsalzlösung an den Dreivegehahn am Spülanschluss des Oscar Supportkatheters anschließen.
6. Sicherstellen, dass sich die Dicht+Riegel-Kappe des Oscar Supportkatheters in der geöffneten Position (Abbildung 7.1.1) befindet (dazu den Oscar Dilator bewegen).
7. Den Oscar Supportkatheter spülen, bis sichtbar Flüssigkeit aus dem proximalen Ende der Dicht+Riegel-Kappe austritt.
8. Die Dicht+Riegel-Kappe in die geschlossene Position (Abbildung 7.1.2) drehen (Position ist erreicht, wenn sich der Oscar Dilator nicht mehr bewegt).
9. Den Oscar Supportkatheter spülen, bis sichtbar Flüssigkeit aus dem distalen Ende des Supportkatheters austritt. Nach dem Spülen den Dreivegehahn in die Position „Off“ bewegen.
10. Die Dicht+Riegel-Kappe öffnen, um die Spitze des Oscar Dilators auf eine Höhe mit der distalen Spitze des Oscar Supportkatheters und in die Nullposition („0“) zu bringen. Die Dicht+Riegel-Kappe des Oscar Supportkatheters schließen, um die Position des Oscar Dilators zu fixieren. Per Sichtprüfung kontrollieren, dass die Spitzen auf gleicher Höhe liegen.
11. Eine Spritze an den Oscar Dilatoransatz anschließen und das Führungsdrähtlumen spülen, bis sichtbar Flüssigkeit aus dem distalen Ende des Oscar Dilators austritt und die Luft vollständig ausgetrieben ist.

Hinweis: Das Schließen der Dicht+Riegel-Kappe ist ausschließlich am Metallschaft von entweder Oscar PTA-Ballon oder Oscar Dilator zulässig.

Einführung/Verwendung

12. Oscar Supportkatheter und Oscar Dilator als Einheit über einen kompatiblen Führungsdraht einführen und unter Durchleuchtung zur Zielläsion vorschieben.
13. Um die Führungsdrahtunterstützung anzupassen, die Dicht+Riegel-Kappe öffnen und den Oscar Dilator vorschieben oder zurückziehen.
14. Nach dem erfolgreichen Durchqueren die Dicht+Riegel-Kappe öffnen und den Oscar Dilator vorsichtig aus dem Oscar Supportkatheter herausziehen.
15. Nach dem Herausziehen des Dilators die Dicht+Riegel-Kappe schließen, um Blutungen zu vermeiden.

Injektion von Kochsalzlösung/ Kontrastmittel

Der Oscar Supportkatheter ist für das Injizieren von steriler Kochsalzlösung und/oder Kontrastmittel ausgelegt.

Injektion von Kochsalzlösung und/ oder Kontrastmittel durch den Oscar Supportkatheter ohne Entfernen des Oscar Dilators

SPITZENSTEUERUNGSMODUS:

1. Die Dicht+Riegel-Kappe des Oscar Supportkatheters in der geschlossenen Position belassen.
2. Um die Spitze des Oscar Dilators manuell zu bewegen, folgende Schritte ausführen (Abbildung 7.2):
 - Die Spitzensteuerung des Verriegelungsgriffs (Abbildung 7.2.1) bis zum Anschlag entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um sie beweglich zu machen (Abbildung 7.2.2).
 - Die Spitzensteuerung bis zur distalen Endposition schieben, dann die Spitzensteuerung im Uhrzeigersinn drehen, um die Position zu fixieren (Abbildung 7.2.3).
3. Über den Spülanschluss des Oscar Supportkatheters Kontrastmittel injizieren.
4. Die Spitze des Oscar Dilators in die Zugangsposition zurückziehen (Spitze des Oscar Dilators auf eine Höhe mit der Spitze des Oscar Supportkatheters bringen). Dazu die folgenden Schritte ausführen:
 - Spitzensteuerung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um ihre Position zu entriegeln.
 - Spitzensteuerung in die proximale Endposition ziehen.
 - Spitzensteuerung im Uhrzeigersinn drehen, um ihre Position zu verriegeln.

MANUELLER MODUS:

1. Die Dicht+Riegel-Kappe des Oscar Supportkatheters öffnen.
2. Den Oscar Dilator unter Durchleuchtung distal mindestens 2 mm über den Oscar Supportkatheter hinaus manuell vorschieben.
3. Die Dicht+Riegel-Kappe schließen, um die Position des Oscar Dilators zu fixieren.
4. Über den Spülanschluss des Oscar Supportkatheters Kontrastmittel injizieren.

5. Die Dicht+Riegel-Kappe öffnen. Die Spitzen von Oscar Dilator und Oscar Supportkatheter auf die gleiche Höhe bringen. Die Dicht+Riegel-Kappe schließen. Anschließend den Oscar Supportkatheter vorschieben.

Hinweis: Eine Spritze an den Dreivegehahn am Spülanschluss des Oscar Supportkatheters anschließen, bevor Sie Kontrastmittel injizieren.

Hinweis: Dreivegehahn öffnen, um Kontrastmittel zu injizieren.

Hinweis: Nach dem Spülen den Dreivegehahn in die Position „Off“ bewegen.

Injektion von Kochsalzlösung und/ oder Kontrastmittel durch den Oscar Supportkatheter ohne Oscar Dilator

Achtung: Die Verwendung eines Hochdruckinjektors kann zum Versagen des Produkts führen. Injektionsdruck auf 300 psi begrenzen (Flussraten für Kontrastmittel siehe Flussratentabelle).

1. Die Dicht+Riegel-Kappe des Oscar Supportkatheters öffnen.
2. Den Oscar Dilator vollständig aus dem Oscar Supportkatheter herausziehen, dabei den Führungsdraht in Position halten.
3. Die Dicht+Riegel-Kappe schließen.
4. Über den Spülanschluss des Oscar Supportkatheters Kontrastmittel injizieren.
5. Die Dicht+Riegel-Kappe öffnen.
6. Den Oscar Dilator über den Führungsdraht erneut einführen.
7. Die Spitzen von Oscar Dilator und Oscar Supportkatheter unter Durchleuchtung auf gleiche Höhe und in die Nullposition („0“) bringen.
8. Die Dicht+Riegel-Kappe schließen.

Hinweis: Den Oscar Supportkatheter NICHT ohne Oscar Dilator vorschieben.

Hinweis: Eine Spritze oder ein Injektionssystem an den Dreivegehahn am Spülanschluss des Oscar Supportkatheters anschließen, bevor Sie Kontrastmittel injizieren.

Hinweis: Dreivegehahn öffnen, um Kontrastmittel zu injizieren.

Hinweis: Nach dem Spülen den Dreivegehahn in die Position „Off“ bewegen.

2. Oscar PTA-Ballon

Das Produkt vorbereiten

1. Den Oscar PTA-Ballon aus der Schale „PTA“ entnehmen. Dann das Schutzhörnchen vom Oscar PTA-Ballon abnehmen.
2. Eine Spritze 10 ml oder 20 ml mit steriler Kochsalzlösung an den Führungsdrähtlumen anschließen.
3. Das Führungsdrähtlumen spülen.
4. Die Spritze entfernen.

Inflationslumen des Katheters entlüften

5. Ein Inflationsgerät mit Kontrastmittel füllen.
6. Das Inflationsgerät entsprechend den Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers entlüften.
7. Einen Dreivegehahn an den Inflations-/Deflations-Luer-Anschluss des Oscar PTA-Ballons anbringen und das Inflationsgerät mit dem Dreivegehahn verbinden.
8. Den Dreivegehahn öffnen, um einen offenen Flüssigkeitsweg zwischen Oscar PTA-Ballon und Inflationsgerät zu schaffen.
9. Zum Entlüften 30 Sekunden lang Unterdruck erzeugen.
10. Den Dreivegehahn schließen. Das Inflationsgerät vollständig entlüften.
11. Zur Entlüftung die Schritte 8 bis 10 wiederholen.
12. Den Dreivegehahn öffnen. Unterdruck erzeugen und halten.

Einführung

1. Korrekte Position des Oscar Supportkatheters prüfen. Er muss proximal zur Läsion liegen.
2. Die Spitzensteuerung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um sie freizugeben, dann in distaler Richtung verschieben und Spitzensteuerung im Uhrzeigersinn drehen, um sie zu fixieren.
3. Eine Spritze 10 ml oder 20 ml mit steriler Kochsalzlösung an den Dreivegehahn am Spülanschluss des Oscar Supportkatheters anschließen und Katheter spülen.
4. Die Dicht+Riegel-Kappe des Oscar Supportkatheters öffnen.
5. Den Oscar PTA-Ballon über den Führungsdraht in den Oscar Supportkatheter einführen, bis der distale Ballonmarker auf einer Höhe mit dem röntgendichten Marker des Oscar Supportkatheters liegt.

Der Ballon mit 2 bis 6 mm Durchmesser hat vom distalen Ende ausgehend 3 Marker, im Abstand von jeweils 60 mm.

Der 7-mm-Ballon hat vom distalen Ende ausgehend 2 Marker, im Abstand von jeweils 50 mm.

6. Den Oscar PTA-Ballon durch Freisetzung der gewünschten Ballonlänge im Bereich der Läsion positionieren. Die freigesetzte Länge wird bestimmt als Abstand (Abbildung 6) zwischen dem röntgendichten Marker des Oscar Supportkatheters und dem am weitesten distal gelegenen Ballonmarker. Die freigesetzte Ballonlänge sollte mindestens 20 mm betragen. Eine ausreichende freigesetzte Ballonlänge für die zu behandelnde Läsion unter Durchleuchtung bestätigen.

Hinweis: Wenn der Oscar Supportkatheter die Läsion durchquert hat, kann alternativ der Oscar Supportkatheter zurückgezogen werden, bis die gewünschte Ballonlänge freigesetzt ist.

Hinweis: Soll der Oscar PTA-Ballon mit der maximalen Länge von 180 mm (Ballons mit Durchmessern von 2 bis 6 mm) oder 100 mm (Ballon mit Durchmesser 7 mm) verwendet werden, vom Metallschaft des Oscar PTA-Ballons 5 mm sichtbar lassen.

7. Die Dicht+Riegel-Kappe schließen.

Inflation/Deflation

8. Den Ballon zum Erreichen der gewünschten Dilatation gemäß der üblichen PTA-Technik inflatieren.
 9. Den Ballon mithilfe des Inflationsgeräts durch Unterdruck deflatieren, bis im Ballon kein Kontrastmittel mehr sichtbar ist.
- Achtung:** Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass sich im Ballon kein Kontrastmittel mehr befindet. Je länger und größer Ballons sind, desto länger muss typischerweise deflatiert werden.
10. Die Dicht+Riegel-Kappe öffnen.





11. Den Oscar Supportkatheter unter Aufrechterhaltung des Unterdrucks ungefähr 5 mm zurückziehen. Anschließend den Oscar PTA-Ballon in den Oscar Supportkatheter ziehen, bis sich der distale röntgendichten Marker des Oscar PTA-Ballons auf einer Höhe mit dem Marker des Oscar Supportkatheters befindet.
12. Für die Dilatation mit einer angepassten Ballonlänge die Dicht+Riegel-Kappe des Oscar Supportkatheters öffnen und die Schritte 6 bis 11 wiederholen.

Hinweis: Beim Einstellen des Oscar PTA-Ballons sicherstellen, dass der Metallschaft immer im Oscar Supportkatheter verbleibt.

Hinweis: Bei Bedarf kann mit dem Oscar Supportkatheter auch ein weiterer kompatibler Oscar PTA-Ballon verwendet werden (siehe Kompatibilitätstabelle).

Hinweis: Vor Korrekturen der Oscar PTA-Ballonlänge muss der Ballon vollständig deflatiert sein, wobei kein Kontrastmittel im Ballon mehr sichtbar sein darf und die Dicht+Riegel-Kappe des Oscar Supportkatheters entriegelt sein muss.

Entfernen

13. Nach der PTA den Ballon deflatieren. Unterdruck aufrecht erhalten und den Oscar PTA-Ballon in den Oscar Supportkatheter zurückziehen, bis der distale Ballonmarker auf einer Höhe mit dem röntgendichten Marker des Oscar Supportkatheters liegt. Soll ein weiterer Oscar PTA-Ballon verwendet werden, den benutzen Oscar PTA-Ballon bei gehaltenem Führungsdraht entfernen und die Anweisungen im Abschnitt zum Oscar PTA-Ballon befolgen. Ansonsten den Oscar PTA-Ballon verriegeln und beide Komponenten zusammen bei gehaltenem Führungsdraht entfernen.

Hinweis: Wenn sich der Oscar PTA-Ballon nicht vollständig in den Oscar Supportkatheter zurückziehen lässt, den Oscar PTA-Ballon zusammen mit dem Oscar Supportkatheter zurückziehen.

14. Nach der Verwendung können Produkt und Verpackung mit infektiösem Material kontaminiert sein (z. B. Blut). Das Produkt und die Verpackung deshalb gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.

Gewährleistung/Produkthaftung

Das Produkt und alle seine Bestandteile (nachfolgend „Produkt“) wurden mit aller angemessenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Weil die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, jedoch außerhalb des Einflussbereiches von BIOTRONIK liegen, sind die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung (IFU) als integraler Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen, wenn es aus verschiedenen Ursachen zu einer Störung der vorgesehenen Funktion des Produkts kommt. BIOTRONIK kann nicht garantieren, dass die folgenden Ereignisse nicht eintreten:

- Funktionsstörungen oder Ausfälle des Produkts
- Immunreaktion des Patienten auf das Produkt
- Medizinische Komplikationen während der Verwendung des Produkts oder infolge des Kontakts eines Patienten mit dem Produkt

BIOTRONIK übernimmt keine Haftung für:

- Eine Verwendung des Produkts, die nicht mit der angegebenen bestimmungsgemäßen Anwendung übereinstimmt oder von den angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Sicherheitshinweisen und Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung abweicht
- Änderungen am Originalprodukt
- Ereignisse, die zum Zeitpunkt der Produktauslieferung nach dem Stand der Wissenschaft und Technologie nicht vorhersehbar waren
- Ereignisse, die von anderen Produkten von BIOTRONIK oder von Produkten anderer Hersteller als BIOTRONIK ausgehen
- Ereignisse höherer Gewalt, darunter unter anderem Naturkatastrophen

Die vorstehenden Bestimmungen gelten unbeschadet etwaiger mit dem Kunden gesondert vereinbarter Haftungsausschlüsse und/oder Haftungsbeschränkungen in dem gesetzlich zulässigen Umfang.

Geistiges Eigentum

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken der Unternehmensgruppe BIOTRONIK, die in der EU, den USA und möglicherweise in anderen Ländern hinterlegt wurden: BIOTRONIK, Oscar und Fortress. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Klinischer Nutzen

Die Verwendung des Produkts für die beschriebenen Indikationen soll zu einer Vergrößerung des Lumens führen, die den Blutfluss des behandelten Gefäßsegments und die anschließende Perfusion der unteren Extremitäten verbessert und dadurch eine Linderung der Symptome und eine Verbesserung der Lebensqualität ermöglicht sowie einen sicheren und wirksamen Eingriff darstellt.

Meldung schwerer Vorfälle

Melden Sie jeden schweren Vorfall, der mit dem Produkt aufgetreten ist, an den Hersteller und die zuständige Behörde des Landes, in dem sich Ihr Krankenhaus befindet. Unterbrechen Sie bei einem Produktversagen sofort die Verwendung des Produkts und senden Sie es zurück an den Hersteller.

Français

Description

Le système de cathéter multifonctionnel périphérique Oscar® (ci-après Oscar ou le dispositif) est destiné à dilater les segments sténosés dans les vaisseaux périphériques. Le dispositif est destiné à guider et à soutenir un guide pendant l'accès à/le franchissement d'une lésion dans le système vasculaire périphérique, à faciliter les échanges de guides et à servir de conduit pour la distribution de solutions salines ou d'agents de contraste pour le diagnostic. Oscar est composé de trois éléments : cathéter de support Oscar (figure 1) avec poignée de verrouillage intégrée (figure 1.2), dilateur Oscar (figure 2) et ballonnet pour ATP (Angioplastie Transluminale Percutanée) Oscar (figure 3). Le ballonnet pour ATP Oscar est également disponible séparément. Il ne peut être utilisé qu'avec le cathéter de support Oscar pré-fourni, comme indiqué dans le tableau des compatibilités.

Le cathéter de support Oscar et le dilateur Oscar sont utilisés en tandem (figure 4) pour faciliter l'accès à la lésion et le franchissement de la lésion par le guide.

Le dilateur Oscar est retiré du cathéter de support Oscar après avoir traversé une lésion avec un guide compatible. Une fois le dilateur Oscar retiré, le ballonnet pour ATP Oscar est inséré dans le cathéter de support Oscar avec un guide compatible à la dilatation du ballonnet (figure 5).

1. Cathéter de support Oscar avec poignée de verrouillage intégrée

Le cathéter de support Oscar est un cathéter de support à simple lumière proposé dans des configurations compatibles avec un introducteur 4F et 6F (voir le tableau des compatibilités).

La configuration 4F est disponible avec une longueur utile de 108 cm (longue). La configuration 6F est disponible avec un corps d'une longueur utile de 60 cm (courte) ou de 108 cm (longue). Le cathéter de support Oscar comprend une marque radiologiquement visible (figure 1.1) située sur l'extrémité distale. Le corps est doté d'un revêtement hydrophobe sur les 45 cm distaux.

À l'extrémité proximale du cathéter de support Oscar se trouve une poignée de verrouillage (figure 1.2) qui comporte trois parties.

Le port de rinçage (figure 1.3) est utilisé avec un robinet à trois voies courant et est destiné à l'injection de fluides, notamment le sérum physiologique stérile ou les produits de contraste. À côté du port de rinçage se trouve le système de contrôle de l'extrémité (figure 1.4) au mécanisme d'action mécanique à ressort, et le capuchon Seal+Lock (figure 1.5) qui agit comme une valve hémostatique verrouillable.

Le système de contrôle de l'extrémité est utilisé pour prolonger le dilateur Oscar afin de permettre l'injection de fluides sans avoir besoin de retirer le dilateur ou le guide.

Le capuchon Seal+Lock est fermé pour permettre l'étanchéité et sécuriser les positions respectives du dilateur Oscar, du ballonnet pour ATP Oscar ou d'un guide uniquement pendant l'utilisation. Lorsque le capuchon Seal+Lock est en position ouverte, la poignée de verrouillage permet l'insertion, l'avancement, le positionnement et le retrait manuels du dilateur Oscar ou du ballonnet pour ATP Oscar et d'un guide.

2. Dilateur Oscar

Le dilateur Oscar est utilisé avec le cathéter de support Oscar. L'extrémité radio-opaque (figure 2.1) du dilateur Oscar est alignée sur l'extrémité distale du cathéter de support Oscar dans la position dite « 0 » (zéro) (figure 7.2.1) et se rétracte pour un accès atraumatique. Le dilateur Oscar peut être étendu jusqu'à 19,1 cm à partir du cathéter de support Oscar et est compatible avec les guides comme indiqué sur l'étiquette.

3. Ballonnet pour ATP Oscar

Le ballonnet pour ATP Oscar est un cathéter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) coaxial (OTW), conçu pour le gonflage de ballonnets de longueur variable (figure 3.1) avec des marques radiologiquement visibles régulièrement espacées (figure 3.2) pour faciliter la visualisation et le positionnement lorsqu'il est utilisé en combinaison avec le cathéter de support Oscar.

Le ballonnet de dilatation est conçu pour être gonflé à un diamètre connu, à une pression de gonflage spécifique compatible avec le tableau de compliance.

Le ballonnet pour ATP Oscar comporte une extrémité conique souple (figure 3.3) pour faciliter l'avancement du cathéter. Un orifice de gonflage/dégonflage sert à raccorder un dispositif de gonflage pour gonfler/dégonfler le ballonnet. L'orifice du guide (figure 3.5) permet le rinçage de la lumière du guide. La surface intérieure de la lumière du guide et la surface extérieure de la pointe du ballonnet au cône distal du ballonnet comportent un revêtement hydrophobe.

Lorsque le ballonnet est positionné dans la lésion, la longueur du ballonnet est ajustée en exposant de manière distale une longueur de ballonnet souhaitée à partir de l'extrémité distale du cathéter de support Oscar. La longueur exposée est déterminée comme étant la distance entre la marque du ballonnet la plus distale et la marque radiologiquement visible du cathéter de support Oscar.

Une fois la longueur du ballonnet ajustée, la position du ballonnet pour ATP Oscar est verrouillée pour dilater la lésion à l'aide du capuchon Seal+Lock. Le ballonnet peut être gonflé et dégonflé tant qu'aucun produit de contraste n'est visible dans le ballonnet et retiré dans le cathéter de support Oscar en alignant la marque distale du ballonnet sur la marque radiologiquement visible du cathéter de support Oscar, pour la dilatation ultérieure de la lésion ou le retrait complet du ballonnet pour ATP seul ou avec le cathéter de support Oscar.

Le ballonnet pour ATP Oscar est compatible avec les guides et le cathéter de support Oscar comme indiqué sur l'étiquette.

Présentation

Stérile. Non pyrogène. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Contenu

Le dispositif est fourni dans deux plateaux au sein d'une pochette scellée déchirable. Le dispositif est fourni avec un manuel technique.

Les plateaux contiennent les composants suivants :

- Plateau « Support » : un cathéter de support Oscar et un dilateur Oscar
- Plateau « PTA » : un ballonnet pour ATP Oscar et une carte de compliance

Chaque ballonnet pour ATP Oscar est emballé avec un tube de protection qui est positionné sur le ballonnet.

Les ballonnets pour ATP Oscar sont également disponibles séparément. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec le cathéter de support Oscar pré-fourni (consulter le tableau des compatibilités).

Stockage

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et au sec. Conserver entre 15 °C et 25 °C (59 °F et 77 °F). De brèves sorties de la température de stockage entre 10 °C et 40 °C (50 °F et 104 °F) sont autorisées pendant un maximum de 48 heures.

Indications

Oscar est conçu pour les interventions transluminales percutanées dans le système vasculaire périphérique afin de faciliter l'accès et de dilater les sténoses dans les artères fémorales, poplitées et infrapoplitées. Le dispositif est également conçu pour l'injection de produit de contraste radio-opaque dans le cadre d'une angiographie.

Contre-indications

Toutes les contre-indications générales à l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) s'appliquent à ce dispositif. Les contre-indications pour ce dispositif et les cathéters de dilatation périphérique en général sont les suivantes :

- Lésions qui ne peuvent pas être atteintes ou traitées avec le système
- Troubles hémorragiques non corrigés

- Sepsis

De plus, toutes les contre-indications liées à la PTA et à l'intervention, telles qu'elles sont décrites dans les directives nationales et internationales des associations médicales respectives, sont applicables.

Avertissements

- La seule utilisation conforme d'Oscar ne peut être remplie qu'en utilisant tous les composants d'un tenant, le cathéter de support Oscar avec le dilateur Oscar ou le ballonnet pour ATP Oscar. Les composants ne sont pas compatibles avec d'autres dispositifs ou ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. NE PAS utiliser de ballonnets pour ATP (non-Oscar) ordinaires en combinaison avec le cathéter de support Oscar.
- Avant l'emploi, inspecter visuellement l'emballage. Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si des informations sont masquées, ne PAS utiliser le dispositif.
- Il est absolument interdit d'utiliser le dispositif dans les artères coronaires, cervicales et intracrâniennes.
- Les produits ouverts doivent être éliminés après la procédure, car la stérilité est compromise.
- Le dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique.
- NE PAS restériliser et/ou réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant ainsi une défaillance du dispositif. BIOTRONIK ne peut pas être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'une réutilisation ou d'une réutilisation.
- Le diamètre gonflé du ballonnet ne doit jamais dépasser le diamètre original du vaisseau en amont et en aval de la lésion.
- NE PAS dépasser la pression de rupture nominale (RBP) indiquée dans le tableau de compliance. Il est impératif d'utiliser un appareil de surveillance de la pression pour empêcher une surpressurisation.
- Lorsque le système est introduit dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité.
- Avant l'avancement du cathéter de support Oscar, le dilateur Oscar pré-inséré ou le ballonnet pour ATP Oscar doivent être positionnés dans la position « 0 », avec leurs extrémités respectives alignées sur l'extrémité du cathéter de support Oscar et verrouillées en place à l'aide du capuchon Seal+Lock.
- NE PAS utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- NE PAS utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement un produit de gonflage de ballonnet adapté (p. ex. un mélange à 50 : 50 par volume de produit de contraste et de sérum physiologique stérile).
- NE PAS utiliser le dispositif si un vide ne peut pas être maintenu, car ceci indique une fuite au niveau du système.
- S'assurer que le capuchon Seal+Lock est en position fermée avant de gonfler le ballonnet pour ATP Oscar ou d'injecter du sérum physiologique stérile/produit de contraste avec le dilateur Oscar.
- NE PAS exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- NE PAS utiliser de système d'injection électrique lorsque le dilateur est inséré dans le cathéter de support.

Consignes de sécurité

Consignes de sécurité générales

- Le dispositif doit uniquement être utilisé dans un environnement médical adapté par des médecins parfaitement formés et ayant l'expérience des interventions vasculaires (y compris les cas de complications dangereuses).
- Avant l'intervention, examiner visuellement le dispositif pour vérifier son fonctionnement et assurer que sa taille est adaptée à l'intervention spécifique pour laquelle elle doit être utilisée.
- Utiliser uniquement des guides compatibles avec les configurations 4F (0,014 po) et 6F (0,018 po).
- Afin de prévenir et réduire la coagulation, rincer tous les produits qui entrent dans le système vasculaire avec du sérum physiologique stérile ou une solution saline avant l'emploi. L'utilisation d'une héparinisation systémique au cours de l'intervention est recommandé.
- Des tests non cliniques avec les introducteurs Cordis AVANTI®+, Cordis BRITE TIP™, Flexor® Check-Flo® de Cook, Super Arrow-Flex® de Teleflex et Fortress de BIOTRONIK ont démontré que le dispositif est compatible avec les tailles minimales d'introducteurs indiquées. Si le dispositif est utilisé en association avec des introducteurs à spires, tressés ou non tressés, un diamètre French plus gros que la taille indiquée sur l'étiquette peut être nécessaire pour réduire la friction.
- Manipuler ce produit avec soin afin de réduire le risque de rupture, de courbures ou de plicatures accidentelles du dispositif.
- En cas de résistance importante lors de la manipulation du dispositif, interrompre l'intervention et déterminer la cause avant de poursuivre.
- NE PAS torquer excessivement le cathéter de support Oscar ou le dilateur Oscar s'il est déjà courbé, afin d'éviter la séparation ou la rupture du produit.
- Des tests non cliniques ont démontré une capacité de repliement et d'ajustement de la longueur du ballonnet pour ATP Oscar pour trois (3) gonflages jusqu'à la pression de rupture nominale.
- Des tests non cliniques ont démontré une fonctionnalité appropriée du cathéter de support Oscar pour six (6) gonflages du ballonnet pour ATP Oscar jusqu'à la pression de rupture nominale.
- Les composants du dispositif contiennent les substances suivantes définies comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % p/p :
– Cobalt : CAS n° 7440-48-4 ; CE n° 231-158-0
– 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-méthylène-di-p-crésol : CAS n° 119-47-1 ; CE n° 204-327-1
- Les preuves scientifiques actuelles soutiennent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne provoquent PAS un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction. Selon une évaluation toxicologique basée sur la littérature, l'exposition à la quantité de CAS 119-47-1 contenue dans le dispositif n'entraîne PAS de risque accru pour la reproduction.



Événements/complications indésirables potentiels

Parmi les complications possibles, on citera :

- Lésion de la paroi vasculaire, déchirure intima
- Fistule artérioveineuse
- Embolisation gazeuse, de matériau thrombotique ou athéroscléreux
- Formation de pseudo-anévrisme
- Vasospasme
- Dissection
- Resténose du vaisseau dilaté
- Occlusion totale du vaisseau
- Infection
- Hémorragie ou hématome
- Embolie
- Thrombose
- Occlusion soudaine
- Réactions allergiques aux produits de contraste, antiagrégants plaquettaires, anticoagulants
- Événements liés au cathéter : incapacité d'atteindre ou de franchir la lésion, difficultés de gonflage, rupture ou trou d'épingle au niveau du ballonnet, difficultés de dégonflage, difficultés de retrait, embolisation du matériau du cathéter
- Intervention chirurgicale d'urgence pour corriger les complications vasculaires
- Nécrose tissulaire et perte de membre
- Perforation et rupture du vaisseau
- Néphropathie
- Décès.

De plus, tous les événements liés à l'intervention, tels qu'ils sont décrits dans les directives nationales et internationales des associations médicales respectives, sont applicables.

Mode d'emploi

Le dilateur Oscar et le ballonnet pour ATP Oscar ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec le cathéter de support Oscar.

1. Cathéter de support Oscar et dilateur Oscar Préparation du dispositif

1. Vérifier et s'assurer que l'emballage externe n'est pas endommagé ou ouvert avant utilisation. Ouvrir l'emballage externe et retirer le sachet.
2. Inspecter le sachet et s'assurer que la barrière stérile n'a pas été endommagée avant de poursuivre. Si une perte de stérilité est suspectée, NE PAS utiliser le dispositif. Utiliser une technique aseptique pour ouvrir la pochette et en retirer le contenu stérile.
3. Retirer la combinaison composée du cathéter de support Oscar et du dilateur Oscar du plateau « Support ».

Rinçage et évacuation de l'air

Remarque : NE PAS retirer le dilateur du cathéter de support.

4. Raccorder un robinet à trois voies à l'orifice de rinçage du cathéter de support Oscar.
5. Connecter une seringue de 10 ml ou 20 ml contenant du sérum physiologique stérile au robinet à trois voies sur l'orifice de rinçage du cathéter de support Oscar.
6. Confirmer que le capuchon Seal+Lock du cathéter de support Oscar est en position ouverte (figure 7.1.1) en déplaçant le dilateur Oscar.
7. Rincer le cathéter de support Oscar jusqu'à ce que le liquide sorte de manière visible de l'extrémité proximale du capuchon Seal+Lock.
8. Tourner le capuchon Seal+Lock en position fermée (figure 7.1.2), qui est confirmée par l'absence de mouvement du dilateur Oscar.
9. Rincer le cathéter de support Oscar jusqu'à ce que le liquide sorte de manière visible de l'extrémité distale du cathéter de support. Après le rinçage, tourner le robinet à trois voies en position d'arrêt.
10. Ouvrir le capuchon Seal+Lock pour aligner l'extrémité du dilateur Oscar sur l'extrémité distale du cathéter de support Oscar à la position « 0 ». Fermer le capuchon Seal+Lock du cathéter de support Oscar pour sécuriser la position du dilateur Oscar et confirmer visuellement que les extrémités sont alignées.
11. Raccorder une seringue à l'embase du dilateur Oscar et rincer la lumière du guide jusqu'à ce que le liquide sorte de manière visible de l'extrémité distale du dilateur Oscar et que l'air ait été complètement éliminé.

Remarque : la fermeture du capuchon Seal+Lock n'est autorisée que sur le corps métallique du ballonnet pour ATP Oscar ou du dilateur Oscar.

Introduction/utilisation

12. Introduire le cathéter de support Oscar et le dilateur Oscar d'un seul tenant sur un guide compatible et faites-les avancer jusqu'à la lésion cible sous fluoroscopie.
13. Pour régler le niveau de soutien du guide, ouvrir le capuchon Seal+Lock et avancer ou retirer le dilateur Oscar.
14. Une fois la traversée réussie, retirer délicatement le dilateur Oscar du cathéter de support Oscar en ouvrant le capuchon Seal+Lock.
15. Fermer le capuchon Seal+Lock après le retrait du dilateur pour éviter les saignements.

Injection de sérum physiologique/produit de contraste

Le cathéter de support Oscar est conçu pour permettre l'injection de sérum physiologique stérile et/ou de produit de contraste.

Injection de sérum physiologique et/ou de produit de contraste via le cathéter de support Oscar sans retirer le dilateur Oscar

MODE DE CONTRÔLE DE L'EXTRÉMITÉ :

1. Maintenir le capuchon Seal+Lock du cathéter de support Oscar en position fermée.
2. Actionner mécaniquement l'extrémité du dilateur Oscar de manière distale en effectuant les étapes suivantes (figure 7.2) :
 - Tourner le système de contrôle de l'extrémité de la poignée de verrouillage (figure 7.2.1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller le mode d'action mécanique (figure 7.2.2).

- Déplacer le système de contrôle de l'extrémité dans sa position la plus distale et tourner le système de contrôle de l'extrémité dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la position (figure 7.2.3).
3. Effectuer l'injection du produit de contraste via le port de rinçage du cathéter de support Oscar.
 4. Rétracter l'extrémité du dilateur Oscar en position d'accès [extrémité du dilateur Oscar alignée sur l'extrémité du cathéter de support Oscar] en effectuant les étapes suivantes :
 - Tourner le système de contrôle de l'extrémité dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la position,
 - Relâcher le système de contrôle de l'extrémité dans sa position la plus proximale, et
 - Tourner le système de contrôle de l'extrémité dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la position.

MODE MANUEL :

1. Ouvrir le capuchon Seal+Lock du cathéter de support Oscar.
2. Étendre manuellement le dilateur Oscar de manière distale depuis le cathéter de support Oscar d'une distance minimale de 2 mm sous guidage fluoroscopique.
3. Fermer le capuchon Seal+Lock pour fixer le dilateur Oscar en position.
4. Effectuer l'injection du produit de contraste via le port de rinçage du cathéter de support Oscar.
5. Ouvrir le capuchon Seal+Lock ; réaligner l'extrémité du dilateur Oscar sur l'extrémité du cathéter de support Oscar ; et fermer le capuchon Seal+Lock pour l'avancement ultérieur du cathéter de support Oscar.

Remarque : avant d'injecter le produit de contraste, connecter la seringue au robinet à trois voies sur le port de rinçage du cathéter de support Oscar.

Remarque : s'assurer que le robinet à trois voies est en position ouverte afin d'injecter le produit de contraste.

Remarque : après le rinçage, tourner le robinet à trois voies en position d'arrêt.

Injection de sérum physiologique et/ou de produit de contraste via le cathéter de support Oscar sans dilateur Oscar

Attention : l'utilisation d'un système d'injection électrique peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Limiter la pression d'injection à 300 psi (se référer au tableau des débits de perfusion pour consulter les débits de perfusion de produit de contraste).

1. Ouvrir le capuchon Seal+Lock du cathéter de support Oscar.
2. Retirer entièrement le dilateur Oscar du cathéter de support Oscar tout en maintenant le guide en position.
3. Fermer le capuchon Seal+Lock.
4. Effectuer l'injection du produit de contraste via le port de rinçage du cathéter de support Oscar.
5. Ouvrir le capuchon Seal+Lock.
6. Réinsérer le dilateur Oscar sur le guide.
7. Réaligner l'extrémité du dilateur Oscar sur l'extrémité du cathéter de support Oscar en position « 0 » sous guidage fluoroscopique.
8. Fermer le capuchon Seal+Lock.

Remarque : NE PAS faire avancer le cathéter de support Oscar sans le dilateur Oscar.

Remarque : avant d'injecter le produit de contraste, connecter la seringue ou le système d'injection au robinet à trois voies sur le port de rinçage du cathéter de support Oscar.

Remarque : s'assurer que le robinet à trois voies est en position ouverte afin d'injecter le produit de contraste.

Remarque : après le rinçage, tourner le robinet à trois voies en position d'arrêt.

2. Ballonnet pour ATP Oscar

Préparation du dispositif

1. Retirer le ballonnet pour ATP Oscar du plateau « PTA », puis retirer le tube de protection du ballonnet pour ATP Oscar.
2. Raccorder une seringue de 10 ml ou 20 ml contenant du sérum physiologique stérile à l'orifice du guide.
3. Rincer la lumière dédiée au guide.
4. Retirer la seringue.

Évacuation de l'air de la lumière de gonflage du cathéter

5. Remplir un dispositif de gonflage avec une solution de produit de contraste.
6. Purger l'air du dispositif de gonflage selon les instructions et les recommandations du fabricant.
7. Connecter un robinet à trois voies à l'orifice Luer de gonflage/dégonflage du ballonnet pour ATP Oscar et fixer le dispositif de gonflage au robinet à trois voies.
8. Ouvrir le robinet à trois voies pour établir un trajet liquide ouvert entre le ballonnet pour ATP Oscar et le dispositif de gonflage.
9. Créer un vide pendant au moins 30 secondes pour évacuer l'air.
10. Fermer le robinet ; purger le dispositif de gonflage de tout air.
11. Répéter les étapes 8 à 10 pour purger l'air.
12. Ouvrir le robinet ; retirer le vide et maintenir la position.

Introduction

1. Vérifier que le cathéter de support Oscar est en place et positionné à proximité de la lésion.
2. Activer le système de contrôle de l'extrémité en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis le pousser de manière distale et le fixer en tournant le système de contrôle de l'extrémité dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Raccorder une seringue de 10 ml ou 20 ml contenant un sérum physiologique stérile au robinet à trois voies sur l'orifice de rinçage du cathéter de support Oscar et rincer.
4. Ouvrir le capuchon Seal+Lock du cathéter de support Oscar.
5. Insérer le ballonnet pour ATP Oscar sur le guide dans le cathéter de support Oscar jusqu'à ce que la marque distale du ballonnet soit alignée sur la marque radiologiquement visible du cathéter de support Oscar. Le ballonnet avec des diamètres de 2 à 6 mm comporte 3 marques démarquant de manière distale, espacées de 60 mm. Le ballonnet de 7 mm comporte 2 marques démarquant de manière distale, espacées de 50 mm.
6. Positionner le ballonnet pour ATP Oscar sur la lésion en exposant la longueur de ballonnet souhaitée.

La longueur exposée est déterminée comme étant la distance (figure 6) entre la marque radiologiquement visible du cathéter de support Oscar et la marque du ballonnet la plus distale. La longueur exposée du ballonnet doit être d'au moins 20 mm. Vérifier par fluoroscopie que la longueur exposée du ballonnet est adéquate pour la longueur de la lésion à traiter.

Remarque : de manière alternative, si le cathéter de support Oscar a franchi la lésion, tirer le cathéter de support Oscar vers l'arrière jusqu'à ce que la longueur de ballonnet souhaitée soit exposée.

Remarque : si le Ballonnet pour ATP Oscar est destiné à être utilisé à une longueur maximale de 180 mm (ballonnets avec diamètre de 2 à 6 mm) ou de 100 mm (ballonnet avec diamètre de 7 mm), laisser environ 5 mm du corps métallique du ballonnet pour ATP Oscar visible.

7. Fermer le capuchon Seal+Lock.

Gonflage/Dégonflage

8. Gonfler le ballonnet afin d'obtenir la dilatation souhaitée au moyen des techniques d'ATP standard.

9. Dégonfler le ballonnet en extrayant le vide avec le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le produit de contraste ne soit plus visible dans le ballonnet.

Attention : vérifier sous fluoroscopie si le produit de contraste a été retiré du ballonnet. Des ballonnets plus longs et plus gros nécessitent généralement un temps de dégonflage plus long.

10. Ouvrir le capuchon Seal+Lock.

11. Tirer le cathéter de support Oscar vers l'arrière d'environ 5 mm tout en maintenant le vide. Retirer ensuite le ballonnet pour ATP Oscar dans le cathéter de support Oscar jusqu'à ce que la marque distale radiologiquement visible du ballonnet pour ATP Oscar soit alignée sur la marque du cathéter de support Oscar.

12. En cas de dilatation avec une longueur de ballonnet ajustée, ouvrir le capuchon Seal+Lock du cathéter de support Oscar et répéter les étapes 6 à 11.

Remarque : pendant les ajustements du ballonnet pour ATP Oscar, s'assurer que le corps métallique est toujours présent à l'intérieur du cathéter de support Oscar.

Remarque : un autre ballonnet pour ATP Oscar compatible (consulter le tableau des compatibilités) avec le cathéter de support Oscar peut être utilisé si nécessaire.

Remarque : avant de réajuster la longueur du ballonnet pour ATP Oscar, le ballonnet doit être complètement dégonflé sans produit de contraste visible dans le ballonnet et le capuchon Seal+Lock du cathéter de support Oscar déverrouillé.

Retrait

13. Une fois APT terminée, dégonfler le ballonnet, maintenir le vide et retirer le ballonnet pour ATP Oscar dans le cathéter de support Oscar jusqu'à ce que la marque distale du ballonnet soit alignée sur la marque radiologiquement visible du cathéter de support Oscar. Si vous prévoyez d'utiliser un autre ballonnet pour ATP Oscar, retirer le ballonnet pour ATP Oscar usagé tout en maintenant la position du guide et suivre les étapes décrites dans la section Ballonnet pour ATP Oscar. Sinon, verrouiller le ballonnet pour ATP Oscar et retirer les deux composants d'un tenant tout en maintenant la position du guide.

Remarque : si le ballonnet pour ATP Oscar ne peut pas être complètement retiré dans le cathéter de support Oscar, retirer le ballonnet pour ATP Oscar avec le cathéter de support Oscar.

14. Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent être contaminés par des substances infectieuses (p. ex. du sang). Ensuite, éliminer le dispositif et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

Garantie/Responsabilité

Ce produit et chacun de ses composants [ci-après désignés par « le produit »] ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés en prenant toutes les précautions raisonnables. Toutefois, comme BIOTRONIK n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du produit, le contenu de ce mode d'emploi doit être considéré expressément comme faisant partie intégrale de cette non-responsabilité en cas de perturbation de la fonction prévue du produit pour diverses raisons. BIOTRONIK ne garantit pas que les événements suivants ne se produiront pas :

- Dysfonctionnements ou défaillances du produit
- Réaction immunitaire du patient au produit
- Complications médicales pendant l'utilisation du produit ou comme conséquence du contact du produit avec le corps du patient
- BIOTRONIK n'assume aucune responsabilité pour :
- L'usage du produit non conforme à l'utilisation/l'indication prévue, aux contre-indications, avertissements, précautions et directives d'utilisation indiqués dans ce mode d'emploi
- Modification du produit original
- Les événements imprévisibles au moment de la livraison du produit sur la base de la science et la technologie actuellement disponibles
- Les événements engendrés par d'autres produits BIOTRONIK ou non BIOTRONIK
- Les événements de force majeure qui comprennent, entre autres, les désastres naturels

Les dispositions mentionnées ci-dessus doivent être acceptées séparément avec le client, sans préjudice de toute clause de non-responsabilité et/ou limitation de responsabilité, dans la limite autorisée par les lois applicables.

Propriété intellectuelle

La liste suivante comprend les marques commerciales ou les marques déposées du groupe de sociétés BIOTRONIK enregistrées dans l'Union européenne, aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays : BIOTRONIK, Oscar et Fortress. Les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Avantages cliniques

L'utilisation de la prothèse pour les indications décrites devrait entraîner un élargissement du lumen conduisant à une amélioration du flux sanguin du segment de vaisseau traité et de la perfusion ultérieure des membres inférieurs, permettant ainsi de soulager les symptômes et d'améliorer la qualité de vie, tout en fournissant une intervention sûre et efficace.

Signalement des incidents graves

Signaler tout incident grave observé dans le cadre de l'utilisation du dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays où se trouve l'établissement hospitalier. En cas de dysfonctionnement du dispositif, cesser immédiatement son utilisation et le renvoyer au fabricant.

Descrizione

Il sistema Catetere periferico multifunzionale Oscar® (di seguito Oscar o il dispositivo) è destinato alla dilatazione di segmenti stenotici nei vasi periferici. Il dispositivo è destinato a guidare e sostenere un filo guida durante l'accesso e l'attraversamento di lesioni nella vascolarizzazione periferica, a consentire la sostituzione di filii e a fornire un condotto per la somministrazione di soluzioni saline o agenti di contrasto diagnostici. Oscar è composto da tre componenti: catetere di supporto Oscar (Figura 1) con impugnatura di bloccaggio integrata (Figura 1.2), dilatatore Oscar (Figura 2) e palloncino PTA Oscar (Figura 3). Il palloncino PTA Oscar è disponibile anche separatamente, ma deve essere utilizzato esclusivamente insieme al catetere di supporto Oscar pre-fornito, come indicato nella tabella di compatibilità.

Il catetere di supporto Oscar e il dilatatore Oscar sono utilizzati insieme (Figura 4) per facilitare l'inserimento e l'attraversamento della lesione con filo guida. Il dilatatore Oscar viene rimosso dal catetere di supporto Oscar dopo aver attraversato una lesione con un filo guida compatibile. Una volta rimosso il dilatatore Oscar, il palloncino PTA Oscar viene inserito attraverso il catetere di supporto Oscar su un filo guida compatibile per la dilatazione del palloncino (Figura 5).

1. Catetere di supporto Oscar con impugnatura di bloccaggio

Il catetere di supporto Oscar è un catetere di supporto a lume singolo, disponibile in configurazioni compatibili con introduttori 4 F e 6 F (vedere la tabella di compatibilità). La configurazione 4 F è disponibile con una lunghezza operativa di 108 cm (lungo). La configurazione 6 F è disponibile con una lunghezza utile del catetere di 60 cm (corto) o 108 cm (lungo). Il catetere di supporto Oscar include un marker radiopaco (Figura 1.1) sulla punta distale. Lo shaft è rivestito con materiale idrofobico sui 45 cm distali.

Un'impugnatura di bloccaggio (Figura 1.2), composta da tre parti, si trova all'estremità prossimale del catetere di supporto Oscar. Il raccordo di lavaggio (Figura 1.3) è utilizzato come un normale rubinetto a 3 vie destinato all'iniezione di fluidi, inclusa la soluzione fisiologica sterile o il mezzo di contrasto. Accanto al raccordo di lavaggio, si trovano il controllo-punta (Figura 1.4) dotato di un meccanismo di azionamento a molla, e il sigillo emostatico (Figura 1.5), che agisce come una valvola emostatica bloccabile.

Il controllo-punta viene utilizzato per estendere il dilatatore Oscar e consentire l'iniezione di fluidi senza la necessità di rimuovere il dilatatore o il filo guida.

Il sigillo emostatico viene chiuso per sigillare e fissare le rispettive posizioni del dilatatore Oscar, del palloncino PTA Oscar, oppure di un filo guida durante il loro utilizzo. Quando il sigillo emostatico è aperto, l'impugnatura di bloccaggio consente l'inserimento, l'avanzamento, il posizionamento e la rimozione manuali del dilatatore Oscar o del palloncino PTA Oscar e di un filo guida.

2. Dilatatore Oscar

Il dilatatore Oscar viene utilizzato insieme al catetere di supporto Oscar. La punta radiopaca (Figura 2.1) del dilatatore Oscar è allineata con l'estremità distale del catetere di supporto Oscar, nella cosiddetta posizione "0" (zero) (Figura 7.2.1) e si assottiglia per consentire un inserimento atraumatico. Il dilatatore Oscar può estendersi oltre la punta del catetere di supporto Oscar per 19,1 cm ed è compatibile con i fili guida, secondo l'etichettatura.

3. Palloncino PTA Oscar

Il palloncino PTA Oscar è un catetere da dilatazione per angioplastica percutanea transluminale (PTA) over-the-wire (OTW), progettato per il gonfiaggio di palloncini di lunghezza variabile (Figura 3.1), con marker radiopaci equidistanti (Figura 3.2) per facilitare la visualizzazione e il posizionamento quando viene utilizzato in combinazione con il catetere di supporto Oscar. Il palloncino è progettato per essere dilatato ad un determinato diametro ad una specifica pressione, conforme alla tabella di compliance.

Il palloncino PTA Oscar include una punta morbida rastremata (Figura 3.3) per facilitare l'avanzamento del catetere stesso. Il raccordo di gonfiaggio/sgonfiaggio (Figura 3.4) serve a collegare un dispositivo per gonfiare/sgonfiare il palloncino. Il raccordo del filo guida (Figura 3.5) consente il lavaggio del lume per il filo guida. La superficie interna del lume per il filo guida e la superficie esterna dalla punta del palloncino fino alla sua parte finale distale presentano un rivestimento idrofobico.

Quando si posiziona un palloncino attraverso una lesione, la lunghezza del palloncino viene regolata esponendo in posizione distale rispetto alla punta del catetere di supporto Oscar la lunghezza desiderata del palloncino. La lunghezza esposta è determinata come la distanza tra il marker più distale del palloncino e il marker radiopaco del catetere di supporto Oscar. Una volta regolata la lunghezza del palloncino PTA Oscar, la sua posizione viene bloccata utilizzando il sigillo emostatico e la lesione viene dilatata. Il palloncino può essere gonfiato e sgonfiato sino a quando non è visibile il mezzo di contrasto, per poi ritirarlo nel catetere di supporto Oscar, allineando il marker distale del palloncino con il marker radiopaco del catetere di supporto Oscar, sia per la successiva dilatazione sia per essere rimosso completamente - da solo o insieme - al catetere di supporto Oscar.

Il palloncino PTA Oscar è compatibile con i fili guida e il catetere di supporto Oscar, secondo l'etichetta.

Confezionamento

Sterile. Apirogeno. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

Contenuto

Il dispositivo viene fornito posizionato su due vassoi all'interno di una busta sigillata con apertura a strappo. Il dispositivo viene fornito con il relativo manuale tecnico di istruzioni. I vassoi contengono i seguenti componenti:

- Vassoio supporto: un catetere di supporto Oscar e un dilatatore Oscar
- Vassoio PTA: un palloncino PTA Oscar e una scheda di compliance. Ogni palloncino PTA Oscar è confezionato con un tubo di protezione posizionato sopra il palloncino stesso. I palloncini PTA Oscar sono disponibili anche separatamente, ma devono essere utilizzati esclusivamente insieme al catetere di supporto Oscar pre-fornito, (vedere la tabella di compatibilità).

Conservazione

Immagazzinare in un luogo protetto dai raggi solari e tenere all'asciutto. Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 25 °C (77 °F). Escursioni di temperatura di immagazzinamento a breve termine comprese tra 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F) sono consentite sino ad un massimo di 48 ore.

Indicazioni

Oscar è indicato per gli interventi percutanei transluminali nella vascolarizzazione periferica per fornire supporto durante l'accesso e la dilatazione di stenosi nelle arterie femorali, poplitee e infrapoplitee. Il prodotto è destinato anche all'iniezione di mezzi di contrasto radiopaci a scopo angiografico.

Controindicazioni

Tutte le controindicazioni generali della angioplastica percutanea transluminale (PTA) valgono anche per questo dispositivo. Le controindicazioni relative a questo dispositivo e ai cateteri periferici di dilatazione in generale sono le seguenti:

- Lesioni non raggiungibili né trattabili con il sistema
- Disturbi emorragici non risolti
- Sepsì

Si applicano, inoltre, tutte le controindicazioni generali della PTA e correlate alla procedura, descritte nelle linee guida nazionali e internazionali delle rispettive associazioni mediche.

Avvertenze

- L'utilizzo previsto di Oscar è ottenibile soltanto utilizzando di tutti i componenti insieme, il catetere di supporto Oscar con il dilatatore Oscar o il palloncino PTA Oscar; i componenti non sono compatibili con altri dispositivi e non devono essere utilizzati per scopi diversi da quelli previsti. Non utilizzare palloncino PTA normali (non Oscar) in combinazione con il catetere di supporto Oscar.
- Ispezionare visivamente la confezione prima dell'utilizzo. Qualora la confezione fosse danneggiata o aperta, o qualsiasi informazione fosse non visibile, NON utilizzare il dispositivo.
- NON utilizzare il dispositivo nelle arterie coronariche, cervicali e intracraniche poiché non è consentito.
- I prodotti aperti devono essere smaltiti dopo la procedura a causa della compromissione della sterilizzazione.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo né riutilizzarlo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche dei materiali e della struttura del dispositivo, con il suo conseguente guasto. BIOTRONIK non si riterrà responsabile di danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
- Il diametro del palloncino gonfio non deve superare mai il diametro originale del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione.
- NON superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata nella tabella di compliance. Per evitare la sovrappressurizzazione, è obbligatorio l'uso di un dispositivo atto al monitoraggio della pressione.
- Quando il dispositivo viene inserito nel sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Prima dell'avanzamento del catetere di supporto Oscar, il dilatatore Oscar o il palloncino PTA Oscar pre-inseriti devono essere posizionati sullo "0", con le rispettive punte allineate alla punta del catetere di supporto Oscar, e bloccati in posizione utilizzando il sigillo emostatico.
- NON usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Per gonfiare il palloncino NON usare aria o sostanze gassose. Usare unicamente mezzi di gonfiaggio del palloncino appropriati (ad es. una miscela con rapporto 50:50 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile).
- NON usare il dispositivo se non è possibile mantenere il vuoto, poiché ciò indica la presenza di una perdita a livello del sistema.
- Assicurarsi che il sigillo emostatico sia ben chiuso prima di gonfiare il palloncino PTA Oscar, o prima di eseguire un'iniezione di soluzione fisiologica sterile/mezzo di contrasto con il dilatatore Oscar.
- NON esporre il dispositivo all'azione di solventi organici come, ad esempio, l'alcol.
- NON utilizzare un sistema ad iniettore automatico quando il dilatatore è inserito nel catetere di supporto.

Precauzioni

Precauzioni generali

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente nelle strutture mediche da medici adeguatamente formati ed esperti nell'esecuzione di interventi vascolari (inclusi casi di complicazioni potenzialmente letali).
- Prima della procedura, il dispositivo deve essere sottoposto a un esame visivo per confermare l'assenza di danni, verificare la funzionalità e accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo.
- Utilizzare solo fili guida compatibili con le configurazioni 4 F (0,014") e 6 F (0,018").
- Prima di introdurli nel sistema vascolare, lavare o sciacquare tutti i dispositivi interessati con soluzione fisiologica sterile o una soluzione equivalente, per evitare e ridurre la coagulazione. Si consiglia di eseguire l'eparinizzazione sistemica durante la procedura.
- Test non clinici con introduttori Cordis AVANTI®, Cordis BRITE TIP™, Cook's Flexor® Check-Flo®, Teleflex® Super Arrow-Flex® and BIOTRONIK's Fortress hanno dimostrato che il dispositivo è compatibile con le dimensioni minime di introduttori indicate. Se il dispositivo viene usato unitamente ad altri introduttori arrotolati, intrecciati o non intrecciati, potrebbe essere necessario utilizzare una misura French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta, per ridurre l'attrito.
- Maneggiare con cautela il catetere per ridurre il rischio di eventuali rotture, piegamenti o attorcigliamenti accidentali dello dispositivo stesso.
- Se durante la manipolazione si avverte una forte resistenza, arrestare la procedura e determinarne la causa prima di procedere.
- NON serrare eccessivamente il catetere di supporto Oscar o il dilatatore Oscar se è già piegato, per evitare che il prodotto si divida o si rompa.

- Test non clinici hanno dimostrato la capacità di ripiegamento del palloncino PTA Oscar e della regolazione della lunghezza per tre (3) gonfiaggi, sino alla pressione nominale di scoppio.
- Test non clinici hanno dimostrato la funzionalità appropriata del catetere di supporto Oscar per sei (6) gonfiaggi del palloncino PTA Oscar, sino alla pressione nominale di scoppio.
- I componenti del dispositivo contengono le seguenti sostanze definite come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso:
 - Cobalto: CAS N. 7440-48-4; EC N. 231-158-0
 - 6,6'-di-terz-butil-2,2'-metilenedi-p-cresolo: CAS N. 119-47-1; EC N. 204-327-1

Le attuali evidenze scientifiche supportano l'evidenza che, dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto, NON causino un aumento del rischio di cancro, o effetti negativi sulla riproduzione. Sulla base di una valutazione tossicologica basata sulla letteratura, l'esposizione alla quantità di CAS 119-47-1 contenuta nel dispositivo NON causa un aumento del rischio di effetti riproduttivi avversi.

Possibili eventi avversi e complicazioni

Le possibili complicazioni includono, senza limitazioni:

- Lesione alla parete del vaso, lacerazione dell'intima
- Fistola arterovenosa
- Embolizzazione di aria, materiale trombotico o aterosclerotico
- Formazione di pseudoaneurisma
- Vasospasmo
- Dissezione
- Restenosi del vaso dilatato
- Occlusione totale del vaso
- Infezione
- Emorragia o ematoma
- Embolia
- Trombosi
- Arresto improvviso
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto, agli antiplastrinici e agli anticoagulanti
- Problematiche al catetere: impossibilità di raggiungere o di attraversare la lesione, difficoltà di gonfiaggio, rottura o foratura del palloncino, difficoltà di sgonfiaggio, difficoltà di ritiro, embolizzazione di frammenti di materiale del catetere
- Necessità di intervento chirurgico d'urgenza per la correzione di complicanze vascolari
- Necrosi tissutale e perdita dell'arto
- Perforazione e rottura del vaso
- Nefropatia
- Decesso

Si applicano inoltre tutti gli eventi correlati alla procedura descritti nelle linee guida nazionali e internazionali delle rispettive associazioni mediche.

Modalità d'uso

Il dilatatore Oscar e il palloncino PTA Oscar devono essere utilizzati solo in combinazione con il catetere di supporto Oscar.

1. Catetere di supporto Oscar e dilatatore Oscar

Preparazione del dispositivo

1. Prima dell'uso, verificare che la confezione esterna non sia danneggiata o aperta. Aprire la confezione esterna ed estrarne la busta.
2. Esaminare la busta e accertarsi che non vi siano danni alla barriera sterile prima di procedere. Nel caso in cui si sospetti la mancanza di sterilità, NON utilizzare il dispositivo. Usando una tecnica asettica, aprire la busta e rimuovere il contenuto sterile.
3. Rimuovere l'assieme catetere di supporto Oscar/dilatatore Oscar dal vassoio di supporto.

Lavaggio e rimozione dell'aria

Nota: NON rimuovere il dilatatore dal catetere di supporto.

4. Collegare un rubinetto a 3 vie all'attacco del raccordo di lavaggio del catetere di supporto Oscar.
5. Collegare una siringa da 10 ml o 20 ml, contenente una soluzione fisiologica sterile, al rubinetto a 3 vie posizionato sul raccordo di lavaggio del catetere di supporto Oscar.
6. Assicurarsi che il sigillo emostatico del catetere di supporto Oscar sia in posizione aperta (Figura 7.1.1) spostando il dilatatore Oscar.
7. Lavare il catetere di supporto Oscar sino a quando non vi è una fuoriuscita visibile di fluido dall'estremità distale del sigillo emostatico.
8. Ruotare il sigillo emostatico in posizione chiusa (Figura 7.1.2) e confermare l'assenza di movimento del dilatatore Oscar.
9. Lavare il catetere di supporto Oscar sino a quando non vi è una fuoriuscita visibile di fluido dall'estremità distale del catetere di supporto. Terminato il lavaggio, ruotare il rubinetto a 3 vie in posizione di chiusura.
10. Aprire il sigillo emostatico per allineare la punta del dilatatore Oscar con la punta distale del catetere di supporto Oscar, in posizione "0". Chiudere il sigillo emostatico del catetere di supporto Oscar per fissare la posizione del dilatatore Oscar, dopo di che accertarsi visivamente che le punte siano allineate.
11. Collegare una siringa al connettore del dilatatore Oscar e sciacquare il lume per il filo guida finché il fluido non esce dall'estremità distale del dilatatore Oscar, e tutta l'aria non è stata completamente rimossa.

Nota: Il sigillo emostatico può essere chiuso solo sullo shaft metallico del palloncino PTA Oscar o del dilatatore Oscar.

Introduzione/funzionamento

12. Introdurre il catetere di supporto Oscar e il dilatatore Oscar come un singolo assieme su un filo guida compatibile, e farli avanzare sino alla lesione interessata sotto osservazione fluoroscopica.
13. Per regolare il livello di supporto dato al filo guida, aprire il sigillo emostatico e far avanzare o retrocedere il dilatatore Oscar.
14. Dopo aver attraversato la lesione, estrarre delicatamente il dilatatore Oscar dal catetere di supporto Oscar aprendo il sigillo emostatico.
15. Richiedere il sigillo emostatico dopo la rimozione del dilatatore per evitare il sanguinamento.

Iniezione di soluzione fisiologica/ contrasto

Il catetere di supporto Oscar è stato progettato per consentire l'iniezione di soluzione fisiologica sterile e/o mezzo di contrasto.

Iniezione di soluzione fisiologica e/o mezzo di contrasto attraverso il catetere di supporto Oscar senza rimuovere il dilatatore Oscar

MODALITÀ CONTROLLO PUNTA:

1. Mantenere il sigillo emostatico del catetere di supporto Oscar in posizione chiusa.
2. Azionare meccanicamente la punta distale del dilatatore Oscar eseguendo i seguenti passaggi (Figura 7.2):
 - Ruotare il controllo-punta dell'impugnatura di bloccaggio (Figura 7.2.1) in senso antiorario per sbloccare la modalità di azionamento meccanico (Figura 7.2.2).
 - Spostare il controllo-punta sulla posizione più distale, e ruotarla poi in senso orario per bloccare la posizione (Figura 7.2.3).
3. Eseguire l'iniezione del mezzo di contrasto attraverso il raccordo di lavaggio del catetere di supporto Oscar.
4. Ritirare la punta del dilatatore Oscar nella posizione di inserimento (punta del dilatatore Oscar allineata con la punta del catetere di supporto Oscar), compiendo i seguenti passaggi:
 - Ruotare il controllo-punta in senso antiorario per sbloccare la posizione,
 - Rilasciare il controllo-punta nella sua posizione più prossimale e
 - Ruotare il controllo-punta in senso orario per bloccare la posizione.

MODALITÀ MANUALE:

1. Aprire il sigillo emostatico del catetere di supporto Oscar.
2. Spingere manualmente il dilatatore Oscar in posizione distale rispetto al catetere di supporto Oscar, ad una distanza minima di 2 mm, sotto osservazione fluoroscopica.
3. Chiudere il sigillo emostatico per fissare la posizione del dilatatore Oscar.
4. Eseguire l'iniezione del mezzo di contrasto attraverso il raccordo di lavaggio del catetere di supporto Oscar.
5. Aprire il sigillo emostatico; allineare nuovamente la punta del dilatatore Oscar con la punta del catetere di supporto Oscar; chiudere il sigillo emostatico per il successivo avanzamento del catetere di supporto Oscar.

Nota: Prima di iniettare il mezzo di contrasto, collegare la siringa al rubinetto a 3 vie posizionato sul raccordo di lavaggio del catetere di supporto Oscar.

Nota: Assicurarsi che il rubinetto a 3 vie sia in posizione aperta per iniettare il mezzo di contrasto.

Nota: Terminato il lavaggio, ruotare il rubinetto a 3 vie in posizione di chiusura.

Iniezione di soluzione fisiologica e/o mezzo di contrasto attraverso il catetere di supporto Oscar senza il dilatatore Oscar

Attenzione: L'utilizzo di un sistema ad iniettore automatico può portare al guasto del dispositivo. Limitare la pressione di iniezione a 300 psi (fare riferimento alla tabella delle portate per verificare le portate del mezzo di contrasto).

1. Aprire il sigillo emostatico del catetere di supporto Oscar.
2. Rimuovere completamente il dilatatore Oscar dal catetere di supporto Oscar, mantenendo la posizione del filo guida.
3. Chiudere il sigillo emostatico.
4. Eseguire l'iniezione del mezzo di contrasto attraverso il raccordo di lavaggio del catetere di supporto Oscar.
5. Aprire il sigillo emostatico.
6. Inserire nuovamente il dilatatore Oscar sul filo guida.
7. Allineare nuovamente la punta del dilatatore Oscar con la punta del catetere di supporto Oscar in posizione "0", sotto osservazione fluoroscopica.
8. Chiudere il sigillo emostatico.

Nota: NON far avanzare il catetere di supporto Oscar senza il dilatatore Oscar.

Nota: Prima di iniettare il mezzo di contrasto, collegare la siringa o il sistema ad iniettore al rubinetto a 3 vie posizionato sul raccordo di lavaggio del catetere di supporto Oscar.

Nota: Assicurarsi che il rubinetto a 3 vie sia in posizione aperta per iniettare il mezzo di contrasto.

Nota: Terminato il lavaggio, ruotare il rubinetto a 3 vie in posizione di chiusura.

2. Palloncino PTA Oscar

Preparazione del dispositivo

1. Rimuovere il palloncino PTA Oscar dal vassoio PTA, poi rimuovere il tubo di protezione dal palloncino PTA Oscar.
2. Collegare una siringa da 10 ml o 20 ml contenente soluzione fisiologica sterile al raccordo del filo guida.
3. Lavare il lume per il filo guida.
4. Rimuovere la siringa.

Eliminare l'aria dal lume di gonfiaggio del catetere

5. Riempire un dispositivo di gonfiaggio con una soluzione di mezzo di contrasto.
6. Eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio in base alle raccomandazioni e alle istruzioni fornite dal fabbricante.
7. Collegare un rubinetto a 3 vie al connettore Luer di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino PTA Oscar e collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto a 3 vie.
8. Aprire il rubinetto a 3 vie in modo da creare un canale aperto per il fluido tra il palloncino PTA Oscar e il dispositivo di gonfiaggio.
9. Per rimuovere l'aria, aspirare il vuoto per 30 secondi.
10. Chiudere il rubinetto; far uscire tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio.
11. Ripetere i passaggi da 8 a 10 per spurgare l'aria.
12. Aprire il rubinetto; aspirare il vuoto e mantenerlo.

Introduzione

1. Verificare che il catetere di supporto Oscar sia fermo, e in posizione prossimale alla lesione.
2. Azionare il controllo-punta ruotandolo in senso antiorario, spingerlo poi in posizione distale e fissarlo ruotando il controllo-punta in senso orario.
3. Collegare una siringa da 10 ml o 20 ml, contenente una soluzione fisiologica sterile, al rubinetto a 3 vie posizionato sul raccordo di lavaggio del catetere di supporto Oscar e procedere al lavaggio.
4. Aprire il sigillo emostatico del catetere di supporto Oscar.
5. Inserire il palloncino PTA Oscar sul filo guida nel catetere di supporto Oscar sino a quando il marker distale del palloncino non è allineato con il marker radiopaco del catetere di supporto Oscar. Il palloncino con diametro da 2 a 6 mm ha 3 marker distali iniziali, distanziati di 60 mm. Il palloncino con diametro da 7 mm ha 2 marker distali iniziali, distanziati di 50 mm.
6. Posizionare il palloncino PTA Oscar attraverso la lesione esponendo il palloncino per la lunghezza desiderata. La lunghezza esposta è determinata come la distanza (Figura 6) tra il marker radiopaco del catetere di supporto Oscar e il marker più distale del palloncino. La lunghezza esposta del palloncino deve essere almeno di 20 mm. Verificare sotto osservazione fluoroscopica che la lunghezza esposta del palloncino sia adeguata alla lunghezza della lesione da trattare.

Nota: Contrariamente, se il catetere di supporto Oscar avesse attraversato la lesione, ritirare il catetere di supporto Oscar sino a quando la lunghezza desiderata del palloncino non è esposta.

Nota: Se il palloncino PTA Oscar deve essere utilizzato con una lunghezza massima di 180 mm (palloncino con diametro da 2 a 6 mm) o di 100 mm (palloncino con diametro di 7 mm), lasciare una parte - circa 5 mm - dello shaft in metallo del palloncino PTA Oscar visibile.

7. Chiudere il sigillo emostatico.

Gonfiaggio/sgonfiaggio

8. Gonfiare il palloncino per ottenere la dilatazione desiderata utilizzando le tecniche di PTA standard.
9. Sgonfiare il palloncino aspirando il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio, sino a quando il mezzo di contrasto non è più visibile all'interno del palloncino.

Attenzione: Verificare sotto osservazione fluoroscopica che il mezzo di contrasto sia stato rimosso dal palloncino. Generalmente, i palloncini più lunghi e più larghi richiedono un tempo di sgonfiaggio maggiore.

10. Aprire il sigillo emostatico.

11. Ritirare il catetere di supporto Oscar di circa 5 mm, mantenendo il vuoto. Quindi ritirare il palloncino PTA Oscar nel catetere di supporto Oscar sino a quando il marker radiopaco distale del palloncino PTA Oscar non è allineato con il marker del catetere di supporto Oscar.

12. Per le dilatazioni effettuate con una lunghezza regolata del palloncino, aprire il sigillo emostatico del catetere di supporto Oscar e ripetere i passaggi da 6 a 11.

Nota: Durante le regolazioni del palloncino PTA Oscar, assicurarsi che lo shaft in metallo del catetere sia sempre inserito all'interno del catetere di supporto Oscar.

Nota: Qualora fosse necessario, è possibile utilizzare un altro palloncino PTA Oscar compatibile (vedere la tabella di compatibilità) con il catetere di supporto Oscar.

Nota: Prima di regolare nuovamente la lunghezza del palloncino PTA Oscar, è necessario che il palloncino sia completamente sgonfio e che non sia visibile mezzo di contrasto al suo interno, nonché che il sigillo emostatico del catetere di supporto Oscar sia sbloccato.

Rimozione

13. Dopo il completamento della PTA, sgonfiare il palloncino, mantenere il vuoto e ritirare il palloncino PTA Oscar nel catetere di supporto Oscar sino a quando il marker distale del palloncino non è allineato con marker radiopaco del catetere di supporto Oscar. Nel caso in cui si preveda di utilizzare un altro palloncino PTA Oscar, rimuovere il palloncino PTA Oscar utilizzato mantenendo la posizione del filo guida, e seguire i passaggi descritti nella sezione relativa al palloncino PTA Oscar. In alternativa, bloccare il palloncino PTA Oscar e rimuovere entrambi i componenti mantenendo la posizione del filo guida.

Nota: Qualora non fosse possibile ritirare completamente il palloncino PTA Oscar nel catetere di supporto Oscar, estrarre il palloncino PTA Oscar unitamente al catetere di supporto Oscar.

14. Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione potrebbero essere contaminati da sostanze infettive (ad es. sangue). Pertanto, eliminare il dispositivo e la relativa confezione secondo le normative stabilite dall'amministrazione sanitaria e/o secondo le normative locali vigenti.

Garanzia/esonerato da responsabilità

Il prodotto e tutti i suoi componenti (in questa sede denominati complessivamente "il prodotto") sono stati progettati, realizzati, collaudati e confezionati con ragionevole cura. Tuttavia, dal momento che BIOTRONIK non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, il contenuto di questo manuale tecnico di istruzioni deve essere considerato parte integrante del presente esonerato di responsabilità per casi in cui un'anomalia della funzione prevista del prodotto potrebbe verificarsi per svariate ragioni. BIOTRONIK non garantisce che non si verificheranno le seguenti situazioni:

- Malfunzionamento o guasto del prodotto
- Risposta immunitaria del paziente al prodotto
- Complicazioni cliniche durante l'utilizzo del prodotto o come conseguenza del contatto del prodotto con il corpo del paziente
- BIOTRONIK non si assume alcuna responsabilità relativa a quanto segue:
 - Utilizzo del prodotto non conforme a uso/indicazioni previste, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, istruzioni per l'uso di questo manuale
 - Modifiche al prodotto originale
 - Eventi che potrebbero non essere stati previsti al momento dell'inserimento del prodotto impiegando i livelli disponibili di scienza e tecnologia
 - Eventi provocati da altri prodotti BIOTRONIK o da prodotti non BIOTRONIK

- Cause di forza maggiore incluse, in via non limitativa, calamità naturali

Le disposizioni di cui sopra non pregiudicano l'esclusione e/o la limitazione di responsabilità concordate separatamente con il cliente nella misura permessa dalle leggi applicabili.

Proprietà intellettuale

Il seguente elenco riporta marchi, o marchi registrati del Gruppo di Società BIOTRONIK, depositati nell'UE, negli Stati Uniti e in altri paesi: BIOTRONIK, Oscar and Fortress. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Benefici clinici

L'uso del dispositivo per le indicazioni descritte determina un ingrandimento del lume e quindi un migliore flusso del sangue nel segmento di vaso trattato con conseguente perfusione degli arti inferiori, consentendo di alleviare i sintomi e migliorare la qualità della vita attraverso una modalità di intervento sicura ed efficace.

Segnalazione di incidenti gravi

Segnalare al produttore e all'autorità competente del paese in cui ha sede l'ospedale qualsiasi incidente grave che si è verificato utilizzando il dispositivo. In caso di malfunzionamento del dispositivo, interrompere immediatamente l'utilizzo e restituirlo al produttore.

Español

Descripción

El catéter multifuncional periférico Oscar® (en adelante Oscar o el dispositivo) está destinado a la dilatación de segmentos estenóticos en los vasos periféricos. El dispositivo está diseñado para guiar y sostener una guía durante el acceso y el cruce de lesiones en la vasculatura periférica, permitir el intercambio de guías y proporcionar un conducto para la administración de soluciones salinas o agentes de contraste para diagnóstico. Oscar consta de tres componentes: el catéter de soporte Oscar (Figura 1) con una empuñadura de bloqueo integrada (Figura 1.2), el dilatador Oscar (Figura 2) y el balón de ATP Oscar (Figura 3). El balón de ATP Oscar individual también está disponible por separado y solo puede utilizarse junto con el catéter de soporte Oscar, suministrado previamente, como se indica en la tabla de compatibilidad.

El catéter de soporte Oscar y el dilatador Oscar se utilizan conjuntamente (Figura 4) para facilitar el acceso a la lesión y su cruce con la guía. El dilatador Oscar se retira del catéter de soporte Oscar después de cruzar una lesión con una guía compatible. Una vez retirado el dilatador Oscar, se inserta el balón de ATP Oscar a través del catéter de soporte Oscar sobre una guía compatible para la dilatación con balón (Figura 5).

1. Catéter de soporte Oscar con empuñadura de bloqueo integrada

El catéter de soporte Oscar es un catéter de soporte de un solo lumen, que se ofrece en configuraciones compatibles con introductores 4 F y 6 F (véase la tabla de compatibilidad). La configuración 4 F está disponible con una longitud utilizable de 108 cm (largo).

La configuración 6 F está disponible con un cuerpo de longitud utilizable de 60 cm (corto) o 108 cm (largo). El catéter de soporte Oscar incluye una marca radiopaca (Figura 1.1) situado en el extremo distal. El cuerpo del catéter está recubierto hidrofólicamente en los 45 cm distales.

En el extremo proximal del catéter de soporte Oscar se encuentra una empuñadura de bloqueo (Figura 1.2) que consta de tres partes. El puerto de lavado (Figura 1.3) se utiliza con una llave de paso habitual de tres vías y está destinado a la inyección de fluidos, incluida la solución salina estéril o los medios de contraste. Junto al puerto de lavado se encuentra el control de punta (Figura 1.4), que tiene un mecanismo de accionamiento mecánico con resorte, y el tapón de sellado y bloqueo (Figura 1.5), que actúa como una válvula hemostática con bloqueo.

El control de punta se utiliza para extender el dilatador Oscar y permitir la inyección de fluidos sin necesidad de retirar el dilatador o la guía.

El tapón de sellado y bloqueo se cierra para sellar y asegurar las posiciones respectivas del dilatador Oscar, el balón de ATP Oscar o una guía, solo durante su uso. Cuando el tapón de sellado y bloqueo está en posición de apertura, la empuñadura de bloqueo permite la inserción, el avance, la colocación y la retirada manual del dilatador Oscar o del balón de ATP Oscar y de una guía.

2. Dilatador Oscar

El dilatador Oscar se utiliza junto con el catéter de soporte Oscar. La punta radiopaca (Figura 2.1) del dilatador Oscar se alinea con el extremo distal del catéter de soporte Oscar en la posición llamada «0» (cero) (Figura 7.2.1) y se estira hacia abajo para un acceso no traumático. El dilatador Oscar puede extenderse hasta 19,1 cm desde el catéter de soporte Oscar y es compatible con las guías según la etiqueta.

3. Balón de ATP Oscar

El balón de ATP Oscar es un catéter de dilatación para angioplastia transluminal percutánea (ATP) sobre guía diseñado para inflar balones de longitud variable (Figura 3.1) con marcas radiopacas uniformemente distribuidos (Figura 3.2) que facilitan la visualización y la colocación cuando se utiliza en combinación con el catéter de soporte Oscar. El balón de dilatación está diseñado para que se infle a un diámetro conocido a una presión de inflado específica compatible con la tabla de distensibilidad.

El balón de ATP Oscar incluye una punta cónica blanda (Figura 3.3) para facilitar el avance del catéter. El puerto de inflado/desinflado (Figura 3.4) funciona para conectar un dispositivo de inflado para inflar/desinflar el balón. El puerto de la guía (Figura 3.5) permite el lavado del lumen de la guía. La superficie interior del lumen de la guía y la superficie exterior de la punta del balón al cono distal del balón tienen un revestimiento hidrofóbico.

Cuando el balón se coloca a través de la lesión, la longitud de este se ajusta exponiendo distalmente una longitud deseada del balón desde la punta distal del catéter de soporte Oscar. La longitud expuesta se determina como la distancia entre la marca más distal del balón y la marca radiopaca del catéter de soporte Oscar. Una vez ajustada la longitud del balón, la posición del balón de ATP Oscar se bloquea para la dilatación de la lesión utilizando el tapón de sellado y bloqueo.



El balón puede inflarse y desinflarse hasta que no se vea el medio de contraste en este y retirarse dentro del catéter de soporte Oscar alineando la marca distal del balón con la marca radiopaca del catéter de soporte Oscar, para la posterior dilatación de la lesión o para retirar completamente el balón de ATP solo o junto con el catéter de soporte Oscar.

El balón de ATP Oscar es compatible con las guías y el catéter de soporte Oscar, de acuerdo con la etiqueta.

Presentación

Estéril. Apirógeno. Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

Contenido

El dispositivo se suministra en dos bandejas dentro de una bolsa de apertura despegable sellada. El dispositivo se suministra con instrucciones de uso. Las bandejas contienen los siguientes componentes:

- Bandeja de soporte: un catéter de soporte Oscar y un dilatador Oscar
- Bandeja de ATP: un balón de ATP Oscar y una tarjeta de distensibilidad

Cada balón de ATP Oscar está empaquetado con un tubo protector que se coloca sobre el balón.

Los balones de ATP Oscar individuales también están disponibles por separado y solo pueden utilizarse junto con el catéter de soporte Oscar, suministrado previamente (véase la tabla de compatibilidad).

Almacenamiento

Guárdelo protegido de la luz solar directa y manténgalo seco. Almacene el producto entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F). Se permiten excepciones breves a la temperatura de almacenamiento entre 10 °C y 40 °C (entre 50 y 104 °F) hasta 48 horas.

Indicaciones

Oscar está indicado en intervenciones transluminales percutáneas en la vasculatura periférica para proporcionar soporte durante el acceso y dilatar estenosis en las arterias femoral, poplítea e infrapoplítea. El producto también está destinado a la inyección de medios de contraste radiopacos para la realización de angiografías.

Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones generales de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) lo son también para este dispositivo. Las contraindicaciones de este dispositivo y de los catéteres de dilatación periféricos en general son:

- Lesiones que no puedan alcanzarse ni tratarse con el sistema
- Trastornos hemorrágicos sin corregir
- Septicemia

También son pertinentes todas las contraindicaciones generales de la ATP y las relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Advertencias

Oscar tiene un uso previsto que solo puede cumplirse utilizando todos los componentes juntos, el catéter de soporte Oscar con el dilatador Oscar o el balón de ATP Oscar, y los componentes no son compatibles con otros dispositivos o no deben utilizarse para otro fin. NO utilice balones de ATP usuales (que no sean Oscar) en combinación con el catéter de soporte Oscar.

- Antes de usar, inspeccione visualmente el envase. Si el envase está dañado o abierto, o si alguna información no es visible, NO utilice el dispositivo.
- NO utilice el dispositivo en las arterias coronarias, cervicales o intracraneales, puesto que está prohibido.
- Los productos abiertos deben ser desechados después del procedimiento debido a que se compromete la esterilidad.
- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña un potencial riesgo de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- El diámetro del balón inflado nunca deberá superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.
- NO supere la presión estimada de ruptura (RBP, por sus siglas en inglés) indicada en la tabla de distensibilidad. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Cuando el sistema se introduce en el sistema vascular, debe emplearse utilizando fluoroscopia de alta calidad.
- Antes de hacer avanzar el catéter de soporte Oscar, el dilatador Oscar preinsertado o el balón de ATP Oscar deben colocarse en la posición «0», con sus respectivas puntas alineadas con la punta del catéter de soporte Oscar y bloqueadas en su lugar utilizando el tapón sellado y bloqueo.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente un medio adecuado para inflar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales).
- NO utilice el dispositivo si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema tiene una fuga.
- Asegúrese de que el tapón de sellado y bloqueo esté en la posición cerrada antes de inflar el balón de ATP Oscar o de realizar la inyección de suero salino/medio de contraste estéril con el dilatador Oscar.
- NO exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como p. ej. el alcohol.
- NO utilice un sistema de inyección automática cuando el dilatador esté insertado en el catéter de soporte.

Precauciones

Precauciones generales

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en intervenciones vasculares (incluso con complicaciones que puedan poner en riesgo la vida del paciente) en instalaciones médicas.

- Antes del procedimiento, el dispositivo debe examinarse visualmente para comprobar que funciona correctamente y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
 - Utilice solo guías compatibles con las configuraciones 4 F (0,014") y 6 F (0,018").
 - A fin de prevenir y reducir la coagulación, lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con una solución salina estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.
 - Las pruebas no clínicas con los introductores Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook's Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex' Super Arrow-Flex[®] y Fortress de BIOTRONIK han demostrado que el dispositivo es compatible con los tamaños mínimos de los introductores indicados. Si el dispositivo se utiliza junto con introductores en espiral, trenzados o no trenzados, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta a fin de reducir la fricción.
 - Manipule el producto con cuidado para reducir la posibilidad de rotura, flexión o acodamiento accidentales del dispositivo.
 - Si percibe una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de proseguir.
 - NO fuerce excesivamente el catéter de soporte Oscar o el dilatador Oscar si ya está doblado, para evitar la separación o rotura del producto.
 - Las pruebas no clínicas han demostrado la capacidad de repliegue y ajuste de la longitud del balón de ATP Oscar durante tres (3) inflados hasta la PBR.
 - Las pruebas no clínicas han demostrado el adecuado funcionamiento del catéter de soporte Oscar durante seis (6) inflados del balón de ATP hasta la RBP.
 - Los componentes del producto contienen las siguientes sustancias definidas como CMR 1B en una concentración superior al 0,1% en peso:
 - Cobalto: N° CAS. 7440-48-4; N° CE. 231-158-0
 - 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylene-dip-cresol: CAS No. 119-47-1; EC No. 204-327-1
- La evidencia científica actual corrobora que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto NO causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos. Según la evaluación toxicológica basada en la bibliografía, la exposición a la cantidad de CAS 119-47-1 contenida en el producto NO incrementa el riesgo de efectos adversos para la reproducción.

Efectos adversos y complicaciones posibles

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Lesión de la pared arterial, desgarro intimal
- Formación de fistulas arteriovenosas
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico
- Formación de pseudoaneurisma
- Espasmo vascular
- Diseción
- Reestenosis del vaso dilatado
- Oclusión total del vaso
- Infección
- Hemorragia o hematoma
- Embolismo
- Trombosis
- Cierre repentino
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiagregantes plaquetarios y los anticoagulantes
- Efectos relacionados con el catéter: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades de inflado, rotura o pequeña perforación en el balón, dificultades para el desinflado, dificultades para la retirada, embolización con fragmentos del material del catéter
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades
- Perforación o rotura del vaso
- Nefropatía
- Muerte

También son pertinentes todas las reacciones vinculadas al procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Modo de empleo

El dilatador Oscar y el balón de ATP Oscar solo pueden utilizarse en combinación con el catéter de soporte Oscar.

1. Catéter de soporte Oscar y dilatador Oscar

Preparación del dispositivo

1. Compruebe y asegúrese de que el envase exterior no está dañado y que no se ha abierto antes de utilizarlo. Abra el envase exterior y extraiga la bolsa.
2. Inspeccione la bolsa y, antes de proseguir, asegúrese de que la barrera estéril no presenta daños. NO utilice el dispositivo si sospecha que se ha producido una pérdida de esterilidad. Utilice una técnica aséptica para abrir la bolsa interior y extraer el contenido estéril.
3. Retire la combinación de catéter de soporte Oscar/dilatador Oscar de la bandeja de soporte.

Lavado y eliminación del aire

Nota: NO retire el dilatador del catéter de soporte.

4. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de lavado del catéter de soporte Oscar.
5. Conecte una jeringa de 10 ml o 20 ml con solución salina estéril a la llave de paso de tres vías del puerto de lavado del catéter de soporte Oscar.
6. Confirme que el tapón de sellado y bloqueo del catéter de soporte Oscar está en posición abierta (Figura 7.1.1) moviendo el dilatador Oscar.
7. Enjuague el catéter de soporte Oscar hasta que el líquido salga visiblemente del extremo proximal del tapón de sellado y bloqueo.
8. Gire el tapón de sellado y bloqueo a la posición de cierre (Figura 7.1.2), confirmando que no se mueve el dilatador Oscar.
9. Enjuague el catéter de soporte Oscar hasta que el líquido salga visiblemente del extremo distal del catéter de soporte. Tras el lavado, gire la llave de paso de tres vías a la posición de cierre.

10. Abra el tapón de sellado y bloqueo para alinear la punta del dilatador Oscar con la punta distal del catéter de soporte Oscar en la posición «0». Cierre el tapón de sellado y bloqueo del catéter de soporte Oscar para asegurar la posición del dilatador Oscar y confirme visualmente que las puntas estén alineadas.

11. Conecte una jeringa al centro del dilatador Oscar y enjuague el lumen de la guía hasta que el fluido salga visiblemente del extremo distal del dilatador Oscar y el aire se haya eliminado por completo.

Nota: el cierre del tapón de sellado y bloqueo solo está permitido en el cuerpo metálico del balón de ATP Oscar o del dilatador Oscar.

Inserción/uso

12. Inserte el catéter de soporte Oscar y el dilatador Oscar como una sola unidad sobre una guía compatible y hágalos avanzar hasta la lesión tratada bajo fluoroscopia.
13. Para ajustar el nivel de soporte de la guía, abra el tapón de sellado y bloqueo y avance o retire el dilatador Oscar.
14. Después de un cruce con éxito, retire suavemente el dilatador Oscar del catéter de soporte Oscar abriendo el tapón de sellado y bloqueo.
15. Cierre el tapón de sellado y bloqueo después de retirar el dilatador para evitar el sangrado.

Inyección de suero salino/contraste

El catéter de soporte Oscar está diseñado para permitir la inyección estéril de suero salino o de medios de contraste.

Inyección de suero salino o contraste a través del catéter de soporte Oscar sin retirar el dilatador Oscar

MODO DE CONTROL DE PUNTA:

1. Mantenga el tapón de sellado y bloqueo del catéter de soporte Oscar en posición cerrada.
2. Accione mecánicamente la punta del dilatador Oscar en sentido distal realizando los siguientes pasos (Figura 7.2):
 - Gire el control de punta de la empuñadura de bloqueo (Figura 7.2.1) a su posición contraria a las agujas del reloj para desbloquear el modo de accionamiento mecánico (Figura 7.2.2),
 - Mueva el control de punta a su posición más distal, y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la posición (Figura 7.2.3).
3. Realice la inyección del medio de contraste a través del puerto de lavado del catéter de soporte Oscar.
4. Vuelva a colocar la punta del dilatador Oscar en la posición de acceso (punta del dilatador Oscar alineada con la punta del catéter de soporte Oscar) realizando los siguientes pasos:
 - Gire el control de punta en sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquear la posición,
 - Suelte el control de punta hasta su posición más proximal, y
 - Gire el control de punta en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la posición.

MODO MANUAL:

1. Abra el tapón de sellado y bloqueo del catéter de soporte Oscar.
2. Extienda de forma manual el dilatador Oscar distalmente desde el catéter de soporte Oscar por una distancia mínima de 2 mm bajo guía fluoroscópica.
3. Cierre el tapón de sellado y bloqueo para asegurar el dilatador Oscar en su posición.
4. Realice la inyección del medio de contraste a través del puerto de lavado del catéter de soporte Oscar.
5. Abra el tapón de sellado y bloqueo; vuelva a alinear la punta del dilatador Oscar con la punta del catéter de soporte Oscar; y cierre el tapón de sellado y bloqueo para el posterior avance del catéter de soporte Oscar.

Nota: antes de inyectar el medio de contraste, conecte la jeringa a la llave de paso de tres vías del puerto de lavado del catéter de soporte Oscar.

Nota: asegúrese de que la llave de paso de tres vías está en la posición abierta para inyectar el medio de contraste.

Nota: tras el lavado, gire la llave de paso de tres vías a la posición de cierre.

Inyección de suero salino o contraste a través del catéter de soporte Oscar sin el dilatador Oscar

Atención: el uso de un sistema de inyección automática puede conducir a un fallo del dispositivo. Limite la presión de inyección a 300 psi (consulte la tabla de caudales para conocer los caudales de los medios de contraste).

1. Abra el tapón de sellado y bloqueo del catéter de soporte Oscar.
2. Retire completamente el dilatador Oscar del catéter de soporte Oscar, manteniendo la posición de la guía.
3. Cierre el tapón de sellado y bloqueo.
4. Realice la inyección del medio de contraste a través del puerto de lavado del catéter de soporte Oscar.
5. Abra el tapón de sellado y bloqueo.
6. Vuelva a insertar el dilatador Oscar sobre la guía.
7. Vuelva a alinear la punta del dilatador Oscar con la punta del catéter de soporte Oscar en la posición «0» bajo guía fluoroscópica.
8. Cierre el tapón de sellado y bloqueo.

Nota: NO haga avanzar el catéter de soporte Oscar sin el dilatador Oscar.

Nota: antes de inyectar el medio de contraste, conecte la jeringa o el sistema de inyección a la llave de paso de tres vías del puerto de lavado del catéter de soporte Oscar.

Nota: asegúrese de que la llave de paso de tres vías está en la posición abierta para inyectar el medio de contraste.

Nota: tras el lavado, gire la llave de paso de tres vías a la posición de cierre.

2. Balón de ATP Oscar

Preparación del dispositivo

1. Retire el balón de ATP Oscar de la bandeja de ATP y, a continuación, retire el tubo protector del balón de ATP Oscar.
2. Conecte una jeringa de 10 ml o 20 ml que contenga solución salina estéril al puerto de la guía.
3. Lave el lumen de la guía.
4. Retire la jeringa.





Purgue el aire del lumen de inflado del catéter

5. Llène un dispositivo de inflado con una solución de un medio de contraste.
6. Extraiga el aire del dispositivo de inflado siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
7. Conecte una llave de tres vías al puerto Luer para inflado/desinflado del balón de ATP Oscar y conecte el dispositivo de inflado a la llave de tres vías.
8. Abra la llave de paso de tres vías para crear una vía de paso de líquido entre el balón de ATP Oscar y el dispositivo de inflado.
9. Cree un vacío durante 30 segundos para extraer el aire.
10. Cierre la llave de paso; extraiga todo el aire del dispositivo de inflado.
11. Repita los pasos del ocho al diez para extraer el aire.
12. Abra la llave de paso; extraiga el vacío y manténgalo.

Inserción

1. Compruebe que el catéter de soporte Oscar está colocado en su sitio y en posición proximal a la lesión.
2. Active el control de la punta girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj, luego empujelo hacia el lado distal y fíjelo girando el control de la punta en sentido de las agujas del reloj.
3. Conecte una jeringa de 10 ml o 20 ml con solución salina estéril a la llave de paso de tres vías del puerto de lavado del catéter de soporte Oscar y proceda al lavado.
4. Abra el tapón de sellado y bloqueo del catéter de soporte Oscar.
5. Introduzca el balón de ATP Oscar sobre la guía en el catéter de soporte Oscar hasta que la marca distal del balón se alinee con la marca radiopaca del catéter de soporte Oscar.

El balón de 2 a 6 mm de diámetro tiene tres marcas que comienzan distalmente, cada una de ellas a 60 mm de distancia. El balón de 7 mm tiene dos marcas que comienzan distalmente, a 50 mm de distancia.

6. Coloque el balón de ATP Oscar a través de la lesión exponiendo la longitud deseada del balón. La longitud expuesta se determina como la distancia (Figura 6) entre la marca radiopaca del catéter de soporte Oscar y la marca más distal del balón. La longitud expuesta del balón debe ser de al menos 20 mm. Verifique fluoroscópicamente que la longitud del balón expuesto es adecuada para la longitud de la lesión a tratar.

Nota: alternativamente, si el catéter de soporte Oscar ha atravesado la lesión, tire del catéter de soporte Oscar hacia atrás hasta que se haya expuesto la longitud deseada del balón.

Nota: si el balón de ATP Oscar está dirigido a utilizarse con una longitud máxima de 180 mm (balones de 2 a 6 mm de diámetro) o de 100 mm (balones de 7 mm de diámetro), deje visibles unos 5 mm del cuerpo metálico del balón de ATP Oscar.

7. Cierre el tapón de sellado y bloqueo.

Inflado/desinflado

8. Infle el balón para lograr la dilatación deseada utilizando las técnicas estándar de ATP.
9. Desinfele el balón logrando el vacío con el dispositivo de inflado hasta que el medio de contraste ya no sea visible en el balón.
- Atención:** verifique bajo fluoroscopia si el medio de contraste ha sido eliminado del balón. Los balones más largos y más grandes requieren normalmente un tiempo de desinflado más largo.
10. Abra el tapón de sellado y bloqueo.
11. Tire del catéter de soporte Oscar unos 5 mm hacia atrás mientras mantiene el vacío. A continuación, retire el balón de ATP Oscar dentro del catéter de soporte Oscar hasta que la marca radiopaca distal del balón de ATP Oscar esté alineado con la marca del catéter de soporte Oscar.
12. Para la dilatación con una longitud de balón ajustada, abra el tapón de sellado y bloqueo del catéter de soporte Oscar y repita los pasos del seis al once.

Nota: durante los ajustes del balón de ATP Oscar asegúrese de que el cuerpo metálico esté siempre dentro del catéter de soporte Oscar.

Nota: si es necesario, se puede utilizar otro balón de ATP Oscar compatible (por favor, consulte la tabla de compatibilidad) con el catéter de soporte Oscar.

Nota: antes de reajustar la longitud del balón de ATP Oscar, el balón debe estar completamente desinflado, sin que se vea el medio de contraste en el balón y con el tapón de sellado y bloqueo del catéter de soporte Oscar desbloqueado.

Extracción

13. Una vez finalizada la ATP, desinfele el balón, mantenga el vacío y retire el balón de ATP Oscar en el catéter de soporte Oscar hasta que la marca distal del balón esté alineado con la marca radiopaca del catéter de soporte Oscar. En caso de que esté previsto utilizar otro balón de ATP Oscar, retire el balón de ATP Oscar utilizado manteniendo la posición de la guía y siga los pasos descritos en la sección del balón de ATP Oscar. De lo contrario, bloquee el balón de ATP Oscar y retire ambos componentes a la vez, manteniendo la posición de la guía.

Nota: si el balón de ATP Oscar no puede ser retirado completamente dentro del catéter de soporte Oscar, entonces retire el balón de ATP Oscar junto con el catéter de soporte Oscar.

14. Después del uso, el dispositivo y el envase pueden estar contaminados con sustancias infecciosas (p. ej., sangre). Por lo tanto, deseche el dispositivo y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

Garantía y responsabilidad

Este producto y todos sus componentes [en adelante «el producto»] se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el contenido de las presentes instrucciones de uso debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del producto. BIOTRONIK no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes:

- Fallos o averías del producto
- Respuesta inmunitaria del paciente al producto
- Complicaciones médicas durante el uso del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el cuerpo del paciente

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

- Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso de las presentes instrucciones de uso
 - Modificación del producto original
 - Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología
 - Eventos originados por otros productos de BIOTRONIK o productos de otras marcas
 - Eventos de fuerza mayor como, entre otros, catástrofes naturales
- Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención y/o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.

Propiedad intelectual

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas del grupo de empresas BIOTRONIK en la UE, Estados Unidos y posiblemente en otros países: Oscar y Fortress, BIOTRONIK. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Beneficios clínicos

Se espera que el uso del dispositivo para las indicaciones descritas tenga como resultado la ampliación del lumen, lo que lleva a una mejora del flujo sanguíneo del segmento del vaso tratado y la posterior perfusión de las extremidades inferiores, permitiendo así el alivio de los síntomas y la mejora de la calidad de vida, además de proporcionar una intervención segura y eficaz.

Notificación de incidentes graves

Notifique cualquier incidente grave ocurrido con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre su hospital. En caso de fallo en el dispositivo, interrumpa el uso de inmediato y devuélvalo al fabricante.

Búlgarски

Описание

Системата на периферията мултифункционален катетър Oscar® (наричана по-долу „Oscar“ или „изделието“) е предназначена за дилатация на стенозични сегменти в периферните съдове. Изделието е предназначено за насочване и поддържане на водача по време на достъпа и преминаването през лезиите в периферната васкулатура, то позволява смяна на водача и осигурява канал за доставяне на физиологични разтвори или диагностични контрастни вещества. Oscar включва три компонента: Поддържащ катетър Oscar (Фигура 1) с интегрирана заключваща ръкохватка (Фигура 1.2), дилататор Oscar (Фигура 2) и ПТА балон Oscar (Фигура 3). Единичният ПТА балон Oscar също се предлага отделно и може да се използва само заедно с предварително предоставения поддържащ катетър Oscar, както е посочено в таблицата за съвместимост.

Поддържащият катетър Oscar и дилататорът Oscar се използват в tandem (Фигура 4) за улесняване на достъпа до лезията и преминаване през лезията чрез водач. Дилататорът Oscar се отстранява от поддържащия катетър Oscar след преминаване през лезия със съвместим водач. След като дилататорът Oscar бъде премахнат, ПТА балонът Oscar се вкарва през поддържащия катетър Oscar върху съвместим водач за балонна дилатация (Фигура 5).

1. Поддържащ катетър Oscar с интегрирана заключваща ръкохватка

Поддържащият катетър Oscar е поддържащ катетър с единичен лumen, предлаган в конфигурации 4 F и 6 F, съвместими с интродюсера (вжте Таблица за съвместимост). Конфигурацията 4 F се предлага с работна дължина от 108 cm (дълъг). Конфигурацията 6 F се предлага с shaft с работна дължина 60 cm (къс) или 108 cm (дълъг). Поддържащият катетър Oscar включва рентгеноконтрастен маркер (Фигура 1.1), разположен на дисталния връх. Shaftът е с хидрофобно покритие върху дисталните 45 cm. В проксималния край на поддържащия катетър Oscar е разположена заключваща ръкохватка (Фигура 1.2), която има три части. Портът за промиване (Фигура 1.3) се използва с обикновен трипътен спирателен кран и е предназначен за инжектиране на течности, включително стерил физиологичен разтвор или контрастно вещество. До порта за промиване се намира контролът на върха (Фигура 1.4), който има механична, пружинно задействаща се капачка за уплътнение и заключване (Фигура 1.5), действаща като заключваща се хемостатична клапа.

Контролът на върха се използва за удължаване на дилататор Oscar, за да позволи инжектиране на течности, без да е необходимо да се отстранява дилататорът или водачът. Капачката за уплътнение и заключване е затворена, за да уплътни и закрепи съответните позиции на дилататора Oscar, ПТА балона Oscar или водача само по време на употреба. Когато капачката за уплътнение и заключване е в отворено положение, заключващата ръкохватка позволява ръчно поставяне, придвижване, позициониране и отстраняване на дилататора Oscar или ПТА балона Oscar и водач.

2. Дилататор Oscar

Дилататорът Oscar се използва заедно с поддържащия катетър Oscar. Рентгенопозитивният връх (Фигура 2.1) на дилататор Oscar е подравнен с дисталния край на поддържащия катетър Oscar в така нареченото положение „0“ (нула) (Фигура 7.2.1) и се стеснява надолу за атравматичен достъп. Дилататорът Oscar може да се разшири до 19,1 cm от поддържащия катетър Oscar и е съвместим с водача според етикета.

3. ПТА балон Oscar

ПТА балонът Oscar е катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА) за дилатация „по водач“ (OTW), предназначен за раздуване на балони с променлива дължина (Фигура 3.1) с равномерно разположени рентгенопозитивни маркери (Фигура 3.2) за улесняване на визуализацията и позиционирането, когато се използва в комбинация с поддържащия катетър Oscar. Дилатационният балон е предназначен за раздуване до известен диаметър при специфично налягане на раздуване, съвместим с таблицата за разтегливост.

Дилатационният ПТА балон Oscar включва мек, скосен връх (Фигура 3.3), за улесняване на придвижването на катетъра напред. Портът за раздуване/изпускане (Фигура 3.4) служи за свързване на устройство за раздуване, за да се раздува/изпуска балона.

Портът на водача (Фигура 3.5) позволява промиване на лумена на водача. Вътрешната повърхност на лумена на водача и външната повърхност на върха на балона към дисталния конус на балона са покрити с хидрофобно покритие.

Когато балонът е разположен напречно на лезията, дължината на балона се регулира чрез дистално излагане на желаната дължина на балона от дисталния връх на поддържащия катетър Oscar. Експонираната дължина се определя като разстоянието между най-отдалечения балонен маркер и рентгенопозитивния маркер на поддържащия катетър Oscar. След като дължината на балона е регулирана, позицията на ПТА балона Oscar се заключва за разширяване на лезията с помощта на капачката за уплътнение и заключване. Балонът може да се раздува и изпуска, докато в балона не се вижда контрастно вещество и да се изтегля в поддържащия катетър Oscar, подравнявайки маркера на дисталния балон с рентгенопозитивния маркер на поддържащия катетър Oscar, за последваща дилатация на лезията или ПТА балонът се отстранява изцяло самостоятелно или заедно с поддържащия катетър Oscar. ПТА балонът Oscar е съвместим с водача и с поддържащия катетър Oscar според етикета.

Как се доставя

Стерилно. Непирогенно. Изделието е стерилизирано с етиленоксид.

Съдържание

Изделието се доставя в две тави в уплътнена, отворена торбичка. Изделието се доставя с едно ръководство за употреба. Тавите съдържат следните компоненти:

- Тава за опорния катетър: един поддържащ катетър Oscar и един дилататор Oscar
 - Тава за ПТА: един ПТА балон Oscar и една карта за съответствие
- Всеки ПТА балон Oscar е опакован със предпазна тръбичка, която е разположена над балона.

Единичните ПТА балони Oscar също се предлагат отделно и могат да се използват само заедно с предварително доставения поддържащ катетър Oscar (моля, вжте таблицата за съвместимост).

Съхранение

Съхранявайте на защитено от слънчева светлина място и го пазете сух. Да се съхранява между 15 °C (59 °F) и 25 °C (77 °F). Позволено са кратки отклонения от температурата на съхранение между 10 °C (50 °F) и 40 °C (104 °F) до 48 часа.

Показания

Системата „Oscar“ е предназначена за перкутанни транслуминални интервенции в периферната васкулатура, за да осигури поддръжка при достъпа до, както и да разшири стенозите във ферморалната, поплитеалната и инфрапоплитеалната артерия. Продуктът е предназначен и за инжектиране на рентгеноконтрастни вещества с цел ангиография.

Противопоказания

Всички общи противопоказания за перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА) са противопоказания за това изделие. Противопоказанията за това изделие и периферните дилатационни катетри като цяло са:

- Лезии, които не могат да бъдат достигнати или третирани с тази система
- Нехоригирани нарушения на кръвосъсирването
- Сепсис

Освен това важат всички общи за ПТА и свързани с процедурата противопоказания, описани в националните и международните насоки на съответните медицински асоциации.

Предупреждения

- Oscar има едно приложение по предназначение, което може да бъде изпълнено само чрез използване на всички компоненти заедно, поддържащ катетър Oscar с дилататор Oscar или ПТА балон Oscar, и компонентите не са съвместими с други устройства или не трябва да се използват за друга цел. НЕ използвайте обикновени [не принадлежащи на Oscar] ПТА балони в комбинация с поддържащия катетър Oscar.
- Преди употреба проверете визуално опаковката. Ако опаковката е повредена или отворена, или ако някаква информация е скрита, НЕ използвайте изделието.
- НЕ използвайте това изделие в коронарните, цервикалните и интракраниалните артерии, тъй като това е забранено.
- Отворените продукти трябва да се изхвърлят след процедурата поради нарушена стерилност.
- Изделието е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. ДА НЕ се стерилизира повторно и/или да не се използва повторно. Повторната употреба на устройства за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя. Замяръсването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване, или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да компроментират основните материални и конструктивни характеристики и да доведат до неуспех на изделието. BIOTRONIK няма да бъде отговорен за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна стерилизация или повторна употреба.
- Диаметърът на раздутия балон никога не трябва да надвишава първоначалния диаметър на съда, проксимално и дистално на лезията.
- НЕ превишавайте номиналното налягане на спукване (RBP), посочено в таблицата за разтегливост. Използването на изделие за следене на налягането е задължително, за да се предотврати превишаване на налягането.
- Когато системата е въведена в съдовата система, с нея трябва да се манипулира при висококачествена флуороскопия.
- Преди придвижването на поддържащия катетър Oscar, предварително поставеният дилататор Oscar или ПТА балон Oscar трябва да бъдат позиционирани в позиция „0“, като съответните им върхове са подравнени с върха на поддържащия катетър Oscar и фиксирани на място с помощта на капачката за уплътнение и заключване.
- НЕ използвайте изделието след датата на срока на годност, указана на етикета.
- НЕ използвайте въздух или газообразно средство за раздуване на балона. Използвайте само подходяща среда за раздуване на балона (например смес с обем 50:50 контрастно вещество към стерил физиологичен разтвор).
- НЕ използвайте изделието, ако не може да задържа вакуум, тъй като това показва пробив в системата.





- Уверете се, че капачката за уплътнение и заключване е в затворено положение, преди да раздуете ПТА балона Oscar или да извършите инжектиране на стерилен физиологичен разтвор/контрастно вещество с дилататора Oscar.
- НЕ излагайте изделието на органични разтворители, като напр. алкохол.
- НЕ използвайте система за мощно инжектиране, когато дилаторът е поставен в поддържащия катетър.

Предпазни мерки

Общи съвети за безопасност

- Изделието трябва да се използва само в лечебни заведения от лекари, които са добре обучени и имат опит в извършването на съдови интервенции (включително случаи на животозастрашаващи усложнения).
- Преди процедурата изделието трябва да бъде визуално прегледано за повреди, за да се провери функционалността му и да се гарантира, че нейният размер е подходящ за специфичната процедура, за която ще бъде използвана.
- Използвайте единствено водачи, съвместими с конфигурациите 4 F (0,014") и 6 F (0,018").
- За да се предотврати и намали, образуването на съсиреци, промийте или изплакнете всички продукти, които влизат в съдовата система със стерилен физиологичен разтвор или със сходен разтвор преди експлоатация. Препоръчва се употребата на системно хепаринизиране по време на процедурата.
- Неклинично тестване с Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook's Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Super Arrow-Flex[®] и интродусерите Fortress на BIOTRONIK демонстрираха, че изделието е съвместимо с посочените минимални размери на интродусера. Ако изделието се използва в съчетание с навити интродусери, интродусери с оплетка и интродусери без оплетка, може да е необходим по-голям френч размер от указания на етикета, за да се намали триенето.
- Внимавайте по време на работа, за да се намали възможността от случайно счупване, огъване или усукване на изделието.
- Ако по време на процедурата се усети силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината преди да продължите.
- НЕ затягайте прекомерно поддържащия катетър Oscar или дилатор Oscar, ако вече е огънат, за да избегнете разделване или счупване на продукта.
- Неклиничните тестове показваха възможност за повторно сгъване и регулиране на дължината на ПТА балона Oscar за три (3) раздувания до RBP.
- Неклиничните тестове показваха подходяща функционалност на поддържащия катетър Oscar за шест (6) раздувания на ПТА балона Oscar до RBP.
- Изделието съдържа следните вещества, дефинирани като CMR 1B в концентрация над 0,1 % процентно отношение на масата:
 - Кобалт: CAS № 7440-48-4; EC № 231-158-0
 - 6,6'-ди-терт-бутил-2,2'-метиленеди-р-крезол: CAS № 119-47-1; EC № 204-327-1

Настоящите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, НЕ причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти. Въз основа на базирания на литературата токсикологична оценка, експозицията на количеството CAS 119-47-1, съдържащо се в изделието, НЕ причинява повишен риск от нежелани реакции, свързани с репродуктивните способности.

Възможни нежелани събития/ усложнения

- Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:
- Нараняване на стената на съда, разкъсване на интимата
 - Артериовенозна фистула
 - Емболизация на въздух, тромботичен или атеросклеротичен материал
 - Образуване на псевдоаневризма
 - Съдов спазъм
 - Дисекция
 - Повторна стеноза на дилатирания съд
 - Пълно запушване на съда
 - Инфекция
 - Кръвоизлив или хематом
 - Емболия
 - Тромбоза
 - Рязко затваряне
 - Алергични реакции към контрастни вещества, антитромбоцити, антикоагуланти
 - Свързани с катетъра събития: неуспешно достигане или преминаване през лезията, трудности при раздуването, скъсване или дупчица на балона, трудности при изпускането, трудности при изтеглянето, емболизация на материал от катетъра
 - Спешна операция за корекция на съдови усложнения
 - Тъканна некроза и загуба на крайник
 - Перфорация и разкъсване на съда
 - Нефропатия
 - Смърт
- Освен това важат всички свързани с процедурата събития, описани в националните и международните насоки на съответните медицински асоциации.

Указания за употреба

Дилаторът Oscar и ПТА балонът Oscar могат да се използват само в комбинация с поддържащия катетър Oscar.

1. Поддържащия катетър Oscar и дилаторът Oscar

Подготовка на изделието

1. Проверете и се уверете, че външната опаковка не е повредена или отваряна преди експлоатация. Отворете външната опаковка и извадете торбичката.
2. Проверете торбичката и се уверете, че стерилната бариера не е повредена, преди да продължите. Ако се подозира загуба на стерилност, не използвайте изделието. Като използвате асептична техника, отворете торбичката и извадете стерилното съдържание.
3. Отстранете комбинацията от поддържащ катетър Oscar/ дилатор Oscar от тавата за опорния катетър.

Промиване и отстраняване на въздух

- Забележка:** НЕ отстранявайте дилатора от поддържащия катетър.
4. Свържете трипътния спирателен кран към порта за промиване на поддържащия катетър Oscar.
 5. Свържете спринцовка от 10 ml или 20 ml, съдържаща стерилен физиологичен разтвор, към трипътния спирателен кран на порта за промиване на поддържащия катетър Oscar.
 6. Уверете се, че капачката за уплътнение и заключване на поддържащия катетър Oscar е в отворено положение (Фигура 7.1.1), като преместите дилатора Oscar.
 7. Промийте поддържащия катетър Oscar, докато течността излезе видимо от проксималния край на капачката за уплътнение и заключване.
 8. Завертете капачката за уплътнение и заключване в затворено положение (Фигура 7.1.2), потвърдено от липса на движение на дилатора Oscar.
 9. Промийте поддържащия катетър Oscar, докато течността видимо излезе от дисталния му край. След промиване завъртете трипътния спирателен кран в изключено положение.
 10. Отворете капачката за уплътнение и заключване, за да подравните върха на дилатора Oscar с дисталния връх на поддържащия катетър Oscar в позиция „0“. Затворете капачката за уплътнение и заключване на поддържащия катетър Oscar, за да фиксирате позицията на дилатора Oscar и потвърдете визуално, че върховете са подравнени.
 11. Прикрепете спринцовка към хъба на дилатор Oscar и промийте лумена на водача, докато течността видимо излезе от дисталния край на дилатор Oscar и въздухът се отстрани напълно.

Забележка: Затварянето на капачката за уплътнение и заключване е разрешено само върху металния шaft на ПТА балона Oscar или на дилатора Oscar.

Въвеждане/използване

12. Поставете поддържащия катетър Oscar и дилаторът Oscar като едно цяло върху съвместим водач и ги придвижете до целевата лезия под флуороскопия.
13. За да регулирате нивото на опора на водача, отворете капачката за уплътнение и заключване и я придвижете напред или извадете дилатора Oscar.
14. След успешно преминаване, внимателно извадете дилатора Oscar от поддържащия катетър Oscar, като отворите капачката за уплътнение и заключване.
15. Затворете капачката за уплътнение и заключване след отстраняване на дилатора, за да избегнете кърване.

Инжектиране на физиологичен разтвор/контрастно вещество

Поддържащия катетър Oscar е проектиран да позволява инжектиране на стерилен физиологичен разтвор и/или контрастно вещество.

Инжектиране на физиологичен разтвор и/или контрастно вещество през поддържащия катетър Oscar без отстраняване на дилатора Oscar

РЕЖИМ ЗА КОНТРОЛ НА ВЪРХА:

1. Подвържете капачката за уплътнение и заключване на поддържащия катетър Oscar в затворено положение.
2. Задействайте механично накрайника на дилатора Oscar дистално, като изпълните следните стъпки (Фигура 7.2):
 - Завертете контрола на върха на заключващата ръкохватка (Фигура 7.2.1) в положение обратно на часовниковата стрелка, за да отключите режима на механично задействане (Фигура 7.2.2).
 - Преместете контролът на върха в най-дисталната му позиция и завъртете контролът на върха по посока на часовниковата стрелка, за да заключите позицията (Фигура 7.2.3).
3. Извършете инжектиране на контрастно вещество през порта за промиване на поддържащия катетър Oscar.
4. Приберете накрайника на дилатор Oscar обратно в позиция за достъп (върхът на дилатор Oscar е подравнен с върха на катетъра за поддръжка Oscar), като изпълните следните стъпки:
 - Завертете контролът на върха обратно на часовниковата стрелка, за да отключите позицията.
 - Пуснете контролът на върха до най-близката му позиция и
 - Завертете контрола на върха по посока на часовниковата стрелка, за да заключите позицията.

РЪЧНО УПРАВЛЕНИЕ:

1. Отворете капачката за уплътнение и заключване на поддържащия катетър Oscar.
2. Разширете ръчно дилатора Oscar дистално от поддържащия катетър Oscar на минимално разстояние от 2 mm под флуороскопско ръководство.
3. Затворете капачката за уплътнение и заключване, за да фиксирате дилатора Oscar в позиция.
4. Извършете инжектиране на контрастно вещество през порта за промиване на поддържащия катетър Oscar.
5. Отворете капачката за уплътнение и заключване; подравнете отново върха на дилатора Oscar към върха на поддържащия катетър Oscar; и затворете капачката за уплътнение и заключване за последващо придвижване на поддържащия катетър Oscar.

Забележка: Преди да инжектирате контрастно вещество, свържете спринцовката към трипътния спирателен кран на порта за промиване на поддържащия катетър Oscar.

Забележка: Уверете се, че трипътният спирателен кран е в отворено положение, за да инжектирате контрастното вещество.

Забележка: След промиване завъртете трипътния спирателен кран в изключено положение.

Инжектиране на физиологичен разтвор и/или контрастно вещество през поддържащ катетър Oscar без дилатор Oscar

Внимание: Използването на система за мощно инжектиране може да доведе до повреда на изделието. Ограничете налягането на инжектиране до 300 psi (вижте таблицата за скоростите на потока на контрастното вещество).

1. Отворете капачката за уплътнение и заключване на поддържащия катетър Oscar.
2. Отстранете изцяло дилатора Oscar от поддържащия катетър Oscar, като запазите позицията на водача.
3. Затворете капачката за уплътнение и заключване.
4. Извършете инжектиране на контрастно вещество през порта за промиване на поддържащия катетър Oscar.
5. Отворете капачката за уплътнение и заключване.
6. Поставете отново дилатора Oscar върху водача.
7. Подравнете отново накрайника на дилатора Oscar към върха на поддържащия катетър Oscar в позиция „0“ под флуороскопско ръководство.
8. Затворете капачката за уплътнение и заключване.

Забележка: НЕ премествайте напред поддържащия катетър Oscar без дилатора Oscar.

Забележка: Преди да инжектирате контрастно вещество, свържете спринцовката или системата за инжектиране към трипътния спирателен кран на порта за промиване на поддържащия катетър Oscar.

Забележка: Уверете се, че трипътният спирателен кран е в отворено положение, за да инжектирате контрастното вещество.

Забележка: След промиване завъртете трипътния спирателен кран в изключено положение.

2. ПТА балон Oscar

Подготовка на изделието

1. Извадете ПТА балона Oscar от тавата за ПТА, след което отстранете защитната тръба от ПТА балона Oscar.
 2. Свържете спринцовка от 10 ml или 20 ml, която съдържа стерилен физиологичен разтвор, към порта на водача.
 3. Промийте лумена за водача.
 4. Отстранете спринцовката.
- ### Изгонете въздуха от лумена за раздуване на катетъра
5. Напълнете изделие за раздуване с разтвор на контрастно вещество.
 6. Обезвъздушете изделието за раздуване в съответствие с препоръките и ръководството на производителя.
 7. Свържете трипътен спирателен кран към лuer-лок порта за раздуване/изпускане на ПТА балона Oscar и прикрепете изделието за раздуване към трипътния спирателен кран.
 8. Отворете трипътния спирателен кран, така че да се осигури открит път за течността между ПТА балона Oscar и изделието за раздуване.
 9. Изтеглете вакуум в продължение на 30 секунди, за да отстраните въздуха.
 10. Затворете спирателния кран; прочистете изделието за раздуване от целия въздух.
 11. Повторете стъпки от 8 до 10, за да изчистите въздуха.
 12. Отворете спирателния кран; дръпнете вакуум и задържте.

Въвеждане

1. Уверете се, че поддържащия катетър Oscar е на място и е разположен проксимално до лезията.
2. Активирайте контролът на върха, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, след това го натиснете дистално и го фиксирайте, като завъртите контролът на върха по посока на часовниковата стрелка.
3. Свържете спринцовка от 10 ml или 20 ml, съдържаща стерилен физиологичен разтвор към трипътния спирателен кран на порта за промиване на поддържащия катетър Oscar и промийте.
4. Отворете капачката за уплътнение и заключване на поддържащия катетър Oscar.
5. Поставете ПТА балона Oscar над водача в поддържащия катетър Oscar, докато дисталният маркер на балона се изравни с рентгено-позитивния маркер на поддържащия катетър Oscar. Балонът с размери от 2 до 6 mm в диаметър има 3 маркера, започващи дистално, всеки на 60 mm един от друг. Балонът от 7 mm има 2 маркера, започващи дистално, на 50 mm един от друг.
6. Поставете ПТА балона Oscar върху лезията, като експонирайте желаната дължина на балона. Експонираната дължина се определя като разстоянието (Фигура 6) между рентгенопозитивен маркер на поддържащия катетър Oscar и най-дисталния балонен маркер. Експонираната дължина на балона трябва да бъде най-малко 20 mm. Проверете флуороскопски дали експонираната дължина на балона е достатъчна за дължината на лезията, която ще се лекува.

Забележка: Като алтернатива, ако поддържащия катетър Oscar е преминал през лезията, издържайте поддържащия катетър Oscar обратно, докато бъде оголена желаната дължина на балона.

Забележка: Ако ПТА балонът Oscar е предназначен да се използва с максимална дължина от 180 mm (балони с диаметър от 2 до 6 mm) или 100 mm (балон с диаметър 7 mm), оставете около 5 mm от металния шaft на ПТА балона Oscar видими.

7. Затворете капачката за уплътнение и заключване.

Раздуване/изпускане

8. Раздуйте балона за дилатация на лезията със стандартни техники за ПТА.
9. Изпуснете балона, като издърпате вакуума с изделието за раздуване, докато контрастното вещество вече не се вижда в балона.
- Внимание:** Проверете чрез флуороскопия дали контрастното вещество е отстранено от балона. По-дългите и по-големи балони обикновено изискват по-дълго време за изпускане.
10. Отворете капачката за уплътнение и заключване.
11. Издържайте поддържащия катетър Oscar около 5 mm назад, като поддържате вакуум. След това изтеглете ПТА балона Oscar в поддържащия катетър Oscar, докато дисталният рентгеноконтрастен маркер на ПТА балона Oscar се изравни с маркера на поддържащия катетър Oscar.
12. За дилатация с коригирана дължина на балона отворете капачката за уплътнение и заключване на поддържащия катетър Oscar и повторете стъпки 6-11.





Забелешка: По време на настройките на ПТА балона Oscar се уверете, че металният shaft винаги е вътре в поддържащия катетър Oscar.

Забелешка: Може да се използва друг съвместим с Oscar ПТА балон (моля, вижте таблицата за съвместимост с поддържащия катетър Oscar, ако е необходимо).

Забелешка: Преди повторното регулиране на дължината на ПТА балона Oscar, балонът трябва да бъде напълно изпуснат, без да се вижда контрастно вещество в балона и капачката за уплътнение и заключване на катетъра за поддръжка Oscar да е отключена.

Отстраняване

13. След завършване на ПТА, изпуснете балона, задръжте вакуума и изтеглете ПТА балона Oscar в поддържащия катетър Oscar, докато дисталният маркер на балона се изравни с рентгено-позитивния маркер на поддържащия катетър Oscar. В случай, че се планира да се използва друг ПТА балон Oscar, отстранете използвания ПТА балон Oscar, като същевременно поддръжте позицията на водача и следващите стъпки, описани в раздела за ПТА балони Oscar. В противен случай заключете ПТА балона Oscar и отстранете двата компонента заедно, като запазите позицията на водача.

Забелешка: Ако ПТА балонът Oscar не може да бъде изтеглен напълно в поддържащия катетър Oscar, тогава изтеглете ПТА балона Oscar заедно с поддържащия катетър Oscar.

14. След употреба изделието и опаковката могат да бъдат замърсени с инфекциозни вещества (напр. кръв). Следователно изхвърлете изделието и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната управленска политика.

Гаранция/отговорност

Този продукт и всеки компонент на неговата система (наричани по-нататък „продуктът“) са проектирани, произведени, тествани и опаковани с цялото нужно за целта внимание. Въпреки това, тъй като BIOTRONIK няма контрол върху условията, при които продуктът се използва, съдържанието на това ръководство за употреба трябва да се разглежда като неразделна част от това осъществяване от отговорност, когато нарушенията на предназначението на продукта може да възникнат по различни причини. BIOTRONIK не гарантира, че следните събития няма да настъпят:

- Неизправности или неправилна функция на продукта
- Имунон отговор на пациента към продукта
- Медицински усложнения по време на употребата на продукта или като последица от контакта на продукта с тялото на пациента
- BIOTRONIK не носи отговорност за:
- Употребата на продукта, която не е в съответствие с посоченото предназначение/индикация, противопоказания, предупреждения, съвети за безопасност и ръководство за употреба на настоящите указания
- Модификации на първоначалния продукт
- Събития, които не биха могли да бъдат предвидени по време на доставката на продукта, като се използват наличните научни и технологични нива
- Събития, които възникват в резултат на други продукти на BIOTRONIK или на продукти, които не са на BIOTRONIK
- Форсмажорни обстоятелства, включително, но не само, природни бедствия.

По-горните клаузи не повлияват никакъв отказ от отговорност и/или ограничена отговорност, договорени отделно с клиента, до степента, която е допустима по приложимите закони.

Интелектуална собственост

Следният списък включва търговски марки или регистрирани търговски марки на групата компании BIOTRONIK, регистрирани в ЕС. Съединените щати и евентуално в други страни: BIOTRONIK, Oscar и Fortress. Всички други търговски марки са собственост на съответните им собственици.

Клинични ползи

Очаква се използването на изделието за описаните показания да предизвика разширяване на лумена, водещо до подобрен кръвен поток на третирания съдов сегмент и последваща перфузия на долните крайници, като по този начин се позволява облекчаване на симптомите и подобряване на качеството на живот, както и осигуряване на безопасна и ефективна интервенция.

Докладване на сериозни инциденти

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал с изделието, на производителя и на компетентния орган на страната, в която е установена вашата болница. В случай на неизправност на изделието, незабавно спрете да го използвате и го върнете на производителя.

Hrvatski

Opis

Sustav Oscar® perifernog višenamjenskog katetera [dalje u tekstu Oscar ili uređaj] namijenjen je proširenju suženih segmenata u perifernim krvnim žilama. Uređaj je namijenjen za uvođenje i podržavanje vodeće žice tijekom pristupa i prelaženja lezija u perifernoj vaskulaturi, omogućuje zamjenu žice i pruža podršku za uvođenje fizioloških otopina ili dijagnostičkih kontrastnih sredstava. Oscar obuhvaća tri komponente: Oscar potporni kateter (slika 1) s integriranom ručkom za blokiranje (slika 1.2), Oscar dilatator (slika 2) i Oscar PTA balon (slika 3). Oscar PTA balon dostupan je i zasebno i može se rabiti samo zajedno s isporučeni Oscar potpornim kateterom kao što je navedeno u tablici kompatibilnosti. Oscar potporni kateter i Oscar dilatator rabe se zajedno (slika 4) kako bi se omogućilo pristupanje leziji i prelaženje lezije vodećom žicom. Oscar dilatator izvadi se iz Oscar potpornog katetera nakon prelaženja lezije kompatibilnom vodećom žicom. Kada se Oscar dilatator izvadi, Oscar PTA balon uvuče se kroz Oscar potporni kateter s pomoću kompatibilne vodeće žice za balonsku dilataciju (slika 5).

1. Oscar potporni kateter s integriranom ručkom za blokiranje

Oscar potporni kateter je jednolumenski potporni kateter koji se nudi u konfiguracijama kompatibilnim s 4F i 6F uvodnicama (vidi tablicu kompatibilnosti). Konfiguracija 4F dostupna je s radnom dužinom od 108 cm (duga). Konfiguracija 6F dostupna je s tijelom radne dužine 60 cm (kratkak) ili 108 cm (duga). Oscar potporni kateter sadržava rendgenski marker (slika 1.1) smješten na distalnom vrhu. Tijelo je hidrofobno presvučeno preko distalnih 45 cm.

Na proksimalnom kraju Oscar potpornog katetera smještena je ručka za blokiranje (slika 1.2) koja se sastoji od tri dijela. Priključak za ispiranje (slika 1.3) rabi se s običnim tromjernim sigurnosnim ventilom i namijenjen je za ubrizgavanje tekućina, među kojima su sterilna fiziološka otopina ili kontrastno sredstvo. Pored priključka za ispiranje nalazi se regulator vrha (slika 1.4) koji ima mehanički, opružni aktivacijski mehanizam i kapica za zatvaranje+blokiranje (slika 1.5) koja djeluje kao hemostatski ventili na blokiranje.

Regulator vrha rabi se za izvlačenje Oscar dilatatora kako bi se omogućilo ubrizgavanje tekućina bez vadenja dilatatora ili vodeće žice.

Kapica za zatvaranje+blokiranje zatvara se radi brtvljenja i osiguravanja odgovarajućih položaja Oscar dilatatora, Oscar PTA balona ili vodeće žice samo tijekom uporabe. Kada je kapica za zatvaranje+blokiranje u otvorenom položaju, ručka za blokiranje omogućava ručno uvođenje, potiskivanje, pozicioniranje i vadenje Oscar dilatatora ili Oscar PTA balona i vodeće žice.

2. Oscar dilatator

Oscar dilatator rabi se zajedno s Oscar potpornim kateterom. Rendgenski vidljiv vrh (slika 2.1) Oscar dilatatora poravna se s distalnim krajem Oscar potpornog katetera u takozvani položaj „0“ (nula) (slika 7.2.1) i sužava radi atraumatskog pristupa. Oscar dilatator moguće je izvući do 19,1 cm od Oscar potpornog katetera i kompatibilan je s vodećim žicama u skladu s etiketom.

3. Oscar PTA balon

Oscar PTA balon je dilatacijski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) putem žice (over-the-wire, OTW) konstruiran za napuhivanje balona promjenjive dužine (slika 3.1) s jednoliko raspodjeljenim rendgenskim markerima (slika 3.2) koji omogućavaju vizualizaciju i pozicioniranje u kombinaciji s Oscar potpornim kateterom. Dilatacijski balon konstruiran je za napuhivanje do poznatog promjera pri konkretnom tlaku napuhivanja u skladu s tablicom sukladnosti.

Oscar PTA balon ima meki vrh (slika 3.3) koji se sužava radi lakšeg uvođenja katetera. Priključak za napuhivanje/ispuhivanje (slika 3.4) služi za spajanje uređaja za napuhivanje radi napuhivanja/ispuhivanja balona. Priključak vodeće žice (slika 3.5) omogućava ispiranje lumena vodeće žice. Unutarnja površina lumena vodeće žice i vanjska površina vrha balona do distalnog stošca balona su hidrofobno presvučene.

Ako se balon pozicionira preko lezije, dužina balona namješta se distalnim izvlačenjem željene dužine balona iz distalnog vrha Oscar potpornog katetera. Izvučena dužina određuje se kao udaljenost između krajnje distalnog markera balona i rendgenskog markera Oscar potpornog katetera. Nakon namještanja dužine balona, položaj Oscar PTA balona blokira se za dilataciju lezije kapicom za zatvaranje+blokiranje. Balon je moguće napuhivati i ispuhivati dok kontrastno sredstvo ne prestane biti vidljivo u balonu i povuče se u Oscar potporni kateter koji poravnava distalni marker balona s rendgenskim markerom Oscar potpornog katetera radi naknadne dilatacije lezije ili potpunog vadenja PTA balona samostalno ili zajedno s Oscar potpornim kateterom.

Oscar PTA balon je kompatibilan s vodećim žicama i Oscar potpornim kateterom u skladu s etiketom.

Način isporuke

Sterilno. Apirogeno. Uređaj je steriliziran etilenoksidom.

Sadržaj

Uređaj se isporučuje u dvjema zdjelicama u zatvorenoj vrećici koja je otvara odjeljivanjem. Uređaj se isporučuje s priručnikom za uporabu. Zdjelice sadržavaju sljedeće komponente:

- potpora zdjelice: Oscar potporni kateter i Oscar dilatator,
- zdjelica PTA: Oscar PTA balon i kartica o sukladnosti.

Svaki Oscar PTA balon zapakiran je u zaštitnoj cjevčici smještenoj iznad balona.

Oscar PTA baloni dostupni su i zasebno i mogu se rabiti samo zajedno s isporučeni Oscar potpornim kateterom (molimo pogledajte tablicu kompatibilnosti).

Skladištenje

Čuvajte na suhom mjestu zaštićenom od sunčane svjetlosti. Čuvajte pri temperaturi od 15 °C [59 °F] do 25 °C [77 °F]. Dopuštena su kratkotrajna odstupanja temperature skladištenja od 10 °C [50 °F] do 40 °C [104 °F] do 48 sati.

Indikacije

Oscar je indiciran za perkutane transluminalne intervencije u perifernoj vaskulaturi radi pružanja podrške za proširivanje bedrenih, zakoljenih i infrapoplitalnih arterija tijekom pristupa njima. Proizvod je namijenjen i ubrizgavanju radiopacifirajućih kontrastnih sredstava u svrhe angiografije.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ovaj uređaj su sve općenite kontraindikacije za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA). Kontraindikacije za ovaj uređaj i periferne dilatacijske katetere općenito su:

- lezije koje nije moguće doseći ili liječiti s pomoću sustava;
- neispravljeni poremećaji krvarenja;
- sepsa.

Osim toga, vrijede sve opće kontraindikacije za PTA i kontraindikacije povezane sa zahvatom, koje su opisane u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih medicinskih udruga.

Upozorenja

- Namjenska uporaba Oscara može se ispuniti samo ako se sve komponente rabe zajedno, Oscar potporni kateter s Oscar dilatatorom ili Oscar PTA balonom, a te komponente nisu kompatibilne s drugim uređajima i ne smiju se rabiti za druge svrhe. NE rabite obične (ne Oscar) PTA balone zajedno s Oscar potpornim kateterom.
- Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje. Ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno ili ako su neke informacije nečitljive, NE rabite uređaj.
- NE rabite uređaj u koronarnim, cervikalnim i intrakranijalnim arterijama jer je to zabranjeno.

- Otvorene proizvode potrebno je zbrinuti nakon postupka zbog ugrožene sterilnosti.
- Uređaj je konstruiran i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NE rusterilizirajte i/ili rabite ponovno. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik od infekcije bolesnika ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrt bolesnika. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu oslabiti bitne karakteristike materijala i konstrukcije, uzrokujući kvar uređaja. Tvrtka BIOTRONIK neće biti odgovorna za izravne, nenamjerne ili posljedične štete uzrokovane rusterilizacijom ili ponovnom uporabom.
- Promjer napuhanog balona nikad ne smije premašiti izvorni promjer krvne žile proksimalno i distalno od lezije.
- NE prekoračujte nazivni tlak puknuća (RBP) naveden u tablici sukladnosti. Uporaba uređaja za nadzor tlaka obvezna je kako bi se spriječio nastanak prekomjernog tlaka.
- Kada se sustav uvodi u krvni sustav, njime je potrebno rukovati pod visokokvalitetnom fluorskopijom.
- Prije uvođenja Oscar potpornog katetera umetnuti Oscar dilatator ili Oscar PTA balon mora biti pozicioniran u položaju „0“ tako da je vrh poravan s vrhom Oscar potpornog katetera i blokiran kapicom za zatvaranje+blokiranje.
- NE rabite uređaj nakon roka trajanja navedenog na etiketi.
- NE rabite zrak ili plinoviti medij za napuhivanje balona. Rabite samo odgovarajući medij za napuhivanje balona (npr. smjesu od 50:50 volumnog udjela kontrastnog sredstva i sterilne fiziološke otopine).
- NE rabite uređaj ako nije moguće održati vakuum jer to znači da postoji propuštanje u sustavu.
- Pobrinite se za to da je kapica za zatvaranje+blokiranje u zatvorenom položaju prije napuhivanja Oscar PTA balona ili ubrizgavanja sterilne fiziološke otopine / kontrastnog sredstva Oscar dilatatorom.
- NE izlažite uređaj organskim otapalima, npr. alkoholu.
- NE rabite električni sustav ubrizgavanja prilikom uvođenja dilatatora u potporni kateter.

Sigurnosne napomene

Opće sigurnosne napomene

- Uređaj bi trebali rabiti u medicinskim ustanovama samo liječnici koji su iscrpno poučeni i iskusni u obavljanju vaskularnih intervencija (uključujući slučajeve životno opasnih komplikacija).
- Prije postupka treba vizualno pregledati postoje li oštećenja na uređaju kako bi se potvrdila funkcionalnost i osiguralo da je njegova veličina prikladna za konkretni postupak za koji će se rabiti.
- Rabite samo vodeće žice kompatibilne s konfiguracijama 4F [0,014"] i 6F [0,018"].
- Kako bi se spriječio i smanjilo začepljivanje, prije uporabe operite ili isperite sve proizvode koji ulaze u krvni sustav sterilnom fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom. Preporučuje se uporaba sustavne heparinizacije tijekom postupka.
- Nekliničko ispitivanje s Cordis AVANTI™+, Cordis BRITE TIP™, Cook Flexor® Check-Flo®, Teleflex Super Arrow-Flex® i BIOTRONIK Fortress uvodnicama pokazalo je da je uređaj kompatibilan s indiciranim minimalnim veličinama uvodnica. Ako se uređaj rabi s drugim namotanim, opletenim ili neopletenim uvodnicama, može biti potrebna veća French veličina od one navedene na etiketi kako bi se smanjilo trenje.
- Budite oprezni prilikom rukovanja radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja uređaja.
- Osjetite li jak otpor tijekom manipuliranja, prekinite zahvat i utvrdite uzrok prije nastavka.
- NE zakrećite prekomjerno Oscar potporni kateter ili Oscar dilatator ako je već savijen kako bi se izbjeglo razdvajanje ili lom proizvoda.
- Nekliničko ispitivanje pokazalo je sposobnost ponovnog savijanja i namještanja dužine Oscar PTA balona za tri (3) napuhivanja do RBP-a.
- Nekliničko ispitivanje pokazalo je primjereno funkcioniranje Oscar potpornog katetera za šest (6) napuhivanja Oscar PTA balona do RBP-a.
- Komponente uređaja sadrže sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% w/w:
 - kobalt: CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0,
 - 6,6'-di-tert-butil-2,2'-metilenedi-para-krezol: CAS BR. 119-47-1; EC br. 204-327-1.
- Aktualni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od slitina kobalta ili slitina nehrđajućeg čelika koji sadržavaju kobalt NE uzrokuju povećan rizik od raka ili neželjenih reproduktivnih učinaka. Na temelju toksikološke procjene na osnovi literature izlaganje količini CAS 119-47-1 koja se nalazi u uređaju NE uzrokuje povećani rizik od štetnih učinaka na reprodukciju.

Potencijalni negativni događaji/komplikacije

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na:

- ozljedu stjenke krvne žile, rupturu intime;
- arteriovenska fistula;
- zračna embolija, embolija trombotskog ili aterosklerotičnog materijala;
- nastanak pseudoaneurizme;
- grč krvne žile;
- disekcija;
- ponovna stenoza dilatirane krvne žile;
- potpuna okluzija krvne žile;
- infekcija;
- hemoragija ili hematom;
- embolija;
- tromboza;
- naglo zatvaranje;
- alergijske reakcije na kontrastna sredstva, antitrombotike, antiokagulane;
- događaji s kateterom: neuspjeh dosezanja ili prelaska lezije, poteškoće s napuhavanjem, puknuće ili rupica na balonu, poteškoće s ispuhavanjem, poteškoće s uklanjanjem, embolizacija materijala katetera;
- hitan kirurški zahvat radi ispravljanja vaskularnih komplikacija;
- nekroza tkiva ili gubitak ekstremiteta;
- perforacija i puknuće krvne žile;
- nefropatija;
- smrt.

Osim toga, mogući su svi događaji povezani s postupkom, opisani u nacionalnim i međunarodnim smjernicama odgovarajućih medicinskih udruga.





Upute za uporabu

Oscar dilatator / i Oscar PTA balon mogu se rabiti samo zajedno s Oscar potpornim kateterom.

1. Oscar potporni kateter i Oscar dilatator

Pripremanje uređaja

1. Prije uporabe provjerite i uvjerite se u to da vanjsko pakiranje nije oštećeno i otvoreno. Otvorite vanjsko pakiranje i izvadite vrećicu.
2. Prije nastavka pregledajte vrećicu i uvjerite se u to da sterilna barijera nije oštećena. Ako posumnjate na gubitak sterilnosti, NE rabite uređaj. Aseptičnom tehnikom otvorite vrećicu i izvadite sterilni sadržaj.
3. Izvadite kombinaciju Oscar potpornog katetera / Oscar dilatatora iz potpore zdjelice.

Ispiranje i uklanjanje zraka

Napomena: NE vadite dilatator iz potpornog katetera.

4. Priključite trosmjerni sigurnosni ventil na priključak za ispiranje Oscar potpornog katetera.
5. Spojite štrcaljku od 10 ml ili 20 ml koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu na trosmjerni sigurnosni ventil na priključku za ispiranje Oscar potpornog katetera.
6. Provjerite je li kapica za zatvaranje+blokiranje Oscar potpornog katetera u otvorenom položaju (slika 7.1.1) pomicanjem Oscar dilatatora.
7. Ispirite Oscar potporni kateter dok tekućina ne počne izlaziti iz proksimalnog kraja kapice za zatvaranje+blokiranje.
8. Okrenite kapicu za zatvaranje+blokiranje u zatvoreni položaj (slika 7.1.2) i provjerite da se Oscar Dilator ne pomiče.
9. Ispirite Oscar potporni kateter dok tekućina ne počne izlaziti iz distalnog kraja potpornog katetera. Nakon ispiranja okrenite trosmjerni sigurnosni ventil u isključeni položaj.
10. Otvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje kako biste poravnali vrhe Oscar dilatatora s distalnim vrhom Oscar potpornog katetera u položaju „0“. Zatvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje Oscar potpornog katetera kako biste osigurali položaj Oscar dilatatora i vizualno provjerite jesu li vrhovi poravnani.
11. Priključite štrcaljku na glavinu Oscar dilatatora i isperite lumen vodeće žice dok tekućina ne počne izlaziti iz distalnog kraja Oscar dilatatora i dok se zrak potpuno ne ukloni.

Napomena: Zatvaranje kapice za zatvaranje+blokiranje dopušteno je samo na metalnom tijelu Oscar PTA balona ili Oscar dilatatora.

Uvođenje/uporaba

12. Uvedite Oscar potporni kateter i Oscar dilatator kao cjelinu preko kompatibilne vodeće žice i potiskujte ih do ciljane lezije pod fluoroskopijom.
13. Kako biste namjestili razinu potpore vodeće žice, otvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje i potisnite ili izvadite Oscar dilatator.
14. Nakon uspješnog križanja nižno izvadite Oscar dilatator iz Oscar potpornog katetera otvaranjem kapice za zatvaranje+blokiranje.
15. Zatvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje nakon vađenja dilatatora kako biste izbjegli krvarenje.

Ubrzavanje fiziološke otopine / kontrastnog sredstva

Oscar potporni kateter konstruiran je kako bi se omogućilo ubrizgavanje sterilne fiziološke otopine i/ili kontrastnog sredstva.

Ubrzavanje fiziološke otopine i/ili kontrastnog sredstva kroz Oscar potporni kateter bez vađenja Oscar dilatatora

NAČIN RADA S REGULATOROM VRHA:

1. Ostavite kapicu za zatvaranje+blokiranje Oscar potpornog katetera u zatvorenom položaju.
2. Mehanički aktivirajte vrh Oscar dilatatora obavljanjem sljedećih koraka (slika 7.2):
 - Okrenite regulator vrha ručke za blokiranje (slika 7.2.1) u položaj nalijevo kako biste deblokirali način mehaničke aktivacije (slika 7.2.2).
 - Pomaknite regulator vrha u krajnje distalni položaj i okrenite regulator vrha nadesno kako biste blokirali položaj (slika 7.2.3).
3. Ubrzajte kontrastno sredstvo preko priključka za ispiranje Oscar potpornog katetera.
4. Izvucite vrh Oscar dilatatora natrag u pristupni položaj (vrh Oscar dilatatora poravnaj na s vrhom Oscar potpornog katetera) obavljanjem sljedećih koraka:
 - okrenite regulator vrha nalijevo kako biste deblokirali položaj,
 - pustite regulator vrha u krajnje proksimalnom položaju i
 - okrenite regulator vrha nadesno kako biste blokirali položaj.

RUČNI NAČIN RADA:

1. Otvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje Oscar potpornog katetera.
2. Ručno izvucite Oscar dilatator distalno iz Oscar potpornog katetera za minimalnu udaljenost od 2 mm pod fluoroskopskim vođenjem.
3. Zatvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje kako biste osigurali Oscar dilatator na položaju.
4. Ubrzajte kontrastno sredstvo preko priključka za ispiranje Oscar potpornog katetera.
5. Otvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje; ponovno poravnajte vrh Oscar dilatatora prema vrhu Oscar potpornog katetera i zatvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje za naknadno potiskivanje Oscar potpornog katetera.

Napomena: Prije ubrizgavanja kontrastnog sredstva spojite štrcaljku na trosmjerni sigurnosni ventil na priključku za ispiranje Oscar potpornog katetera.

Napomena: Provjerite je li trosmjerni sigurnosni ventil u otvorenom položaju radi ubrizgavanja kontrastnog sredstva.

Napomena: Nakon ispiranja okrenite trosmjerni sigurnosni ventil u isključeni položaj.

Ubrzavanje fiziološke otopine i/ili kontrastnog sredstva kroz Oscar potporni kateter bez Oscar dilatatora

Pozor: Uporaba električnog sustava ubrizgavanja moguće uzrokovati kvar uređaja. Ograničite tlak ubrizgavanja na 300 psi (pogledajte tablicu protoka za protok kontrastnog medija).

1. Otvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje Oscar potpornog katetera.

2. Potpuno izvadite Oscar dilatator iz Oscar potpornog katetera održavajući položaj vodeće žice.
3. Zatvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje.
4. Ubrzajte kontrastno sredstvo preko priključka za ispiranje Oscar potpornog katetera.
5. Otvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje.
6. Ponovno umetnite Oscar dilatator preko vodeće žice.
7. Ponovno poravnajte vrh Oscar dilatatora s vrhom Oscar potpornog katetera u položaj „0“ pod fluoroskopskim vođenjem.
8. Zatvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje.

Napomena: NE potiskujte Oscar potporni kateter bez Oscar dilatatora.

Napomena: Prije ubrizgavanja kontrastnog sredstva spojite štrcaljku ili sustav za ubrizgavanje na trosmjerni sigurnosni ventil na priključku za ispiranje Oscar potpornog katetera.

Napomena: Provjerite je li trosmjerni sigurnosni ventil u otvorenom položaju radi ubrizgavanja kontrastnog sredstva.

Napomena: Nakon ispiranja okrenite trosmjerni sigurnosni ventil u isključeni položaj.

2. Oscar PTA balon

Pripremanje uređaja

1. Izvadite Oscar PTA balon iz zdjelice PTA, a zatim izvadite zaštitnu cjevčicu iz Oscar PTA balona.
2. Spojite štrcaljku od 10 ml ili 20 ml koja sadržava sterilnu fiziološku otopinu na priključak vodeće žice.
3. Ispirite lumen vodeće žice.
4. Skinite špicu.

Izbazivanje zraka iz inflacijskog lumena katetera

5. Napunite uređaja za napuhivanje otopinom kontrastnog sredstva.
6. Uklonite zrak iz uređaja za napuhivanje u skladu s preporukama i uputama proizvođača.
7. Spojite trosmjerni sigurnosni ventil na luer priključak za napuhivanje/ispuhivanje Oscar PTA balona i pričvrstite uređaj za napuhivanje na trosmjerni sigurnosni ventil.
8. Otvorite trosmjerni sigurnosni ventil kako biste otvorili protok tekućine između Oscar PTA balona i uređaja za napuhivanje.
9. Izvlačite vakuum 30 sekunda kako biste uklonili zrak.
10. Zatvorite sigurnosni ventil; isperite sav zrak iz uređaja za napuhivanje.
11. Ponovite korake 8 do 10 kako biste ispuštali zrak.
12. Otvorite sigurnosni ventil; izvucite vakuum i stanite.

Uvođenje

1. Provjerite je li Oscar potporni kateter postavljen i pozicioniran proksimalno na leziju.
2. Aktivirajte regulator vrha okretanjem nalijevo, a zatim ga pritisnite distalno i fiksirajte okretanjem regulatora vrha nadesno.
3. Spojite štrcaljku od 10 ml ili 20 ml koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu na trosmjerni sigurnosni ventil na priključku za ispiranje Oscar potpornog katetera i isperite.
4. Otvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje Oscar potpornog katetera.
5. Umetnite Oscar PTA balon preko vodeće žice u Oscar potporni kateter dok se distalni marker balona ne poravnava s rendgenskim markerom Oscar potpornog katetera.
6. Balon dimenzija 2 do 6 mm u promjeru ima 3 markera počevši distalno, razdvojene 60 mm. Balon od 7 mm ima 2 markera počevši distalno, razdvojene 50 mm.
6. Postavite Oscar PTA balon preko lezije izvlačenjem željene duljine balona. Izvučena duljina određuje se kao udaljenost (slika 6) između rendgenskog markera Oscar potpornog katetera i krajnje distalnog markera balona. Izvučena duljina balona trebala bi biti najmanje 20 mm. Provjerite od fluoroskopijom je li izvučena duljina balona prikladna za duljinu lezije koju treba liječiti.

Napomena: Umjesto toga, ako je Oscar potporni kateter prešao leziju, povucite Oscar potporni kateter natrag dok se ne izvuce željena duljina balona.

Napomena: Ako je Oscar PTA balon namijenjen za uporabu pri maksimalnoj duljini od 180 mm (baloni promjera od 2 do 6 mm) ili 100 mm (balon promjera od 7 mm), ostavite oko 5 mm metalnog tijela Oscar PTA balona vidljivim.

7. Zatvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje.

Napuhivanje/ispuhivanje

8. Napuštite balon kako biste postigli željeno napuhivanje koristeći standardne PTA tehnike.
9. Ispuštite balon izvlačenjem vakuum uređajem za napuhivanje dok kontrastno sredstvo ne bude više vidljivo u balonu.

Pozor: Pod fluoroskopijom provjerite je li kontrastno sredstvo uklonjeno iz balona. Dulji i veći baloni obično zahtijevaju dulje ispuhivanje.

10. Otvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje.
11. Povucite Oscar potporni kateter oko 5 mm natrag održavajući vakuum. Zatim izvucite Oscar PTA balon u Oscar potporni kateter dok se distalni rendgenski marker Oscar PTA balona ne poravnava s markerom na Oscar potpornom kateteru.
12. Radi dilatacije s prilagođenom duljinom balona otvorite kapicu za zatvaranje+blokiranje Oscar potpornog katetera i ponovite korake 6-11.

Napomena: Tijekom namještanja Oscar PTA balona provjerite nalazi li se metalno tijelo uvijek unutar Oscar potpornog katetera.

Napomena: Po potrebi je moguće uporabiti neki drugi Oscar PTA balon kompatibilan (molimo pogledajte tablicu kompatibilnosti) s Oscar potpornim kateterom.

Napomena: Prije ponovnog namještanja duljine Oscar PTA balona balon je potpuno ispuhati tako da nema vidljivog kontrastnog sredstva u balonu i kapica za zatvaranje+blokiranje Oscar potpornog katetera je otvorena.

Vađenje

13. Nakon završetka PTA ispuštite balon, održavajte vakuum i izvucite Oscar PTA balon u Oscar potporni kateter dok se distalni marker balona ne poravnava s rendgenskim markerom Oscar potpornog katetera. Ako se namjerava rabiti neki drugi Oscar PTA balon, izvadite korišteni Oscar PTA balon održavajući položaj vodeće žice i slijedite korake opisane u odjeljku Oscar PTA balonu. U suprotnom blokirajte Oscar PTA balon i izvadite obje komponente zajedno održavajući položaj vodeće žice.

Napomena: Ako Oscar PTA balon nije moguće potpuno izvuci u Oscar potporni kateter, izvadite Oscar PTA balon zajedno s Oscar potpornim kateterom.

14. Nakon uporabe uređaj i pakiranje mogu biti onečišćeni infektivnim tvarima (npr. krvlju). Zbog toga zbrinite uređaj i pakiranje u skladu s bolničkim, upravnim i/ili lokalnim državnim propisima.

Jamstvo/odgovornost

Ovaj proizvod i sve njegove komponente [dalje u tekstu „proizvod“] konstruirani su, proizvedeni, ispitani i zapakirani uz sve potrebne mjere opreza. Kako tvrtka BIOTRONIK, međutim, nema nadzor nad uvjetima uporabe proizvoda, sadržaj ovog priručnika za uporabu valja smatrati sastavnim dijelom ove izvaje o odricanju odgovornosti u slučajevima kada se zbog određenih razloga može pojaviti ometanje namjenskog rada proizvoda.

Tvrtka BIOTRONIK ne jamči da se neće pojaviti sljedeći događaji:

- neispravnosti ili kvarovi proizvoda;
 - imunološka reakcija bolesnika na proizvod;
 - medicinske komplikacije tijekom uporabe proizvoda ili kao posljedica kontakta proizvoda s tijelom bolesnika.
- BIOTRONIK ne preuzima odgovornost za:
- uporabu proizvoda koja nije u skladu s navedenom namjenskom uporabom/indikacijom, kontraindikacijama, upozorenjima, sigurnosnim napomenama i uputama za uporabu iz ovog priručnika za uporabu;
 - izmjene originalnog proizvoda;
 - događaje koji nisu bili predvidljivi u trenutku isporuke proizvoda na temelju trenutnog stanja znanosti i tehnologije;
 - događaje uzrokovane drugim proizvodima tvrtke BIOTRONIK ili proizvodima koje nije proizvela tvrtka BIOTRONIK;
 - događaje više site uključujući, bez ograničenja, prirodne katastrofe. Gore navedene odredbe ne umanjuju odricanja i/ili ograničenja odgovornosti dogovorena zasebno s klijentom do mjere koju dopuštaju važeći zakoni.

Intelektualno vlasništvo

Sljedeći popis sadržava zaštitne znake ili registrirane zaštitne znake BIOTRONIK Grupe prijavljene u EU-u, SAD-u i eventualno u drugim državama: BIOTRONIK, Oscar i Fortress. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih vlasnika.

Kliničke koristi

Očekuje se da će uporaba ovog uređaja za opisane indikacije rezultirati povećanjem lumena, što će uzrokovati poboljšanje protoka krvi liječenog segmente krvne žile i naknadne perfuzije donjih udova, čime se omogućava olakšanje simptoma i poboljšanje kvalitete živote ta se ostvaruje sigurna i učinkovita intervencija.

Prijavljanje ozbiljnih incidenata

Sve ozbiljne incidente koji nastanu u uređaju prijavite proizvođaču i mjerodavnim tijelima države u kojoj se nalazi bolnica. U slučaju neispravnosti implantata odmah prestanite rabiti implantat i vratite ga proizvođaču.

Česky

Popis

Systém periferního multifunkčného katétru Oscar® (ďalej jen Oscar nebo katéter) je určen k dilataci stenotických segmentů v periferních cévách. Zařízení je určeno k zavádění a podepírání vodícího drátu během přístupu a křížení lézí v periferní vaskulatuře, umožnění výměn drátů a zajištění kanálu pro dodávky fyziologického roztoku nebo diagnostických kontrastních látek. Oscar obsahuje tři součásti: podpůrný katétr Oscar (obrázek 1) s integrovanou rukojetí Lock Grip (obrázek 1.2), dilatátor Oscar (obrázek 2) a PTA balónek Oscar (obrázek 3). Individuální PTA balónek Oscar je k dispozici také samostatně a lze jej použít pouze společně s předem dodaným podpůrným katétretem Oscar, jak je uvedeno v tabulce kompatibility. Podpůrný katétr Oscar a dilatátor Oscar se používají v tandemu (obrázek 4), aby se usnadnil přístup k lézím a křížení lézí pomocí vodícího drátu. Dilatátor Oscar se z podpůrným katétretem Oscar vyjme po prnutí léze kompatibilním vodícím drátem. Jakmile je dilatátor Oscar odstraněn, PTA balónek Oscar se zasune do podpůrného katétru Oscar přes kompatibilní vodící drát pro balónkovou dilataci (obrázek 5).

1. Podpůrný katétr Oscar s integrovanou rukojetí Lock Grip

Podpůrný katétr Oscar je jednolumenový podpůrný katétr nabízený v konfiguracích kompatibilních se zaveděcím 4F a 6F (viz Tabulka kompatibility). Konfigurace 4F je k dispozici s použitelnou délkou 108 cm [dlouhá]. Konfigurace 6F je k dispozici s použitelnou délkou dráku 60 cm [krátká] nebo 108 cm [dlouhá]. Podpůrný katétr Oscar obsahuje indikátor nepropouštějící rentgenové záření (obrázek 1.1) umístěný na distální špičce. Distálních 45 cm těla katétru je hydrofobně potaženo.

Na proximálním konci podpůrného katétru Oscar je umístěna rukojet Lock Grip (obrázek 1.2), která má tři části. Proplachovací port (obrázek 1.3) se používá s běžným třicestným uzavíracím kohoutem a je určen pro vstříkávání tekutin včetně sterilního fyziologického roztoku nebo kontrastních látek. Vedle Flush Port je Tip-Control (obrázek 1.4), který má mechanický, pružinový ovládací mechanismus, a uzávěr Seal+Lock (obrázek 1.5), který funguje jako uzamykací hemostatický ventil.

Tip-Control se používá k prodloužení dilatátoru Oscar, aby bylo možné vstříkovat tekutiny bez nutnosti odstraňovat dilatátor nebo vodící drát. Krytka Seal+Lock je uzavřena, aby utěsnila a zajistila příslušné pozice buď dilatátoru Oscar, PTA balónku Oscar nebo vodícího drátu pouze během použití. Když je uzávěr Seal+Lock v otevřené poloze, umožňuje rukojet Lock Grip ruční vkládání, posun, umístění a vyjmutí dilatátoru Oscar nebo PTA balónku Oscar a vodícího drátu.

2. Dilatátor Oscar

Dilatátor Oscar se používá společně s podpůrným katétretem Oscar. Hrot nepropouštějící rentgenové záření (obrázek 2.1) dilatátoru Oscar je zarovnan s distálním koncem podpůrného katétru Oscar v takzvané poloze „0“ [nula] (obrázek 7.2.1) a zužuje se dolů pro atraumatický přístup. Dilatátor Oscar lze vysunout až na 19,1 cm z podpůrného katétru Oscar a je kompatibilní s vodícími dráty podle štítku.





3. PTA balónek Oscar

PTA balónek Oscar je dilatační katétr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) přes drát (OTW), navržený pro nafukování balonků s proměnnou délkou (obrázek 3.1) s rovnoměrně rozmístěnými značkami nepropouštějícími rentgenové záření (obrázek 3.2) pro usnadnění vizualizace a umístění při použití v kombinaci s podpurným katétre Oscar. Dilatační balónek je konstruován tak, aby se za specifického tlaku nafoukl na známou velikost průměru v souladu s tabulkou poddajnosti (Compliance Chart).

PTA balónek Oscar má měkký zúžený hrot (obrázek 3.3), který usnadňuje zavádění katétru. Port pro nafukování/vyfukování (obrázek 3.4) slouží k připojení nafukovacího zařízení k nafukování/vyfukování balonku. Port naváděcího drátu (obrázek 3.5) umožňuje proplachování lumenu vodíchoho drátu. Vnitřní povrch lumenu vodíchoho drátu a vnější povrch špičky balonku k distálnímu kuželu balonku je hydrofobně potažen.

Když je balónek umístěn přes lézi, délka balonku se upraví distálně expozicí požadované délky balonku od distálního hrotu podpurného katétru Oscar. Exponovaná délka je určena jako vzdálenost mezi nejvzdálenějším indikátorem balonku a indikátorem podpurného katétru Oscar nepropouštějícím rentgenové záření. Po úpravě délky balonku je pozice PTA balonku Oscar uzamčena pro dilataci léze pomocí uzávěru Seal+Lock. Balónek lze nafukovat a vypouštět, dokud v balonku není vidět žádná kontrastní látka, a vrátit ho do podpurného katétru Oscar zarovnaním distálního indikátoru balonku nepropouštějícího rentgenové záření s indikátorem podpurného katétru Oscar pro následnou dilataci léze nebo celkové odstranění PTA balonku samostatně nebo společně s podpurným katétre Oscar. PTA balónek Oscar je kompatibilní s vodicími dráty a podpurným katétre Oscar podle štítku.

Stav při dodání

Sterilní. Nepyrogenní. Zařízení je sterilizováno etylenoxidem.

Obsah

Zařízení je dodáváno ve dvou vaničkách v uzavřeném, odlupovacím sáčku. Zařízení je dodáváno s jedním návodem k použití. Vaničky obsahují následující součásti:

- Podpěra vaničky: jeden podpurný katétr Oscar a jeden dilatátor Oscar
 - PTA vanička: jeden PTA balónek Oscar a jedna karta poddajnosti
- Každý PTA balónek Oscar je zabalen s ochrannou hadičkou, která je umístěna nad balonkem.

Jednotlivé PTA balonky Oscar jsou k dispozici také samostatně a lze je použít pouze společně s předem dodaným podpurným katétre Oscar (přičemž si, prosím, tabulku kompatibility Compatibility Chart).

Skladování

Uchovávejte na místě chráněném před slunečním zářením a udržujte v suchu. Uchovávejte při teplotě 15°C [59°F] až 25°C [77°F]. Krátkodobé odchylky od skladovací teploty v rozmezí 10°C [50°F] až 40°C [104°F] jsou přípustné po dobu až 48 hodin.

Indikace

Oscar je indikován pro perkutánní transluminální intervence v periferní vaskulatuře k poskytování podpory během přístupu do stenóz ve femorálních, popliteálních a infraopliteálních tepnách a při jejich dilataci.

Výrobek je rovněž určen k injekcím kontrastních látek nepropouštějících rentgenové záření pro účely angiografie.

Kontraindikace

Všechny obecné kontraindikace perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) jsou kontraindikacemi pro toto zařízení. Ke kontraindikacím pro tento implantát a pro periferní dilatační katetry obecně patří následující:

- léze, které nejsou dostupné nebo léčitelné pomocí daného systému;
- nezáležené krvácivé poruchy;
- sepse.

Dále platí veškeré obecné kontraindikace PTA a kontraindikace související se zákrokem popsané v celostátních nebo mezinárodních pokynech příslušných lékařských komor.

Varování

- Oscar má jedno zamýšlené použití, které lze splnit pouze použitím všech součástí společně, podpurný katétr Oscar s dilatátorem Oscar nebo PTA balonkem Oscar a součástí nejsou kompatibilní s jinými zařízeními nebo nesmí být použity pro jiný účel. NEPOUŽÍVEJTE běžné PTA balonky (ne Oscar) v kombinaci s podpurným katétre Oscar.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal. Je-li obal poškozený nebo otevřený nebo pokud obsahuje nečitelné informace, zařízení NEPOUŽÍVEJTE.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení v koronárních, karotických a intrakraniálních artériích, takový postup je zakázaný.
- Otevřené produkty musí být po proceduře zlikvidovány z důvodu narušené sterility.
- Zařízení je navrženo a určeno pouze k jednomu použití. NERESTERILIZUJTE je ani jej NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Při opakovaném použití zařízení určených k jednomu použití vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou poškodit základní materiálové a konstrukční charakteristiky s následkem selhání zařízení. Společnost BIOTRONIK neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody vzniklé následkem sterilizace nebo opakovaného použití.
- Průměr naplněného balonku nesmí nikdy překročit původní průměr cévy proximálně a distálně k lézi.
- NEPŘEKRAČUJTE střední tlak prasknutí (RBP) uvedený v tabulce poddajnosti (Compliance Chart). Použití zařízení pro monitorování tlaku je povinné, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.
- Je-li systém zaveden do vaskulárního systému, manipulujte s ním za pomoci fluoroskopie s vysokým rozlišením.
- Před posunutím podpurného katétru Oscar musí být předem zasunutý dilatátor Oscar nebo PTA balónek Oscar umístěn do polohy „0“ s příslušnými hroty zarovnanými s hrotem podpurného katétru Oscar a zajištěni na místě pomocí uzávěru Seal+Lock Cap.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení po datu „Použijte do“ uvedeném na obalu.
- K naplnění balonku NEPOUŽÍVEJTE vzduch ani jiné plynné médium. Použijte výhradně médium vhodné k naplnění balonku (např. směs 50:50 objemu kontrastní látky a fyziologického roztoku).
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení, nelze-li udržet podtlak, neboť tato situace indikuje netěsný systém.
- Před nafouknutím PTA balonku Oscar nebo vstříknutím sterilního fyziologického roztoku/kontrastní látky pomocí dilatátoru Oscar se ujistěte, že uzávěr Seal+Lock Cap je v uzavřené poloze.

- NEVYSTAVUJTE prostředek působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- NEPOUŽÍVEJTE systém tlakového vstříkávání, když je dilatátor vložen do podpurného katétru.

Bezpečnostní opatření

Všebecná opatření

- Zařízením je povoleno používat na zdravotnických pracovištích pouze lékařům, kteří jsou důkladně vyškolení a mají zkušenosti s prováděním vaskulárních intervencí (včetně případů život ohrožujících komplikací).
- Před výkonem je nutné zařízení vizuálně zkontrolovat, zda není poškozené, je funkční a zda je jeho velikost vhodná pro konkrétní výkon, pro který se má použít.
- Používejte pouze vodicí dráty kompatibilní s konfiguračními 4F [0,014"] a 6F [0,018"].
- V rámci prevence nebo minimalizace koagulace propláchněte nebo opláchněte před použitím všechny produkty vstupující do cévního systému sterilními fyziologickým roztokem nebo podobným roztokem. Doporučujeme během zákroku používat systémovou heparinizaci.
- Něklinické testování se závaděcí Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook's Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Super Arrow-Flex[®] and BIOTRONIK[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Super Arrow-Flex[®] and BIOTRONIK[®] Fortress prokázalo, že zařízení je kompatibilní s uvedenými minimálními velikostmi zavaděčů. Pokud se zařízení používá s jinými stočenými, spleťnými nebo nespleťnými zavaděči, může být pro snížení tření zapotřebí větší francouzský rozměr, než je uvedeno na štítku.
- Se zařízením manipulujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného zlomení, ohnutí nebo zalomení.
- Pokud při manipulaci pocítíte zvýšený odpor, zastavte výkon a před pokračováním zjistěte, co odpor způsobuje.
- Pokud je podpurný katétr Oscar nebo dilatátor Oscar již ohnutý, NENATAHUJTE je nadměrně, aby nedošlo k oddělení nebo rozbití produktu.
- Něklinické testování prokázalo schopnost opětovného složení PTA balonku Oscar a nastavení délky pro tři [3] nafouknutí až do RBP.
- Něklinické testování prokázalo vhodnou funkčnost podpurného katétru Oscar pro šest [6] nafouknutí PTA balonku Oscar až do RBP.
- Součásti zařízení obsahují následující látky definované jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % w/w:
 - kobalt: CAS č. 7440-48-4; EC č. 231-158-0,
 - 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-kresol: CAS č. 119-47-1; EC č. 204-327-1.

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahující kobalt NEZPŮSOBÍ zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci. Na základě toxikologického posouzení vycházejícího z literatury NEZPŮSOBUJE expozice množství látky CAS 119-47-1 obsaženému v zařízení zvýšené riziko nepříznivých vlivů na reprodukci.

Potenciální nežádoucí příhody/ komplikace

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- poranění stěny cévy, trhlina intima;
- arteriovenózní píštěl;
- embolizace vzduchem, trombotickým nebo aterosklerotickým materiálem;
- tvorba pseudoaneuryzmatu;
- spasmus cévy;
- disekce;
- restenóza dilatované cévy;
- úplná okluze cévy;
- infekce;
- krvácení nebo hematomy;
- embolie;
- trombóza;
- náhlé uzavření;
- alergické reakce na kontrastní látky, antiagregancia a antikoagulační;
- události týkající se katétru: nemožnost dosáhnout na lézi nebo jí projít, obtíže při plnění balonku, prasknutí či mikroskopická trhlina balonku, obtíže při vyprazdňování nebo vytahování balonku, embolizace materiálem katétru;
- potřeba urgentní operace ke korekci vaskulárních komplikací;
- tkáňová nekróza a ztráta končetiny;
- perforace a prasknutí cévy;
- nefropatie;
- smrt.

Dále platí veškeré události související se zákrokem popsané v celostátních nebo mezinárodních pokynech příslušných lékařských komor.

Návod k použití

Dilatátor Oscar a PTA balónek Oscar lze použít pouze v kombinaci s podpurným katétre Oscar.

1. Podpurný katétr Oscar a dilatátor Oscar

Příprava prostředku

1. Před použitím zkontrolujte a ověřte, zda vnější obal není poškozený nebo předčasně otevřený. Otevřete vnější obal a vyjměte sáček.
2. Zkontrolujte sáček a před další postupem ověřte, zda nedošlo k poškození sterilní bariéry. Pokud máte podezření, že došlo ke ztrátě sterility, prostředek NEPOUŽÍVEJTE. Pomocí aseptické techniky otevřete sáček a vyjměte sterilní obsah.
3. Odstraňte kombinaci podpurného katétru Oscar/dilatátoru Oscar z podpěry vaničky.

Propláchnutí a odstranění vzduchu

Poznámka: NEODSTRAŇUJTE dilatátor z podpurného katétru.

4. Připojte třicestý kohout k proplachovacímu portu podpurného katétru Oscar.
5. Připojte 10 ml nebo 20 ml injekční stříkačku obsahující sterilní fyziologický roztok k třicestému uzavíracímu kohoutu na proplachovacím portu podpurného katétru Oscar.
6. Přesunutím dilatátoru Oscar se ujistěte, že uzávěr Seal+Lock Cap podpurného katétru Oscar je v otevřené poloze (obrázek 7.1.1).
7. Proplachujte podpurný katétr Oscar, dokud nebude tekutina viditelně vytékát z proximálního konce uzávěru Seal+Lock Cap.
8. Otočte uzávěr Seal+Lock Cap do zavřené polohy (obrázek 7.1.2), potvrzené tím, že se dilatátor Oscar nepohne.

9. Proplachujte podpurný katétr Oscar, dokud nebude tekutina viditelně vytékát z distálního konce podpurného katétru. Po propláchnutí otočte třicestý kohout do vypnuté polohy.

10. Otevřete uzávěr Seal+Lock Cap a vyrovnejte hrot dilatátoru Oscar s distálním hrotem podpurného katétru Oscar do polohy „0“. Zavřete uzávěr Seal+Lock Cap podpurného katétru Oscar, abyste zajistili polohu dilatátoru Oscar, a vizuálně zkontrolujte, zda jsou hroty zarovnané.

11. Připojte stříkačku k hrdlu dilatátoru Oscar a proplachujte lumen vodíchoho drátu, dokud tekutina nezačne viditelně vytékát z distálního konce dilatátoru Oscar a vzduch nebude zcela odstraněn.

Poznámka: Uzavření uzávěru Seal+Lock Cap je přípustné pouze na kovovém těle PTA balonku Oscar nebo dilatátoru Oscar.

Vložení/použití

12. Vložte podpurný katétr Oscar a dilatátor Oscar jako jeden celek přes kompatibilní vodicí drát a pod fluoroskopii je posouvajte k cílové lézi.

13. Chcete-li upravit úroveň podpory vodíchoho drátu, otevřete uzávěr Seal+Lock Cap a posuňte nebo vyjměte dilatátor Oscar.

14. Po úspěšném překročení opatrně vytáhněte dilatátor Oscar z podpurného katétru Oscar uzavřením uzávěru Seal+Lock Cap.

15. Po odstranění dilatátoru zavřete uzávěr Seal+Lock Cap, abyste zabránili krvácení.

Fyziologický roztok/kontrastní injekce

Podpurný katétr Oscar je navržen tak, aby umožňoval vstříkávání sterilního fyziologického roztoku a/nebo kontrastní látky.

Vstříknutí fyziologického roztoku a/nebo kontrastní látky přes podpurný katétr Oscar bez odstranění dilatátoru Oscar

REŽIM HROTOVÉHO OVLADAČE – TIP-CONTROL MODE:

1. Udržte uzávěr Seal+Lock Cap podpurného katétru Oscar v uzavřené poloze.
2. Mechanicky aktivujte hrot dilatátoru Oscar distálně provedením následujících kroků (obrázek 7.2):

– Otočením hrotového ovladače na rukojeti Lock Grip (obrázek 7.2.1) do polohy proti směru hodinových ručiček odemknete režim mechanického ovládání (obrázek 7.2.2).

– Posuňte hrotový ovladač Tip-Control do nejvzdálenější polohy a otočením ovladače Tip-Control ve směru hodinových ručiček polohu uzamkněte (obrázek 7.2.3).

3. Vstříkněte kontrastní látku přes proplachovací port podpurného katétru Oscar.

4. Zatahněte hrot dilatátoru Oscar zpět do přístupové polohy (hrot dilatátoru Oscar zarovnaný s hrotem podpurného katétru Oscar) provedením následujících kroků:

– Otočením hrotového ovladače Tip-Control proti směru hodinových ručiček polohu odemknete,

– uvolněte hrotový ovladač Tip-Control do jeho nejproximálnější polohy a

– otočením hrotového ovladače Tip-Control ve směru hodinových ručiček polohu uzamkněte.

MANUÁLNÍ REŽIM:

1. Otevřete uzávěr Seal+Lock Cap podpurného katétru Oscar.
2. Ručně prodlužte dilatátor Oscar distálně od podpurného katétru Oscar minimálně o vzdálenost 2 mm pod fluoroskopickou kontrolou.
3. Zavřete uzávěr Seal+Lock Cap, aby byl dilatátor Oscar zajištěn na místě.
4. Vstříkněte kontrastní látku přes proplachovací port podpurného katétru Oscar.
5. Otevřete uzávěr Seal+Lock Cap; znovu vyrovnejte hrot dilatátoru Oscar s hrotem podpurného katétru Oscar; a zavřete uzávěr Seal+Lock Cap pro další posun podpurného katétru Oscar.

Poznámka: Před vstříknutím kontrastní látky připojte stříkačku k třicestému uzavíracímu kohoutu na proplachovacím portu podpurného katétru Oscar.

Poznámka: Zajistěte, aby byl třicestý kohout v otevřené poloze, aby bylo možné aplikovat kontrastní látku.

Poznámka: Po propláchnutí otočte třicestý kohout do zavřené polohy.

Vstříknutí fyziologického roztoku a/nebo kontrastní látky přes podpurný katétr Oscar bez dilatátoru Oscar

Pozor: Použití systému tlakového vstříkávání může vést k poruše zařízení. Omezte vstříkovací tlak na 300 psi (průtok kontrastní látky nalezněte v tabulce Flow Rates – Průtokové rychlosti).

1. Otevřete uzávěr Seal+Lock Cap podpurného katétru Oscar.
2. Dilatátor Oscar zcela vyjměte z podpurného katétru Oscar, přičemž zachovávejte polohu vodíchoho drátu.
3. Zavřete uzávěr Seal+Lock Cap.
4. Vstříkněte kontrastní látku přes proplachovací port podpurného katétru Oscar.
5. Otevřete uzávěr Seal+Lock Cap.
6. Znovu vložte dilatátor Oscar přes vodicí drát.
7. Znovu zarovnejte špičku dilatátoru Oscar se špičkou podpurného katétru Oscar do polohy „0“ pod fluoroskopickou kontrolou.
8. Zavřete uzávěr Seal+Lock Cap.

Poznámka: Neposouvajte podpurný katétr Oscar bez dilatátoru Oscar.

Poznámka: Před injekcí kontrastní látky připojte stříkačku nebo injekční systém k třicestému uzavíracímu kohoutu na proplachovacím portu podpurného katétru Oscar.

Poznámka: Zajistěte, aby byl třicestý kohout v otevřené poloze, aby bylo možné aplikovat kontrastní látku.

Poznámka: Po propláchnutí otočte třicestý kohout do zavřené polohy.

2. PTA balónek Oscar

Příprava prostředku

1. Vyjměte PTA balónek Oscar z PTA vaničky a poté z PTA balonku Oscar odstraněte ochranné hadičky.
2. Připojte stříkačku k objemu 10 ml nebo 20 ml obsahující sterilní fyziologický roztok k portu vodíchoho drátu.
3. Propláchněte lumen vodíchoho drátu.
4. Odpojte stříkačku.





Odstranění vzduchu z plicího lumenu katetru

- Naplňte nafukovací zařízení roztokem kontrastní látky.
- Odstraňte vzduch z nafukovacího zařízení v souladu s doporučeními a pokyny výrobce.
- Připojte třicestný uzavírací kohout k nafukovacímu/vyfukovacímu Luer portu PTA balónku Oscar a připojte nafukovací zařízení k třicestnému uzavíracímu kohoutu.
- Otevřete třicestný kohout, abyste vytvořili otevřenou dráhu tekutiny mezi PTA balónkem Oscar a nafukovacím zařízením.
- Vytvořením podtlaku na 30 sekund odstraňte vzduch.
- Zavřete kohoutek; vyčistěte nafukovací zařízení od veškerého vzduchu.
- Opakováním kroků 8 až 10 odstraňte vzduch.
- Otevřete kohoutek; vytáhněte vakuum a držte.

Vložení

- Ověřte, že je podpůrný katétr Oscar na svém místě a je umístěn proximálně k lézi.
- Aktivujte hrotové ovládání Tip-Control otočením proti směru hodinových ručiček, poté jej zatlačte distálně a zafixujte otočením Tip-Control ve směru hodinových ručiček.
- Připojte 10 ml nebo 20 ml injekční stříkačku obsahující sterilní fyziologický roztok k třicestnému uzavíracímu kohoutu na proplachovací portu podpůrného katétru Oscar a propláchněte.
- Otevřete uzávěr Seal+Lock Cap podpůrného katétru Oscar.
- Zasuňte PTA balónek Oscar přes vodící drát do podpůrného katétru Oscar, dokud nebude distální značka balónku zarovnána s rentgenokonstrastní značkou podpůrného katétru Oscar. Balónek o rozměrech 2 až 6 mm v průměru má 3 značky začínající distálně, každou 60 mm od sebe. 7 mm balónek má 2 značky začínající distálně, 50 mm od sebe.
- Umístěte PTA balónek Oscar přes lézi tak, že odkryjete požadovanou délku balónku. Exponovaná délka je určena jako vzdálenost [obrázek 6] mezi rentgenokonstrastní značkou podpůrného katétru Oscar a nejvzdálenější značkou balónku. Délka exponovaného balónku by měla být alespoň 20 mm. Ověřte fluoroskopicky, zda délka exponovaného balónku odpovídá délce léčené léze.

Poznámka: Alternativně, pokud podpůrný katétr Oscar prošel lézí, vytáhněte podpůrný katétr Oscar zpět, dokud se neobjeví požadovaná délka balónku.

Poznámka: Pokud je PTA balónek Oscar určen k použití v maximální délce 180 mm (balónky od 2 do 6 mm v průměru) nebo 100 mm (balónek s průměrem 7 mm), asi 5 mm kovového dráku PTA balónku Oscar by mělo zůstat vidět.

Nafukování/vyfukování

- Nafoukněte balónek, abyste dosáhli požadované dilatace pomocí standardních PTA technik.
 - Vyfukejte balónek vytažením vakuu pomocí nafukovacího zařízení, dokud bude kontrastní látka v balónku vidět.
- Pozor:** Pomocí fluoroskopie ověřte, že balónek u odstraněna kontrastní látky. Delší a větší balónky obvykle vyžadují delší dobu nafukování.
- Otevřete uzávěr Seal+Lock Cap.
 - Vytáhněte podpůrný katétr Oscar asi o 5 mm zpět a udržujte vakuum. Poté vytáhněte PTA balónek Oscar do podpůrného katétru Oscar, dokud nebude distální rentgenokonstrastní značka PTA balónku Oscar zarovnána se značkou podpůrného katétru Oscar.
 - Pro dilataci s upravenou délkou balónku otevřete uzávěr Seal+Lock Cap podpůrného katétru Oscar a opakujte kroky 6–11.

Poznámka: Během nastavování PTA balónku Oscar zajistěte, aby bylo kovové tělo vždy uvnitř podpůrného katétru Oscar.

Poznámka: V případě potřeby lze použít jiný PTA balónek Oscar kompatibilní s podpůrným katétre Oscar (přečtěte si tabulku compatibility – Compatibility Chart).

Poznámka: Před opětovným nastavením délky PTA balónku Oscar je nutné balónek zcela vypustit, aby v balónku nebyla vidět žádná kontrastní látka, a odemknout uzávěr Seal+Lock Cap podpůrného katétru Oscar.

Odstranění

- Po dokončení PTA vyfoukněte balónek, udržujte vakuum a vytáhněte PTA balónek Oscar do podpůrného katétru Oscar, dokud nebude distální značka balónku zarovnána s rentgenokonstrastní značkou podpůrného katétru Oscar. V případě, že se plánuje použití jiného PTA balónku Oscar, odstraňte použitý PTA balónek Oscar, přičemž udržujte polohu vodícího drátu a postupujte podle kroků popsaných v části PTA balónek Oscar. V opačném případě zajistěte PTA balónek Oscar a odstraňte obě součásti společně, přičemž udržujte polohu vodícího drátu.

Poznámka: Pokud nelze PTA balónek Oscar zcela vtáhnout do podpůrného katétru Oscar, vytáhněte PTA balónek Oscar společně s podpůrným katétre Oscar.

- Po použití může být zařízení a bal kontaktován infekčními látkami [např. krví]. Proto zařízení a balení zlikvidujte podle předpisů Vaší nemocnice a příslušných zákonů a předpisů.

Záruka/odpovědnost

Tento výrobek a všechny jeho komponenty (dále „výrobek“) byly navrženy, vyrobeny, testovány a baleny s veškerou přiměřenou péčí. Vzhledem k tomu, že společnost BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek používán, musí být obsah tohoto návodu k použití (IFU) považován za nejdílnou součást tohoto odmítnutí odpovědnosti v případech, kdy může z různých důvodů dojít k narušení funkce.

Společnost BIOTRONIK neposkytuje žádnou záruku, že nedejde k následujícím událostem:

- porucha funkce nebo selhání výrobku;
 - imunitní odpověď pacienta na výrobek;
 - zdravotní komplikace během použití výrobku nebo v důsledku kontaktu daného výrobku s tělem pacienta.
- Společnost BIOTRONIK nenese žádnou odpovědnost za:
- použití výrobku, které není v souladu s uvedeným zamýšleným použitím/indikacemi, kontraindikacemi, varováními, bezpečnostními upozorněními a s pokyny v tomto návodu k použití;
 - změnu původního produktu;
 - příhody, které nemohly být předvídaný v okamžiku dodání výrobku při uplatnění stávající dostupné úrovně vědy a techniky;

- události způsobené jinými výrobky firmy BIOTRONIK nebo jinými produkty, které nejsou od firmy BIOTRONIK;
- události vyšší moci, včetně mimo jiné přírodních katastrof.

Výše uvedená ustanovení nemají žádný vliv na odmítnutí odpovědnosti a/nebo omezení odpovědnosti dohodnuté samostatně se zákazníkem v rozsahu povoleném příslušnými zákony.

Duševní vlastnictví

V následujícím výčtu jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky skupiny společností BIOTRONIK v registrovaných v EU, USA a případně v dalších zemích: BIOTRONIK, Oscar a Fortress. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Klinické výhody

Očekává se, že použití implantátu u popsáných indikací způsobí rozšíření lumenu, které povede ke zlepšení průtoku krve v ošetřovaném cévním segmentu a následně perfuzi dolních končetin, což přinese úlevu od příznaků, zlepšit kvalitu života a zajistí bezpečný a účinný zákrok.

Hlášení závažných příhod

Každou vážnou příhodu, k níž u zařízení došlo, nahlaste výrobci a příslušnému úřadu země, ve které sídlí Vaše nemocnice. V případě poruchy zařízení okamžitě přestaňte zařízení používat a vraťte je výrobci.

Dansk

Beskrivelse

Oscar® perifert multifunktionelt kateter system (herefter kaldet Oscar eller implantatet) er beregnet til dilatation af stenotiske segmenter i perifere kar. Implantatet er beregnet til at guide og støtte en guidewire under adgang til og passage af læsioner i det perifere vaskulatur, gøre det muligt at udskilte ledninger og give en kanal til levering af saltvandsløsninger eller diagnostiske kontrastmidler. Oscar omfatter tre komponenter: Oscar støttekateter (figur 1) med integreret læsegreb (figur 1.2), Oscar dilatator (figur 2) og Oscar PTA-ballon (figur 3). Enkelt Oscar PTA-ballon fås også separat og kan kun anvendes sammen med det forud leverede Oscar støttekateter som angivet i kompatibilitetstabellen.

Oscar støttekateter og Oscar dilatator anvendes kombineret (figur 4) for at lette adgang til læsionen og krydsning af læsionen med guidewire. Oscar dilatator fjernes fra Oscar støttekateteret efter krydsning af en læsion med en kompatibel guidewire. Når Oscar dilatatoren er fjernet, indføres Oscar PTA-ballonen gennem Oscar støttekateteret over en kompatibel guidewire for ballondilatation (figur 5).

1. Oscar støttekateter med integreret læsegreb

Oscar støttekateter er et støttekateter med enkelt lumen, som tilbydes med introducer med 4F og 6F kompatible konfigurationer (se kompatibilitetstabel). 4F-konfigurationen er tilgængelig med en arbejds længde på 108 cm (lang). 6F-konfigurationen er tilgængelig med en arbejds længde på 60 cm (kort) eller 108 cm (lang). Oscar støttekateteret omfatter en røntgenmarker (figur 1.1) på den distale spids. Skaffets distale 45 cm har en hydrofobisk belægning.

Oscar støttekateterets proksimale ende er forsynet med et læsegreb (figur 1.2), som udføres af tre dele. Skyllporten (figur 1.3) bruges med en almindelig trevejs stophane og er beregnet til indsprøjtning af væsker, herunder steril saltvandsopløsning eller kontrastmiddel. Ved siden af skyllporten sidder spidsstyringen (figur 1.4), som har en fjederbelastet udløsermekanisme, og tætnings-/læsehætten (figur 1.5), der fungerer som en låsbar hæmostatisk ventil.

Spidsstyringen bruges til at udvide Oscar dilatatoren for at muliggøre væskeindsprøjtning uden behov for at fjerne dilatatoren eller guidewiren.

Tætnings-/læsehætten lukkes for at tætte og sikre de pågældende positioner for enten Oscar dilatatoren, Oscar PTA-ballonen eller en guidewire, udelukkende under brug. Når tætnings-/læsehætten er i åben position, muliggør læsegrebet manuel indføring, fremføring, positionering og udtagning af Oscar dilatatoren eller Oscar PTA-ballonen og en guidewire.

2. Oscar dilatator

Oscar dilatatoren anvendes sammen med Oscar støttekateteret. Den røntgenfaste spids (figur 2.1) på Oscar dilatatoren flugter med Oscar støttekateterets distale ende i den såkaldte "0" (nul) position (figur 7.2.1) og bøjes for traumatisk adgang. Oscar dilatatoren kan udvides op til 19,1 cm fra Oscar støttekateteret, og er kompatibel med guidewires ifølge tabellen.

3. Oscar PTA-ballon

Oscar PTA-ballonen er et over-the-wire (OTW) perkutan transluminal angioplastik (PTA) dilatationskateter, beregnet til inflation af balloner af variabel længde (figur 3.1) med røntgenmarkører (figur 3.2) for at lette visualisering og positionering ved brug sammen med Oscar støttekateteret. Dilatationsballonen er beregnet til at udsplides til en kendt diameter ved et specifikt inflationstryk, der stemmer overens med komplianskortet.

Oscar PTA-ballonen omfatter en blød konusspids (figur 3.3), der letter fremføring af katetret. Fyldnings-/tømningsporten (figur 3.4) fungerer som tilslutning for en inflationsanordning til opfyldning/tømning af ballonen. Guidewire-porten (figur 3.5) muliggør skytning af guidewirelumen. Den indvendige overflade af guidewirelumen og den udvendige flade fra ballonspidsen til den distale konusspids er dækket med en hydrofobisk belægning.

Når ballonen positioneres hen over læsionen, justeres ballonlængden ved distalt af frilægge en ønsket ballonlængde fra den distale spids på Oscar støttekateteret. Den frilagte længde fastsættes som afstanden mellem den mest distale ballonmarkør og røntgenmarkøren på Oscar støttekateteret. Når ballonens længde er justeret, læses Oscar PTA-ballonens position for udvidelse af læsionen vha. tætnings-/læsehætten. Ballonen kan fyldes og tømmes, indtil der ikke forekommer synligt kontrastmiddel i ballonen, og trækkes tilbage ind i Oscar støttekateteret med den distale ballonmarkør rettet ind efter Oscar støttekateterets røntgenmarkør, enten for efterfølgende udvidelse af læsionen eller for udtagning af PTA-ballonen alene eller sammen med Oscar støttekateteret.

Oscar PTA-ballonen er kompatibel med guidewirer og Oscar støttekateteret i henhold til mærkaten.

Levering

Sterilt. Ikke-pyrogen. Udstyret er steriliseret med ethylenoxid.

Indhold

Anordningen leveres i to bakker med en forseglet peel-open pose. Anordningen leveres med en brugsanvisning. Bakkerne omfatter følgende komponenter:

- Bakke støttekateter: ét Oscar støttekateter og én Oscar dilatator
 - Bakke PTA: én Oscar PTA-ballon og ét komplianskort
- Hver enkelt Oscar PTA-ballon er emballeret med et beskyttelsesrør, som er placeret over ballonen.
- Oscar PTA-balloner fås også separat og kan kun anvendes sammen med det forud leverede Oscar støttekateter (se kompatibilitetstabellen).

Opbevaring

Skal opbevares beskyttet mod sollys og holdes tør. Opbevares mellem 15 °C (59 °F) og 25 °C (77 °F). Temperaturudsving for korttids opbevaring mellem 10 °C (50 °F) og 40 °C (104 °F) er tilladt i op til 48 timer.

Indikationer

Oscar er indiceret til perkutan transluminale interventioner i det perifere vaskulatur for at give støtte under adgang til og dilatare stenoser i femorale, popliteale og infrapopliteale arterier.

Produktet er også beregnet til injektion af røntgenfast kontrastmiddel med henblik på angiografi.

Kontraindikationer

Alle generelle kontraindikationer for perkutan transluminal angioplastik (PTA) er kontraindikationer for denne anordning. Kontraindikationerne for denne anordning og perifere dilatationskatetre generelt er:

- Læsioner, der ikke kan nås eller behandles med systemet
- Ukorigerede blødersygdomme
- Sepsis

Yderligere gælder alle generelle PTA- og procedurerelaterede kontraindikationer, der er beskrevet i de respektive medicinske organisationers nationale og internationale retningslinjer.

Advarstler

- Oscar har én tilsigtet anvendelse, som kun kan opnås ved brug af alle komponenter kombineret, Oscar støttekateter med Oscar dilatator eller Oscar PTA-ballon, og komponenterne er ikke kompatible med andre anordninger og må ikke anvendes til andre formål. Almindelige (ikke Oscar) PTA-balloner MÅ IKKE anvendes sammen med Oscar støttekateteret.
- Kontrollér emballagen visuelt før brug. Anordningen MÅ IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, eller hvis de medfølgende oplysninger er uleselige.
- BRUG IKKE anordningen i koronare, cervikale og intrakranielle arterier, da dette er forbudt.
- Åbnede produkter skal bortskaffes efter proceduren pga. kompromitteret sterilitet.
- Dette produkt er kun beregnet og udviklet til engangsbrug. MÅ IKKE resteriliseres og/eller genbruges. Genbrug af engangsprodukter skaber potentielt risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af produktet kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og medføre, at produktet svigter. BIOTRONIK vil ikke være ansvarlig for eventuelle direkte, tilfældige eller følgebæssige skader, der skyldes re-sterilisering eller genbrug.

- Ballonens fyldte diameter bør aldrig overstige karrets oprindelige diameter, proksimalt og distalt for læsionen.
- UNDGÅ AT overskride det nominelle sprængtryk (RBP), der er angivet på komplianskortet. Brug af en trykmåler er obligatorisk for at forebygge overtryk.
- Når systemet er ført ind i karsystemet, skal det manipuleres under fluoroskopi af højeste kvalitet.

- Inden fremføring af Oscar støttekateteret skal den forudgående indførte Oscar dilatator eller Oscar PTA-ballonen være anlagt i "0" positionen, og spidsene skal flugte med spidsen på Oscar støttekateteret, og fastlæses vha. tætnings-/læsehætten.
- Anordningen MÅ IKKE anvendes, hvis udløbsdatoen på etiketten er overskredet.
- Anvend IKKE luft eller gasholdige medier til fyldning af ballonen. Anvend kun et passende balloninflationsmiddel (f.eks. 50:50 blanding efter volumen af kontrastmiddel og steril saltvandsopløsning).
- Brug IKKE anordningen, hvis der ikke kan oprettes vakuum, da dette indikerer en lækage i systemet.
- Sørg for, at tætnings-/læsehætten er i lukket position før fyldning af Oscar PTA-ballonen eller indsprøjtning af steril saltvandsopløsning/kontrastmiddel med Oscar dilatatoren.

- Anordningen MÅ IKKE udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Tryksprøjt MÅ IKKE anvendes, når dilatatoren er indført i støttekateteret.

Sikkerhedsinstruktioner

Generelle forholdsregler

- Denne anordning må kun anvendes i sundhedsfaciliteter af erfarne læger med behørig uddannelse i udførelsen af vaskulære interventioner (inklusive tilfælde af livstruende komplikationer).
- Før indgrebet skal anordningen undersøges visuelt for beskadigelse, for at bekræfte funktionalitet og sikre, at stentens størrelse egner sig til det pågældende indgreb.
- Brug kun guidewirer, som er kompatible med 4F (0,014") og 6F (0,018") konfigurationer.
- For at forhindre og reducere koagulerung, gennemskylltes eller skylles alle produkter, der får adgang til det vaskulære system, med steril saltvandsopløsning eller en lignende opløsning inden brug. Det anbefales at bruge systemisk heparinisering under indgrebet.
- Ikke-klinisk testning med Cordis AVANTI™, Cordis BRITE TIP™, Cook's Flexor® Check-Flo®, Teleflex® Super Arrow-Flex® og Biotronik Fortress introducere har påvist, at anordningen er kompatibel med de angivne minimums størrelser for introducere. Hvis anordningen bruges sammen med spiravviklede, flettede eller ikke-flettede introducere, kan en French størrelse større end angivet på etiketten være nødvendig for at reducere friktion.
- Udvis forsigtighed under håndtering for at reducere risikoen for utilsigtet brud, bøjning eller knækket af anordningen.
- Hvis der mærkes kraftig modstand under håndtering, skal proceduren afbrydes og årsagen findes, før indgrebet genoptages.
- Drej IKKE Oscar støttekateteret eller Oscar dilatatoren overdrevent, hvis allerede bøjet, for at undgå separation af eller brud på produktet.





- Ikke-klinisk testning har påvist, at Oscar PTA-ballon kan foldes gentagne gange og længdejusteres for tre (3) inflationer op til RBP.
- Ikke-klinisk testning har påvist tilsigtet funktion af Oscar støttekateteret for seks (6) inflationer af Oscar PTA-ballonen op til RBP.
- Implantatets bestanddele indeholder følgende stoffer, der er defineret som CMR 1B, i en koncentration på over 0,1 % w/w:
 - Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0
 - 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylene-di-p-cresol: CAS-nr. 119-47-1; EC-nr. 204-327-1

Aktuelle videnskabelige data understøtter, at medicinsk udstyr, fremstillet af koboltlegeringer eller rustfri stållegeringer, indeholdende kobolt, IKKE udgør en øget risiko for cancer eller har negative virkninger for forplantningsevnen. Baseret på litteraturbaseret toksikologisk vurdering medfører eksponering for den mængde CAS 119-47-1, der er i implantatet, IKKE en øget risiko for skadelige virkninger på forplantningen.

Potentielle uønskede hændelser/ komplikationer

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Skade på arterievæggen, intimarift
- Arterievevns fistel
- Luftemboli, emboli af trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- Pseudoaneurismedannelse
- Karspasme
- Dissektion
- Restenose af det udvidede kar
- Total okklusion af karret
- Infektion
- Blødning eller hæmatom
- Emboli
- Trombose
- Abrupt lukning
- Allergiske reaktioner over for kontraststof, antitrombotiske lægemidler, antikoagulantia
- Kateterhændelser: Manglende mulighed for at nå eller krydse læsionen, vanskeligheder under inflation, brud eller pinhole på vanskeligheder under deflation, vanskeligheder under tilbagetrækning, embolisering af katetermaterialet.
- Akutte procedurer til korrektion af vaskulære komplikationer
- Vævsnekrose og tab af lemmer
- Perforation af eller brud på karret
- Nefropati
- Død

Yderligere gælder alle procedurerelaterede hændelser, der er beskrevet i de respektive medicinske organisationers nationale og internationale retningslinjer.

Brugervejledning

Oscar dilatatorens og Oscar PTA-ballonen må kun anvendes sammen med Oscar støttekateteret.

1. Oscar støttekateter og Oscar dilatator

Klargøring af anordningen

1. Kontroller, at den udvendige emballage ikke er beskadiget eller åbnet før brug. Åbn den udvendige emballage og tag posen ud.
2. Kontroller posen, og at den sterile barriere ikke er beskadiget før du fortsætter. Ved mistanke om manglende sterilitet må anordningen IKKE anvendes. Åbn posen vha. aseptisk teknik og udtag det sterile indhold.
3. Udtag Oscar støttekateteret/Oscar dilatatorens fra Støtte-bakken.

Skylning og fjernelse af luft

- Bemærk:** Dilatoren MÅ IKKE udtages fra støttekateteret.
4. Tilslut en trevejs stophane til skylleporten på Oscar støttekateteret.
 5. Tilslut en 10 ml eller 20 ml sprøjte med steril saltvandsopløsning til trevejs stophanen på Oscar støttekateterets skylleport.
 6. Kontroller, at tætnings-/læsehætten på Oscar støttekateteret er i åben position (figur 7.1.1) ved at bevæge Oscar dilatatorens.
 7. Skyl Oscar støttekateteret, indtil væsken løber ud fra den proksimale ende på tætnings-/læsehætten.
 8. Drej tætnings-/læsehætten til lukket position (figur 7.1.2), bekræftet ved at Oscar dilatatorens ikke kan bevæges.
 9. Skyl Oscar støttekateteret, indtil væsken løber ud fra støttekateterets proksimale ende. Efter skylning drejes trevejs stophanen til lukket position.
 10. Åbn tætnings-/læsehætten rettet ind med spidsen på Oscar dilatatorens med den distale spids på Oscar støttekateteret i position "0". Luk tætnings-/læsehætten på Oscar støttekateteret for at sikre positioneringen af Oscar dilatatorens og kontrollér visuelt, at spidserne er tilpasset hinanden.
 11. Slut en sprøjte til Oscar dilatatorens muffe og skyl guidewirelumen, indtil væsken løber ud fra den distale ende på Oscar dilatatorens og luften er fjernet helt.

Bemærk: Lukning af tætnings-/læsehætten er kun tilladt på metalskafte på enten Oscar PTA-ballonen eller Oscar dilatatorens.

Indføring/brug

12. Indfør Oscar støttekateteret og Oscar dilatatorens som en samlet enhed over en kompatibel guidewire, og fremfør til mållesionen under fluoroskopi.
13. For at tilpasse guidewire understøttelse, åbnes tætnings-/læsehætten og Oscar dilatatorens fremføres eller tilbagetrækkes.
14. Efter vellykket krydsning trækkes Oscar dilatatorens forsigtigt ud fra Oscar støttekateteret ved at åbne tætnings-/læsehætten.
15. Luk tætnings-/læsehætten, når dilatatorens er udtaget, for at undgå blødning.

Indsprøjtning af saltvandsopløsning/ kontrastmiddel

Oscar støttekateteret er designet til indsprøjtning af steril saltvandsopløsning og/eller kontrastmiddel.

Indsprøjtning af saltvandsopløsning og/eller kontrastmiddel gennem Oscar støttekateteret uden udtagning af Oscar dilatator.

SPIDSSTYRING TILSTAND:

1. Hold tætnings-/læsehætten på Oscar støttekateteret i lukket position.
2. Bevæg Oscar dilatatorens spids og distalt ved at udføre følgende trin (figur 7.2):

- Drej spidsstyringen på låsegrebet (figur 7.2.1) til dens position mod uret for at frigøre udløsermekanismen (figur 7.2.2).
 - Flyt spidsstyringen til dens mest distale position, og drej spidsstyringen med uret for at fastlåse positionen (figur 7.2.3).
3. Indsprøjt kontrastmiddel via skylleporten på Oscar støttekateteret.
 4. Træk Oscar dilatatorens spids tilbage til indføringspositionen (Oscar dilatatorens spids er tilpasset med spidsen på Oscar støttekateteret) ved at udføre følgende trin:
 - Drej spidsstyringen mod uret for at frigøre positionen,
 - frigør spidsstyringen til dens mest proksimale position, og
 - drej spidsstyringen med uret for at låse positionen.

MANUEL TILSTAND:

1. Åbn tætnings-/læsehætten på Oscar støttekateteret.
2. Udvid Oscar dilatatorens manuelt og distalt fra Oscar støttekateteret med en minimum afstand på 2 mm under fluoroskopisk vejledning.
3. Luk tætnings-/læsehætten for at sikre Oscar dilatatorens position.
4. Indsprøjt kontrastmiddel via skylleporten på Oscar støttekateteret.
5. Åbn tætnings-/læsehætten, tilpas Oscar dilatatorens spids med spidsen på Oscar støttekateteret, og luk tætnings-/læsehætten for efterfølgende fremføring af Oscar støttekateteret.

Bemærk: Før indsprøjtning af kontrastmiddel skal sprøjten sluttes til trevejs stophanen på Oscar støttekateterets skylleport.

Bemærk: Sørg for, at trevejs stophanen er i åben position for at kunne indsprøjte kontrastmidlet.

Bemærk: Efter skylning drejes trevejs stophanen til lukket position.

Indsprøjtning af saltvandsopløsning og/eller kontrastmiddel gennem Oscar støttekateteret uden Oscar dilatator

Observation: Brug af tryksprøjter kan medføre fejlfunktion af anordningen. Begræns indsprøjtningstryk til 300 psi (se tabellen over gennemstrømningshastigheder for kontrastmidler).

1. Åbn tætnings-/læsehætten på Oscar støttekateteret.
2. Træk Oscar dilatatorens helt ud fra Oscar støttekateteret, mens guidewirens position opretholdes.
3. Luk tætnings-/læsehætten.
4. Indsprøjt kontrastmiddel via skylleporten på Oscar støttekateteret.
5. Åbn tætnings-/læsehætten.
6. Genindfør Oscar dilatatorens over guidewiren.
7. Tilpas Oscar dilatatorens spids med spidsen på Oscar støttekateteret til position "0" under fluoroskopisk vejledning.
8. Luk tætnings-/læsehætten.

Bemærk: Oscar støttekateteret MÅ IKKE fremføres uden Oscar dilatatorens.

Bemærk: Før indsprøjtning af kontrastmiddel skal sprøjten eller injektionssystemet sluttes til trevejs stophanen på Oscar støttekateterets skylleport.

Bemærk: Sørg for, at trevejs stophanen er i åben position for at kunne indsprøjte kontrastmidlet.

Bemærk: Efter skylning drejes trevejs stophanen til lukket position.

2. Oscar PTA-ballon

Klargøring af anordningen

1. Udtag Oscar PTA-ballonen fra PTA-bakken, og fjern beskyttelsesrøret fra Oscar PTA-ballonen.
2. Tilslut en 10 ml eller 20 ml sprøjte med steril saltvandsopløsning til guidewiren.
3. Gennemskyl guidewirelumen.
4. Fjern sprøjten.

Tøm luft ud af kateterets inflationslumen

5. Fyld en inflationsanordning med kontrastmiddelopløsning.
6. Fjern luft fra inflationsanordningen i henhold til producentens anbefalinger og vejledning.
7. Slut en trevejs stophane til Luer-porten til opfyldning/tømning på Oscar PTA-ballonen, og sæt inflationsanordningen på trevejs stophanen.
8. Åbn trevejs stophanen, så der etableres en åben væskebane mellem Oscar PTA-ballonen og inflationsanordningen.
9. Oprethold et vakuum i 30 sekunder for at fjerne luften.
10. Luk stophanen og tøm inflationsanordningen for luft.
11. Gentag trin 8 til 10 for at tømme for luft.
12. Åbn stophanen og oprethold vakuum.

Indføring

1. Kontrollér, at Oscar støttekateteret er på plads og positioneret proksimalt for læsionen.
2. Aktivér spidsstyringen ved at dreje den mod uret, skub den distalt og fastgør den ved at dreje spidsstyringen med uret.
3. Tilslut en 10 ml eller 20 ml sprøjte med steril saltvandsopløsning til trevejs stophanen på Oscar støttekateterets skylleport og gennemskyl.
4. Åbn tætnings-/læsehætten på Oscar støttekateteret.
5. Indfør Oscar PTA-ballonen over guidewiren ind i Oscar støttekateteret, indtil den distale ballonmarkør flugter med røntgenmarkøren på Oscar støttekateteret.

Ballonen med målene 2 til 6 mm i diameter har 3 markører begyndende distalt med 60 mm afstand. 7 mm ballonen har 2 markører begyndende distalt med 50 mm afstand.

6. Positioner Oscar PTA-ballonen hen over læsionen ved at frilægge den ønskede ballonlængde. Den frilagte længde fastsættes som afstanden (figur 6) mellem røntgenmarkøren på Oscar støttekateteret og den mest distale ballonmarkør. Den frilagte ballonlængde skal være mindst 20 mm. Kontrollér under gennemlysning, at den frilagte ballonlængde er passende med længden på læsionen, der skal behandles.

Bemærk: Alternativt, hvis Oscar støttekateteret har krydset læsionen, trækkes Oscar støttekateteret tilbage, indtil den ønskede ballonlængde er frilagte.

Bemærk: Hvis Oscar PTA-ballonen skal bruges ved en maksimum længde på 180 mm (balloner fra 2 til 6 mm i diameter) eller 100 mm (ballon med 7 mm diameter), skal ca. 5 mm af metalskafte på Oscar PTA-ballonen være synlig.

7. Luk tætnings-/læsehætten.

Opfyldning/tømning

8. Fyld ballonen for at opnå den ønskede dilatation ved hjælp af standard PTA-teknikker.
9. Tøm ballonen ved at oprette vakuum med inflationsanordningen, indtil der ikke længere forekommer synligt kontrastmiddel i ballonen.

Observation: Kontrollér under fluoroskopi, om kontrastmidlet er blevet tømt fra ballonen. Længere og større balloner kræver normalt længere tømningstid.

10. Åbn tætnings-/læsehætten.

11. Træk Oscar støttekateteret ca. 5 mm tilbage under opretholdelse af vakuum. Træk derefter Oscar PTA-ballonen ind i Oscar støttekateteret, indtil den distale røntgenmarkør på Oscar PTA-ballonen flugter med markøren på Oscar støttekateteret.

12. For dilatation med en tilpasset ballonlængde, åbn tætnings-/læsehætten på Oscar støttekateteret og gentag trin 6-11.

Bemærk: Ved justering af Oscar støttekateteret skal metalskafte altid forblive inde i Oscar støttekateteret.

Bemærk: En anden Oscar PTA-ballon, som er kompatibel (se kompatibilitetstabellen) med Oscar støttekateteret kan anvendes ved behov.

Bemærk: Før omjustering af Oscar PTA-ballonlængden skal ballonen være helt tømt uden synlig kontrastmiddel i ballonen, og tætnings-/læsehætten på Oscar støttekateteret skal være løst.

Udtagning

13. Efter afsluttet PTA skal ballonen tømmes, vakuum opretholdes og Oscar PTA-ballon trækkes tilbage ind i Oscar støttekateteret, indtil den distale ballonmarkør flugter med røntgenmarkøren på Oscar støttekateteret. Hvis det planlægges at anvende den anden Oscar PTA-ballon, udtag Oscar PTA-ballon, mens guidewire positionen opretholdes, og følg de beskrevne trin i afsnittet Oscar PTA-ballon. Ellers skal Oscar PTA-ballonen låses, og begge komponenter fjernes sammen, mens guidewire positionen opretholdes.

Bemærk: Hvis Oscar PTA-ballonen ikke kan trækkes helt ind i Oscar støttekateteret, trækkes Oscar PTA-ballonen ud sammen med Oscar støttekateteret.

14. Efter brug kan anordningen og emballagen være kontamineret med infektiøse stoffer (f.eks. blod). Derfor skal anordningen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, tilsynsmyndighedernes og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

Garanti/ansvar

Produktet og alle tilhørende komponenter (herefter produkt) er blevet udviklet, fremstillet, testet og pakket omhyggeligt. Da BIOTRONIK imidlertid ikke har kontrol over forholdene, hvorunder produktet anvendes, gælder denne brugsanvisning som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse i tilfælde, hvor produktets tilsigtede funktion af forskellige årsager kan være blevet påvirket.

BIOTRONIK garanterer ikke, at følgende hændelser ikke forekommer:

- Produktfejll eller funktionsfejl
- Patientens immunreaktion over for produktet
- Medicinske komplikationer under brugen af produktet eller som en konsekvens af, at produktet kommer i kontakt med patientens krop
- BIOTRONIK påtager sig intet ansvar for:
 - Anvendelse af produktet ud over den specificerede tilsigtede anvendelse/indikation, specificerede kontraindikationer, advarsler, forskudsregler og vejledninger i denne brugsanvisning
 - Ændringer af det originale produkt
 - Hændelser, som ikke kunne forudses på leveringstidspunktet på baggrund af den tilgængelige videnskabelige og tekniske viden
 - Hændelser forårsaget af andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en anden producent end BIOTRONIK.
 - Force majeure hændelser, der omfatter, men ikke er begrænset til, naturkatastrofer.

Ovennævnte bestemmelser berører ikke nogen ansvarsfraskrivelse og/eller begrænsning af erstatningsansvar ifølge særlig aftale med kunden i det omfang, der er tilladt i henhold til den gældende lovgivning.

Intellektuel ejendomsret

Følgende liste omfatter varemærker eller registrerede varemærker tilhørende BIOTRONIK Group of Companies i EU, USA og eventuelt andre lande: BIOTRONIK, Oscar og Fortress. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Kliniske fordele

Brug af enheden til de beskrevne indikationer forventes at medføre udvidelse af lumen, hvilket giver en bedre blodgennemstrømning i det behandlede karsegment og efterfølgende perfusion i de nedre ekstremiteter, og dermed lindring af symptomer og forbedret livskvalitet, såvel som en sikker og effektiv intervention.

Rapportering af alvorlige hændelser

Enhver form for opstået alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen skal rapporteres til producenten og de relevante kompetente myndigheder i det pågældende land. I tilfælde af fejlfunktion af anordningen skal videre brug af anordningen straks ophøre, og anordningen skal returneres til producenten.

Nederlands

Beschrijving

Het Oscar® perifere multifunctionele kathetersysteem (hierna "Oscar" of "het hulpmiddel") is bedoeld voor dilatatie van stenotische segmenten in perifere vaten. Het hulpmiddel is bedoeld om een geleidedraad te geleiden en te ondersteunen tijdens toegang tot en het passeren van laesies in het perifere vaatstelsel, het wisselen van de draad mogelijk te maken en een kanaal voor de levering van zoutoplossingen of diagnostische contrastmiddelen te bieden. Oscar omvat drie componenten: Oscar-steunkatheter (afb. 1) met geïntegreerde vergrendelingsgreep (afb. 1.2), Oscar-dilatator (afb. 2) en Oscar PTA-ballon (afb. 3). De losse Oscar PTA-ballon is ook afzonderlijk verkrijgbaar en kan alleen worden gebruikt in combinatie met de vooraf geleverde Oscar-steunkatheter, zoals aangegeven in de compatibiliteitstabel.

Oscar-steunkatheter en Oscar-dilatator worden in tandem gebruikt (afb. 4) om de toegang tot de laesie en het passeren van de laesie te vergemakkelijken met de geleidedraad.





De Oscar-dilatator wordt uit de Oscar-steunkatheter verwijderd nadat een laesie is gepasseerd met een compatibele geleidedraad. Zodra de Oscar-dilatator is verwijderd, wordt de Oscar PTA-ballon via de Oscar-steunkatheter langs een compatibele geleidedraad ingebracht voor ballondilatatie (afb. 5).

1. Oscar-steunkatheter met geïntegreerde vergrendelingsgreep

De Oscar-steunkatheter is een steunkatheter met één lumen, verkrijgbaar in configuraties die compatibel zijn met de 4 F en 6 F inbrengsluis (zie compatibiliteitstabel). De 4 F configuratie is beschikbaar met een werklengte van 108 cm (lang). De 6 F configuratie is verkrijgbaar met een schacht met werklengte 60 cm (kort) of 108 cm (lang). De Oscar-steunkatheter heeft een radiopaque marker (afb. 1.1) op de distale tip. De schacht is hydrofoob gecoat over de distale 45 cm.

Aan het proximale uiteinde van de Oscar-steunkatheter bevindt zich een vergrendelingsgreep (afb. 1.2) die uit drie delen bestaat. De spoelpoort (afb. 1.3) wordt gebruikt met een gewone driewegkraan en is bedoeld voor het inspuiten van vloeistoffen, waaronder stieriele zoutoplossing of contrastvloeistoffen. Naast de spoelpoort bevindt zich de tip-regelaar (afb. 1.4) met een mechanisch, verberast bedieningsmechanisme, en het seal+lock-kapje (afb. 1.5), dat fungeert als een afsluitbare hemostatische ventiel. De tip-regelaar wordt gebruikt om de Oscar-dilatator te verlengen zodat vloeistoffen kunnen worden geïnjecteerd zonder dat de dilatator of de geleidedraad hoeven te worden verwijderd.

Het seal+lock-kapje wordt gesloten om de respectieve posities van Oscar-dilatator, Oscar PTA-ballon of een geleidedraad uitsluitend tijdens gebruik af te sluiten en vast te zetten. Wanneer het seal+lock-kapje in de open positie staat, maakt de vergrendelingsgreep het mogelijk om de Oscar-dilatator of Oscar PTA-ballon en een geleidedraad manueel in te brengen, naar voren te schuiven, te positioneren en te verwijderen.

2. Oscar-dilatator

De Oscar-dilatator wordt gebruikt in combinatie met de Oscar-steunkatheter. De radiopake tip (afb. 2.1) van de Oscar-dilatator wordt uitgelijnd met het distale uiteinde van de Oscar-steunkatheter in de zogenaamde positie "0" (nul) (afb. 7.2.1) en loopt taps toe naar beneden voor traumatische toegang. De Oscar-dilatator kan worden verlengd tot 19,1 cm vanaf de Oscar-steunkatheter en is compatibel met geleidedraden volgens het label.

3. Oscar PTA-ballon

De Oscar PTA-ballon is een over-the-wire (OTW) dilatatiekatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA), ontworpen voor het opblazen van ballonnetjes met variabele lengte (afb. 3.1) met gelijkmatig verdeelde radiopaque markers (afb. 3.2). De markeringen verkrijgbare de visualisatie en positionering wanneer de ballon wordt gebruikt in combinatie met de Oscar-steunkatheter. De dilatatieballon is zodanig ontworpen dat deze een bekende diameter aanneemt wanneer hij wordt gevuld tot een specifieke vuldruk in overeenstemming met de compliantietabel.

De Oscar PTA-ballon omvat een zachte, taps toelopende tip (afb. 3.3) die het opvoeren van de katheter vergemakkelijkt. De poort voor vullen/leggen (afb. 3.4) dient voor aansluiting van een vulinstrument om de ballon te vullen en te legen. Via de geleidedraadpoort (afb. 3.5) kan het geleidedraadlumen worden doorgespoeld. Het binnenoppervlak van het geleidedraadlumen en het buitenoppervlak van ballontip tot distale balloncomus hebben een hydrofoob laagje.

Wanneer de ballon over de laesie is geplaatst, wordt de ballontip aangepast door distaal een gewenste ballontip lengte bloot te leggen vanuit de distale tip van de Oscar-steunkatheter. De blootgelegde lengte wordt bepaald als de afstand tussen de meest distale ballonmarker en de radiopaque marker van de Oscar-steunkatheter. Nadat de lengte van de ballon is aangepast, wordt de positie van de Oscar PTA-ballon vergrendeld voor dilatatie van de laesie met behulp van het seal+lock-kapje. De ballon kan worden gevuld en geleegd tot er geen contrastvloeistof meer zichtbaar is in de ballon en teruggetrokken in de Oscar-steunkatheter. De distale ballonmarker wordt hierbij uitgelijnd met de radiopaque marker van de Oscar-steunkatheter voor verdere dilatatie van de laesie of de PTA-ballon wordt geheel verwijderd, alleen of samen met de Oscar-steunkatheter. De Oscar PTA-ballon is compatibel met geleidedraden en de Oscar-steunkatheter volgens het label.

Wijze van levering

Steriel. Niet-pyrogeen. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Inhoud

Het hulpmiddel wordt geleverd in twee trays in een verzegeld, open te pellen zakje. Het hulpmiddel wordt geleverd met één technische handleiding. De trays bevatten de volgende componenten:

- Ondersteunende tray: één Oscar-steunkatheter en één Oscar-dilatator
 - Tray PTA: één Oscar PTA-ballon en één compliantietabel
- Elke Oscar PTA-ballon is verpakt met een beschermhuisje dat over de ballon wordt geplaatst.
- Losse Oscar PTA-ballonnen zijn ook afzonderlijk verkrijgbaar en kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de vooraf geleverde Oscar-steunkatheter (zie de compatibiliteitstabel).

Opslag

Bewaren buiten zonlicht en droog houden. Bewaren tussen 15 °C (59 °F) en 25 °C (77 °F). Kortstondige afwijkingen in opslagtemperatuur tussen 10 °C (50 °F) en 40 °C (104 °F) zijn toegestaan tot 48 uur.

Indicaties

Oscar is bedoeld voor percutane transluminale interventies in het perifere vaatstelsel om ondersteuning te bieden tijdens toegang tot en verwijderen van stenoses in femorale, popliteale en infrapopliteale slagaders. Het product is tevens bedoeld voor het inspuiten van radiopaque contrastmiddelen met angiografie als doel.

Contra-indicaties

Alle algemene contra-indicaties voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) zijn ook contra-indicaties voor dit hulpmiddel. De contra-indicaties voor dit hulpmiddel en perifere dilatatiekatheters over het algemeen zijn:

- Laesies die niet met het systeem te bereiken of te behandelen zijn
- Onbehandelde bloedingstoornissen
- Sepsis

Verder zijn alle algemene PTA en procedure-gerelateerde contra-indicaties van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectievelijke medische beroepsverenigingen.

24

Waarschuwingen

- Oscar heeft één normaal gebruik waaraan alleen kan worden voldaan door alle onderdelen samen te gebruiken, Oscar-steunkatheter met Oscar-dilatator of Oscar PTA-ballon, en de onderdelen zijn niet compatibel met andere hulpmiddelen of mogen niet voor een ander doel worden gebruikt. Gebruik GEEN gewone (niet-Oscar) PTA ballonnen in combinatie met de Oscar-steunkatheter.
- Onderwerp de verpakking voor gebruik aan een visuele inspectie. NIET gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als de informatie erop onleesbaar is.
- Gebruik het hulpmiddel NIET in de coronaire, cervicale en intracraniale arteriën; dit is verboden.
- Open producten moeten na de procedure worden weggegooid vanwege de aangetaste steriliteit.
- Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET hersteriliseren en/of hergebruiken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor enigerlei directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.
- De diameter van de gevulde ballon mag nooit groter zijn dan de oorspronkelijke diameter van het vat proximaal en distaal van de laesie.
- De druk mag NIET groter zijn dan de nominale barstdruk (RBP) die staat vermeld in de compliantietabel. Er moet drukmonitoring worden gebruikt om overdruk te voorkomen.
- Wanneer het systeem in het vaatstelsel wordt ingebracht, mag er alleen onder hoogwaardige röntgendoorlichting mee worden gemanoeuvrerd.
- Voordat de Oscar-steunkatheter naar voren wordt geschoven, moet de vooraf ingebrachte Oscar-dilatator of Oscar PTA-ballon in de positie "0" worden geplaatst, met hun respectieve tips uitgelijnd op de Oscar-steunkathetertip en op hun plaats vergrendeld met het seal+lock-kapje.
- Gebruik het hulpmiddel NIET na de uiterste vervaldatum die op het label staat.
- Gebruik NOOIT lucht of gas om de ballon te vullen. Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijv. contrastmiddel en steriele zoutoplossing in een volumeverhouding van 50:50).
- Gebruik het hulpmiddel NIET als er geen vacuüm kan worden gehandhaafd, aangezien dit duidt op een lek in het systeem.
- Zorg ervoor dat het seal+lock-kapje in de gesloten positie staat voordat u de Oscar PTA-ballon vult of steriele zoutoplossing/contrastvloeistof injecteert met de Oscar-dilatator.
- Stel het systeem NIET bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Gebruik GEEN aangedreven injectiesysteem wanneer de dilatator in de steunkatheter is ingebracht.

Veiligheidsaanwijzingen

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Het hulpmiddel mag uitsluitend in medische voorzieningen worden gebruikt door artsen met een grondige opleiding en ervaring in het uitvoeren van vasculaire interventies (waaronder gevallen van levensbedreigende complicaties).
- Vóór de procedure moet het hulpmiddel visueel worden geïnspecteerd op mogelijke beschadiging om de functionaliteit ervan te verifiëren en om er zeker van te zijn dat de afmetingen ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor het zal worden gebruikt.
- Gebruik alleen geleidedraden die compatibel zijn met de configuraties 4 F (0,014") en 6 F (0,018").
- Om bloedstolling te voorkomen of te beperken, moeten alle producten die het vaatstelsel binnenkomen vóór gebruik met steriel fysiologisch zout of een vergelijkbare oplossing worden doorgespoeld of afgespoeld. Het verdient aanbeveling om tijdens de procedure systemische heparinatie te gebruiken.
- Niet-klinische tests met Cordis AVANTI[®], Cordis BRITE TIP[™], Cook's Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Super Arrow-Flex[®] en Fortress inbrengsluizen van BIOTRONIK hebben aangetoond dat het hulpmiddel compatibel is met de aangegeven minimale afmetingen van de inbrengsluis. Indien het hulpmiddel met andere spiraalvormige, gevlochten of niet-gevlochten inbrengsluizen wordt gebruikt, kan een grotere French-maat dan aangegeven op het label nodig zijn om wrijving te verminderen.
- Ga bij het hanteren voorzichtig te werk om het risico te verkleinen dat het hulpmiddel per ongeluk breekt, buigt of knikt.
- Als er tijdens manipulatie grote weerstand wordt ondervonden, onderbreek de procedure dan en stel de oorzaak van de weerstand vast alvorens door te gaan.
- Draai de Oscar-steunkatheter of Oscar-dilatator NIET overmatig aan als deze al gebogen is, om te voorkomen dat het product losraakt of breekt.
- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat Oscar PTA-ballonnen gedurende drie (3) keer vullen tot RBP opnieuw ontplooiën en in lengte kunnen worden aangepast.
- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Oscar-steunkatheter naar behoren functioneert gedurende zes (6) keer vullen van de Oscar PTA-ballon tot RBP.
- Bestanddelen van het hulpmiddel bevatten de volgende stoffen die als CMR 1B gedefinieerd zijn in een concentratie van meer dan 0,1 % w/w:
 - Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0
 - 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylene-di-p-cresol: CAS-nr. 119-47-1; EG-nr. 204-327-1
- Volgens de huidige wetenschappelijke gegevens veroorzaken medische hulpmiddelen vervaardigd van kobaltlegeringen of roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten GEEN verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting. Op basis van op literatuur gebaseerde toxicologische evaluaties, veroorzaakt blootstelling aan de hoeveelheid van CAS 119-47-1 in dit hulpmiddel GEEN verhoogd risico op schadelijke effecten op de voortplanting.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

- Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Letsel aan de vaatwand, intima-scheur
 - Arterioveneuze fistel
 - Embolisatie van lucht of van trombose- of atherosclerosemateriaal
 - Vorming van pseudo-aneurysma
 - Vaatspasme
 - Dissectie

- Restenose van het gedilateerde bloedvat
- Totale occlusie van het bloedvat
- Infectie
- Hemorragie of hematoom
- Embolie
- Trombose
- Abrupte sluiting
- Allergische reacties op contrastmiddel, trombocytenaggregatiere-mmers, anticoagulantia
- Voorvallen met de katheter: niet bereiken of niet passeren van de laesie, problemen bij het vullen, scheur of gaatje in de ballon, problemen bij het legen, problemen bij het terugtrekken, embolisatie van kathetermateriaal
- Spoedoperatie om vasculaire complicaties te corrigeren
- Weefselnecrose en luidmaatverlies
- Perforatie en scheuring van het vat
- Nefropathie
- Overlijden

Verder zijn alle procedure-gerelateerde bijwerkingen van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectieve medische beroepsverenigingen.

Aanwijzingen voor gebruik

Oscar-dilatator en Oscar PTA-ballon kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met Oscar-steunkatheter.

1. Oscar-steunkatheter en Oscar-dilatator

Vorbereiding van het hulpmiddel

1. Controleer vóór gebruik de buitenste verpakking en vergewis u ervan dat deze niet beschadigd of geopend is. Open de buitenste verpakking en verwijder het zakje.
2. Inspecteer het zakje en controleer voordat u verder gaat of de stieriele barrière geen schade vertoont. Gebruik het hulpmiddel NIET bij het vermoeden dat de steriliteit verloren is gegaan. Open met behulp van een aseptische techniek het zakje en verwijder de stieriele inhoud.
3. Verwijder de combinatie van Oscar-steunkatheter/Oscar-dilatator van de ondersteunende tray.

Spelen en luchtverwijdering

Opmerking: Verwijder de dilatator NIET van de steunkatheter.

4. Bevestig een driewegkraan aan de spoelpoort van de Oscar-steunkatheter.
5. Sluit een 10 ml of 20 ml spuit met steriele zoutoplossing aan op de driewegkraan op de spoelpoort van de Oscar-steunkatheter.
6. Controleer of het seal+lock-kapje van de Oscar-steunkatheter in de open positie staat (afb. 7.1.1) door de Oscar-dilatator te bewegen.
7. Spoel de Oscar-steunkatheter door totdat er zichtbaar vloeistof uit het proximale uiteinde van het seal+lock-kapje komt.
8. Draai het seal+lock-kapje in de gesloten positie (afb. 7.1.2). Nu is er geen beweging van de Oscar-dilatator mogelijk.
9. Spoel de Oscar-steunkatheter door totdat er zichtbaar vloeistof uit het distale uiteinde van de steunkatheter komt. Draai na het spoelen de driewegkraan naar de uit-positie.
10. Open het seal+lock-kapje om de tip van de Oscar-dilatator uit te lijnen met de distale tip van de Oscar-steunkatheter naar positie "0". Sluit het seal+lock-kapje van de Oscar-steunkatheter om de positie van de Oscar-dilatator vast te zetten en controleer visueel of de tips zijn uitgelijnd.
11. Bevestig een spuit op de hub van de Oscar-dilatator en spoel het lumen van de geleidedraad door totdat er zichtbaar vloeistof uit het distale uiteinde van de Oscar-dilatator komt en de lucht volledig is verwijderd.

Opmerking: Het sluiten van het seal+lock-kapje is alleen toegestaan op de metalen schacht van de Oscar PTA-ballon of Oscar-dilatator.

Inbrengen/Gebruik

12. Breng de Oscar-steunkatheter en Oscar-dilatator als één geheel langs een compatibele geleidedraad in en breng ze onder röntgendoorlichting naar de beoogde laesie.
13. Om het niveau van ondersteuning van de geleidedraad aan te passen, open u het seal+lock-kapje en schuift u de Oscar-dilatator naar voren of trekt u hem terug.
14. Nadat de laesie succesvol gepasseerd is, trekt u de Oscar-dilatator voorzichtig terug uit de Oscar-steunkatheter door het seal+lock-kapje te openen.
15. Sluit het seal+lock-kapje na verwijdering van de dilatator om bloeden te voorkomen.

Injectie van zoutoplossing/contrastvloeistof

De Oscar-steunkatheter is ontworpen om injectie van stieriele zoutoplossing en/of contrastvloeistof mogelijk te maken.

Injectie van zoutoplossing en/of contrastvloeistof via de Oscar-steunkatheter zonder de Oscar-dilatator te verwijderen

MODUS TIP-REGELAAR:

1. Houd het seal+lock-kapje van de Oscar-steunkatheter in de gesloten positie.
2. Breng de tip van de Oscar-dilatator mechanisch distaal in beweging door de volgende stappen uit te voeren (afb. 7.2):
 - Draai de tip-regelaar van de vergrendelingsgreep (afb. 7.2.1) tegen de klok in om de mechanische bedieningsmodus te ontgrendelen (afb. 7.2.2).
 - Zet de tip-regelaar in de meest distale positie en draai de tip-regelaar met de klok mee om de positie te vergrendelen (afb. 7.2.3).
3. Voer injectie van contrastvloeistof uit via de spoelpoort van de Oscar-steunkatheter.
4. Trek de tip van de Oscar-dilatator terug in de toegangspositie (tip van Oscar-dilatator uitgelijnd met tip van Oscar-steunkatheter) door de volgende stappen uit te voeren:
 - Draai de tip-regelaar tegen de klok in om de positie te ontgrendelen;
 - Laat de tip-regelaar los in de meest proximale positie; en
 - Draai de tip-regelaar met de klok mee om de positie te vergrendelen.





HANDMATIGE MODUS:

1. Open het seal+lock-kapje van de Oscar-steunkatheter.
2. Verleng de Oscar-dilatator handmatig onder röntgendoorlichting distaal van de Oscar-steunkatheter met een minimale afstand van 2 mm.
3. Sluit het seal+lock-kapje om de Oscar-dilatator op zijn plaats te houden.
4. Voer injectie van contrastvloeistof uit via de spoelpoort van de Oscar-steunkatheter.
5. Open het seal+lock-kapje; lijn de tip van de Oscar-dilatator opnieuw uit met de tip van de Oscar-steunkatheter; en sluit het seal+lock-kapje voor het verder doorvoeren van de Oscar-steunkatheter.

Opmerking: Voordat u contrastvloeistof injecteert, sluit u de spuit aan op de driewegkraan op de spoelpoort van de Oscar-steunkatheter.

Opmerking: Zorg ervoor dat de driewegkraan in de open positie staat voor het injecteren van de contrastvloeistof.

Opmerking: Draai na het spoelen de driewegkraan naar de uit-positie. Injectie van zoutoplossing en/of contrastvloeistof via de Oscar-steunkatheter zonder Oscar-dilatator

Opgelet: Het gebruik van een aangedreven injectiesysteem kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel. Beperk de injectiedruk tot 300 psi [raadpleeg de tabel Stroomsnelheden voor de stroomsnelheden van de contrastvloeistof].

1. Open het seal+lock-kapje van de Oscar-steunkatheter.
2. Verwijder de Oscar-dilatator volledig van de Oscar-steunkatheter terwijl u de positie van de geleidedraad handhaaft.
3. Sluit het seal+lock-kapje.
4. Voer injectie van contrastvloeistof uit via de spoelpoort van de Oscar-steunkatheter.
5. Open het seal+lock-kapje.
6. Plaats de Oscar-dilatator terug langs de geleidedraad.
7. Lijn de tip van de Oscar-dilatator opnieuw uit met de tip van de Oscar-steunkatheter in positie "0" onder röntgendoorlichting.
8. Sluit het seal+lock-kapje.

Opmerking: Schuif de Oscar-steunkatheter NIET verder zonder de Oscar-dilatator.

Opmerking: Sluit voordat u contrastvloeistof injecteert, de spuit of het injectiesysteem aan op de driewegkraan op de spoelpoort van de Oscar-steunkatheter.

Opmerking: Zorg ervoor dat de driewegkraan in de open positie staat voor het injecteren van de contrastvloeistof.

Opmerking: Draai na het spoelen de driewegkraan naar de uit-positie.

2. Oscar PTA-ballon

Vorbereiding van het hulpmiddel

1. Verwijder de Oscar PTA-ballon uit de PTA-tray en verwijder vervolgens het beschermhuisje van de Oscar PTA-ballon.
2. Sluit een 10 ml of 20 ml spuit met steriele zoutoplossing aan op de geleidedraadpoort.
3. Spoel het geleidedraadlumen.
4. Verwijder de spuit.

Vullumen van katheter ontluichten

5. Vul een vulinstrument met contrastvloeistofoplossing.
6. Ontlucht het vulinstrument volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.
7. Sluit een driewegkraan aan op de Luer-poort van de Oscar PTA-ballon voor vullen/leggen en bevestig het vulinstrument aan de driewegkraan.
8. Open de driewegkraan zodat een open verbinding tussen de Oscar PTA-ballon en het vulinstrument tot stand komt.
9. Zorg 30 seconden voor een vacuüm om de lucht te verwijderen.
10. Sluit de kraan; ontlucht het vulinstrument.
11. Herhaal stappen 8 tot en met 10 om te ontluichten.
12. Open de kraan; trek vacuüm en houd dit vast.

Inbrengen

1. Controleer of de Oscar-steunkatheter op zijn plaats zit en proximale van de laesie is gepositioneerd.
2. Activeer de tip-regelaar door hem tegen de wijzers van de klok in te draaien, duw hem dan distaal en zet hem vast door de tip-regelaar met de klok mee te draaien.
3. Sluit een 10 ml of 20 ml spuit met steriele zoutoplossing aan op de driewegkraan op de spoelpoort van de Oscar-steunkatheter en spoel.
4. Open het seal+lock-kapje van de Oscar-steunkatheter.
5. Breng de Oscar PTA-ballon langs de geleidedraad aan in de Oscar-steunkatheter totdat de distale ballonmarker uitgetijnd is met de radiopaque marker van de Oscar-steunkatheter.
6. De ballon met een diameter van 2 tot 6 mm heeft 3 markers die distaal beginnen, elk 60 mm uit elkaar. De ballon van 7 mm heeft 2 markers die distaal beginnen, elk 50 mm uit elkaar.
7. Plaats de Oscar PTA-ballon voorbij de laesie door de gewenste ballonlengte bloot te leggen. De blootgelegde lengte wordt bepaald als de afstand (afb. 6) tussen de radiopaque marker van de Oscar-steunkatheter en de meest distale ballonmarker. De blootgelegde lengte van de ballon moet ten minste 20 mm bedragen. Controleer met röntgendoorlichting of de blootgelegde lengte van de ballon overeenkomt met de lengte van de te behandelen laesie.

Opmerking: Als de Oscar-steunkatheter de laesie is gepasseerd, kunt u ook de Oscar-steunkatheter terugtrekken totdat de gewenste ballonlengte is blootgelegd.

Opmerking: Als de Oscar PTA-ballon bedoeld is voor gebruik bij een maximale lengte van 180 mm [ballonnen met een diameter van 2 tot 6 mm] of 100 mm [ballon met een diameter van 7 mm], laat dan ongeveer 5 mm van de metalen schacht van de Oscar PTA-ballon zichtbaar.

7. Sluit het seal+lock-kapje.

Vullen/Legen

8. Vul de ballon tot de gewenste dilatatie met standaard PTA-technieken.
9. Leeg de ballon door deze vacuüm te trekken met het vulinstrument totdat er geen contrastvloeistof meer zichtbaar is in de ballon.

Opgelet: Controleer met röntgendoorlichting of de contrastvloeistof uit de ballon is verwijderd. Langere en grotere ballonnen hebben langer nodig om leeg te lopen.

10. Open het seal+lock-kapje.

11. Trek de Oscar-steunkatheter ongeveer 5 mm terug terwijl u het vacuüm handhaaft. Trek vervolgens de Oscar PTA-ballon terug in de Oscar-steunkatheter totdat de distale radiopaque marker van de Oscar PTA-ballon op één lijn ligt met de markering van de Oscar-steunkatheter.

12. Voor dilatatie met een aangepaste ballonlengte opent u het seal+lock-kapje van de Oscar-steunkatheter en herhaalt u stappen 6-11.

Opmerking: Zorg er tijdens het aanpassen van de Oscar PTA-ballon voor dat de metalen schacht altijd binnen de Oscar-steunkatheter blijft.

Opmerking: Indien nodig kan een andere Oscar PTA-ballon worden gebruikt die compatibel is met de Oscar-steunkatheter (zie de compatibiliteitstabel).

Opmerking: Voordat de lengte van de Oscar PTA-ballon opnieuw kan worden aangepast, moet de ballon volledig geleegd zijn, mag er geen contrastvloeistof zichtbaar zijn in de ballon en moet het seal+lock-kapje van de Oscar-steunkatheter ontgrendeld zijn.

Verwijdering

13. Na voltooiing van de PTA leegt u de ballon, houdt u het vacuüm vast en trekt u de Oscar PTA-ballon terug in de Oscar-steunkatheter totdat de distale ballonmarker op één lijn ligt met de radiopaque marker van de Oscar-steunkatheter. Als u een andere Oscar PTA-ballon wilt gebruiken, verwijderd u de gebruikte Oscar PTA-ballon met behoud van de positie van de geleidedraad en volgt u de stappen zoals beschreven in het hoofdstuk over Oscar PTA-ballon. Vergrendel anders de Oscar PTA-ballon en verwijder beide componenten samen terwijl u de positie van de geleidedraad handhaaft.

Opmerking: Als de Oscar PTA-ballon niet volledig in de Oscar-steunkatheter kan worden teruggetrokken, trekt u de Oscar PTA-ballon samen met de Oscar-steunkatheter terug.

14. Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de verpakking besmet zijn met besmettelijke stoffen (zoals bloed). Voer het hulpmiddel en de verpakking daarom na gebruik af conform het ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsbeleid.

Garantie/aansprakelijkheid

Dit product en elk van zijn onderdelen (hierna "het product") zijn met alle redelijke zorg ontwikkeld, vervaardigd, getest en verpakt. BIOTRONIK heeft echter geen controle over de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt, de inhoud van deze technische handleiding moet uitsluitend als integraal onderdeel van deze disclaimer worden gezien voor gevallen waarin een negatieve invloed op de bedoelde werking van het product optreedt door verschillende oorzaken.

BIOTRONIK kan niet garanderen dat de volgende gebeurtenissen zich niet voordoen:

- Technische storingen of defecten
- Een immuunrespons van de patiënt op het product
- Medische complicaties tijdens het gebruik van het product of als gevolg van het feit dat het product in contact komt met het lichaam van de patiënt

BIOTRONIK aanvaardt geen aansprakelijkheid voor:

- Het gebruik van het product dat niet voldoet aan het aangegeven beoogde gebruik/indicatie, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en de aanwijzingen voor gebruik in deze technische handleiding
 - Aanpassingen aan het originele product
 - Voorvallen die op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technologische kennis niet konden worden voorzien op het moment van levering van het product
 - Voorvallen ten gevolge van andere BIOTRONIK-producten of producten die niet van BIOTRONIK zijn
 - Overmacht, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, natuurrampen
- De bovenstaande bepalingen laten enige andere disclaimer en/of beperking van aansprakelijkheid die apart met de klant is overeengekomen onverlet voor zover toegestaan door geldende wetgeving.

Intellectueel eigendom

De volgende lijst bevat handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de BIOTRONIK Group gedeponeerd in de EU, de Verenigde Staten, en mogelijk in andere landen: BIOTRONIK, Oscar en Fortress. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Klinische voordelen

De toepassing van het apparaat voor de beschreven indicaties zal naar verwachting resulteren in een lumenvergroting die leidt tot een verbeterde doorbloeding van het behandelde bloedvatsegment en een daaropvolgende perfusie van de onderste ledematen. Hierdoor worden de symptomen verminderd en de kwaliteit van leven vergroot en kan een veilige en effectieve interventie worden geboden.

Rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteer alle ernstige incidenten veroorzaakt bij gebruik van het hulpmiddel aan de fabrikant en aan de betreffende autoriteit van het land waarin uw ziekenhuis zich bevindt. Indien het hulpmiddel niet goed functioneert, stop dan meteen met het gebruik ervan en retourneer het aan de fabrikant.

Eesti

Kirjeldus

Perifeerne multifunktionaalne kateetrisüsteem Oscar® (edaspidi „Oscar“ või „seade“) on ette nähtud perifeerse te veresoonte ahenedu segmentide laiendamiseks. Seade on ette nähtud juhtetraadi suunamiseks ja toetamiseks juurdepääsul kahjustustele ja nende läbimisel perifeerse te veresoontes; see võimaldab vahetada traati ning kujutab endast kanalit soolalahuse või diagnostiliste kontrastainete manustamiseks. Oscar koosneb kolmest osast: tugikateeter Oscar [joonis 1] integreeritud lukustuspidemega [joonis 1.2], laiendus-kateetri Oscar [joonis 2] ja PTA-ballon Oscar [joonis 3]. Eraldi on saadaval ka üksik PTA-ballon Oscar ning seda tohib kasutada üksnes koos eelnevalt taritud tugikateetriga Oscar, nagu osutatud ühilduvustabelis.

Tugikateetri Oscar ja laiendus-kateetri Oscar kasutatakse koos (joonis 4), et hõlbustada kahjustuseni pääsemist ja selle läbimist juhtetraadi abil. Kui kahjustus on ühilduva juhtetraadiga läbitud, eemaldatakse laiendus-kateeter Oscar tugikateetrist Oscar. Kui laiendus-kateeter Oscar on eemaldatud, sisestatakse PTA-ballon Oscar ühilduva juhtetraadi abil ballooni laiendamise eesmärgil läbi tugikateetri Oscar (joonis 5).

1. Tugikateeter Oscar integreeritud lukustuspidemega

Tugikateeter Oscar on ühe valendikuga tugikateeter, mida pakutakse 4F ja 6F sisestusühisiga ühilduvates konfiguratsioonides (vt ühilduvustabelit). 4F konfiguratsioon on saadaval kasutatava pikkusega 108 cm [pikk]. 6F konfiguratsioon on saadaval varrega, mille kasutatav pikkus on 60 cm (lühike) või 108 cm [pikk]. Tugikateetri Oscar on röntgenkontrastne marker [joonis 1.1], mis asub distaalsel otsal. Varre distaalne 45 cm on kaetud vettühilgava kattega.

Tugikateetri Oscar proksimaalses otsas on lukustuspid (joonis 1.2), millel on kolm osa. Loputusport [joonis 1.3] kasutatakse koos tavapärase kolmesuunalise kraaniga ning see on mõeldud vedelike, sealhulgas steriilse soolalahuse või kontrastaine süstimiseks. Loputuspori kõrval on Tip-Control [joonis 1.4], millel on mehaaniline vedru aktiveeritava käivitusmehhanismi, ning kork Seal+Lock [joonis 1.5], mis toimib lukustatava hemostaatilise klapina. Tip-Controli kasutatakse laiendus-kateetri Oscar pikendamiseks, et võimaldada vedelike süstimist, ilma et oleks vaja eemaldada laiendus-kateetri või juhtetraati.

Kork Seal+Lock suletakse vastavate asendite hermetiseerimiseks ja kindlustamiseks kas laiendus-kateetri Oscar, PTA-balloni Oscar või üksnes juhtetraadi kasutamise ajal. Kui kork Seal+Lock on avatud asendis, võimaldab lukustuspid käsitsi sisestada, edasi viia, paigutada ja eemaldada laiendus-kateetri Oscar või PTA-balloni Oscar ja juhtetraati.

2. Laiendus-kateeter Oscar

Laiendus-kateetri Oscar kasutatakse koos tugikateetriga Oscar. Laiendus-kateetri Oscar röntgenkontrastne ots [joonis 2.1] on niinimetatud 0-asendis [joonis 7.2.1] joodatud tugikateetri Oscar distaalse otsaga ning on traumaatilise juurdepääsu võimaldamiseks koonilisel ahenev. Laiendus-kateetri Oscar saab tugikateetrist Oscar kuni 19,1 cm välja viia ning see ühildub etiketil osutatud juhtetraadidega.

3. PTA-ballon Oscar

PTA-ballon Oscar on traadid liikuv (over-the-wire, OTW) perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) laiendus-kateeter, mis on välja töötatud varieeruva pikkusega ballooneid täitmiseks [joonis 3.1] ja millel on ühtlase vahedega röntgenkontrastsed markerid [joonis 3.2], et tugikateetriga Oscar koos kasutamise hõlbustada nähtavust ja paigaleasetamist. Laiendusballon on ette nähtud teatud läbimõõdud täitmiseks konkreetses rõhu juures kooskõlas vastavustabeliga.

PTA-balloonil Oscar on kateetri edasiviimise hõlbustamiseks pehme kooniline ots [joonis 3.3]. Täitmis-/tühjendamisport [joonis 3.4] on ette nähtud täitmiseks ühendamiseks, et ballooni täita/tühjendada. Juhtetraadi port [joonis 3.5] võimaldab toputada juhtetraadi valendikku. Juhtetraadi valendiku sisepeid ja ballooni otsa välispeid kuni ballooni distaalse koonuseni on hüdrofoobse kattega.

Kui ballon on viidud kahjustusalasse, kohandatakse ballooni pikkust, tuues tugikateetri Oscar distaalselt soovitud balloonipikkuse distaalselt välja. Väljatoodud pikkus määratakse distaalseima ballooni markeri ja tugikateetri Oscar röntgenkontrastse markeri vahelise kaugusena. Kui ballooni pikkust on kohandatud, lukustatakse PTA-ballooni Oscar asend korgi Seal+Lock abil kahjustuse laiendamiseks. Ballooni saab täita ja tühjendada, kuni ballooni ei ole kontrastainet enam näha, ning tõmmata selle tagasi tugikateetrisse Oscar, seades ballooni distaalse markeri kohakuti tugikateetri Oscar röntgenkontrastse markeriga, kas järgmise kahjustuse laiendamiseks või kui PTA-ballon Oscar eemaldatakse täielikult kas eraldi või koos tugikateetriga Oscar.

PTA-ballon Oscar ühildub juhtetraadide ja tugikateetriga Oscar vastavalt etiketile.

Kuidas tarnitakse

Steriilne. Mittepürogeenne. Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Sisu

Seade tarnitakse kahel alusel, hermeetiliselt suletud lahirebitavas kotis. Seade tarnitakse ühe kasutusjuhendiga. Alused sisaldavad järgmisi komponente:

- alus „Support“: üks tugikateeter Oscar ja üks laiendus-kateeter Oscar,
- alus „PTA“: PTA-ballon Oscar ja üks vastavustabel.

Iga PTA-ballon Oscar on pakendatud ballooni ümber olevasse kaitseümbrisesse.

Eraldi on saadaval ka üksik PTA-balloonid Oscar ning neid tohib kasutada üksnes koos eeltaritud tugikateetriga Oscar (palun lugege ühilduvustabelit).

Ladustamine

Kaitske päikesevalguse eest ja hoidke kuivas. Hoiustage temperatuurivahemikus 15 °C [59 °F] ja 25 °C [77 °F]. Lühiajaliselt on kuni 48 tunni jooksul lubatud ladumistemperatuuri kõikumised vahemikus 10 °C [50 °F] ja 40 °C [104 °F].

Näidustused

Oscar on näidustatud perkutaanseteks transluminaalseteks sekumisteks perifeeristes veresoontes, et pakkuda tuge reie-, öndlaarteris ja öndlaarterist perifeersemate arterite ahenditesse sisemiselt ja nende laiendamisel. Samuti on toode ette nähtud röntgenkontrastse kontrastaine süstimiseks angiograafia tegemisel.

Vastunäidustused

Kõik üldised perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) vastunäidustused on ka selle seadme vastunäidustused. Selle seadme ja perifeeriste laiendus-kateetrite vastunäidustused on üldiselt järgmised:

- kahjustused, milleni see süsteem ei ulatu või mida ei saa selle süsteemiga ravida;
- ravimata verejooksuhäired;
- sepsis.

Lisaks kehtivad kõik üldised PTAga ning protseduuriga seotud vastunäidustused, mida on kirjeldatud vastavate ravivahetite riiklikes ja rahvusvahelistes suunistes.



Hoiatused

- Oscaril on üks ettenähtud kasutus, mida saab teostada üksnes siis, kui koos kasutatakse kõiki komponente, tugikateetri Oscar koos laienduskateetriga Oscar või PTA-ballooniga Oscar, ning komponendid ei ühildu muude seadmetega ja neid ei tohi muul otstarbel kasutada. ÄRGE kasutage tavalisi (muid kui Oscar) PTA-balloone koos tugikateetriga Oscar.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit seda vaadeldes. Kui pakend on kahjustunud või avatud või kui mis tahes teave on ebaselge, ÄRGE kasutage seadet.
- ÄRGE kasutage seadet parg-, kaela- ja koljusisestest arterites, sest see on keelatud.
- Avatud tooted tuleb pärast protseduuri kõrvaldada, sest nende steriilsus on rikutud.
- Seade on kavandatud ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE resteriliseerige ja/või korduskasutage. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmete korduskasutamine võib põhjustada patsiendile või kasutajale nakkusi. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad muuta seadme materjali- ja konstruktsioonomadusi, mis põhjustab seadme rikke. BIOTRONIK ei vastuta ühegi otsese, juhusliku või tuleneva kahjustuse eest, mis on põhjustatud taasterriliseerimisest või korduskasutamisest.
- Täidetud ballooni läbimõõt ei tohiks ühelgi juhul ületada veresoone algset läbimõõtu kahjustusest proksimaalsel ja distaalsel.
- ÄRGE ületage vastavustabelis määratud lõhkemise niimirõhku (rated burst pressure, RBP). Ülerõhu vältimiseks on kohustuslik kasutada rõhumõõtmisseadet.
- Kui süsteem sisestatakse veresoonekonda, tuleks seda käsitseda kvaliteetse fluoroskoopia all.
- Enne tugikateetri Oscar edasiviimist on nõutav seada laienduskateeter Oscar või PTA-balloon Oscar asendisse „0“, nii et nende vastavad otsad on kohakuti tugikateetri Oscar otsaga, ja lukustada need korgi Seal+Lock abil paika.
- ÄRGE kasutage seadet pärast etiketil olevat säilivusaega.
- ÄRGE kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet. Kasutage üksnes sobivat ballooni täitmiseks (nt kontrastaine ja steriilise soolalahuse 50:50 mahuprotsendine segu).
- ÄRGE kasutage seadet, kui vaakum ei püsi, sest see osutab süsteemi lekkele.
- Enne PTA-ballooni Oscar täitmist või steriilise soolalahuse / kontrastaine süstimist laienduskateetriga Oscar veenduge, et kork Seal+Lock on suletud asendis.
- ÄRGE laske seadmel puutuda kokku orgaaniliste lahustitega, näiteks alkoholiga.
- ÄRGE kasutage võimsussüsteemi, kui laienduskateeter on sisestatud tugikateetrisse.

Ettevaatusabinõud

Üldised ettevaatusabinõud

- Seadet ettevaatusabinõude kasutamiseks kasutatakse ainult arstid, kes on vasulaarsete interventsioonide (sealhulgas eluolulike tüsistuste juhtumite) asjus põhjalikult koolitatud ja kogunud.
- Enne protseduuri tuleks seadet mis tahes kahjustuste suhtes visuaalselt kontrollida, et veenduda selle toimivuses ja et tagada selle suuruse sobivus konkreetseks protseduuriks, milles seda kasutatakse kasutada.
- Kasutage ainult konfiguratsioonidega 4F [0,014"] ja 6F [0,018"] ühilduvald juhtetraadisuurusi.
- Klompumise vältimiseks ja vähendamiseks uhtuge või loputage kõiki veresoonekonda sisestatavaid tooteid enne kasutamist steriilise soolalahusega. Protseduuri ajal on soovitatav kasutada süsteemset hepariniseerimist.
- Sisestushülssidega Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex Super Arrow-Flex[®] ja BIOTRONIK Fortress tehtud mittekliinilistest katsetest nähtuvalt ühildub seade osutatud minimaalsete sisestushülsside suurustega. Kui seadet kasutatakse muude spiraal-, võrgustatud või võrgustamata hülsididega, võib hõõrdumise vähendamiseks olla vajalik suurem suurus frenchides kui etiketil osutatud.
- Olge käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada juhusliku murdumise, paindumise või väändumise võimalust.
- Kui käsitsemise ajal on tunda tugevat vastupanu, lõpetage protseduur ja selgitage enne jätkamist välja põhjus.
- ÄRGE väänake tugikateetrit Oscar või laienduskateetrit Oscar liigselt, kui see on juba painutatud, et vältida toote eraldumist või murdumist.
- Mittekliiniliste testidega on tõendatud, et PTA-ballooni Oscar saab kokku voltida ja selle pikkust reguleerida kolmel (3) täitmisel kuni lõhkemise niimirõhuni.
- Mittekliiniliste testidega on tõendatud, et tugikateeter Oscar toimib nõuetekohaselt PTA-ballooni Oscar kuuelt (6) täitmisel kuni lõhkemise niimirõhuni.
- Seadme koostisosad sisaldavad suuremas kui 0,1-mahuprotsentilises kontsentratsioonis järgmist ainet, mis on klassifitseeritud kui CMR 1B:
 - koobalt: CASi nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0,
 - 6,6'-di-tert-butüül-2,2'-metüleendi-p-kresool: CASi nr 119-47-1; EC nr 204-327-1.

Praegusest kliinilistest tõenditest nähtuvalt ei põhjusta koobaltisulamidest või koobaltisulamidest terasesulamidest valmistatud meditsiiniseadmed suuremat vähirsiki ega kahjusta vijakust. Kirjandusel põhineva toksikoloogilise hinnangu alusel ei põhjusta seadmes sisalduva aine CAS - 119-47-1 sellise kogusega kokku-puutumine suuremat kahjuliku mõju riski reproduktiivtervisele.

Võimalikud kõrvalnähtud/tüsistused

- Võimalikud tüsistused on järgmised (loetelu ei ole ammendav):
- veresoone seinavigastus, siseseina rebend;
 - arteriovenoosne fistul;
 - õhu, trombootilise või ateroklerootilise ainese emboliseerumine;
 - pseudoaneurüsmi teke;
 - veresoone spasm;
 - dissektatsioon;
 - laiendatud veresoone taasahenemine;
 - veresoone täielik oklusioon;
 - nakkus;
 - verejooks või verevalum;
 - emboolia;
 - tromboos;
 - äkiline sulgumine;
 - allergiline reaktsioon kontrastainele, antiagregantidele või antikoagulantidele;

- kateetriga seotud nähud: kahjustuseni jõudmise või selle läbimise ebaõnnestumine, probleemid täitmisel, ballooni rebenemine või mulgustumine, probleemid tühjendamisel, probleemid eemaldamisel, kateetriained emboliseerumine;
 - erakorraline lõikus veresoone tüsistuste korrigeerimiseks;
 - koe nekroos ja jäseme kaotus;
 - veresoone mulgustumine ja rebend;
 - nefropaatia;
 - surm.
- Lisaks kehtivad kõik protseduuriga seotud nähud, mida on kirjeldatud vastavate raviseitside riiklikes ja rahvusvahelistes suunistes.

Kasutusjuhised

Laienduskateetrit Oscar ja PTA-ballooni Oscar saab kasutada ainult kombinatsioonis tugikateetriga Oscar.

1. Tugikateeter Oscar ja laienduskateeter Oscar

Seadme ettevalmistamine

- Enne kasutamist kontrollige välispakendit ja veenduge, et see ei ole kahjustunud ega avatud. Avage välispakend ja eemaldage kott.
- Kontrollige kotti ja enne jätkamist veenduge, et steriilne barjäär ei oleks kahjustunud. Kui kahtlustate, et steriilsus on rikutud, siis ÄRGE kasutage seadet. Avage kott aseriilises tehnikas ja eemaldage steriilne süs.
- Eemaldage aluselt „Support“ tugikateetri Oscar / laienduskateetri Oscar kombinatsioon.

Loputamine ja õhu eemaldamine

- Märkus.** ÄRGE eemaldage laienduskateetrit tugikateetrit.
- Ühendage kolmesuunaline kraan tugikateetri Oscar loputusporidiga.
 - Ühendage tugikateetri Oscar loputusporidil oleva kolmesuunalise kraaniga 10 ml või 20 ml süstal, mis sisaldab steriilset soolalahust.
 - Veenduge laienduskateetrit Oscar liigutades, et kork Seal+Lock on avatud asendis (joonis 7.1.1).
 - Loputage tugikateetrit Oscar, kuni korgi Seal+Lock proksimaalsest otsast väljub nähtavalt vedelikku.
 - Keerake kork Seal+Lock suletud asendisse (joonis 7.1.2), mida kinnitab see, et laienduskateeter Oscar ei liigu.
 - Loputage tugikateetrit Oscar, kuni tugikateetri Oscar distaalsest otsast väljub nähtavalt vedelikku. Pärast loputamist keerake kolmesuunaline kraan kinnisesse asendisse.
 - Avage kork Seal+Lock, et viia laienduskateetri Oscar ots ja tugikateetri Oscar distaalne ots kohakuti asendisse „0“. Sulgege laienduskateetri Oscar asendi kindlustamiseks tugikateetri Oscar korg Seal+Lock ning kontrollige vaatlusel, et otsad oleksid kohakuti.
 - Kinnitage süstal laienduskateetri Oscar jaoturile ja loputage juhtetraadi valendikku, kuni tugikateetri Oscar distaalsest otsast väljub nähtavalt vedelikku ning õhk on täielikult eemaldatud.

Märkus. Korgi Seal+Lock sulgemine on lubatud üksnes kas PTA-ballooni Oscar või laienduskateetri Oscar metallvarrel.

Sisestamine/kasutamine

- Sisestage ühilduval juhtetraadil ühe üksusena tugikateeter Oscar ja laienduskateeter Oscar ja viige need fluoroskoopia all edasi sihtvasse kahjustuskohta.
- Juhtetraadi toe korrigeerimiseks avage kork Seal+Lock ning liigutage laienduskateetrit Oscar edasi või tagasi.
- Pärast kahjustuse läbimist tõmmake laienduskateeter Oscar tugikateetrit Oscar ettevaatlikult tagasi, avades korgi Seal+Lock.
- Verejooksu vältimiseks sulgege pärast laienduskateetri eemaldamist kork Seal+Lock.

Soolalahuse/kontrastaine süstimine

Tugikateeter Oscar on ette nähtud selleks, et võimaldada steriilise soolalahuse ja/või kontrastaine süstimist.

Soolalahuse ja/või kontrastaine süstimine tugikateetri Oscar kaudu, laienduskateetrit Oscar eemaldamata

REŽIIM TIP-CONTROL:

- Hoidke tugikateetri Oscar korg Seal+Lock suletud asendis.
- Käitige laienduskateetrit Oscar otsa mehaaniliselt distaalselt järgmistest sammudest (joonis 7.2):
 - Mehaanilise käitamise režiimi (joonis 7.2.2) avamiseks keerake lukustupideme (joonis 7.2.1) Tip-Control selle vastupäevaasendisse.
 - Viige Tip-Control selle distaalseimasse asendisse ning asendi lukustamiseks keerake Tip-Control'i päripäeva (joonis 7.2.3).
- Süstige kontrastainet tugikateetri Oscar loputuspori kaudu.
- Tõmmake laienduskateetrit Oscar ots tagasi juurdepääsuasendisse (laienduskateetri Oscar ots kohakuti tugikateetri Oscar otsaga) järgmistest sammudest:
 - asendi vabastamiseks keerake Tip-Control'i vastupäeva;
 - viige Tip-Control selle proksimaalseimasse asendisse ning
 - asendi lukustamiseks keerake Tip-Control'i päripäeva.

KÄSITSIREŽIIM:

- Avage tugikateetri Oscar korg Seal+Lock.
- Viige fluoroskoopia kontrolli all laienduskateetrit Oscar käitsi tugikateetrit Oscar distaalselt vähemalt 2 mm edasi.
- Laienduskateetrit Oscar asendi kindlustamiseks sulgege korg Seal+Lock.
- Süstige kontrastainet tugikateetri Oscar loputuspori kaudu.
- Avage kork Seal+Lock; viige laienduskateetri Oscar ots uuesti kohakuti tugikateetri Oscar otsaga; ning tugikateetri Oscar järgneva edasiviimiseks sulgege korg Seal+Lock.

Märkus. Enne kontrastaine süstimist ühendage süstal tugikateetri Oscar loputusporidil oleva kolmesuunalise kraaniga.

Märkus. Kontrastaine süstimiseks veenduge, et kolmesuunaline kraan on avatud asendis.

Märkus. Pärast loputamist keerake kolmesuunaline kraan kinnisesse asendisse.

Soolalahuse ja/või kontrastaine süstimine tugikateetri Oscar kaudu ilma laiendus-kateetrita Oscar

Tähelepanu! Võimsussüsteemi kasutamine võib põhjustada seadme rikke. Piirake süsterõhk 300 psi-ga (vaadake kontrastaine vooluhulki vooluhulkade tabelist).

- Avage tugikateetri Oscar korg Seal+Lock.
- Eemaldage laienduskateeter Oscar täielikult tugikateetrit Oscar, säilitades samal ajal juhtetraadi asendi.
- Sulgege kork Seal+Lock.
- Süstige kontrastainet tugikateetri Oscar loputuspori kaudu.
- Avage kork Seal+Lock.
- Viige laienduskateeter Oscar juhtetraadil uuesti sisse.
- Viige laienduskateetri Oscar ots fluoroskoopkontrolli all tugikateetri Oscar otsaga uuesti kohakuti, asendisse „0“.
- Sulgege korg Seal+Lock.

Märkus. ÄRGE viige tugikateetrit Oscar edasi ilma laienduskateetrita Oscar.

Märkus. Enne kontrastaine süstimist ühendage süstal või süstesüsteem tugikateetri Oscar loputusporidil oleva kolmesuunalise kraaniga.

Märkus. Kontrastaine süstimiseks veenduge, et kolmesuunaline kraan on avatud asendis.

Märkus. Pärast loputamist keerake kolmesuunaline kraan kinnisesse asendisse.

2. PTA-balloon Oscar

Seadme ettevalmistamine

- Eemaldage PTA-balloon Oscar aluselt „PTA“, seejärel eemaldage PTA-balloonit Oscar kaitseümbris.
- Ühendage juhtetraadi poridiga 10 ml või 20 ml süstal, mis sisaldab steriilset soolalahust.
- Loputage juhtetraadi valendikku.
- Eemaldage süstal.

Õhu eemaldamine kateetri täitmisvalendikust

- Täitke täitmiseade kontrastainelahusega.
- Eemaldage täitmiseadme õhk vastavalt tootja soovustele ja juhistele.
- Ühendage kolmesuunaline kraan PTA-ballooni Oscar täitmis-/tühjendamispordiga ning kinnitage täitmiseade kolmesuunalisele kraanile.
- PTA-ballooni Oscar ja täitmiseadme vahelise avatud vedelikute loomiseks avage kolmesuunaline kraan.
- Tekitage 30 sekundiks vaakum, et eemaldada õhk.
- Sulgege kraan; eemaldage täitmiseadme kogu õhk.
- Õhu eemaldamiseks korrake samme 8–10.
- Avage kraan; tekitage vaakum ja hoidke seda.

Sisestamine

- Kontrollige, et tugikateeter Oscar on paigas ja asub kahjustusest proksimaalselt.
- Aktiveerige Tip-Control, keerates seda vastupäeva, siis lükake seda distaalsele ja fikseerige see, keerates Tip-Control'i päripäeva.
- Ühendage tugikateetri Oscar loputusporidil oleva kolmesuunalise kraaniga 10 ml või 20 ml süstal, mis sisaldab steriilset soolalahust, ja loputage.
- Avage tugikateetri Oscar korg Seal+Lock.
- Sisestage PTA-balloon Oscar juhtetraadil tugikateetrisse Oscar, kuni distaalne ballooni marker on kohakuti tugikateetri Oscar röntgenkontraste markeriga.

Balloonil, mille läbimõõt on 2 kuni 6 mm, on distaalselt alustades 3 markerit, igahu vahel 60 mm. 7 mm ballooni on distaalselt alustades 2 markerit, vahega 50 mm.
- Paigutage PTA-balloon Oscar läbi kahjustuse, tuues ballooni välja soovitud pikkuses. Väljatoodud pikkus on määratletud kui vähemaa (joonis 6) tugikateetri Oscar röntgenkontraste markeri ja ballooni distaalseima markeri vahel. Väljatoodud ballooni pikkus peaks olema vähemalt 20 mm. Kontrollige fluoroskoobi all, et väljatoodud ballooni pikkus oleks ravitava kahjustuse pikkuse jaoks paigas.

Märkus. Teise võimalusena tõmmake pärast seda, kui tugikateeter Oscar on kahjustuse läbinud, tugikateetrit Oscar tagasi, kuni soovitud ballooni pikkus on välja toodud.

Märkus. Kui PTA-ballooni Oscar kasvatatakse kasutada maksimumpikkuses 180 mm (ballooni läbimõõduga 2 kuni 6 mm) või 100 mm (ballooni läbimõõduga 7 mm), jätke PTA-ballooni Oscar metallvarrest ligikaudu 5 mm nähtavale.

Täitmine/tühjendamine

- Täitke ballooni soovitud laiendamise saavutamiseks standardsete PTA tehnikate abil.
- Tühjendage ballooni, tekitades täitmiseadme abil vaakumi, kuni ballooni ei ole kontrastainet enam näha.
- Tähelepanu!** Kontrollige fluoroskoobi all, kas kontrastaine on ballooni eemaldatud. Pikemad ja suuremad ballooni vajavad tavaliselt pikemat tühjendamisaega.
- Avage korg Seal+Lock.
- Tõmmake tugikateetrit Oscar ligikaudu 5 mm tagasi, hoides samas vaakumit. Seejärel tõmmake PTA-balloon Oscar tugikateetrisse Oscar, kuni PTA-ballooni Oscar distaalne röntgenkontrastne marker on kohakuti tugikateetri Oscar markeriga.
- Kohandatud ballooni pikkusega laiendamiseks avage tugikateetri Oscar korg Seal+Lock ja korrake samme 6–11.

Märkus. PTA-ballooni Oscar kohandamisel veenduge, et metallvars on alati tugikateetris Oscar.

Märkus. Vajadusel võib kasutada veel ühte PTA-ballooni Oscar, mis ühildub tugikateetriga Oscar (palun lugege ühilduvustabelit).

Märkus. Enne PTA-ballooni Oscar pikkuse kohandamist on nõutav ballooni täielikult tühjendada, nii et ballooni ei ole näha kontrastainet ning tugikateetri Oscar korg Seal+Lock on vabastatud.

Eemaldamine

13. Pärast PTA lõpulevismist tühjendage ballooni, hoidke vaakumit ja tõmmake PTA-ballooni Oscar tagasi tugikateetrisse Oscar, kuni distaalne ballooni marker on kohakuti tugikateetri Oscar röntgenkontrastse markeriga. Kui plaanite kasutada veit üht PTA-ballooni Oscar, eemaldage PTA-balloon Oscar, säilitades samal ajal juhtetraadi asendit, ning järgige PTA-ballooni Oscar käsitlevas jaotises kirjeldatud samme. Muul juhul lukustage PTA-balloon Oscar ning eemaldage mõlemad komponendid koos, säilitades samal ajal juhtetraadi asendit.

Märkus. Kui PTA-ballooni Oscar ei saa tugikateetrisse Oscar täielikult tõmmata, tõmmake PTA-balloon Oscar tagasi koos tugikateetriga Oscar.

14. Pärast kasutamist võivad seade ja pakend olla saastunud nakkusohutlike ainetega (nt veri). Seetõttu kõrvaldage seade ja pakend vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

Garantii/vastutus

Käesolev toode ja kõik selle komponendid (edaspidi „toode“) on tootud välja, toodetud, katsetatud ja pakitud nõuetekohase hoolikusega. Aga kuna BIOTRONIKul puudub kontroll toote kasutamistingimuste üle, käsitatakse käesolevat kasutusjuhendit selle vastutuse loobumise lahutamise osana juhtudel, kui erinevatel põhjustel võib ilmnedu toote kavandatud funktsiooni häire. BIOTRONIK ei garanteeri, et ei ilmne järgmisi sündmusi:

- toote tõrked või rikked;
 - patsiendi mittereageerimine tootele;
 - meditsiinilised tüsistused toote kasutamise ajal või toote ja patsiendi keha kokkupuute tagajärjel.
- BIOTRONIK ei võta vastutust järgmistel juhtudel:
- toote kasutus, mis ei vasta deklareeritud kavandatud kasutusele/ näidustusele, vastunäidustusele, hoiatustele, ettevaatusabinõudele ja käesoleva kasutusjuhendi juhisteile;
 - originaaltoote muutmise;
 - sündmused, mida ei saanud toote tarnimise ajal teaduse ja tehnoloogia praegusele tasemele tuginedes ette näha;
 - sündmused, mis tulenevad muudest BIOTRONIKU toodetest või muudest kui BIOTRONIKU toodetest;
 - vääraratu jõe sündmused, sealhulgas, kuid mitte ainult loodusõnnetused.

Eespool osutatud sätetega ei piirata mis tahes vastutusest loobumist ja/või vastutuse piiramist, mis on kliendiga vastavalt kohaldatavates seadustes lubatud piiridele eraldi kokku lepitud.

Intellektuaalomand

Järgmine loend sisaldab kontserni BIOTRONIK Group of Companies kaubamärke või registreeritud kaubamärke, mis on kaitsitud ELis, USAs ja võimalikes muudes riikides: BIOTRONIK, Oscar ja Fortress. Kõik muud kaubamärgid on nende vastavate omanike omand.

Kliiniline kasu

Seadme kasutamine kirjeldatud näidustuste puhul toob eeldatavalt kaasa valendiku laienemise, mille tulemusel paraneb verevool ravitud veresoone segmentis ja seega ka alajäsemete vereringe ning tänu sellele leevenevad sümptomid ja paraneb elukvaliteet; samuti võimaldab see ohutut ja tulemuslikku sekkumist.

Tõsistest vahejuhtumitest teatamine

Teatage mis tahes toimunud tõsisest vahejuhtumist seadme tootjale ja teie haigla asukohariigi pädevale asutusele. Seadme tõrke korral katkestage seadme kasutamine kohe ja tagastage see tootjale.

Suomi

Kuvas

Oscar® perifeerine monitoimikateetri järjestelmä (lähempänä Oscar tai laite) on tarkoitettu ääreisverisuonien ahtaumien laajentamiseen. Laite on tarkoitettu ohjainlangan ohjaamiseen ja tukemiseen ääreisverisuoniin sisäänviennin ja ääreisverisuonien leesioiden ohittamisen aikana. Se mahdollistaa langan vaihtamisen sekä muodostaa kanavan keittosuoluoliuosten tai diagnostisten varjoaineden antamista varten. Oscar koostuu kolmesta osasta: Oscar-tukikatetrista (kuva 1), jossa on integroitu lukitsemiskahva (kuva 1.2), Oscar-laajentajasta (kuva 2) ja Oscar-pallokatetrista (kuva 3). Yksittäinen Oscar-pallokatetri on saatavana myös erikseen, ja sitä voi käyttää ainoastaan yhdessä aiemmin toimitetun Oscar-tukikatetrin kanssa yhteensopivuu-ustalukossa määrättyllä tavalla.

Oscar-tukikatetria ja Oscar-laajentajaa käytetään yhdessä (kuva 4) hhelppottamaan ohjainlangan leesion viemistä ja leesion ohittamista. Oscar-laajentaja poistetaan Oscar-tukikatetrista sen jälkeen, kun leesio on ohitettu yhteensopivalla ohjainlangalla. Oscar-laajentajan poistamisen jälkeen Oscar-pallokatetri viedään paikalleen Oscar-tukikatetrin kautta yhteensopivan ohjainlangan avulla pallolaajennusta varten (kuva 5).

1. Integroidulla lukitsemiskahvalla varustettu Oscar-tukikatetri

Oscar-tukikatetri on yksiluumeninen tukikatetri, ja se on saatavana 4 F:n ja 6 F:n sisäänvievien kanssa yhteensopivina kokoonpanoina (katso yhteensopivuuustalukko). 4 F:n kokoonpano on saatavana 108 cm:n (pitkä) työpituutena. 6 F:n kokoonpanon varsi on saatavana 60 cm:n (lyhyt) tai 108 cm:n (pitkä) työpituutena. Oscar-tukikatetrin distaalikärjessä on röntgenmerkintä (kuva 1.1). Varren distaaliosassa päässä on hydrofobinen pinnoite 45 cm:n pituudella. Oscar-tukikatetrin proksimaalisessa päässä on lukitsemiskahva (kuva 1.2), joka koostuu kolmesta osasta. Huuhteluliitäntää (kuva 1.3) käytetään tavonamaisen kolmisuuntaisen venttiilin kanssa, ja se on tarkoitettu nesteiden, kuten steriiliin keittosuolaliuoksen tai varjoaineen ruiskutukseen. Huuhteluliitäntä viereessä on kärjenohjain (kuva 1.4), jossa on mekaaninen, jousikuormittainen käyttökemismi, ja tiivistys-/lukitusosuus (kuva 1.5), joka toimii lukittavana hemostaattisena venttiilinä.

Kärjenohjaimella laajennetaan Oscar-laajentajaa niin, että nesteiden ruiskutus on mahdollista ilman laajentajan tai ohjainlangan poistamisen tarvetta.

Sulkemalla tiivistys-/lukitusosuus tiivistetään ja varmistetaan joko Oscar-laajentajan, Oscar-pallokatetrin tai ohjainlangan asento käytön aikana. Kun tiivistys-/lukitusosuus on avoimessa asennossa, lukitsemiskahva mahdollistaa Oscar-laajentajan tai Oscar-pallokatetrin ja ohjainlangan manuaalisen asettamisen, sisäänviennin, asemoinnin ja poiston.

2. Oscar-laajentaja

Oscar-laajentajaa käytetään Oscar-tukikatetrin kanssa. Oscar-laajentajan röntgenpositiivinen väri (kuva 2.1) kohdistetaan Oscar-tukikatetrin distaalipäähän nk. nolla-asentoon (0°) (kuva 7.2.1). Siinä on kapeneva kärki atraumaattista sisäänvientiä varten. Oscar-laajentajan voi laajentaa enintään 19,1 cm:n pituuteen Oscar-tukikatetrista, ja se on yhteensopiva myyntipäällysmarkinnässä mainittujen ohjainlanokojen kanssa.

3. Oscar-pallokatetri

Oscar-pallokatetri on langan avulla asetettava (over the wire, OTW), peruktaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) eli pallolaajennukseen tarkoitettu laajennuskatetri, jonka pallon voi täyttää tarvittavaan pituuteen (kuva 3.1). Käytettäessä yhdessä Oscar-tukikatetrin kanssa sen tasaisin välein kiinnitetty röntgenmerkinnät (kuva 3.2) helpottavat visualisointia ja asemointia. Laajennuspallo on suunniteltu täyttämään tiettyyn halkaisijaan määrättyä täyttöpai- neessa venyyystalukon (Compliance Chart) mukaisesti.

Oscar-pallokatetrisa on pehmeä kapeneva kärki (kuva 3.3) katetrin eteenpäin viemisen helpottamiseksi. Täyttö-/tyhjennyssiitäntää (kuva 3.4) käytetään pallon täyttämiseen/tyhjentämiseen tarkoitettun täyttö- välineen kiinnittämiseen. Ohjainlanaliitäntää (kuva 3.5) mahdollistaa ohjainlangan luumenen huuhtelemisen. Ohjainlangan luumenen sisäpinnalla sekä pallon kärjen ja distaalisen pallon kartion välisellä ulkopinnalla on hydrofobinen pinnoite.

Kun pallo asemoidaan leesion poikki, pallon pituutta säädetään tuomalla tarvittava määrä pallon pituutta esiin distaalisesti Oscar-tukikatetrin distaaliosasta kärjestä. Esillä olevalla pituudella tarkoitetaan pallon distaaliosiman merkin ja Oscar-tukikatetrin röntgenmerkinnän välistä etäisyyttä. Kun pallon pituus on tarpeen mukainen, Oscar-pallokatetrin asento lukitaan tiivistys-/lukitusosuuksella leesion laajennusta varten. Pallon voi täyttää ja tyhjentää, kunnes pallossa ei ole enää varjoainetta näkyvässä, sekä vetää Oscar-tukikatettriin kohdistamalla (kuva 3.5) mahdollistaa merkki Oscar-tukikatetrin röntgenmerkintään, minkä jälkeen joko leesio laajennetaan tai pallokateetri poistetaan kokonaan sinällään tai yhdessä Oscar-tukikatetrin kanssa.

Oscar-pallokatetrin yhteensopivuu ohjainlanokojen ja Oscar-tukikatetrin kanssa käy ilmi myyntipäällysmarkinnästä.

Toimitustapa

Steriili. Ei-pyrogeeninen. Laite on steriloitu eteenkiidilla.

Sisältö

Laite toimitetaan kahdella alustalla suljetussa, auki repäistävässä pussissa. Laitteen mukana toimitetaan käyttöohje. Alustat sisältävät seuraavat osat:

- tukikatetrin alusta: yksi Oscar-tukikatetri ja yksi Oscar-laajentaja
- Pallokatetrin alusta: yksi Oscar-pallokatetri ja yksi venyyystalukko.

Kukin Oscar-pallokatetri on pakattu pallon päälle asemoituu- suojaputkeen.

Yksittäisiä Oscar-pallokatetreja on saatavana myös erikseen, ja niitä voi käyttää ainoastaan aiemmin toimitetun Oscar-tukikatetrin kanssa (katso yhteensopivuuustalukko).

Säilytys

Säilytä auringonvalolta suojattuna ja kuivassa. Säilytä 15–25 °C:n (59–77 °F) lämpötilassa. Lyhytaikaiset poikkeamat määrätystä säilytyslämpötilasta ovat sallittuja 10–40 °C:n (50–104 °F) alueella enintään 48 tunnin ajan.

Käyttöaiheet

Oscar-järjestelmä on tarkoitettu perifeeristen verisuonien perku- taanisiin transluminaalisiin toimenpiteisiin tukemaan sisäänvientiä reisi-, polvi- ja alaraajavaltimoiden ahtaumiin ja laajentamaan niitä. Laite on tarkoitettu myös röntgenpositiivisen varjoaineen ruiskutta- miseen varjoainekuvausta varten.

Vasta-aiheet

Kaikki verisuonen pallolaajennuksen yleiset vasta-aiheet ovat tämän laitteen vasta-aiheita. Tämän laitteen ja perifeeristen laajennuskate- rien vasta-aiheita voi yleisesti seuravata:

- leesiot, joita ei voi saavuttaa tai hoitaa järjestelmällä
- korjaamattomat verenvuotohäiriöt
- sepsis.

Lisäksi kaikki pallolaajennusta koskevat yleiset ja toimenpiteeseen liittyvät vasta-aiheet, jotka on kuvattu lääketieteellisten yhdistysten kansallisissa ja kansainvälisissä ohjeissa.

Varoitukset

- Oscar-laitteella on yksi käyttötarkoitus, joka on mahdollinen vain käyttämällä kaikkia osia yhdessä – Oscar-tukikatetri yhdessä Oscar-laajentajan tai Oscar-pallokatetrin kanssa. Osat eivät ole yhteensopivia muiden laitteiden kanssa eikä niitä saa käyttää muihin käyttötarkoituksiin. ÄLÄ käytä normaaleja (muuta kuin Oscar-mallisia) pallokateetreja Oscar-tukikatetrin kanssa.
- Tarkista pakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai mikäli tiedot ovat epäselviä, ÄLÄ käytä laitetta.
- Laitteen käyttäminen sepevaltimoissa, kaulavaltimoissa ja kallon- sisäisissä valtimoissa on kielletty.
- Avatut tuotteet on hävitettävä toimenpiteen jälkeen, sillä ne eivät ole silloin enää steriilejä.
- Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö kielletty. Kertakäyt- töisten laitteiden uudelleenkäyttäminen aiheuttaa potentiaalisen infektoriskin potilaalle tai käyttäjälle. Välineen kontaminoi- minen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voi vaarantaa materiaalin tai toiminnan oleellisia ominaisuuksia, mikä johtaa implantin vioittumiseen. BIOTRONIK ei ole vastuussa mistään erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloimisista tai -käytöstä.
- Pallon täyttöhalkaisijan ei tulisi koskaan ylittää verisuonen alkuperäistä halkaisijaa leesion proksimaali- ja distaalipuolella.
- Venyyystalukkoon (Compliance Chart) merkittyä nimellistä repeytymispainetta EI SAA ylittää. Painetta tarkkailevan laitteen käyttö on pakollista ylipaineistamisen estämiseksi.
- Järjestelmän ollessa verisuoniosassa kateetria tulee käsitellä korkealaatuista läpivalaisua käyttäen.
- Ennen Oscar-tukikatetrin sisäänvientiä on aiemmin asemoitu Oscar-laajentaja tai Oscar-pallokatetri asemoitava 0°-asentoon niin, että niiden kärjet on kohdistettu Oscar-tukikatetrin kärkeen ja lukittu paikalleen tiivistys-/lukitusosuuksella.

- Laitetta EI SAA käyttää myyntipäällysmarkintään merkityn ”Viimeinen käyttöpäivämäärä”-päivämäärän jälkeen.
- Palloa EI SAA täyttää ilmatla tai muilla kaasulla. Käytä ainoastaan sopivaa pallon täyttöainetta (esim. varjoainetta ja steriiliä keittosuola- liuosta tilavuussuhteessa 1:1).
- Pallokateetria EI SAA käyttää, jos imua ei voida ylläpitää, koska tämä on merkki järjestelmässä olevasta vuodosta.
- Varmista, että tiivistys-/lukitusosuus on suljetussa asennossa, ennen Oscar-pallokatetrin täyttämistä tai steriiliin keittosuola- liuoksen / varjoaineen ruiskuttamista Oscar-laajentajan kanssa.
- Laitetta EI SAA altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- ÄLÄ käytä paineisuujärjestelmää laajentajan ollessa tukikate- trissa.

Varotoimet

Yleiset varotoimet

- Ainoastaan vaskulaarisiin interventivtoimenpiteisiin (mukaan lukien hengenvaarallisten komplikaatioiden tapauksiin) perusteeli- sesti koulutetut ja perehdyneet lääkärit saavat käyttää laitetta lää- ketieteellisissä laitoksissa.
- Laite on tarkistettava silmämääräisesti ennen toimenpidettä vaurioiden varalta sen toiminnan tarkistamiseksi ja koon sopivuuden varmistamiseksi suunniteltuun toimenpiteeseen.
- Käytä ainoastaan ohjainlanokja, jotka ovat yhteensopivia 4 F:n (0.014”) ja 6 F:n (0.018”) kokoonpanojen kanssa.
- Huuhto tai huuhtele kaikki verisuoniston vietävät tuotteet ennen käyttöä steriilillä keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella hyytymien muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Systeemisen heparinisaation käyttö on suositeltavaa toimenpiteen aikana.
- Cordis AVANTI®+, Cordis BRITE TIP™-, Cook-yhtiön Flexor® Check-Flo™-, Teleflex-yhtiön Super Arrow-Flex®- ja BIOTRONIK-yhtiön Fortress-sisäänviejillä suoritettun ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että laite on yhteensopiva ilmoitettujen sisäänviejien vähimmäiskokojen kanssa. Mikäli laitetta käytetään kierreisten, punnettujen tai ei-punnettujen sisäänviejien kanssa, myyntipäälly- merkintään merkittyä kokoa suuremman French-koon käyttäminen voi olla tarpeen kitkan vähentämiseksi.
- Käsittele laitetta varovasti, jottei se vahingoissa katkea, väänny tai kierry mutkalle.
- Mikäli käsitellyn aikana tunnetaan voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen toimenpiteen jatkamista.
- ÄLÄ väännä Oscar-tukikatetria tai Oscar-laajentajaa liian voimak- kaasti, jos se on jo taivutettuna, jotta se ei irtoa eikä katkea.
- Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu Oscar-pallokatetrin uudelleen- taivutus- ja pituudensäätökyky kolmen (3) repeämispaineeseen saakka suoritettun täytön osalta.
- Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu Oscar-tukikatetrin asian- mukainen toiminta Oscar-pallokatetrin kuuden (6) repeämispai- neeseen saakka suoritettun täytön osalta.
- Laitteen rakenneosat sisältävät seuraavia CMR 1B -luokiteltuja aineita, joiden pitoisuus on yli 0,1 w/w: – Koboltti: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 – 6,6'-di-tert-butyyli-2,2'-metyleenidi-p-kresoli: CAS-nro 119-47-1; EY-nro 204-327-1. Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee näkemystä siitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävästä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet EIVÄT aiheuta suurempaa syöpäriskia tai lisääntymiskykyyn vaikuttavia haitta- vaikutuksia. Kirjallisuuteen perustuvan toksikologisen arvioinnin perusteella altistuminen laitteen sisältämälle CAS 119-47-1 -aineen määrälle EI suurena lisääntymishaittojen riskiä.

Mahdolliset haittavaikutukset/ komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm.:

- verisuoniseinämän vaurio, intiman repeämä
- valtimon ja laskimon välinen yhdiste
- ilman tai trombootisen tai ateroskleroottisen materiaalin embolisatio
- valeaneuryzman muodostuminen
- verisuonikouristus
- dissekoituminen
- laajennettun verisuonen restenosis
- suonen täydellinen tukkeutuminen
- tulehdus
- verenvuoto tai hematooma
- embolia
- tromboosi
- äkillinen sulkeutuminen
- allergiset reaktiot varjoaineille, verihäutaleiden toimintaa estäville aineille, antikoagulantteille
- kateetriin liittyvät tapahtumat: leesion tai sen läpi ei päästä, täyt- tövaikeudet, pallon repeäminen tai pieni reikä, tyhjienysovaikeudet, ulosvotavaikeudet, kateetrimateriaalin embolisatio
- hätäteikkava verisuonivaurioiden korjaamiseksi
- kuolonekroosi ja raajan menetys
- verisuonen perforaatio ja repeämä
- nefropatia
- kuolema.

Lisäksi kaikki toimenpiteeseen liittyvät tapahtumat, jotka on kuvattu lääketieteellisten yhdistysten kansallisissa ja kansainvälisissä ohjeissa.

Käyttöohjeet

Oscar-järjestelmä on tarkoitettu perifeeristen verisuonien perku- taanisiin transluminaalisiin toimenpiteisiin tukemaan sisäänvientiä reisi-, polvi- ja alaraajavaltimoiden ahtaumiin ja laajentamaan niitä. Laite on tarkoitettu myös röntgenpositiivisen varjoaineen ruiskutta- miseen varjoainekuvausta varten.

1. Oscar-tukikatetri ja Oscar-laajentaja

Laitteen valmistelu

- Tarkasta ja varmista ennen käyttöä, ettei ulkopakkauksessa ole vaurioita eikä sitä ole avattu. Avaa ulkopakkaus ja ota pussi pakkauksesta.
- Tarkasta pussi ja varmista ennen muita toimenpiteitä, ettei steriilieste ole vaurioitunut. Jos epäillä, että pakkauksen sisältö ei ole enää steriili, ÄLÄ KÄYTÄ laitetta. Avaa pussi ja ota steriili Oscar- seos sisältä aseptista tekniikkaa noudattaen.
- Ota Oscar-tukikatetrin ja Oscar-laajentajan yhdistelmä tuki- katetrin alustalta.

Huuhtelu ja ilmanpoisto

Ohje: ÄLÄ poista laajentajaa tukikatetrista.

- Kiinnitä kolmisuuntainen venttiili Oscar-tukikatetrin huuhdeluiliitäntään.
- Liitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä 10 ml:n tai 20 ml:n ruisku Oscar-tukikatetrin huuhdeluiliitäntässä olevaan kolmisuuntaiseen venttiiliin.
- Varmista, että Oscar-tukikatetrin tiivistys-/lukitusuusojus on avatussa asennossa [kuva 7.1.1] liikuttamalla Oscar-laajentajaa.
- Huuhtelee Oscar-tukikatetria, kunnes näet nesteen virtaavan tiivistys-/lukitusuusojuksen prosimaalisesta päästä.
- Käännä tiivistys-/lukitusuusojus suljettuun asentoon [kuva 7.1.2]. Varmista, ettei Oscar-laajentajaa voi liikuttaa.
- Huuhtelee Oscar-tukikatetria, kunnes näet nesteen virtaavan tukikatetrin distaalaisesta päästä. Käännä kolmisuuntainen venttiili suljettuun asentoon huuhdelun jälkeen.
- Avaa tiivistys-/lukitusuusojus ja kohdista Oscar-laajentajan kärki Oscar-tukikatetrin distaalikärjien kanssa "0"-asentoon. Kiinnitä Oscar-laajentajan asento sulkemalla Oscar-tukikatetrin tiivistys-/lukitusuusojus, ja varmista silmä määräisesti, että kärjet ovat toisiinsa kohdennettuja.
- Kiinnitä ruisku Oscar-laajentajan keskiköön, ja huuhtele ohjainlangan luumenta, kunnes näet nesteen virtaavan Oscar-laajentajan distaalaisesta päästä ja ilma on poistettu kokonaan.

Ohje: Tiivistys-/lukitusuusojuksen saa sulkea ainoastaan Oscar-pallokatetria tai Oscar-laajentajan metallivarresta.

Sisäänvienti/käyttö

- Vie Oscar-tukikatetri ja Oscar-laajentaja paikalleen yhtenä kokonaisuutena yhteensopivan ohjainlangan avulla, ja työnnä ne kohdelesioon läpivalaisussa.
- Voit säätää ohjainlangan tuen tasoa avaamalla tiivistys-/lukitusuusojuksen sekä työntämällä tai vetämällä Oscar-laajentajaa.
- Leesion ohittamisen jälkeen poista Oscar-laajentaja varovasti Oscar-tukikatetrista avaamalla tiivistys-/lukitusuusojus.
- Sulje tiivistys-/lukitusuusojus laajentajan poistamisen jälkeen verenvuodon välttämiseksi.

Keittosuolaliuoksen / varjoineen ruiskutus

Oscar-tukikatetri on suunniteltu niin, että steriiliin keittosuolaliuoksen ja/tai varjoineen ruiskutus on mahdollista.

Keittosuolaliuoksen ja/tai varjoineen ruiskutus Oscar-tukikatetrilla ilman Oscar-laajentajan poistamista

KÄRJENOHJAUSTILA:

- Pidä Oscar-tukikatetrin tiivistys-/lukitusuusojusta suljetussa asennossa.
- Käytä Oscar-laajentajan distaalista korkeä mekaanisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti [kuva 7.2]:
 - Käännä lukitsemiskahvan [kuva 7.2.1] kärjenohjain vastapäiväiseen asentoon mekaanisen käyttötilan lukituksen avaamiseksi [kuva 7.2.2].
 - Siirrä kärjenohjain distaalimpaan asentonsa, ja lukitse asento kääntämällä kärjenohjainta myötäpäivään [kuva 7.2.3].
- Ruiskuta varjoineetta Oscar-tukikatetrin huuhdeluiliitäntän kautta.
- Vedä Oscar-laajentajan kärki takaisin sisäänvientiasentoon [Oscar-laajentajan kärki on kohdistettu Oscar-tukikatetrin kärkeen] seuraavien ohjeiden mukaisesti:
 - Vapauta asento kääntämällä kärjenohjainta vastapäivään.
 - Vapauta kärjenohjain sen prosimaalisimpaan asentoon.
 - Lukitse asento kääntämällä kärjenohjainta myötäpäivään.

MANUAALINEN TILA:

- Avaa Oscar-tukikatetrin tiivistys-/lukitusuusojus.
- Laajenna Oscar-laajentajaa manuaalisesti distaalisesti Oscar-tukikatetrista vähintään 2 mm:n etäisyydellä läpivalaisun avulla.
- Varmista Oscar-laajentajan asento sulkemalla tiivistys-/lukitusuusojus.
- Ruiskuta varjoineetta Oscar-tukikatetrin huuhdeluiliitäntän kautta.
- Avaa tiivistys-/lukitusuusojus. Kohdista Oscar-laajentajan kärki uudelleen Oscar-tukikatetrin kärkeen. Sulje tiivistys-/lukitusuusojus Oscar-tukikatetrin sisäänvientia varten.
- Ohje:** Liitä ruisku Oscar-tukikatetrin huuhdeluiliitäntässä olevaan kolmisuuntaiseen venttiiliin ennen varjoineen ruiskuttamista.
- Ohje:** Varmista, että kolmisuuntainen venttiili on avoimessa asennossa varjoineen ruiskutusta varten.
- Ohje:** Käännä kolmisuuntainen venttiili suljettuun asentoon huuhdelun jälkeen.

Keittosuolaliuoksen ja/tai varjoineen ruiskutus Oscar-tukikatetrilla ilman Oscar-laajentajaa

Huomio: Paineruiskujärjestelmän käyttäminen voi johtaa laitteen vioittumiseen. Rajoita ruiskutuspaineksi 2068 kPa [300 psi] [katso varjoineen virtausnopeus Virtausnopeudet-taulukosta].

- Avaa Oscar-tukikatetrin tiivistys-/lukitusuusojus.
- Poista Oscar-laajentaja kokonaan Oscar-tukikatetrista pitäen ohjainlangaa paikallaan.
- Sulje tiivistys-/lukitusuusojus.
- Ruiskuta varjoineetta Oscar-tukikatetrin huuhdeluiliitäntän kautta.
- Avaa tiivistys-/lukitusuusojus.
- Aseta Oscar-laajentaja uudelleen ohjainlangaa pitkin.
- Kohdista Oscar-laajentajan kärki uudelleen Oscar-tukikatetrin kärkeen "0"-asentoon läpivalaisun avulla.
- Sulje tiivistys-/lukitusuusojus.
- Ohje:** ÄLÄ työnnä Oscar-tukikatetria eteenpäin ilman Oscar-laajentajaa.
- Ohje:** Liitä ruisku tai injektiojärjestelmä Oscar-tukikatetrin huuhdeluiliitäntässä olevaan kolmisuuntaiseen venttiiliin ennen varjoineen ruiskuttamista.
- Ohje:** Varmista, että kolmisuuntainen venttiili on avoimessa asennossa varjoineen ruiskutusta varten.
- Ohje:** Käännä kolmisuuntainen venttiili suljettuun asentoon huuhdelun jälkeen.

2. Oscar-pallokatetri

Laitteen valmistelu

- Poista Oscar-pallokatetri pallokatetrin alustalta, ja poista sitten suojauputki Oscar-pallokatetrista.
- Kiinnitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä 10 tai 20 ml:n ruisku ohjainlankaliitäntään.
- Huuhtelee ohjainlangan luumen.
- Irrota ruisku.
- Tyhjennä ilma katetrin täyttölumenista**
- Täytä täyttöväline varjoineiluoksella.
- Poista ilma täyttövälineestä valmistajan suositusten ja ohjeiden mukaisesti.
- Liitä kolmisuuntainen venttiili Oscar-pallokatetrin luer-täyttö-/tyhjennysliitäntään, ja kiinnitä täyttöväline kolmisuuntaiseen venttiiliin.
- Avaa kolmisuuntainen venttiili siten, että Oscar-pallokatetrin ja täyttövälineen välille muodostuu avoin nestereitti.
- Kohdista ilma vähintään 30 sekuntia, kunnes ilma on poistettu.
- Sulje venttiili; poista kaikki ilma täyttövälineestä.
- Poista ilma suorittamalla kohdat 8–10 uudelleen.
- Avaa venttiili. Muodosta tyhjiö ja säilytä se.

Sisäänvienti

- Varmista, että Oscar-tukikatetri on paikallaan ja asemoitu proksi-maalaisesti leesioon nähden.
- Aktiivio kärjenohjain kääntämällä sitä vastapäivään. Työnnä kärjenohjainta sitten distaalisesti ja kiinnitä se kääntämällä sitä myötäpäivään.
- Liitä steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä 10 ml:n tai 20 ml:n ruisku Oscar-tukikatetrin huuhdeluiliitäntässä olevaan kolmisuuntaiseen venttiiliin ja huuhtele.
- Avaa Oscar-tukikatetrin tiivistys-/lukitusuusojus.
- Vie Oscar-pallokatetri ohjainlangaa pitkin Oscar-tukikatetriin niin, että pallon distaalinen merkki on kohdistettu Oscar-tukikatetrin röntgenmerkintään.

Palloissa, joiden halkaisija on 2–6 mm, on 3 merkkiä distaalaisesta alkaen 60 mm:n välein. 7 mm:n palloissa on 2 merkkiä distaalaisesta alkaen 50 mm:n välein.
- Asemoi Oscar-pallokatetri leesioon poikki tuomalla palloa esiin tarvittavan pituuden verran. Tarvittava pituus on Oscar-tukikatetrin röntgenmerkinnän ja pallon distaalisimman merkin välinen etäisyys [kuva 6]. Palloa tulisi olla esillä vähintään 20 mm. Varmista läpivalaisussa, että esillä oleva pallon pituus on yhdenmukainen hoidettavan leesioon pituuden kanssa.
- Ohje:** Vaihtoehtoisesti, jos Oscar-tukikatetri on ohittanut leesion, vedä Oscar-tukikatetria taaksepäin, kunnes palloa on esillä tarvittavan pituuden verran.
- Ohje:** Jos Oscar-pallokatetri on tarkoitus käyttää enintään 180 mm:n pituudelta [pallot, joiden halkaisija on 2–6 mm] tai 100 mm [pallot, joiden halkaisija on 7 mm], jätä noin 5 mm Oscar-pallokatetrin metallivartta näkyviin.
- Sulje tiivistys-/lukitusuusojus.

Täyttö/tyhjennys

- Täytä pallo laajentamisen aikaansaamiseksi tanomaisilla PTA-menetelmällä käyttäen.
- Tyhjennä pallo muodostamalla tyhjiö täyttövälineellä, kunnes palloissa ei ole enää näkyvissä varjoineetta.

Huomio: Tarkista läpivalaisussa, onko varjoine poistettu pallosta. Pidempien ja suurempien pallojen tyhjennysaika on yleensä pidempi.

- Avaa tiivistys-/lukitusuusojus.
- Vedä Oscar-tukikatetria noin 5 mm takaisin ylläpitäen tyhjiötä. Vedä sitten Oscar-pallokatetri Oscar-tukikatetriin, kunnes Oscar-pallokatetrin distaalinen röntgenmerkintä on kohdistettu Oscar-tukikatetrin merkkiin.
- Pituuden säätämisen jälkeen voit suorittaa laajennuksen avaamalla Oscar-tukikatetrin tiivistys-/lukitusuusojuksen ja toistamalla vaiheet 6–11.

Ohje: Varmista Oscar-pallokatetrin säätöjen yhteydessä, että metallivartti pysyy aina Oscar-tukikatetrin sisällä.

Ohje: Toista Oscar-tukikatetrin kanssa yhteensopivaa Oscar-pallokatetria [katso yhteensopivuustaulukko] voi käyttää tarvittaessa.

Ohje: Ennen Oscar-pallokatetrin pituuden uudelleensäätöä on pallo tyhjennettävä kokonaan niin, ettei sen sisällä ole näkyvissä varjoineetta. Lisäksi Oscar-tukikatetrin tiivistys-/lukitusuusojuksen lukitus on avattava.

Poisto

- Pallolaajennuksen suorittamisen jälkeen tyhjennä pallo, ylläpidä tyhjiö ja vedä Oscar-pallokatetri Oscar-tukikatetriin niin, että pallon distaalinen merkki on kohdistettu Oscar-tukikatetrin röntgenmerkintään. Jos suunnitellaan toisen Oscar-pallokatetrin käyttöä, poista käytetty Oscar-pallokatetri pitäen ohjainlangaa paikallaan, ja noudata luvussa "Oscar-pallokatetri" annettuja ohjeita. Muussa tapauksessa lukitse Oscar-pallokatetri ja poista molemmat osat yhdessä pitäen ohjainlangaa paikallaan.
- Ohje:** Jos Oscar-pallokatetrin vetäminen kokonaan Oscar-tukikatetriin ei ole mahdollista, poista Oscar-pallokatetri yhdessä Oscar-tukikatetrin kanssa.
- Laitte ja pakkaus saattavat olla kontaminoituneita tartuntavaarallisia aineista (esim. veri) käytön jälkeen. Hävitä laite ja pakkaus sen vuoksi sairaalaan, hallinnon ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

Takuu/vastuuvollisuus

Tämä tuote ja sen jokainen osa [seuraavassa "tuote"] on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu asianmukaisesti huolellisuutta noudattaen. Koska BIOTRONIK ei kuitenkaan voi hallita olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään, näissä käyttöohjeissa olevia tietoja on pidettävä oleellisena osana tätä vastuuvapautuslauseketta tapauksille, joissa tuotteen suunnitellun toiminnan häiriöllä voi olla useita syitä.

BIOTRONIK ei takaa, että seuraavia tilanteita ei esiinny:

- tuotteen toimintahäiriö tai vioittuminen
- potilaan immuunivaste tuotetta kohtaan
- lääketeieteelliset komplikaatit tuotteen käytön aikana tai tuotteen ja potilaan kehon välisen kosketuksen seurauksena.

BIOTRONIK ei vastaa seuraavista tapauksista:

- tuotteen käytön tavalla, joka ei ole yhdenmukainen ilmoitetun määrätystenmukaisen käytön/käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varoitoimenpiteiden ja tämän käyttöohjeen sisältämien tietojen kanssa
 - muutokset alkuperäiseen tuotteeseen
 - tapaukset, joita ei voi ennakoita tuotteen toimituksen ajankohtana sillä hetkellä käytettävissä olevien tieteen ja tekniikan tasojen perusteella
 - tapaukset, jotka aiheutuvat muista BIOTRONIK-tuotteista tai muista kuin BIOTRONIKin tuotteista
 - ylivoimainen este ("force majeure"), joka voi johtua esim. luonnonkatastrofista tai muista vastaavista tapahtumista.
- Edellä mainitut määräykset eivät rajoita erikseen asiakkaan kanssa sovitua vastuuvapautuslauseketta ja/tai tuotevastuun rajoitusta sovellettävien lakien sallimissa rajoissa.

Henkien omaisuus

Seuraava luettelo sisältää BIOTRONIK-yrityskonsernin tavaramerkkiä tai rekisteröityä tavaramerkkiä EU:ssa, Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa: BIOTRONIK, Oscar ja Fortress. Kaikki muut tavaramerkki ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.

Kliiniset hyödyt

Laitteen käytön kuvatuissa käyttöaiheissa odotetaan johtavan luumenen laajenemisen sekä näin ollen parantavan verenvirtausta hoidetussa suonisegmentissä ja siten perфуsuosita alaraajoissa; tämä mahdollistaa oireiden lievittymisen ja elämäntilanteen paranemisen sekä turvallisen ja tehokkaan toimenpiteen.

Ilmoittaminen vakavista vaaratilanteista

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa sairaala sijaitsee. Jos laitteella on toimintahäiriö, keskeytä laitteen käyttö viipymättä ja palauta se valmistajalle.

Ελληνικά

Περιγραφή

Το σύστημα περιφερικού πολυλειτουργικού καθετήρα Oscar® (εφεξής Oscar ή η συσκευή) προορίζεται για τη διαστολή τμημάτων στένωσης σε περιφερικά αγγεία. Η συσκευή προορίζεται για την καθοδήγηση και την υποστήριξη ενός οδηγού σύρματος κατά την προσέλαση και τη διέλευση από βλάβες στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, για την ανταλλαγή σφαιρών και τη παροχή ενός αγωγού για την χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή διαγνωστικών σκιαγραφικών μέσων. Το Oscar περιλαμβάνει τρία εξαρτήματα: καθετήρα υποστήριξης Oscar (Εικόνα 1) με ενσωματωμένη λαβή ασφάλισης (Εικόνα 1.2), διαστολέα Oscar (Εικόνα 2) και μπαλόνι PTA Oscar (Εικόνα 3). Μονό μπαλόνι PTA Oscar διατίθεται επίσης ξεχωριστά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μαζί με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar που έχει ήδη παρασχεθεί, όπως υποδεικνύεται στο Διάγραμμα συμβατότητας. Ο καθετήρας υποστήριξης Oscar και ο διαστολέας Oscar χρησιμοποιούνται παράλληλα (Εικόνα 4), για τη διεύθυνση της πρόσβασης σε βλάβες και της διέλευσης από αυτές μέσω οδηγού σύρματος. Ο διαστολέας Oscar αφαιρείται από τον καθετήρα υποστήριξης Oscar μετά τη διέλευση από μια βλάβη με ένα συμβατό οδηγό σύρμα. Εφόσον αφαιρεθεί ο διαστολέας Oscar, το μπαλόνι PTA Oscar εισάγεται μέσω του καθετήρα υποστήριξης Oscar επί ενός συμβατού οδηγού σύρματος, για διαστολή του μπαλονιού (Εικόνα 5).

1. Καθετήρας υποστήριξης Oscar με ενσωματωμένη λαβή ασφάλισης

Ο καθετήρας υποστήριξης Oscar είναι ένας καθετήρας υποστήριξης μονού αυλού που παρέχεται σε συμβατές διαμορφώσεις θηκαρίου εισαγωγέα 4F και 6F [βείτε το Διάγραμμα συμβατότητας]. Η διαμόρφωση 4F διατίθεται σε μήκος εργασίας 108 cm [μπαρού]. Η διαμόρφωση 6F διατίθεται σε μήκη εργασίας 60 cm [κοντά] ή 108 cm [μακρού]. Ο καθετήρας υποστήριξης Oscar περιλαμβάνει έναν ακτινοσκιερό δείκτη (Εικόνα 1.1) που βρίσκεται στο άνω άκρο. Το στέλεχος φέρει υδρόφοβη επικάλυψη επί του ακρίου τμήματος 45 cm. Στο εγγύς άκρο του καθετήρα υποστήριξης Oscar υπάρχει μια λαβή ασφάλισης (Εικόνα 1.2) που διαθέτει τρία μέρη. Η θύρα έκπλησης (Εικόνα 1.3) χρησιμοποιείται με μια κανονική τριπλής οδού στρόφιγγα και προορίζεται για την έγχυση υγρών, συμπεριλαμβανομένου στείρου φυσιολογικού ορού ή σκιαγραφικού μέσου. Δίπλα στη θύρα έκπλησης υπάρχει το στοιχείο ελέγχου άκρου (Εικόνα 1.4) που διαθέτει έναν μηχανισμό μηχανικής ενεργοποίησης με φόρτιση ελατηρίου, καθώς και το καπάκι στεγανοποίησης-ασφάλισης (Εικόνα 1.5) που λειτουργεί ως βαλβίδα αμφίστασης με δυνατοίτητα ασφάλισης. Το στοιχείο ελέγχου άκρου χρησιμοποιείται για την επέκταση του διαστολέα Oscar, ώστε να επιτρέπεται η έγχυση υγρών χωρίς να χρειάζεται αφαίρεση του διαστολέα ή του οδηγού σύρματος. Το καπάκι στεγανοποίησης-ασφάλισης κλείνει για στεγανοποίηση των αντίστοιχων θέσεων του διαστολέα Oscar, του μπαλονιού PTA Oscar ή ενός οδηγού σύρματος μόνον κατά τη διάρκεια της χρήσης. Όταν το καπάκι στεγανοποίησης-ασφάλισης βρισκείται στην ανοικτή θέση, η λαβή ασφάλισης επιτρέπει τη χειροκίνητη εισαγωγή, προώθηση, τοποθέτηση και αφαίρεση του διαστολέα Oscar ή του μπαλονιού PTA Oscar και ενός οδηγού σύρματος.

2. Διαστολέας Oscar

Ο διαστολέας Oscar χρησιμοποιείται μαζί με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar. Το ακτινοσκιερό άκρο (Εικόνα 2.1) του διαστολέα Oscar ευθυγραμμίζεται με το άνω άκρο του καθετήρα υποστήριξης Oscar στην επανομαζόμενη θέση «α» [μηνδέν] (Εικόνα 7.2.1) και ληπταίνε κωνικά για απραμωτική πρόσβαση. Ο διαστολέας Oscar μπορεί να επεκταθεί έως 19,1 cm από τον καθετήρα υποστήριξης Oscar και είναι συμβατός με οδηγό σύρμα σύμφωνα με την επιτήρηση.

3. Μπαλόνι PTA Oscar

Το μπαλόνι PTA Oscar είναι ένας καθετήρας διαστολής διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) επί σύρματος (OTW), σχεδιασμένος για την πλήρωση μπαλονιών μεταβαλλόμενου μήκους (Εικόνα 3.1), με ακτινοσκιερούς δείκτες σε ισομετρικές αποστάσεις (Εικόνα 3.2), για διεύθυνση της οπτικοποίησης και της τοποθέτησης όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar. Το μπαλόνι διαστολής έχει ακεδαιστική για πλήρωση έως μια γνωστή διάμετρο, σε συγκεκριμένη πίεση πλήρωσης σύμφωνα με το Διάγραμμα ενδοτικότητας.



Το μπαλόνι PTA Oscar περιλαμβάνει ένα μαλακό κωνικό άκρο (Εικόνα 3.3), για διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα. Η θύρα πλήρωσης/σύμπτυξης (Εικόνα 3.4) χρησιμοποιείται για τη σύνδεση μιας συσκευής πλήρωσης, για πλήρωση/σύμπτυξη του μπαλονιού. Από τη θύρα οδηγού σύρματος [Εικόνα 3.5] επιτρέπεται η έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος. Η εσωτερική επιφάνεια του αυλού του οδηγού σύρματος και η εξωτερική επιφάνεια του άκρου του μπαλονιού προς τον προς τον άνω κώνο του μπαλονιού έχουν υδρόφοβη επικάλυψη.

Όταν το μπαλόνι τοποθετείται κατά μήκος της βλάβης, το μήκος του μπαλονιού προσαρμόζεται με περιφερική έκθεση του επιθυμητού μήκους μπαλονιού από το άνω άκρο του καθετήρα υποστήριξης Oscar. Το μήκος έκθεσης προσαρμόζεται ως η απόσταση μεταξύ του ανώτερου δείκτη του μπαλονιού και του ακτινοσκοπικού δείκτη του καθετήρα υποστήριξης Oscar. Εφόσον ρυθμιστεί το μήκος του μπαλονιού, η θέση του μπαλονιού PTA Oscar ασφαρίζεται για διαστολή της βλάβης με χρήση του καπακιού στεγανοποίησης+ασφάλισης. Το μπαλόνι μπορεί να πληρωθεί και να συμπιχθεί έως ότου δεν εμφανίζεται σκιαγραφικό μέσο μέσα στο μπαλόνι και να αποσυρθεί μέσα στον καθετήρα υποστήριξης Oscar, με ευθυγράμμιση του άνω δείκτη του μπαλονιού με τον ακτινοσκοπικό δείκτη του καθετήρα υποστήριξης Oscar, είτε για επακόλουθη διαστολή βλάβης είτε για πλήρη αφαίρεση του μπαλονιού PTA μόνο του ή μαζί με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar.

Το μπαλόνι PTA Oscar είναι συμβατό με οδηγά σύρματα και με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar, σύμφωνα με την ετικέτα.

Πώς διατίθεται η συσκευή

Στείρα. Μη πυρετογόνος. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο.

Περιεχόμενα

Η συσκευή παρέχεται μέσα σε δύο δίσκους, σε μια σφραγισμένη, ανοιγόμενη με το χέρι θήκη. Η συσκευή παρέχεται μαζί με ένα εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Οι δίσκοι περιέχουν το ακόλουθα εξαρτήματα:

- Δίσκος υποστήριξης: ένας καθετήρας υποστήριξης Oscar και ένας διαστολέας Oscar
 - Δίσκος PTA: ένα μπαλόνι PTA Oscar και μια κάρτα ενδοτικότητα
- Κάθε μπαλόνι PTA Oscar συσκευάζεται μαζί με σαλίνα προστασίας που τοποθετείται επί του μπαλονιού.
- Μονά μπαλόνια PTA Oscar διατίθενται επίσης ξεχωριστά και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μαζί με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar που έχει ήδη παρασχεθεί (διαβάστε το Διάγραμμα συμβατότητας).

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και διατηρήστε το στεγνό. Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C (59 °F) και 25 °C (77 °F). Επιτρέπονται αποκλίσεις στη θερμοκρασία βραχυπρόθεσμης αποθήκευσης μεταξύ 10 °C (50 °F) και 40 °C (104 °F) για έως 48 ώρες.

Ενδείξεις

Το Oscar ενδείκνυται για διαδερμικές διαλυτικές παρεμβάσεις στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, με σκοπό την παροχή υποστήριξης κατά την προσπάθεια και τη διαστολή στενώσεων στις μριαίες, ιγνακές και κνημιαίες αρτηρίες. Αυτό το προϊόν προορίζεται επίσης για την έγχυση ορατών στην ακτινοβολία X σκιαγραφικών μέσων, για χρήση σε αγγειογραφία.

Αντενδείξεις

Όλες οι γενικές αντενδείξεις που αφορούν τη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) αποτελούν αντενδείξεις για αυτήν τη συσκευή. Οι αντενδείξεις για αυτήν τη συσκευή και για τους περιφερικούς καθετήρες διαστολής γενικά είναι οι εξής:

- Βλάβες που δεν μπορούν να προσεγγιστούν ή να αντιμετωπιστούν με το σύστημα
- Αιμορραγικές διαταραχές που δεν έχουν διορθωθεί
- Σήψη

Επιπλέον, ισχύουν όλες οι γενικές αντενδείξεις που σχετίζονται με την PTA και τη διαδικασία, όπως περιγράφονται στις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες των αντίστοιχων ιατρικών συλλόγων.

Προειδοποιήσεις

- Το Oscar έχει μία προβλεπόμενη χρήση που μπορεί να εκπληρωθεί μόνο αν χρησιμοποιηθούν όλα τα εξαρτήματα μαζί, ο καθετήρας υποστήριξης Oscar με τον διαστολέα Oscar ή το μπαλόνι PTA Oscar, και τα εξαρτήματα δεν είναι συμβατά με άλλες συσκευές ή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για άλλον σκοπό. ΜΗ χρησιμοποιείτε απλά [εκτός των Oscar] μπαλόνια PTA σε συνδυασμό με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar.
- Πριν από τη χρήση, πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της συσκευασίας. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή αν οποιοδήποτε πληροφορία είναι δυσανάγνωστη, ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή στις στεφανιαίες, αυκινικές και ενδοκράνιες αρτηρίες, καθώς κάτι τέτοιο απαγορεύεται.
- Τα ανοικτά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη διαδικασία, καθώς η στεριότητα τους έχει διακυβευθεί.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η επαναστέρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδοκρινών μολύνσεων του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν ουσιαστικά χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής, με αποτέλεσμα την αστοχία της. Η BIOTRONIK δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν από την επαναστέρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- Η διάμετρος του μπαλονιού, όταν αυτό είναι πληρωμένο, δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει την αρχική διάμετρο του αγγείου εγγύτερα και περιφερικότερα της βλάβης.
- ΜΗΝ υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που υποδεικνύεται στο Διάγραμμα ενδοτικότητας. Η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης είναι υποχρεωτική, ώστε να αποτραπεί η ανάπτυξη υπερβολικής πίεσης.
- Όταν το σύστημα εισάγεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειριστής του θα πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.
- Πριν από την πρόωση του καθετήρα υποστήριξης Oscar, ο διαστολέας Oscar ή το μπαλόνι PTA Oscar που έχει ήδη εισαχθεί απαιτείται να τοποθετηθεί στη θέση «0», με τα αντίστοιχα άκρα του ευθυγραμμισμένα με το άκρο του καθετήρα υποστήριξης Oscar και ασφαλισμένα στη θέση τους με χρήση του καπακιού στεγανοποίησης+ασφάλισης.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

- ΜΗ χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού. Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού [π.χ. μίγμα σκιαγραφικού μέσου και στείρου φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50:50 καί γόνου].
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν δεν μπορείτε να διατηρήσετε το κενό, καθώς κάτι τέτοιο υποδηλώνει διαρροή στο σύστημα.
- Διασφαλίστε ότι το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης βρίσκεται στην κλειστή θέση πριν από την πλήρωση του μπαλονιού PTA Oscar ή την εκτέλεση έγχυσης στείρου φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου με τον διαστολέα Oscar.
- ΜΗΝ εκθέτετε τη συσκευή σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε σύστημα ηλεκτρικής έγχυσης όταν ο διαστολέας έχει εισαχθεί στον καθετήρα υποστήριξης.

Πληροφορίες ασφαλείας

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί ενδελεχώς και διαθέτουν πείρα από τη διεξαγωγή αγγειακών επεμβάσεων [συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών με επικινδύνους ή τη ζωή επιπλοκές].
- Πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να εξετάζετε οπτικά τη συσκευή για τυχόν ζημιές, για να επαληθεύετε τη λειτουργικότητά της και να διασφαλίσετε ότι διαθέτει κατάλληλο μέγεθος για τη συγκεκριμένη διαδικασία, στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο οδηγά σύρματα συμβατά με τις διαμορφώσεις 4F [0,014"] και 6F [0,018"].
- Για την αποφυγή και μείωση του αχηματισμού θρόμβων, πριν από τη χρήση εκπλένετε όλα τα προϊόντα που εισέρχονται στο αγγειακό σύστημα με στείρο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα. Συνιστάται η χρήση συστημικού πλυσίματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μη κλινικές δοκιμές με τη θηκάρια εισαγωγής Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook's Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Super Arrow-Flex[®] και Fortress της BIOTRONIK έχουν καταδείξει ότι η συσκευή είναι συμβατή με τα υποδεικνυόμενα ελάχιστα μεγέθη θηκάρια εισαγωγής. Αν η συσκευή χρησιμοποιηθεί με άλλα θηκάρια ελκαιοειδή, πλεκτά ή μη πλεκτά, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους French από εκείνο που αναγράφεται στην ετικέτα, ώστε να μειωθεί η τριβή.
- Δίνετε προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης της συσκευής.
- Αν αισθανθείτε έντονη αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία προτού προχωρήσετε.

- ΜΗΝ σκεπτε υπερβολική ροπή στον καθετήρα υποστήριξης Oscar ή στον διαστολέα Oscar αν έχει ήδη καμφθεί, προκειμένου να αποφυγείτε τον διαχωρισμό ή τη θραύση του προϊόντος.

- Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει τη δυνατότητα επαναδιπλώσης και προσαρμογής του μήκους του μπαλονιού PTA Oscar για τρεις (3) πληρώσεις έως την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

- Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει την κατάλληλη λειτουργικότητα του καθετήρα υποστήριξης Oscar για έξι (6) πληρώσεις του μπαλονιού PTA Oscar έως την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

- Εξαρτήματα της εμπνευσμένης συσκευής περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες που καθορίζονται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βόρος:

– Κοβάλτιο: Ap. CAS 7440-48-4, Ap. EK 231-158-0
– 6,6'-δι-τρι. Βουτυλ-2,2'-μεθυλενοδι-ρ-κρεσόλη: Ap. CAS 119-47-1, Ap. EK 204-327-1

Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο ΔΕΝ προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στο αναπαραγωγικό σύστημα. Με βάση τη τοξικολογική ανάλυση στην ιατρική βιβλιογραφία, η έκθεση στην ποσότητα CAS 119-47-1 που περιέχεται στην συσκευή ΔΕΝ προκαλεί αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων επιδράσεων στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι εξής:

- Τραυματισμός του αγγειακού τοιχώματος, σκασμό έως κίτωνα
 - Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
 - Εμβολή με αέρα, θρομβωτικό ή αθηροκκληρωτικό υλικό
 - Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
 - Αγγειόσπασμος
 - Διαχωρισμός
 - Επαναστέρωση του αγγείου που υποβλήθηκε σε διαστολή
 - Ολική αφαίρεση του αγγείου
 - Μόλυνση
 - Αιμορραγία ή αιμάτωμα
 - Εμβολισμός
 - Θρόμβωση
 - Απότομο σύγκληση
 - Αλλεργικές αντιδράσεις σε σκιαγραφικά μέσα, αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή
 - Συμβάντα καθετήρα: αδυναμία προσέγγισης της βλάβης ή διέλευσης από τη βλάβη, δυσκολίες κατά την πλήρωση, ρήξη ή δημιουργία οπής στο μπαλόνι, δυσκολίες κατά τη σύμπτυξη, δυσκολίες κατά την απόσυρση, εμβολισμός με υλικό του καθετήρα
 - Επείγουσα χειρουργική επέμβαση για τη διάθρωση αγγειακών επιπλοκών
 - Νέκρωση ιστών και απώλεια άκρου
 - Διάτρηση και ρήξη του αγγείου
 - Νευροπάθεια
 - Θάνατος.
- Επιπλέον, ισχύουν όλα τα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία, όπως περιγράφονται στις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές των αντίστοιχων ιατρικών συλλόγων.

Οδηγίες χρήσης

Ο διαστολέας Oscar και το μπαλόνι PTA Oscar μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar.

1. Καθετήρας υποστήριξης Oscar και διαστολέας Oscar

Προετοιμασία συσκευής

1. Ελέγξτε και διασφαλίστε ότι η εξωτερική συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη θήκη.
2. Επιθεωρήστε τη θήκη και διασφαλίστε ότι δεν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός προτού συνεχίσετε. Αν υπάρχει υποψία απώλειας της στεριότητας, ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Χρησιμοποιώντας άσηπη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε το αποστειρωμένο περιεχόμενο.

3. Αφαιρέστε τον συνδυασμό καθετήρα υποστήριξης Oscar/διαστολέα Oscar από τον δίσκο υποστήριξης.

Έκπλυση και απομάκρυνση αέρα

- Υπόδειξη:** ΜΗΝ αφαιρείτε τον διαστολέα από τον καθετήρα υποστήριξης.
4. Συνδέστε μια τριπλής οδού στρόφιγγα στη θύρα έκπλυσης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
 5. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 ml ή των 20 ml που περιέχει στείρο φυσιολογικό ορό στην τριπλής οδού στρόφιγγα στη θύρα έκπλυσης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
 6. Επιβεβαιώστε ότι το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης του καθετήρα υποστήριξης Oscar βρίσκεται στην ανοικτή θέση [Εικόνα 7.1.1], μετακινώντας τον διαστολέα Oscar.
 7. Εκπλύνετε τον καθετήρα υποστήριξης Oscar έως ότου φανεί υγρό να εξέρχεται από το εγγύς άκρο του καπακιού στεγανοποίησης+ασφάλισης.
 8. Στρέψτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης στην κλειστή θέση [Εικόνα 7.1.2], η οποία επιβεβαιώνει ότι ο διαστολέας Oscar δεν κινείται.
 9. Εκπλύνετε τον καθετήρα υποστήριξης Oscar έως ότου φανεί υγρό να εξέρχεται από το άνω άκρο του καθετήρα υποστήριξης. Μετά την έκπλυση, στρέψτε την τριπλής οδού στρόφιγγα στη θέση απενεργοποίησης.
 10. Ανοίξτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης, για να ευθυγραμμιστεί το άκρο του διαστολέα Oscar με το άνω άκρο του καθετήρα υποστήριξης Oscar στη θέση «0». Κλείστε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης του καθετήρα υποστήριξης Oscar, για να στερεώσετε τη θέση του διαστολέα Oscar και επιβεβαιώστε οπτικά ότι τα άκρα είναι ευθυγραμμισμένα.
 11. Συνδέστε μια σύριγγα στην πλήμνη του διαστολέα Oscar και εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος έως ότου φανεί υγρό να εξέρχεται από το άνω άκρο του διαστολέα Oscar και απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας.

Υπόδειξη: Το κλείσιμο του καπακιού στεγανοποίησης+ασφάλισης επιτρέπεται μόνο στο μεταλλικό στέλεχος είτε του μπαλονιού PTA Oscar είτε του διαστολέα Oscar.

Εισαγωγή/χρήση

12. Εισαγάγετε τον καθετήρα υποστήριξης Oscar και τον διαστολέα Oscar ως ενιαίο μονάδα επί ενός συμβατού οδηγού σύρματος και προωθήστε τα προς τη στοχευόμενη βλάβη υπό ακτινοσκόπηση.
13. Για να ρυθμίσετε το επίπεδο της υποστήριξης του οδηγού σύρματος, ανοίξτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης και προωθήστε ή αποσύρετε τον διαστολέα Oscar.
14. Μετά την επιτυχή διέλευση, αποσύρετε απαλά τον διαστολέα Oscar από τον καθετήρα υποστήριξης Oscar, ανοίγοντας το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης.
15. Κλείστε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης αφού αφαιρέσετε τον διαστολέα, προς αποφυγή αιμορραγίας.

Έγχυση φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού

Ο καθετήρας υποστήριξης Oscar έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει την έγχυση στείρου φυσιολογικού ορού ή/και σκιαγραφικού μέσου.

Έγχυση φυσιολογικού ορού ή/και σκιαγραφικού μέσου μέσω καθετήρα υποστήριξης Oscar χωρίς αφαίρεση του διαστολέα Oscar

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΤΟΙΧΕΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΚΡΟΥ:

1. Διατηρήστε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης του καθετήρα υποστήριξης Oscar στην κλειστή θέση.
2. Ενεργοποιήστε μηχανικά το άκρο του διαστολέα Oscar περιφερικά, εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα [Εικόνα 7.2):
 - Στρέψτε το στοιχείο ελέγχου άκρου της λαβής ασφάλισης [Εικόνα 7.2.1] προς την αριστερόστροφη θέση του, για να ασφαλιστείτε τη λειτουργία μηχανικής ενεργοποίησης [Εικόνα 7.2.2).
 - Μετακινήστε το στοιχείο ελέγχου άκρου στην ανώτερη θέση του και στρέψτε το στοιχείο ελέγχου άκρου δεξιόστροφα για να ασφαλίσει στη θέση του [Εικόνα 7.2.3].
3. Εκτελέστε έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω της θύρας έκπλυσης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
4. Συμπύξτε το άκρο του διαστολέα Oscar ξανά στη θέση πρόσβασης (μόλυνση του διαστολέα Oscar ευθυγραμμισμένο με το άκρο του καθετήρα υποστήριξης Oscar), εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:
 - Στρέψτε το στοιχείο ελέγχου άκρου αριστερόστροφα, για να ασφαλιστείτε τη θέση,
 - Αφήστε το στοιχείο ελέγχου άκρου στην πιο εγγύς θέση του και
 - Στρέψτε το στοιχείο ελέγχου άκρου δεξιόστροφα, για να ασφαλίσει στη θέση.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ:

1. Ανοίξτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
 2. Επεκτείνετε χειροκίνητα τον διαστολέα Oscar περιφερικά από τον καθετήρα υποστήριξης Oscar κατά ελάχιστη απόσταση 2 mm υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
 3. Κλείστε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης, για να στερεώσετε τον διαστολέα Oscar στη θέση του.
 4. Εκτελέστε έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω της θύρας έκπλυσης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
 5. Ανοίξτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης, επανευθυγράμμιστε το άκρο του διαστολέα Oscar με το άκρο του καθετήρα υποστήριξης Oscar και κλείστε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης για να προωθήσετε στη συνέχεια τον καθετήρα υποστήριξης Oscar.
- Υπόδειξη:** Πριν από την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, συνδέστε τη σύριγγα στην τριπλής οδού στρόφιγγα στη θύρα έκπλυσης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
- Υπόδειξη:** Διασφαλίστε ότι η τριπλής οδού στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοικτή θέση, προκειμένου να εγχυθεί το σκιαγραφικό μέσο.
- Υπόδειξη:** Μετά την έκπλυση, στρέψτε την τριπλής οδού στρόφιγγα στη θέση απενεργοποίησης.





Έγχυση φυσιολογικού ορού ή/και σκιαγραφικού μέσου μέσω διαθετήρα υποστήριξης Oscar χωρίς διαστολέα Oscar

Προσοχή: Με τη χρήση συστήματος ηλεκτρικής έγχυσης, μπορεί να προκληθεί βλάβη της συσκευής. Περιορίστε την πίεση έγχυσης στα 300 psi (για τους ρυθμούς ροής σκιαγραφικού μέσου, ανατρέξτε στον πίνακα Ρυθμοί ροής).

- Ανοίξτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα Oscar εντελώς από τον καθετήρα υποστήριξης Oscar, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Κλείστε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης.
- Εκτελέστε έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω της θύρας έκπλυσης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
- Ανοίξτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης.
- Επανεισαγάγετε τον διαστολέα Oscar επί του οδηγού σύρματος.
- Επανευθυγραμμίστε το άκρο του διαστολέα Oscar με το άκρο του καθετήρα υποστήριξης Oscar στη θέση «0» υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Κλείστε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης.

Υπόδειξη: ΜΗΝ προωθείτε τον καθετήρα υποστήριξης Oscar χωρίς τον διαστολέα Oscar.

Υπόδειξη: Πριν από την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου, συνδέστε τη σύριγγα ή το σύστημα έγχυσης στην τριπλής οδού στρόφιγγα που βρίσκεται στη θύρα έκπλυσης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.

Υπόδειξη: Διασφαλίστε ότι η τριπλής οδού στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοικτή θέση, προκειμένου να εγχυθεί το σκιαγραφικό μέσο.

Υπόδειξη: Μετά την έκπλυση, στρέψτε την τριπλής οδού στρόφιγγα στη θέση απενεργοποίησης.

2. Μπαλόνι PTA Oscar

Προετοιμασία συσκευής

- Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA Oscar από τον δίσκο PTA και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον σωλήνα προστασίας από το μπαλόνι PTA Oscar.
- Συνδέστε μια σύριγγα των 10 ml ή των 20 ml που περιέχει στειρό φυσιολογικό ορό στη θύρα του οδηγού σύρματος.
- Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Εκκένωση αέρα από τον αυλό πλήρωσης του καθετήρα

- Γεμίστε μια συσκευή πλήρωσης με διάλυμα σκιαγραφικού μέσου.
- Απομακρύνετε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, σύμφωνα με τις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συνδέστε μια τριπλής οδού στρόφιγγα στη θύρα πλήρωσης/συμπύξης τύπου luer του μπαλονιού PTA Oscar και συνδέστε τη συσκευή πλήρωσης στην τριπλής οδού στρόφιγγα.
- Ανοίξτε την τριπλής οδού στρόφιγγα, ώστε να δημιουργηθεί μια ανοικτή διαδρομή υγρού ανάμεσα στο μπαλόνι PTA Oscar και τη συσκευή πλήρωσης.
- Εκτελέστε άνιληση κενού για 30 δευτερόλεπτα, ώστε να απομακρυνθεί ο αέρας.
- Κλείστε τη στρόφιγγα και εκκενώστε όλον τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης.
- Επαναλάβετε τα βήματα 8 έως 10, για να εκκενώσετε τον αέρα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα, αντλήστε το κενό και κρατήστε.

Εισαγωγή

- Επαληθεύστε ότι ο καθετήρας υποστήριξης Oscar βρίσκεται στη θέση του και είναι τοποθετημένος εγγύς προς τη βλάβη.
- Ενεργοποιήστε το στοιχείο ελέγχου άκρου στρέφοντάς το αριστερό-στροφα, στη συνέχεια, ιωθήστε το περιφερικά και σταθεροποιήστε το στρέφοντάς το δεξιόστροφα.
- Συνδέστε μια σύριγγα των 10 ml ή των 20 ml που περιέχει στειρό φυσιολογικό ορό στην τριπλής οδού στρόφιγγα στη θύρα έκπλυσης του καθετήρα υποστήριξης Oscar και εκπλύνετε.
- Ανοίξτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
- Εισαγάγετε το μπαλόνι PTA Oscar επί του οδηγού σύρματος μέσα στον καθετήρα υποστήριξης Oscar, έως ότου ο άνω δείκτης του μπαλονιού ευθυγραμμιστεί με τον ακτινοσκοπικό δείκτη του καθετήρα υποστήριξης Oscar.
- Το μπαλόνι με διαστάσεις διαμέτρου 2 έως 6 mm διαθέτει 3 δείκτες που ξεκινούν περιφερικά, με απόσταση 60 mm ανάμεσα στον καθένα τους. Το μπαλόνι 7 mm διαθέτει 2 δείκτες, που ξεκινούν περιφερικά, με απόσταση 50 mm.
- Τοποθετήστε το μπαλόνι PTA Oscar κατά μήκος της βλάβης, εκθόνοντας το επιθυμητό μήκος μπαλονιού. Το μήκος έκθεσης προσδιορίζεται ως η απόσταση (Εικόνα 6) μεταξύ του ακτινοσκοπικού δείκτη του καθετήρα υποστήριξης Oscar και του απώτερου δείκτη του μπαλονιού. Το μήκος έκθεσης του μπαλονιού θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 20 mm. Επαληθεύετε ακτινοσκοπικά ότι το μήκος έκθεσης του μπαλονιού επαρκεί για το μήκος της βλάβης που πρέπει να αντιμετωπιστεί.

Υπόδειξη: Εναλλακτικά, αν ο καθετήρας υποστήριξης Oscar διέλθει από τη βλάβη, τραβήξτε τον καθετήρα υποστήριξης Oscar πίσω έως ότου εκτθεί το επιθυμητό μήκος μπαλονιού.

Υπόδειξη: Αν το μπαλόνι PTA Oscar προορίζεται για χρήση σε μέγιστο μήκος 180 mm (μπαλόνια διαμέτρου από 2 έως 6 mm) ή 100 mm (μπαλόνι με διάμετρο 7 mm), αφήστε να φαίνονται περίπου 5 mm του μεταλλικού στελέχους του μπαλονιού PTA Oscar.

- Κλείστε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης.

Πλήρωση/Σύμπτυξη

- Πληρώστε το μπαλόνι, για να επιτύχετε την επιθυμητή διαστολή, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTA.
- Συμπτύξτε το μπαλόνι, ανλώντας κενό με τη συσκευή πλήρωσης έως ότου δεν φαίνεται πλέον σκιαγραφικό μέσο μέσω στο μπαλόνι.
- Προσοχή:** Επαληθεύετε υπό ακτινοκόπηση ότι ο σκιαγραφικό μέσο έχει αφαιρεθεί από το μπαλόνι. Για το πιο επιμήκη και τα μεγαλύτερα μπαλόνια, απαιτείται τυπικά περισσότερος χρόνος σύμπτυξης.
- Ανοίξτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης.

11.Τραβήξτε τον καθετήρα υποστήριξης Oscar κατά περίπου 5 mm προς τα πίσω, διατηρώντας το κενό. Στη συνέχεια, αποσύρετε το μπαλόνι PTA Oscar μέσα στον καθετήρα υποστήριξης Oscar, έως ότου ο άνω ακτινοσκοπικός δείκτης του μπαλονιού PTA Oscar ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη του καθετήρα υποστήριξης Oscar.

12.Για διαστολή με ρυθμιζόμενο μήκος μπαλονιού, ανοίξτε το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης του καθετήρα υποστήριξης Oscar και επαναλάβετε τα βήματα 6-11.

Υπόδειξη: Κατά τη διάρκεια των ρυθμίσεων του μπαλονιού PTA Oscar, διασφαλίστε ότι το μεταλλικό στέλεχος βρίσκεται πάντα μέσα στον καθετήρα υποστήριξης Oscar.

Υπόδειξη: Αν χρειάζεται, μαζί με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο συμβατό μπαλόνι PTA Oscar συμβατό (διαβάστε το Διάγραμμα συμβατότητας).

Υπόδειξη: Πριν από την εκ νέου ρύθμιση του μήκους του μπαλονιού PTA Oscar, το μπαλόνι απαιτείται να έχει συμπτυχθεί πλήρως χωρίς να φαίνεται σκιαγραφικό μέσο μέσα στο μπαλόνι και με το καπάκι στεγανοποίησης+ασφάλισης του καθετήρα υποστήριξης Oscar ασφαλισμένο.

Αφαίρεση

13.Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας PTA, συμπτύξτε το μπαλόνι, κρατήστε το κενό και αποσύρετε το μπαλόνι PTA Oscar μέσα στον καθετήρα υποστήριξης Oscar, έως ότου ο άνω δείκτης του μπαλονιού ευθυγραμμιστεί με τον ακτινοσκοπικό δείκτη του καθετήρα υποστήριξης Oscar. Σε περίπτωση που σχεδιάζεται η χρήση άλλου μπαλονιού PTA Oscar, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο μπαλόνι PTA Oscar διατηρώντας παράλληλα τη θέση του οδηγού σύρματος και ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα Μπαλόνι PTA Oscar. Διαφορετικά, ασφαλίστε το μπαλόνι PTA Oscar και αφαιρέστε τα τα δύο εξαρτήματα μαζί, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του οδηγού σύρματος.

Υπόδειξη: Αν δεν είναι δυνατή η πλήρης απόσυρση του μπαλονιού PTA Oscar μέσα στον καθετήρα υποστήριξης Oscar, τότε αποσύρετε το μπαλόνι PTA Oscar μαζί με τον καθετήρα υποστήριξης Oscar.

14.Μετά τη χρήση, η συσκευή και η συσκευασία ενδέχεται να έχουν επιμολυνθεί με μολυσματικές ουσίες (π.χ. αίμα). Συνεπώς, απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Εγγύηση και νομική ευθύνη

Αυτό το προϊόν και κάθε εξάρτημά του [εφεξής «το προϊόν»] έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμαστεί και συσκευαστεί με κάθε εύλογη φροντίδα. Ωστόσο, δεδομένου ότι η BIOTRONIK δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου Οδηγών χρήσης πρέπει να θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας δήλωσης αποποίησης ευθύνης σε περιπτώσεις όπου ενδέχεται να υπάρχουν παρεκκλίσεις από την προοριζόμενη λειτουργία της συσκευής για διάφορους λόγους. Η BIOTRONIK δεν εγγυάται ότι δεν θα προκύψουν τα ακόλουθα:

- Δυσλειτουργίες ή στοασιές του προϊόντος
- Ανοσοαπόκριση του ασθενούς στο προϊόν
- Ιατρικές επιπλοκές κατά τη χρήση του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της επαφής του προϊόντος με το σώμα του ασθενούς
- Η BIOTRONIK δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα παρακάτω:
 - Χρήση του προϊόντος η οποία δεν συνάδει με την αναφερόμενη προοριζόμενη χρήση/ένδειξη, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες ασφαλείας και τις παρούσες Οδηγίες χρήσης
 - Τροποποίηση του αρχικού προϊόντος
 - Συμβάντα που δεν θα μπορούσαν να έχουν προβλεφθεί κατά τον χρόνο παράδοσης του προϊόντος με χρήση των διαθέσιμων επιπέδων επιστήμης και τεχνολογίας
 - Συμβάντα που προκύπτουν από άλλα προϊόντα της BIOTRONIK ή προϊόντα που δεν κατασκευάζονται από την BIOTRONIK
 - Συμβάντα ανωτέρας βίας, στα οποία περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι φυσικές καταστροφές.

Οι ανατέρω διατάξεις παρέχονται με την επιφύλαξη οποιασδήποτε δήλωσης αποποίησης ευθύνης ή/και οποιουδήποτε περιορισμού ευθύνης που συμφωνείται χωριστά με τον πελάτη στον βαθμό που επιτρέπει από την εφαρμοστέα νομοθεσία.

Πνευματική ιδιοκτησία

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα του ομίλου εταιρειών BIOTRONIK που έχουν υποβληθεί στην ΕΕ, τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και, ενδεχομένως, σε άλλες χώρες: BIOTRONIK, Oscar και Fortress. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Κλινικά οφέλη

Η χρήση της συσκευής για τις περιγραφόμενες ενδείξεις αναμένεται να οδηγήσει σε διευρύνση του αυλού, με αποτέλεσμα τη βελτιωμένη ροή αίματος στο υπό θεραπεία τμήμα αγγείου και την επακόλουθη αμάτωση των κάτω άκρων, επιτρέποντας την ανακούφιση από τα συμπτώματα και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής, καθώς και την παροχή μιας ασφαλούς και αποτελεσματικής παρέμβασης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου εδρεύει το νοσοκομείο σας. Σε περίπτωση τεχνικής βλάβης της συσκευής, διακόψτε τη χρήση της αμέσως και επιστρέψτε τη στον κατασκευαστή.

Magyar

Λεírás

Αz Oscar® περιφείάς multifunkciós katéterrendszer (a továbbiakban: Oscar vagy eszköz) a perifériás erek sztenotikus szakaszainak tágitására szolgál. Az eszköz rendeltetés, hogy vezessen és támogasson egy vezetődróttal léziókhöz való hozzáférés vagy léziók keresztézése során a perifériás érrendszerben, lehetővé tegye a drótok cseréjét, és vezetékét biztosítson sóoldatok vagy diagnosztikai kontrasztanyagok bejuttatásához. Az Oscar három komponensből áll: Oscar támasztó katéter (1. ábra) integrált rögzítómarkolattal (1.2. ábra), Oscar dilatátor (2. ábra) és Oscar PTA ballon (3. ábra). Egy Oscar PTA ballon külön is beszerezhető, és csak az előre szállított Oscar támasztó katéterrel együtt használható a kompatibilitási táblázat szerint.

Az Oscar támasztó katétért és az Oscar dilatátort párhuzamosan használják (4. ábra), hogy vezetődróttal segítségével megkönnyítsék a léziók elérését és a lézión keresztül hatolást. Az Oscar dilatátort eltávolítják az Oscar támasztó katéterből, miután egy kompatibilis vezetődróttal keresztülhatoltak a lézión. Az Oscar dilatátor eltávolítása után az Oscar PTA ballont az Oscar támasztó katéteren keresztül egy kompatibilis vezetődróttal vezetik be a ballontágitáshoz (5. ábra).

1. Oscar támasztó katéter integrált rögzítómarkolattal

Az Oscar támasztó katéter egy egylumenes támasztó katéter, amelyet 4 F és 6 F bevezető hüvellyel kompatibilis konfigurációkban kínálnak (lásd a kompatibilitási táblázatot). A 4 F konfiguráció 108 cm (hosszú) hasznos hosszban áll rendelkezésre. A 6 F konfiguráció kapható 60 cm-es (rövid) vagy 108 cm-es (hosszú) hasznos hosszú szárral. Az Oscar támasztó katéteren van egy sugárfogó marker (1.1. ábra), amely a disztális végén található. A szár a disztális 45 cm-en hidrofób bevonattal van ellátva.

Az Oscar támasztó katéter proximális végén található egy három részből álló rögzítómakrolat (1.2. ábra). Az öblítőnyílás (1.3. ábra) normál háromutas csappal használható, és folyadékot befecskendezésére szolgál, beleértve a steril sóoldatot vagy a kontrasztanyagot. Az öblítőnyílás mellett található a hegírynítító (1.4. ábra), mechanikus, rugóterhelésű vezérlő mechanizmussal, és a tömítés+zárósapka (1.5. ábra), amely zárható hemosztatikus-szelepként működik. A hegírynítító az Oscar dilatátor meghosszabbítására szolgál, hogy lehetővé tegye a folyadékok befecskendezését a dilatátor vagy a vezetődrótt eltávolítása nélkül.

A tömítés+zárósapka zárva van, hogy lezárja és rögzítse az Oscar dilatátor, az Oscar PTA ballon vagy a vezetődrótt megfelelő pozícióit, csak használat közben. Amikor a tömítés+zárósapka nyitott helyzetben van, a rögzítómakrolat lehetővé teszi az Oscar dilatátor vagy Oscar PTA ballon és a vezetődrótt manuális hegíryezését, előre-mozdítását, pozicionálását és eltávolítását.

2. Oscar dilatátor

Az Oscar dilatátort az Oscar támasztó katéterrel együtt használják. Az Oscar dilatátor sugárfogó hegye (2.1. ábra) egy vonalban van az Oscar támasztó katéter disztális végével az úgynevezett „0” (nulla) pozícióban (7.2.1. ábra), és lefelé vékonyodik az atraumatikus hozzáférés érdekében. Az Oscar dilatátor 19,1 cm-re meghosszabbítható az Oscar támasztó katétértől, és a címke szerint kompatibilis a vezetődróttokkal.

3. Oscar PTA ballon

Az Oscar PTA ballon egy over-the-wire (OTW) perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) tágitókatéter, amelyet változó hosszúságú ballonok feltöltésére terveztek (3.1. ábra), egyformán elosztott sugárfogó markerekkel (3.2. ábra), hogy megkönnyítse a vizualizációt és a pozicionálást az Oscar támasztó katéterrel kombinált használat közben. A tágitóballont úgy tervezték, hogy a ballont a kompiáns táblázatnak (Compliance Chart) megfelelő, specifikus feltöltési nyomással egy adott átmérőre fújható fel.

Az Oscar PTA ballon csúcsa puha elvékonyodó (3.3. ábra), a katéter előrehaladásának megkönnyítése céljából. A feltöltő/leeresztő nyílás (3.4. ábra) rendeltetése feltöltő eszköz csatlakoztatása, a ballon feltöltése/leeresztése céljából. A vezetődrótt port (3.5. ábra) lehetővé teszi a vezetődrótt lumen öblítését. A vezetőség lumenjének belső felülete és a külső felület a ballon hegyétől a disztális ballonkúpig hidrofób bevonattal rendelkezik.

Amikor a ballon a lézión keresztül van elhelyezve, a ballonhosszát úgy állítják be, hogy az Oscar támasztó katéter disztális hegyétől disztálisan szabadabb teszik a ballon kívánt hosszát. A felfedett hosszú a legdisztálisabb ballonmarker és az Oscar támasztó katéter sugárfogó markere közötti távolságment határozzuk meg. A ballon-hosszának beállítása után az Oscar PTA ballon helyzete rögzítésre kerül a léziótágitás érdekében a tömítés+zárósapka segítségével.

A ballon feltölthető és leereszthető, amikor kontrasztanyag már nem látható a ballonban, és visszahúzható az Oscar támasztó katéterbe, a disztális ballonmarkert az Oscar támasztó katéter sugárfogó markerhez igazítva, akár későbbi léziótágitáshoz, a PTA ballon teljesen önmagában vagy az Oscar támasztó katéterrel együtt történő eltávolításához.

Az Oscar PTA ballon a címke szerint kompatibilis a vezetődróttokkal és az Oscar támasztó katéterrel.

Kiszerezés

Steril. Nem pirogén. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.

Tartalom

Az eszközt két tálcában szállítjuk, lezárt, széthúzható tasakban. Az eszközözh egy használati utasítás tartozik. A tálcák a következő komponenseket tartalmazzák:

- Tálcá „Support” : egy Oscar támasztó katéter és egy Oscar dilatátor.
- Tálcá „PTA” : egy Oscar PTA ballon és egy kompiáns kártya.

Minden Oscar PTA ballon egy védőcsővel van csomagolva, amely a ballonon helyezkedik el.

Egyes Oscar PTA ballonok külön is beszerezhetők, és csak az előre szállított Oscar támasztó katéterrel együtt használhatók a kompatibilitási táblázat szerint.

Tárolás

Napfénylőt védett helyen, szárazon tartandó. Tárolás 15 °C (59 °F) és 25 °C (77 °F) között. Rövid távú tárolás esetén 10 °C (50 °F) és 40 °C (104 °F) közti hőmérséklet-ingadozások engedélyezettek legfeljebb 48 óráig.

Indikációk

Az Oscar a perifériás érrendszerben végzett perkután transzluminális intervenciókhoz javallott, hogy támogatást nyújtson a femorális, popliteális és infrapopliteális artériák szűkületeinek való hozzáférés során, és tágitás e szűkületeket. A termék rendeltetése ezenkívül a röntgensugárfogó kontrasztanyag befecskendezése angiográfia céljára.

Kontraindikációk

A perkután transzluminális angioplasztika (PTA) összes általános ellenjavallata a jelen eszközre is érvényes. Ezen eszközök és általános-ságban a perifériás tágitókatéterek ellenjavallatai:

- a rendszer használatával nem elérhető vagy nem kezelhető léziók esetén,
- nem korrigált vérzési rendellenességek esetén,
- szepszis.
- Továbbá az eljárással kapcsolatos összes ellenjavallat esetén, amely szerepel az e területen illetékes orvosi társaságok nemzeti és nemzetközi irányelveiben.

Figyelmeztetések

- Az Oscarnak egy rendeltetése van, amely csak az összes komponens együttes használatával valósítható meg, az Oscar támasztó katéter Oscar dilatátorral vagy az Oscar PTA ballonnal, és a komponensek nem kompatibilisek más eszközökkel, és nem használhatók más célra. NE használjon normál (nem Oscar) PTA ballonokat az Oscar támasztó katéterrel együtt.





- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást. Ha a csomagolás sérült vagy nyitott, illetve ha a mellékelt információ bármely része olvashatatlan, NE használja az eszközt.
- NE használja az eszközt a koszorúér-, nyaki- és intrakraniális artériákban, mivel ez tilos.
- A nyitott termékeket a beavatkozás után ártalmatlanítani kell, mert a sterilizálás veszélyeztetett.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS újraszterilizálni és/vagy újra felhasználni. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a páciens károsodását, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás veszélyeztetheti a fő szerkezeti anyag és a konstrukciós jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. A BIOTRONIK nem felelős az újraszterilizálásból vagy újbóli használatból eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes károkért.
- A ballont feltöltött átmérője semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a véredénynek a léziótól proximális és disztális érszakasza eredeti átmérőjét.
- NE lépje túl a kompliansz táblázatban feltüntetett névleges szakítónyomás (RBP) értékét. A túlnyomás alá helyezés elkerülése érdekében a nyomásmérő használatra kötelező.
- Amikor a rendszert bevezetik az érrendszerbe, csak jó minőségű fluoroszkópiás megfigyelés mellett mozgatható.
- Az Oscar támasztó katéter előretöltése előtt az előre behelyezett Oscar dilatátort vagy Oscar PTA ballont „0” pozícióba kell helyezni, a megfelelő hegyeket az Oscar támasztó katéter hegyéhez igazítva, és a tömítés+zárósapka segítségével rögzíteni kell.
- Az eszközt TILOS a címkén feltüntetett felhasználhatósági dátum után használni.
- TILOS levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot alkalmazni a ballont feltöltésére. Kizárólag megfelelő ballontöltőt anyagot használjon [pl. kontrasztanyag és steril sóoldat 50:50 térfogatarányú keverékét].
- NE töltse fel a ballont olyankor, ha nem tartható fenn vákuum, mivel ez a rendszer szivárgásának jele.
- Győződjön meg arról, hogy a tömítés+zárósapka zárt helyzetben van, mielőtt feltűnjön az Oscar PTA ballont vagy steril sóoldat/kontrasztanyag injekció beadást végez az Oscar dilatátorral.
- NE tegye ki az eszközt szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- NE használjon erős befecskendező rendszert, amikor a dilatátor be van helyezve a támasztó katéterbe.

Övintézkedések

Általános övintézkedések

- Az eszközt kizárólag orvosi létesítményekben, az érrendszeri beavatkozásokban (beleértve az életveszélyes szövődmények kezelését), megfelelően képzett és tapasztalt orvosok használhatják.
- A termék használata előtt az eszközt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni sérülések szempontjából, ellenőrizni kell, hogy működőképes, és meg kell győződni arról, hogy mérete a konkrét tervezett beavatkozásokhoz megfelelő.
- Csak a 4 F (0,014”) és 6 F (0,018”) konfigurációval kompatibilis vezetődrótokat használjon.
- A vérvaladás megelőzése és csökkentése érdekében használat előtt öblítse le vagy mossa át a vérrendszerbe bevezetett összes terméket sóoldattal vagy hasonló oldattal. Az eljárás folyamán szisztemás heparinizáció alkalmazása ajánlott.
- A nem klinikai tesztelés során a Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook's Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Super Arrow-Flex[®] és a BIOTRONIK Fortress bevezető hűvelyekre bizonyították, hogy az eszköz kompatibilis a feltüntetett minimális bevezető hűvelymérettel. Ha az eszközt egyéb, tekerceselt, fonott vagy nem fonott bevezető hűvelyekkel használják, akkor a címkén jelzettől nagyobb French-méretre lehet szükség a sűrűlódás csökkentése érdekében.
- A használat során legyen körültekintő, ezzel csökkentve az eszköz véletlen törésének, meghaladásának vagy hurkolódásának lehetőségét.
- Ha erős ellenállást tapasztal a manipuláció során, hagyja abba a beavatkozást és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna.
- NE húzza meg túlzottan az Oscar támasztó katétert vagy az Oscar dilatátort, ha már meg van hajlítva, hogy elkerülje a termék szétválását vagy eltörését.
- A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy az Oscar PTA ballon újra-hajtogatható és hosszban állítható három (3) felfújással RBP-ig.
- A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy az Oscar támasztó katéter funkciója megfelelő hat (6) Oscar PTA Ballon feltöltésére RBP-ig.
- Az eszköz alkotórészei a következők: CMR 1B-ként meghatározott anyagokat tartalmazza 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban: – Kobalt: CAS sz. 7440-48-4; EK sz. 231-158-0 – 6,6'-di-terc-butil-2,2'-metilén-di-p-krezol: CAS sz. 119-47-1; EK sz. 204-327-1
- A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobalttöltözetekből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acéltöltözetekből gyártott orvostechnikai eszközök NEM okozzák a rák megnövekedett kockázatát és nincsenek káros reprodukív hatásai. A szakirodalomra támaszkodó toxikológiai értékelés alapján az eszközben jelenlévő mennyiségű CAS 119-47-1 NEM okozza káros reprodukív hatások megnövekedett kockázatát.

Potenciális nemkívánatos események/ szövődmények

- A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek között az alábbiak:
- Az érfal sérülése, intima-szakadás
 - Arteriovenózus fistula
 - Légembólia, trombotikus vagy ateroszklerotikus anyag embolizáció
 - Pseudoaneurizma kialakulása
 - Érszűkület
 - Disszekció
 - A tágtöltés ér resztanozisa
 - Teljes érelzáródás
 - Fertőzés
 - Súlyos vérzés vagy hematóma
 - Embólia
 - Trombózis
 - Hirtelen eltávolítás
 - Allergiás reakció kontrasztanyagokkal, tromboticagátló, antikoaguláns szerekkel szemben
 - Katéter események: a lézió elérésének vagy az azon való áthaladásnak a sikertelensége, feltöltési nehézségek, a ballon szakadása vagy kiszűrődése, leeresztési nehézségek, visszahúzási nehézségek, a katéter anyagának embolizációja
 - Sürgősségi műtét az érrendszeri szövődmények kezelésére

- Szövetnekroszis és végtag elvesztése
- Az ér perforációja és szakadása
- Nefropátia
- Halál

Továbbá a beavatkozással kapcsolatos összes olyan nemkívánatos esemény, amely szerepel az e területen illetékes orvosi társaságok nemzeti és nemzetközi irányelveiben.

Használati utasítás

Az Oscar dilatátor és az Oscar PTA ballon csak az Oscar támasztó katéterrel együtt használható.

1. Oscar támasztó katéter és Oscar dilatátor

Az eszköz előkészítése

1. Ellenőrizze és győződjön meg róla, hogy a külső csomagolás nem sérült meg vagy nem nyílt ki használat előtt. Nyissa ki a külső csomagolást és vegye ki a tasakot.
2. Ellenőrizze a tasakot, és győződjön meg róla, hogy a sterilizációt illetően nincs sérülés. A sterilizációs veszteségek gyanúja esetén NE használja az eszközt. Aszeptikus technika alkalmazásával nyissa fel a tasakot és vegye ki annak steril tartalmát.
3. Távolítsa el az Oscar támasztó katéter/Oscar dilatátor kombinációt a „Support” tálcából.

Öblítés és levegőtávolítás

Megjegyzés: NE távolítsa el a dilatátort a támasztó katéterből.

4. Csatlakoztasson egy háromutas csapot az Oscar támasztó katéter öblítőnyílásához.
5. Csatlakoztasson egy steril sóoldatot tartalmazó 10 ml-es vagy 20 ml-es fecskendőt az Oscar támasztó katéter öblítőnyílásának háromutas csapjához.
6. Az Oscar dilatátor mozgásával győződjön meg arról, hogy az Oscar támasztó katéter tömítés+zárósapkája nyitott helyzetben van (7.1.1. ábra).
7. Öblítse az Oscar támasztó katétert, amíg a folyadék láthatóan nem távozik a tömítés+zárósapka proximális végéből.
8. Fordítsa a tömítés+zárósapkát zárt helyzetbe (7.1.2. ábra), amit megerősít, hogy az Oscar dilatátor nem mozgatható.
9. Öblítse az Oscar támasztó katétert, amíg a folyadék láthatóan nem távozik a támasztó katéter disztális végéből. Öblítés után fordítsa a háromutas csapot kikapcsolt helyzetbe.
10. Nyissa ki a tömítés+zárósapkát, hogy az Oscar dilatátor hegyét az Oscar támasztó katéter disztális végével a „0” pozícióba illesse. Zárja le az Oscar támasztó katéter tömítés+zárósapkáját, hogy rögzítse az Oscar dilatátor helyzetét, és vizuálisan ellenőrizze, hogy a hegyek egy vonalban vannak-e.
11. Csatlakoztasson egy fecskendőt az Oscar dilatátor kónuszához, és öblítse a vezetődrót lumenét, amíg a folyadék láthatóan nem távozik az Oscar dilatátor disztális végénél, és a levegő teljesen el nem lett távolítva.

Megjegyzés: A tömítés+zárósapka bezárása csak az Oscar PTA ballon vagy az Oscar dilatátor fém szárán megengedett.

Bevezetés/használat

12. Helyezze be az Oscar támasztó katétert és az Oscar dilatátort egyetlen egységként egy kompatibilis vezetődróttal, és fluoroszkópia alatt juttassa el a céllezióhoz.
13. A vezetődrót-támasz szintjének beállításához nyissa ki a tömítés+zárósapkát, és tolja előre vagy igazítsa helyre az Oscar dilatátort.
14. A sikeres keresztelés után óvatosan húzza ki az Oscar dilatátort az Oscar támasztó katéterből a tömítés+zárósapka kinyitásával.
15. A dilatátor eltávolítása után zárja le a tömítés+zárósapkát, hogy elkerülje a vérzést.

Sóoldat/kontraszt befecskendezés

Az Oscar támasztó katéter steril sóoldat és/vagy kontrasztanyag befecskendezését teszi lehetővé.

Sóoldat és/vagy kontraszt befecskendezés az Oscar támasztó katéteren keresztül az Oscar dilatátor eltávolítása nélkül

HEGYIRÁNYÍTÓ MÓD:

1. Tartsa zárt helyzetben az Oscar támasztó katéter tömítés+zárósapkáját.
2. Az alábbi lépések végrehajtásával mechanikusan mozgassa az Oscar dilatátor hegyét disztálisan (7.2. ábra):
 - A mechanikus működtetési mód (7.2.2. ábra) feloldásához forgassa el a rögzítőmarkolat hegyirányítóját (7.2.1. ábra) az óramutató járásával ellentétes helyzetbe.
 - Mozgassa a hegyirányítót a legdisztálisabb helyzetébe, és forgassa el a hegyirányítót az óramutató járásával megegyező irányba a pozíció rögzítéséhez (7.2.3. ábra).
3. Végezzen kontrasztanyag befecskendezést az Oscar támasztó katéter öblítőnyílásán keresztül.
4. Húzza vissza az Oscar dilatátor hegyét hozzáférési pozícióba [az Oscar dilatátor hegye az Oscar támasztó katéter hegyével egy vonalban van] a következő lépések végrehajtásával:
 - forgassa el a hegyirányítót az óramutató járásával ellentétes irányba a pozíció feloldásához,
 - engedje ki a hegyirányítót a legproximálisabb helyzetébe, és
 - forgassa el a hegyirányítót az óramutató járásával megegyező irányba a pozíció rögzítéséhez.

MANUÁLIS MÓD:

1. Nyissa ki az Oscar támasztó katéter tömítés+zárósapkáját.
 2. Fluoroszkópiás irányítás mellett manuálisan nyújtsa túl az Oscar dilatátort az Oscar támasztó katéterből disztálisan legalább 2 mm-re.
 3. Zárja le a tömítés+zárósapkát, hogy rögzítse az Oscar dilatátort a helyén.
 4. Végezzen kontrasztanyag befecskendezést az Oscar támasztó katéter öblítőnyílásán keresztül.
 5. Nyissa ki a tömítés+zárósapkát; igazítsa újra az Oscar dilatátor hegyét az Oscar támasztó katéter hegyéhez; és zárja le a tömítés+zárósapkát az Oscar támasztó katéter későbbi előremozdításához.
- Megjegyzés:** A kontrasztanyag befecskendezése előtt csatlakoztassa a fecskendőt az Oscar támasztó katéter öblítőnyílásának háromutas csapjához.
- Megjegyzés:** Győződjön meg arról, hogy a háromutas csap nyitott helyzetben van a kontrasztanyag befecskendezéséhez.
- Megjegyzés:** Öblítés után fordítsa a háromutas csapot kikapcsolt helyzetbe.

Sóoldat és/vagy kontraszt befecskendezés az Oscar támasztó katéteren keresztül az Oscar dilatátor nélkül

Figurem: Erős befecskendező rendszer használata az eszköz meghibásodásához vezethet. Korlátozza a befecskendezési nyomást 300 psi-re (a kontrasztanyag áramlási sebességét lásd a Áramlási sebesség táblázatban).

1. Nyissa ki az Oscar támasztó katéter tömítés+zárósapkáját.
2. Távolítsa el teljesen az Oscar dilatátort az Oscar támasztó katéterből, miközben megtartja a vezetődrót helyzetét.
3. Zárja le a tömítés+zárósapkát.
4. Végezzen kontrasztanyag befecskendezést az Oscar támasztó katéter öblítőnyílásán keresztül.
5. Nyissa ki a tömítés+zárósapkát.
6. Illesse vissza az Oscar dilatátort a vezetődróra.
7. Fluoroszkópiás irányítás mellett állítsa ismét vonalba az Oscar dilatátor hegyét az Oscar támasztó katéter hegyéhez a „0” pozícióba.
8. Zárja le a tömítés+zárósapkát.

Megjegyzés: NE mozdítsa előre az Oscar támasztó katétert az Oscar dilatátor nélkül.

Megjegyzés: A kontrasztanyag befecskendezése előtt csatlakoztassa a fecskendőt vagy befecskendező rendszert az Oscar támasztó katéter öblítőnyílásának háromutas csapjához.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a háromutas csap nyitott helyzetben van a kontrasztanyag befecskendezéséhez.

Megjegyzés: Öblítés után fordítsa a háromutas csapot kikapcsolt helyzetbe.

2. Oscar PTA ballon

Az eszköz előkészítése

1. Távolítsa el az Oscar PTA ballont a „PTA” tálcából, majd távolítsa el a védőcsövet az Oscar PTA ballorról.
 2. Csatlakoztasson egy steril sóoldatot tartalmazó 10 ml-s vagy 20 ml-s fecskendőt a vezetődrót porthoz.
 3. Öblítse át a vezetődrót lument.
 4. Távolítsa el a fecskendőt.
- Légtelenítse a katéter feltöltőlumenét**
5. Töltsön meg egy feltöltő eszközt kontrasztoldattal.
 6. Légtelenítse a feltöltő eszközt a gyártó ajánlásainak és utasításainak megfelelően.
 7. Csatlakoztasson egy háromutas csapot az Oscar PTA ballon feltöltő/leeresztő Luer portjához, és csatlolja a feltöltő eszközt a háromutas csaphoz.
 8. Nyissa ki a háromutas csapot, hogy szabadabba tegye a folyadék útját az Oscar PTA ballon és a feltöltő eszköz között.
 9. Csináljon vákuumot 30 másodpercig, hogy eltávolítsa a levegőt.
 10. Zárja le a csapot; ürítse ki az összes levegőt a feltöltő eszközökből.
 11. Ismétlje meg a 8–10. lépéseket a levegő ürítéséhez.
 12. Nyissa ki a csapot; húzza ki a vákuumot és tartsa vissza.

Bevezetés

1. Ellenőrizze, hogy az Oscar támasztó katéter a helyén van-e, és a lézióhoz közel van-e.
 2. Aktiválja a hegyirányítót az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva, majd tolja disztálisan, és rögzítse a hegyirányító óramutató járásával megegyező irányba forgatásával.
 3. Csatlakoztasson egy steril sóoldatot tartalmazó 10 ml-es vagy 20 ml-es fecskendőt az Oscar támasztó katéter öblítőnyílásának háromutas csapjához, és öblítsen.
 4. Nyissa ki az Oscar támasztó katéter tömítés+zárósapkáját.
 5. Helyezze be az Oscar PTA ballont a vezetődróttal az Oscar támasztó katéterbe, amíg a disztális ballonmarker egy vonalba nem kerül az Oscar támasztó katéter sugárfogó markerével.
- A 2–6 mm átmérőjű ballon 3 markerrel rendelkezik, amelyek disztálisan kezdődnek, egyenként 60 mm-re egymástól.
- A 7 mm-es ballon 2 markerrel rendelkezik, amelyek disztálisan kezdődnek, egymástól 50 mm-re.
6. Helyezze el az Oscar PTA ballont a lézió keresztül a kívánt ballonhosszúság szabadabb tételével. Az exponált hosszt az Oscar támasztó katéter sugárfogó markere és a legdisztálisabb ballonmarker közötti távolsággént (6. ábra) határozzuk meg. Az exponált ballonhossznak legalább 20 mm-nek kell lennie. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy az exponált ballonhossz megfelelő-e a kezelendő lézió hosszához.
- Megjegyzés:** Alternatív megoldásként, ha az Oscar támasztó katéter keresztül hatolt a lézió, húzza vissza az Oscar támasztó katétert, amíg a kívánt ballonhossz láthatóvá nem válik.
- Megjegyzés:** Ha az Oscar PTA ballont legfeljebb 180 mm-es (2–6 mm átmérőjű ballonok) vagy 100 mm-es (7 mm átmérőjű ballon) hosszban kívánják használni, az Oscar PTA ballon fémzárából hagyjon körülbelül 5 mm-t láthatóan.
- 7. Zárja le a tömítés+zárósapkát.

Feltöltés/leeresztés

8. Tölts fel a ballont a kívánt tágulás eléréséhez standard PTA technikákkal.
 9. Engedje le a ballont a vákuumot a feltöltő eszközzel addig húzza, amíg a kontrasztanyag már nem látszik a ballonnal.
- Figurem:** Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a kontrasztanyagot eltávolították-e a ballonnól. A hosszabb és nagyobb ballonok általában hosszabb leeresztési időt igényelnek.
10. Nyissa ki a tömítés+zárósapkát.
 11. Húzza hátra az Oscar támasztó katétert körülbelül 5 mm-rel, miközben tartja a vákuumot. Ezután húzza be az Oscar PTA ballont az Oscar támasztó katéterbe, amíg az Oscar PTA ballon disztális sugárfogó markere egy vonalba nem kerül az Oscar támasztó katéter markerével.
 12. A beállított ballonhosszal történő tágításhoz nyissa ki az Oscar támasztó katéter tömítés+zárósapkáját, és ismétlje meg a 6–11. lépéseket.

Megjegyzés: Az Oscar PTA ballon beállításakor ügyeljen arra, hogy a fémzár mindig az Oscar támasztó katéterben legyen.

Megjegyzés: Szükség esetén egy másik Oscar támasztó katéterrel kompatibilis [kérik, olvassa el a kompatibilitási táblázatot] Oscar PTA ballon is használható.



Megjegyzés: Az Oscar PTA ballon hosszának újbóli beállítása előtt a ballont teljesen le kell engedni úgy, hogy kontrasztanyag ne legyen látható a ballonan, és az Oscar támasztó katétert tömítés+záró-sapkáját ki kell oldani.

Eltávolítás

13. A PTA befejezése után engedje le a ballont, tartsa a vákuumot, és húzza vissza az Oscar PTA ballont az Oscar támasztó katéterbe, amíg a distális ballonmarker egy vonalba nem kerül az Oscar támasztó katéter sugárfógo markerével. Ha egy másik Oscar PTA ballon használatát tervezik, távolítsa el a használt Oscar PTA ballont, miközben tartja a vezetődrót helyzetét, és kövesse az Oscar PTA ballon című részben leírt lépéseket. Ellenkező esetben zárja le az Oscar PTA ballont, és távolítsa el mindkét komponens együtt, miközben tartja a vezetődrót helyzetét.

Megjegyzés: Ha az Oscar PTA ballont nem lehet teljesen visszahúzni az Oscar támasztó katéterbe, akkor vegye ki az Oscar PTA ballont az Oscar támasztó katéterrel együtt.

14. Használat után az eszköz és a csomagolás fertőző anyagokkal (pl. vérrel) szennyeződhet. Ezért az eszközt és csomagolást a körházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint helyezze a hulladékba.

Garancia/felelősség

A termék és komponensei (a továbbiakban: „a termék”) valamennyi eleme megfelelő gondossággal tervezett, gyártott, ellenőrzött és csomagolt. A BIOTRONIK azonban nem ellenőrzi, hogy a terméket milyen körülmények között használják, a használati utasítás (IFU) tartalmát jelen nyilatkozat szerkesztésének kell tekinteni olyan esetekben, ha a termék elvárt működésében bármilyen okból zavar keletkezne.

A BIOTRONIK nem garantálja, hogy az alábbi események nem következnek be:

- A termék hibás működése vagy meghibásodása.
 - A páciensnek a termékre adott immunválasza.
 - A termék használata során illetve a terméknek a páciens testével történő érintkezése miatt fellépő orvosi komplikációk.
- A BIOTRONIK nem vállal felelősséget az alábbiakért:
- A termék felhasználási céljának/indikációknak, kontraindikációknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek illetve a használati utasításban szereplő utasításoknak nem megfelelő alkalmazása.
 - Az eredeti termék módosítása.
 - Olyan események, melyek a kizárultak során a tudomány és a technológia jelen fejlettségi szintje mellett nem voltak előre láthatóak.
 - Az egyéb BIOTRONIK termékek vagy nem a BIOTRONIK által gyártott termékek okozta eseményekért.
 - Vis maior eseményekért, beleértve de nem csak erre korlátozva a természetes katasztrófákat.
- A fenti rendelkezések nem érintik az ügyféllel külön megállapodás szerinti bármilyen felelősség kizárását és/vagy korlátozását.

Szellemi tulajdon

Az alábbi felsorolás a BIOTRONIK vállalat csoport Európai Unióban, az Egyesült Államokban illetve valószínűleg egyéb országokban bejegyzett védjegyeit tartalmazza: BIOTRONIK, Oscar és Fortress. Az egyéb védjegyek az adott tulajdonos tulajdonát képezik.

Klinikai előnyök

Az eszköz leírt indikációk esetében történő alkalmazása várhatóan a lumen megnagyobbodását eredményezi, ami a kezelt érszakasz jobb véráramlását, ennek következtében pedig az alsó végtagok perfúzióját eredményezi, ezáltal lehetővé teszi a tünetek enyhítését és az életminőség javítását, valamint biztonságos és hatékony beavatkozást biztosít.

Jelentés a súlyos eseményekről

Jelentse az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt a gyártónak és az ország illetékes hatóságának, ahol az Ön kórháza található. Az eszköz meghibásodása esetén azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és küldje vissza a gyártóhoz.

Latviešu

Apraksts

Oscar® Peripheral Multifunctional Catheter perifērās daudzfunkcionālās katetra sistēmas (turpmāk – Oscar vai ierīce) paredzētais pielietojums ir vadītājstīgas perifēro asinsvadu sašaurināto segmentu paplašināšana. Ierīces paredzētais pielietojums ir vadītājstīgu vadīšana un nostiprināšana bojājumu piekļuves un pārejas laikā perifēriskajos asinsvados, ļauj veikt stīgu apmaiņu un nodrošina kanālu fizioloģiskā šķiduma vai diagnostisko kontrastvielu piegādi.

Oscar ir trīs komponenti: Oscar balsta katetrs (1. attēls) ar iebūvētu Lock Grip (1.2. attēls), Oscar dilatators (2. attēls) un Oscar PTA balons (3. attēls). Viens Oscar PTA balons ir pieejams arī atsevišķi un to var lietot tikai kopā ar iepriekš pieminēto Oscar balsta katetru, kā norādīts saderības noteikšanas tabulā.

Oscar balsta katetru un Oscar dilatatoru lieto kopā (4. attēls), lai atvieglotu piekļuvi bojājumam un tā šķērsošanu. Pēc tam, kad, izmantojot saderīgu vadītājstīgu, ir šķērsots bojājums, Oscar dilatatoru ņem no Oscar balsta katetra. Kad Oscar dilatators ir izņemts, izmantojot balona dilatācijai piemērotu vadītājstīgu, caur Oscar balsta katetru tiek ievadīts Oscar PTA balons.

1. Oscar balsta katetrs ar iebūvētu Lock Grip

Oscar balsta katetrs ir balsta katetrs ar vienu lūmenu ar 4 F un 6 F ievadīšanas apvalku saderīgas konfigurācijas [skatīt tabulu saderības noteikšanai]. 4 F konfigurācija ir pieejama ar izmantojamo garumu 108 cm [garš]. 6 F konfigurācija ir pieejama ar kātu, kura izmantojamais garums ir 60 cm [līss] vai 108 cm [garš]. Oscar balsta katetram distālajā galā ir rentgena marķējums (1.1. attēls). Kāta distālie 45 cm ir pārklāti ar hidrofobisku pārklājumu.

Oscar balsta katetra proksimālajā galā atrodas Lock Grip (1.2. attēls), kuram ir trīs daļas. Skalošanas pieslēgvietā (1.3. attēls) tiek izmantota ar parastu trīsvirzienu noslēgkrānu un ir paredzēts šķidrums, to vidū sterila fizioloģiskā sāls šķiduma vai kontrasztvielas injicēšanai. Blakus skalošanas pieslēgvietai atrodas gala kontroles mehānisms (1.4. attēls), kurai ir mehānisks, aktivizēšanas mehānisms ar atsperi un Seal+Lock vāciņš (1.5. attēls), kas darbojas kā bloķējams hemostatisks vārst.

Gala kontroles mehānismu izmanto, lai izvīrētu Oscar dilatatoru un varētu injicēt šķidrumus, neizmērot dilatatoru vai vadītājstīgu.

Seal+Lock vāciņš tiek aizvērts, lai tikai lietošanas laikā hermētiski noslēgtu un atbilstošās pozīcijās fiksētu Oscar dilatatoru, Oscar PTA balonu vai vadītājstīgu. Kad Seal+Lock vāciņš ir atvērtā pozīcijā, Lock Grip dod iespēju manuāli ievietot, virzīt, pozicionēt un izņemt Oscar dilatatoru vai Oscar PTA balonu un vadītājstīgu.

2. Oscar dilatators

Oscar dilatators tiek lietots kopā ar Oscar balsta katetru. Oscar dilatatora rentgenkontrastējais gals (2.1. attēls) ir iecentrēts iepretim Oscar balsta katetra distālajam galam tā sauktajā “0” (nulles) pozīcijā (7.2.1. attēls). Noliektus uz leju, un nodrošinātu netraumējamu piekļuvi. Oscar dilatatoru var izvīrīt līdz 19,1 cm attālumā no Oscar balsta katetra, un tas ir saderīgs ar vadītājstīgām atbilstoši to marķējuma sniegtajai informācijai.

3. Oscar PTA balons

Oscar PTA balons ir pāri vadītājstīgai ievadāms (over-the-wire; OTW) perkutānas transluminālās angioplastijas (PTA) dilatācijas katetrs, kas paredzēts dažāda garumā balonu piepildīšanai (3.1. attēls). Tam ir vienmērīgi izvietoti rentgena marķējumi (3.2. attēls) vizualizācijas un pozicionēšanas atviegološanai, lietojot kombinācijā ar Oscar balsta katetru. Dilatācijas balons ir izstrādāts piepildīšanai līdz zināmam diametram pie noteikta pildīšanas spiediena saskaņā ar atbilstības tabulu.

Oscar PTA balons ietver mīkstu konsuveida galu (3.3. attēls) katetra virzīšanas atviegološanai/ Piepildīšanas/iztukšošanas pieslēgvietā (3.4. attēls) ir paredzēta piepildīšanas ierīces pievienošanai, lai piepildītu/iztukšotu balonu. Vadītājstīgas pieslēgvietā (3.5. attēls) dod iespēju izskatīt vadītājstīgas lūmenu.

Kad balons ir novietots bojājuma vietā, balona garumu pielāgo, no Oscar balsta katetra distālā gala izvīrēt balonu vēlamajā garumā. Izvīrīto garumu nosaka kā attālumu no balona distālākā marķējuma līdz Oscar balsta katetra rentgena marķējumam. Kad balona garums ir pielāgots, Oscar PTA balona pozīcija ar Seal+Lock vāciņu tiek bloķēta, lai veiktu bojājuma vietas paplašināšanu. Balonu var piepildīt un iztukšot, līdz balona vairs nav redzama kontrastvielā, kā arī ievilkot Oscar balsta katetrā, balona distālo atzīmi iecentrējot iepretim Oscar balsta katetra rentgena marķējumam, lai pēc tam paplašinātu bojājuma vietu vai pilnībā izņemtu PTA balonu atsevišķi vai kopā ar Oscar balsta katetru.

Oscar PTA balons ir savietojams ar vadītājstīgām un Oscar balsta katetru atbilstoši marķējuma sniegtajai informācijai.

Piegādes stāvoklis

Sterīla. Nepirogēna. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etiēna oksīdu.

Saturs

Ierīce tiek piegādāta divās paklētās noslēgtā, atplēšamā maisiņā. Ierīcei ir pievienota viena lietošanas instrukcija. Paklētās ir šādas sastāvdaļas:

- Balsta paplāte: viens Oscar balsta katetrs un viens Oscar dilatators
 - PTA paplāte: viens Oscar PTA balons un viena atbilstības kartīte
- Katrs Oscar PTA balons ir iepakots kopā ar aizsargcauruli, kas tiek novietota virs balona.
- Oscar PTA baloni ir pieejami arī atsevišķi un tos var lietot tikai kopā ar iepriekš pieminēto Oscar balsta katetru, (lūzdu izlasiet saderības noteikšanas tabulu).

Uzglabāšana

Uzglabājiet, nepakļaujot saules gaismas iedarbībai, un nodrošiniet sausumu. Uzglabājiet temperatūras diapazonā no 15 °C (59 °F) līdz 25 °C (77 °F). Uzglabāšanas laikā pieļaujamas īstermiņa temperatūras svārstības no 10 °C (50 °F) līdz 40 °C (104 °F) līdz 48 stundām ilgi.

Indikācijas

Oscar paredzētais pielietojums ir perkutāna transluminārās intervences perifēriskajos asinsvados, lai nodrošinātu atbalstu piekļuves laikā, un lai paplašinātu stenozis augšstilba, paceses un zempaceles artērijās. Produkta paredzētais pielietojums medicīnā ir rentgenpozitīvas kontrasztvielas injicēšana angiogrāfijas nolūkos.

Kontraindikācijas

Šīs ierīces kontraindikācijas ir visas vispārīgās perkutānas transluminārās angioplastijas (PTA) kontraindikācijas. Šīs ierīces un perifērās dilatācijas katetru vispārīgās lietošanas kontraindikācijas ir:

- bojājumi, kurus nevar sasniegt vai ārstēt ar sistēmu;
- nekoriģētas asinsreces slimības;
- sepse.

Ir attiecīnāmas arī visas vispārīgās ar PTA un procedūru saistītās kontraindikācijas, kā aprakstītas attiecīgo medicīnisko asociāciju nacionālajās un starptautiskajās vadlīnijās.

Brīdinājumi

- Oscar ir viens paredzētais pielietojums, ko iespējams īstenot, tikai lietojot visus komponentus – Oscar balsta katetru un Oscar dilatatoru vai Oscar PTA balonu, kopā, un šīs komponentes nav saderīgas ar citām ierīcēm un tās nedrīkst izmantot citam mērķim. Nelietot parastos [citus, nevis Oscar] PTA balonus kombinācijā ar Oscar balsta katetru.
- Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu. Ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, vai nav redzama daļa informācijas, NELIETOJĒT ierīci.
- Ierīci AIZLIĒGIET LIETOT koronārajās, cervikālajās un intrakraniālajās artērijās.
- Atvērtā iepakojumā esošie izstrādājumi pēc procedūras ir jāiznīcina, jo tie vairs nav sterīli.
- Ierīce ir izgatavota un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT un/vai NEIZMANTOT ierīci atkārtoti. Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja inficēšanas risku. Ierīces piesārņojums var radīt traumas, izraisīt slimību vai pacienta nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija var būtiski pasliktināt svarīgās materiāla konstrukcijas īpašības, kas var izraisīt ierīces atteici. BIOTRONIK neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas radušies atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas rezultātā.
- Piepildīta balona diametrs nekad nedrīkst pārsniegt asinsvada sākotnējo diametru proksimāli un distāli pret bojājumu.
- NEPĀRSNIEDZIET atbilstības tabulā norādīto nomānālo pārraušanas spiedienu [rated burst pressure, RBP]. Spiediena uzraudzības ierīces izmantošana ir obligāta, lai nepieļautu pārkāpumu spiediena radīšanu.
- Kad sistēma atrodas asinsvadu sistēmā, darbības ar to ir jāveic augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē.
- Pirms Oscar balsta katetra virzīšanas iepriekš ievietojiet Oscar dilatatoram vai Oscar PTA balonam ir jābūt novietotam “0” pozīcijā, atbilstošiem galim jābūt centrētiem pret Oscar balsta katetra galu un fiksētiem, izmantojot Seal+Lock vāciņu.

- Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts marķējumā.
- Balona piepildīšanai neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu. Izmantojiet tikai atbilstošu balona piepildīšanas vielu [piem., 50:50 kontrasztvielas un sterila fizioloģiskā šķiduma maisījumu pēc tīpuma].
- Ierīci nedrīkst lietot, ja nav iespējams uzturēt vakuumu, jo tas norāda uz sūci sistēmā.
- Pirms Oscar PTA balona piepildīšanas vai sterila fizioloģiskā šķiduma/kontrasztvielas injicēšanas ar Oscar dilatatoru pārbaudiet, vai Seal+Lock vāciņš ir noslēgtā pozīcijā.
- Ierīci nedrīkst pakļaut organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- Neizmantojiet elektrisku injektoru, kad dilatators ir ievietots balsta katetrā.

Piesardzības pasākumi

Vispārējie piesardzības pasākumi

- Šo ierīci drīkst izmantot medicīnas iestādēs tikai ārsti, kuri ir pienācīgi apmācīti un ar pieredzi asinsvadu intervences jomā [iekļaujot dzīvību apdraudošas komplikācijas].
- Pirms procedūras uzsākšanas jāpārbauda, vai ierīce nav bojāta, lai apstiprinātu funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs ir piemērots paredzētajai procedūrai, kurai tas tiks lietots.
- Izmantojiet tikai tās vadītājstīgas, kas ir saderīgas ar 4 F [0,014”] un 6 F [0,018”] konfigurāciju.
- Lai profilaktiski novērstu un samazinātu recēšanu, visus izstrādājumus, kas tiek ievadīti asinsvadu sistēmā, pirms lietošanas noskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķidumu vai tam līdzīgu šķidumu. Procedūras laikā ieteicams lietot sistēmisku heparinizāciju.
- Nekliniskās pārbaudes ar Cordis AVANTI®+, Cordis BRITE TIPTM, Cook’s Flexor® Check-Flo®, Teleflex® Super Arrow-Flex® un BIOTRONIK Fortress ievadīšanas apvalkiem pierādīts, ka ierīce ir saderīga ar norādītajiem mazākā izmēra ievadīšanas apvalkiem. Ja ierīce tiek izmantota savienojumā ar citiem savītiem, pītiem vai nepītiem ievadīšanas apvalkiem, berzes samazināšanai var būt nepieciešams lielāks izmērs frencos, nekā norādīts marķējumā.
- Izmantošanas laikā strādājiet rūpīgi, lai samazinātu nejaušas ierīces salūšanas, saliekšanās vai savīšanās iespējas.
- Ja stenta manipulēšanas laikā šķūjūt izteiktu pretestību, pārtrauciet procedūru un nosakiet šīs pretestības iemeslu.
- Lai nepieļautu izstrādājuma atdalīšanos vai salūšanu, pārmerīgi negrieziet Oscar balsta katetru vai Oscar dilatatoru, ja tas jau ir saliekts.
- Veicot nekliniskas pārbaudes, pierādīts, ka Oscar PTA balona atkārtota salocīšana un garuma pielāgošana ir iespējama trīs (3) piepildīšanas reizēm līdz RBP.
- Veicot nekliniskas pārbaudes, pierādīts, ka Oscar balsta katetrs atbilstoši funkcionē, sešas (6) reizes uzpildot Oscar PTA balonu līdz RBP.
- Ierīces komponenti 0,1 % [masas] augstākā koncentrācijā satur šādas CMR 1B grupai atbilstošas vielas:
 - kobalts: CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0
 - 6,6’-di-terc-butil-2,2’-metilēndi-p-krezols: CAS Nr. 119-47-1; EK Nr. 204-327-1

Pašlaik iegūtie zinātniskie pierādījumi apliecina, ka no kobalta sakausējumiem var no kobalta saturšiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem izgatavotie medicīnas izstrādājumi nepalietina vēža vai nevēlamas ietekmes uz reprodutīvo funkciju risku. Pamatojoties uz literatūras balsīta toksikoloģiska novērtējuma, CAS 119-47-1 daudzuma ekspozīcija, kuru satur ierīce NEIZRAISA reprodutīvās sistēmas nelabvēlīgas ietekmes paaugstinātu risku.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības/ komplikācijas

Iespējamās komplikācijas tostarp ietver tālāk norādītās.

- Asinsvada sienas trauma, iekšējs plūsums
 - Arteriovenoza fistula
 - Gaisa, trombotiska vai aterosklerotiska materiāla embolizācija
 - Pseudoaneirisma veidošanās
 - Asinsvadu spazma
 - Atslāņošāns
 - Paplašinātā asinsvada restenoze
 - Asinsvada pilnīga oklūzija
 - Infekcija
 - Hemorāģija vai hematoma
 - Embolija
 - Tromboze
 - Pēkšņa nosprostošanās
 - Alerģiskas reakcijas uz kontrastvielu, antitrombotiem, antikoagu-lantiem
 - Ar katetru saistīti notikumi: nespēja sasniegt vai šķērsot bojājumu, piepildīšanas grūtības, balona pārrāvumi vai caurumi tajā, iztukšošanas grūtības, izņemšanas grūtības, katetra materiāla embolizācija
 - Ārkārtas ķirurģiska operācija, lai labotu asinsvadu komplikācijas
 - Audu nekroze un locekļa zaudēšana
 - Asinsvada perforācija un plūsums
 - Nefropātija
 - Nāve
- Turklāt ir attiecīnāmas arī visas ar procedūru saistītās blakusparādības, kas aprakstītas attiecīgo medicīnisko asociāciju nacionālajās un starptautiskajās vadlīnijās.

Lietošanas norādījumi

Oscar dilatatoru un Oscar PTA balonu var lietot tikai kombinācijā ar Oscar balsta katetru.

1. Oscar balsta katetrs un Oscar dilatators

Ierīces sagatavošana

1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ārējais iepakojums nav bojāts vai jau atvērts. Atveriet ārējo iepakojumu un izņemiet maisiņu.
2. Pirms turpināt, apskatiet maisiņu un pārliecinieties, ka sterīlā barjera nav bojāta. Ja ir aizdomas, ka ierīce vairs nav sterila, nelietojiet to. Izmantojiet aseptisku tehniku, atveriet maisiņu un izņemiet sterilo sastāvu.
3. Izņemiet Oscar balsta katetru/Oscar dilatatoru no balsta paklātes.

Skalošana un gaisa izvadīšana

Piezīme: Neņemiet dilatatoru ārā no balsta katetra.

4. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu pie Oscar balsta katetra pieslēgvietas.



- Pievienojiet 10 ml vai 20 ml šļirci ar sterilu fizioloģisko sāls šķīdumu pie Oscar balsta katetra skalošanas pieslēgvietas trīsvirzienu noslēgkrāna.
- Pakustinot Oscar dilatatoru, pārliecinieties, vai Oscar balsta katetra Seal+Lock vāciņš ir atvērtā pozīcijā [7.1.1. attēls].
- Skalojiet Oscar balsta katetru, līdz redzat šķidrumu izplūstam no Seal+Lock vāciņa priekšējā galā.
- Pagrieziet Seal+Lock vāciņu noslēgtā pozīcijā [7.1.2. attēls], par ko liecina nespēja pakustināt Oscar dilatatoru.
- Skalojiet Oscar balsta katetru, līdz redzat šķidrumu izplūstam no balsta katetra distālā gala. Pēc izskalošanas noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu.
- Atveriet Seal+Lock vāciņu, lai iecentrētu Oscar dilatatora galu un Oscar balsta katetra distālo galu "0" pozīcijā. Aizveriet Oscar balsta katetra Seal+Lock vāciņu, lai nostiprinātu Oscar dilatatora pozīciju, un vizuāli pārbaudiet, vai gaisi ir iecentrēti.
- Piestipriniet šļirci pie Oscar dilatatora rumbas un skalojiet vadītājstīgas lūmenu, līdz redzat šķidrumu izplūstam par Oscar dilatatora distālo galu un gaisi ir pilnībā izvadīts.

Piezīme: Seal+Lock vāciņa noslēgšana ir pieļaujama tikai uz Oscar PTA balona vai Oscar dilatatora metāla kāta.

Ievietošana/Lietošana

- Fluoroskopijas kontrolē ievietojiet Oscar balsta katetru un Oscar dilatatoru kā vienu vienību, virzot pa saderīgu vadītājstīgu līdz mērķa bojājumam.
- Lai pielāgotu vadītājstīgas atbalsta līmeni, atveriet Seal+Lock vāciņu un virziet uz priekšu vai atvelciet Oscar dilatatoru.
- Pēc tam, kad bojājums ir veiksmīgi šķērsojis, uzmanīgi izvelciet Oscar dilatatoru no Oscar balsta katetra, atverot Seal+Lock vāciņu.
- Lai nepieļautu asiņošanu, pēc dilatatora izņemšanas aizveriet Seal+Lock vāciņu.

Fizioloģiskā šķīduma/kontrastvielas injekcija

Oscar balsta katetrs ir izgatavots tā, lai būtu iespējams veikt sterila fizioloģiskā šķīduma un/vai kontrastvielas injekciju.

Fizioloģiskā šķīduma un/vai kontrastvielas injicēšana caur Oscar balsta katetru, neizmērot Oscar dilatatoru

GALA KONTROLES REŽĪMS:

- Atstājiet Oscar balsta katetra Seal+Lock vāciņu noslēgtā pozīcijā.
- Mehāniski aktivizējiet Oscar dilatatora galu distāli, rīkojoties šādi [7.2. attēls]:
 - Pagrieziet Lock Grip gala kontroles mehānismu [7.2.1. attēls] pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai atbloķētu mehāniskas aktivizēšanas režīmu [7.2.2. attēls].
 - Pārvietojiet gala kontroles mehānismu tā distālākajā pozīcijā un pagrieziet gala vadības mehānismu tā distālākajā pozīcijā kustības virzienā, lai fiksētu pozīciju [7.2.3. attēls].
- Injicējiet kontrastvielu caur Oscar balsta katetra skalošanas pieslēgvietu.
- Ievelciet Oscar dilatatora galu atpakaļ pieklūves pozīcijā [Oscar dilatatora gals iecentrēts iepretim Oscar balsta katetra galam], rīkojoties šādi:
 - pagrieziet gala kontroles mehānismu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai atbloķētu pozīciju,
 - atbrīvojiet gala kontroles mehānismu līdz tā proksimālākajai pozīcijai,
 - pagrieziet gala kontroles mehānismu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai fiksētu pozīciju,

MANUĀLAIS REŽĪMS:

- Atveriet Oscar balsta katetra Seal+Lock vāciņu.
- Fluoroskopijas kontrolē manuāli izbīdīet Oscar dilatatoru distālā virzienā no Oscar balsta katetra vismaz par 2 mm.
- Aizveriet Seal+Lock vāciņu, lai fiksētu Oscar dilatatora pozīciju.
- Injicējiet kontrastvielu caur Oscar balsta katetra skalošanas pieslēgvietu.
- Atveriet Seal+Lock vāciņu; iecentrējiet vēlreiz Oscar dilatatora galu pret Oscar balsta katetra galu un aizveriet Seal+Lock vāciņu, lai turpinātu virzīt uz priekšu Oscar balsta katetru.

Piezīme: Pirms kontrastvielas injicēšanas pievienojiet šļirci pie Oscar balsta katetra skalošanas pieslēgvietas trīsvirzienu noslēgkrāna.

Piezīme: Lai injicētu kontrastvielu, pārbaudiet, vai trīsvirzienu noslēgkrāns ir atvērtā pozīcijā.

Piezīme: Pēc izskalošanas noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu.

Fizioloģiskā šķīduma un/vai kontrastvielas injicēšana caur Oscar balsta katetru bez Oscar dilatatora

Uzmanību! Izmantojot elektrisku injektoru, iespējami ierīces darbības traucējumi. Injekcijas spiediens nedrīkst pārsniegt 300 psi (informāciju par kontrastvielas plūsmas intensitātes skaiti Plūsmas intensitāte tabulā).

- Atveriet Oscar balsta katetra Seal+Lock vāciņu.
- Pilnībā izņemiet Oscar dilatatoru no Oscar balsta katetra, vienlaikus saglabājot vadītājstīgas pozīciju.
- Aizveriet Seal+Lock vāciņu.
- Injicējiet kontrastvielu caur Oscar balsta katetra skalošanas pieslēgvietu.
- Atveriet Seal+Lock vāciņu.
- Atkārtoti ievietojiet Oscar dilatatoru, virzot pa vadītājstīgu.
- Fluoroskopijas kontrolē vēlreiz iecentrējiet Oscar dilatatora un Oscar balsta katetra galu "0" pozīcijā.
- Aizveriet Seal+Lock vāciņu.

Piezīme: Nevirziet uz priekš Oscar balsta katetru bez Oscar dilatatora.

Piezīme: Pirms kontrastvielas injicēšanas pievienojiet šļirci pie Oscar balsta katetra skalošanas pieslēgvietas trīsvirzienu noslēgkrāna.

Piezīme: Lai injicētu kontrastvielu, pārbaudiet, vai trīsvirzienu noslēgkrāns ir atvērtā pozīcijā.

Piezīme: Pēc izskalošanas noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu.

2. Oscar PTA balons

Ierīces sagatavošana

- Izņemiet Oscar PTA balonu no PTA paplātes, pēc tam izņemiet aizsargcauru no Oscar PTA balona.

- Pievienojiet 10 ml vai 20 ml šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu pie vadītājstīgas pieslēgvietas.
- Izskalojiet vadstīgas lūmenu.
- Atvienojiet šļirci.

Gaisa izlaišana no katetra piepūšanas lūmena

- Pieplūdiat pildīšanas ierīci ar kontrastvielas šķīdumu.
- Izspiediet gaisu no pieplūdišanas ierīces saskaņā ar ražotāja ieteikumiem un norādījumiem.
- Trīsvirzienu noslēgkrānu savienojiet ar Oscar PTA balona Luera tipa pieplūdišanas/izvadīšanas pieslēgvietu un trīsvirzienu noslēgkrānam pievienojiet pieplūdišanas ierīci.
- Atveriet trīsvirzienu noslēgkrānu, lai tiktu izveidots šķidrums ceļš starp Oscar PTA balonu un pieplūdišanas ierīci.
- Lai izvadītu gaisu, 30 sekundes nodrošiniet vakuumu.
- Aizveriet noslēgkrānu; izvadiet no pieplūdišanas ierīces visu gaisu.
- Lai izvadītu gaisu, atkārtojiet 8.-10. Punktā minētās darbības.
- Atveriet noslēgkrānu; izveidojiet vakuumu un turiet.

Ievietošana

- Pārbaudiet, vai Oscar balsta katetrs atrodas savā vietā un proksimāli no bojājuma.
- Aktivizējiet gala kontroles mehānismu, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, tad spiediet to distāli un fiksējiet, pagriežot gala vadības mehānismu pulksteņa rādītāju kustības virzienā.
- Pievienojiet 10 ml vai 20 ml šļirci ar sterilu fizioloģisko sāls šķīdumu pie Oscar balsta katetra skalošanas pieslēgvietas trīsvirzienu noslēgkrāna un skalojiet.
- Atveriet Oscar balsta katetra Seal+Lock vāciņu.
- Ievietojiet Oscar PTA balonu pāri vadītājstīgai Oscar balsta katetrā, līdz balona distālā marķējums ir iecentrēts iepretim Oscar balsta katetra rentgena marķējumam. Balonam ar 2-6 mm diametru ir 3 marķējumi ik pa 60 mm, sākot ar distālo daļu. 7 mm balonam ir 2 marķējumi 50 mm attālumā viena no otras, sākot ar distālo daļu.
- Novietojiet Oscar PTA balonu bojājuma vietā, izvirzot balonu vēlamajā garumā. Izvirzītā balona garumu nosaka kā attālumu [6. attēls] no Oscar balsta katetra rentgena marķējuma līdz balona distālākajam marķējumam. Izvirzītā balona garumam jābūt vismaz 20 mm. Fluoroskopiski pārbaudiet, vai izvirzītā balona garums ir atbilstošs ārstējamā bojājuma garumam.

Piezīme: Ja Oscar balsta katetrs ir šķērsojis bojājumu, pavelciet Oscar balsta katetru atpakaļ, līdz ir atklāts nepieciešamais balona garums.

Piezīme: Ja ir paredzēts izmantot visu Oscar PTA balona 180 mm [balonim ar diametru no 2 līdz 6 mm] vai 100 mm [balonam ar 7 mm diametru] garumu, atstājiet redzamus aptuveni 5 mm Oscar PTA balona metāla kāta.

7. Aizveriet Seal+Lock vāciņu.

Pieplūdišana/Iztukšošana

- Pieplūdiat balonu, lai panāktu vēlamo paplašinājumu ar standarta PTA metodi.
- Iztukšojiet balonu, ar pieplūdišanas ierīci radot vakuumu, līdz kontrastviela balonā vairs nav redzama.
- Uzmanību!** Fluoroskopijas kontrolē pārbaudiet, vai kontrastviela ir izvadīta no balona. Garāki un lielāki baloni parasti jāiztukšo ilgāk.
- Atveriet Seal+Lock vāciņu.
- Pavelciet Oscar balsta katetru aptuveni 5 mm atpakaļ, vienlaikus uzturot vakuumu. Tad ievelciet Oscar PTA balonu Oscar balsta katetrā, līdz Oscar PTA balona distālais rentgena marķējums ir iecentrēts iepretim Oscar balsta katetra marķējumam.

12. Lai veiktu dilatāciju ar pielāgotu garuma balonu, atveriet Oscar balsta katetra Seal+Lock vāciņu un vēlreiz veiciet 6.-11. Punktā minētās darbības.

Piezīme: Oscar PTA balona pielāgošanas laikā raugieties, lai metāla kāts vienmēr būtu Oscar balsta katetrā.

Piezīme: Ja nepieciešams, var izmantot citu ar Oscar balsta katetru saderīgu Oscar PTA balonu [lūdz izlasiet saderības tabulu].

Piezīme: Pirms Oscar PTA balona garuma atkārtotas pielāgošanas balonam ir jābūt pilnībā iztukšotam, līdz balonā nav redzama kontrastviela, un Oscar balsta katetra Seal+Lock vāciņam ir jābūt atbloķētam.

Izņemšana

3. Pēc PTA pabeigšanas iztukšojiet balonu, izveidojiet vakuumu un ievelciet Oscar PTA balonu Oscar balsta katetrā, līdz balona distālais marķējums ir iecentrēts iepretim Oscar balsta katetra rentgena marķējumam. Ja tiek plānots izmantot citu Oscar PTA balonu, izņemiet izmantoto Oscar PTA balonu, vienlaikus saglabājot vadītājstīgas pozīciju, un veiciet Oscar PTA balona sadaļā aprakstītās darbības. Vai arī fiksējiet Oscar PTA balonu un izņemiet abas komponentes kopā, vienlaikus saglabājot vadītājstīgas pozīciju.
- Piezīme:** Ja Oscar PTA balonu nav iespējams pilnībā ievilkt Oscar balsta katetrā, tad izvelciet Oscar PTA balonu kopā ar Oscar balsta katetru.
- Pēc lietošanas ierīce un iepakojums var būt kontaminēts ar infekciozām vielām (piemēram, asinīm). Tādēļ pēc izmantošanas izmetiet ierīci un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

Garantija/atbildība

Šis produkts un ikviens tā sistēmas daļa [turpmāk tekstā — „produkts”] ir izstrādāts, izgatavots, testēts un iepakots, ievērojot saprātīgu rūpību. Tomēr, tā kā uzņēmums BIOTRONIK nekontrolē apstākļus, kādos produkts tiks lietots, šīs lietošanas instrukcijas [IFU] saturs uzskatāms par būtisku šīs paziņojuma daļu situācijās, kad dažādu iemeslu dēļ iespējami produkta paredzētās funkcijas darbības traucējumi.

Uzņēmums BIOTRONIK negarantē, ka nenotiks šādi notikumi:

- produkta darbības traucējumi vai kļūdas;
 - pacienta imūnreakcija uz izstrādājumu;
 - produkta lietošanas laikā radušās medicīniskas komplikācijas vai sekas tam, ka izstrādājums saskaras ar pacienta ķermeni.
- BIOTRONIK neuzņemas atbildību šādos gadījumos:
- produkts netiek lietots atbilstoši norādītajai lietošanai/indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un šajā lietošanas instrukcijā ietvertajiem norādījumiem.
 - oriģinālais produkts tiek mainīts.

- notikumi, kurus nevarēja paredzēt, izmantojot produkta piegādes laikā pieejamo zinātnes un tehnoloģiju līmeni.
- iestājas notikumi, kuru cēlonis ir citi BIOTRONIK produkti, vai produkti, kas nav BIOTRONIK produkti.
- nepārvaramas varas notikumi, tostarp, bet ne tikai dabas katastrofas.

Iepriekš minētie notikumi neierobežo atrunas un/vai saistību ierobežojumus, kas ir atsevišķi saskaņoti ar klientu tādā apjomā, kādu atļauj piemērojamie tiesību akti.

Intelektuālais īpašums

Tālāk minētās BIOTRONIK uzņēmumu grupas tirdzniecības zīmes un reģistrētas tirdzniecības zīmes ES, ASV un, iespējams, citās valstīs: BIOTRONIK, Oscar un Fortress. Visas citas tirdzniecības zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Klīniskie ieguvumi

Paredzams, ka ierīces izmantošana aprakstītajām indikācijām izraisīs lūmena palielināšanos, kā rezultātā uzlabosies asins plūsma ārstētajā asinsvada segmentā un apakšējo ekstremitāšu perfūzija, tādējādi mazinot simptomus un uzlabojot dzīves kvalitāti, kā arī nodrošinot drošu un efektīvu ārstēšanas procedūru.

Ziņošana par notikumiem incidentiem

Par visiem nopietniem incidentiem ar ierīci jāziņo ražotājam un valsts, kurā izvietota slimnīca, kompetentajai iestādei. Ja ierīce nedarbojas pilnvērtīgi, nekavējoties pārtrauciet tās izmantošanu un atgrieziet to ražotājam.

Lietuvių

Aprašas

„Oscar® Peripheral Multifunctional Catheter” perifērīne daugfunkcē kateteriņu sistema [toliau – „Oscar” arba prietaisas] skirta perifērinių kraujagyslių stenoziņiams segmentams plēsti. Prietaisas skirtas nukreipti ir palaikyti kreipiņamajā vielā pasiekiant ir pereinant perifērines kraujagyslēs pažeidimus, leisti keisti vielā ir sudaryti kanalā fiziologiņiams tirpalams ar diagnostiņiems kontrastinėms medižiagosms tiekti. „Oscar” sudaro trys komponentai: „Oscar” atraminis kateteris [1 pav.] su integruotu laikikiu [1.2 pav.], „Oscar” plėstuvas [2 pav.] ir „Oscar” PTA balionas [3 pav.]. Galima atskirai įsigyti ir vieną „Oscar” PTA balioną, tačiau jį galima naudoti tik su jau įsigytu „Oscar” atraminio kateteriu, kaip nurodyta suderinamumo lentelėje.

„Oscar” atraminis kateteris ir „Oscar” plėstuvą naudojami kartu [4 pav.], kad būtų lengviau pasiekti pažeidą ir ją perversi. „Oscar” plėstuvą pašalinamas iš „Oscar” atraminio kateterio, perversus pažeidą su suderinama kreipiņamajā vielā. Nuėmus „Oscar” plėstuvą, „Oscar” PTA balionas įkįšamas per „Oscar” atraminį kateterį naudojant suderinamą kreipiņamą vielā, skirtą balionui išplėsti [5 pav.].

1. „Oscar” atraminis kateteris su integruotu laikikiu

„Oscar” atraminis kateteris yra vieno spindžio atraminis kateteris, suderinamas su 4F ir 6F įvedimo įterpiukliu [žr. suderinamumo lentelę]. Galima naudoti 4F konfigūraciją, kurios darbinis ilgis yra 108 cm [ilgas]. 6F konfigūraciją galima įsigyti su 60 cm [trumpu] arba 108 cm [ilgu] darbinio ilgio vamzdeliu. „Oscar” atraminiam kateteriui atdistalinio galiuko yra rentgeno spinduliņiams nepralaidus žymuo [1.1 pav.]. Vamzdelio distalinės dalies 45 cm yra dengti hidro-fobinēms medižiagosms.

Proksimaliniame „Oscar” atraminio kateterio gale yra laikiklis [1.2 pav.], kurį sudaro trys dalys. Praptovimo anga [1.3 pav.] naudojama su įprastu trikrypčiu čiupiu ir skirta skysčiams, įskaitant sterilių fiziologiņį tirpalą arba kontrastinę medižiagą, švirkšti. Šalia praptovimo angos yra galiuko valdiklis [1.4 pav.], turintis mechaninį, spyruoklinį aktyvavimo mechanizmą, ir sandarus dangtelis [1.5 pav.], veikiantis kaip užrakinamas hemostatiniis vožtuvas.

Galiuko valdiklis naudojamas „Oscar” plėstuvui išplėsti, kad būtų galima švirkšti skysčius, nenuimant plėstuvą ar kreipiņamosios vielos. Sandarus dangtelis uždaromas, kad būtų galima sandarinti ir užfiksuoti atitinkamas „Oscar” plėstuvą, „Oscar” PTA balioną arba kreipiņamosios vielos padėtis naudojimo metu. Kai sandarus dangtelis yra atviruo padėtyje, laikiklis padeda rankiniu būdu įdėti, stumti į priekį, nustatyti ir išimti „Oscar” plėstuvą arba „Oscar” PTA balioną ir kreipiņamąją vielā.

2. „Oscar” plėstuvą

„Oscar” plėstuvą naudojamas kartu su „Oscar” atraminio kateteriu. Rentgeno spinduliņiams nepralaidus „Oscar” plėstuvą galiukas [2.1 pav.] yra sulgyjuotas su „Oscar” atraminio kateterio distalinio galiuko vadinamojoje „0” [nuliniņe] padėtyje [7.2.1 pav.] ir siaureja žemyn, kad būtų galima prireiti nesukeliant traumas. „Oscar” plėstuvą galima pailginti iki 19,1 cm nuo „Oscar” atraminio kateterio ir jis suderinamas su kreipiņamosiomis vielomis, kaip nurodyta etiketėje.

3. „Oscar” PTA balionas

„Oscar” PTA balionas yra viela sujungiamas [OTW] perkutaninēs transliuminalinēs angioplastikos [PTA] išplėtimo kateteris, skirtas įvairaus ilgio balionams pripūsti [3.1 pav.] su tolygiai išdėstytais rentgeno spinduliņiams nepralaidžiāms žymenimis [3.2 pav.]. Jis palengvina vizualizavimą ir padėties nustatymą, kai naudojamas kartu su „Oscar” atraminio kateteriu. Plečiamasis balionas pagamintas taip, kad veikiamas konkretais pripūtimo slėgio būtu išpūstas iki žinomo skersmens pagal etiketėje pateiktą atitiktis lentelę. „Oscar” PTA balionas turi minkštą smailėjantį galiuką, [3.3 pav.] kad kateterį būtų lengviau stumti į priekį. Prie pripūtimo ir subliūškimo prietaiso prievado [3.4 pav.] prijungiamas pripūtimo įtaisas balionui pripūsti ir subliūškinti. Kreipiņamosios vielos prievadas [3.5 pav.] suteikia galimybę praplauti kreipiņamosios vielos spindį.

Kai balionas padedamas ant norėtos vietos, baliono ilgis reguliuojamas distaliai pasiekiant pažeistą baliono ilgį nuo „Oscar” atraminio kateterio distalinio galiuko. Eksponuojamas ilgis nustatomas kaip atstumas tarp labiausiai nutolusio baliono žymens ir „Oscar” atraminio kateterio rentgeno spinduliņiams nepralaidaus žymens. Sureguliuavus baliono ilgį, „Oscar” PTA baliono padėtis užfiksuojama, kad būtų galima išplėsti pažeidą naudojant sandarų dangtelį. Balioną galima pripūsti ir subliūškinti, kol balione nesimatys kontrastinėms medižiagos, ir įtraukti į „Oscar” atraminį kateterį, sulgyjuojant distalinį baliono žymenį su „Oscar” atraminio kateterio rentgeno spinduliņiams nepralaidžiu žymeniu; vėlesniam pažeidus išplėtimui PTA balionas pašalinamas vienas arba kartu su „Oscar” atraminio kateteriu.

„Oscar” PTA balionas suderinamas su kreipiņamosiomis vielomis ir „Oscar” atraminio kateteriu, kaip nurodyta etiketėje.



Kaip tiekiami?

Sterilus. Nepirogeninis. Implantuojamasis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu.

Turinys

Prietaisas tiekiamas dviejuose dėkluose sandariame atplėšiamame maišelyje. Prietaisas tiekiamas su viena naudojimo instrukcijų kopija. Padėkluose yra šie komponentai:

- atraminio kateterio dėklas – vienas „Oscar“ atraminis kateteris ir vienas „Oscar“ plėstuvas;
 - PTA dėklas – vienas „Oscar“ PTA balionas ir viena atitikties lentelė. Kiekvienas „Oscar“ PTA balionas yra supakuotas su apsauginiu vamzdeliu virš baliono.
- Galima įsigyti ir po vieną „Oscar“ PTA balioną, tačiau jį galima naudoti tik su jau įsigytu „Oscar“ atraminio kateteriu (žr. suderinamumo lentelę).

Laikymo sąlygos

Laikykite sausoje vietoje, saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite nuo 15 °C [59 °F] iki 25 °C [77 °F] temperatūroje. Saugant trumpą laiką leidžiamas temperatūros svyravimas nuo 10 °C [50 °F] iki 40 °C [104 °F] iki 48 valandų.

Indikacijos

„Oscar“ skirtas perkutaninėms transliuminalinėms intervencijoms periferinėse kraujagyslėse, kad būtų užtikrinta atrama pasiekiant šlaunies, pakinklio ir žemiau pakinklio esančias arterijas ir jose išplečiant stenozes. Šis prietaisas taip pat skirtas švirkšti rentgeno spindulius praleidžiančią kontrastinę medžiagą angiografijos tikslais.

Kontraindikacijos

Šiam įrenginiui taikomos visos bendrosios perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) kontraindikacijos. Šio prietaiso ir aprašyti išoriniai plečiamaųjų kateterių naudojimo kontraindikacijos:

- pažaidos, kurių neįmanoma pasiekti ar koreguoti naudojant šią sistemą;
- diagnozuoti nekoreguojami kraujavimo sutrikimai;
- sepsis.

Be to, taikytinos visos PTA ir su procedūra susijusios kontraindikacijos, kaip aprašyta šalies ir tarptautinėse atitinkamų medicinos asociacijų rekomendacijose.

Įspėjimai

„Oscar“ turi vieną numatytą paskirtį, kurią galima atlikti tik naudojant visus komponentus kartu – „Oscar“ atraminį kateterį su „Oscar“ plėstuvu arba „Oscar“ PTA balionu. Šie komponentai nėra suderinami su kitais prietaisais ir negali būti naudojami kitiems tikslams. NENAUDOKITE įprastų Ine „Oscar“ PTA balionų kartu su „Oscar“ atraminio kateteriu.

Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę. Jeigu pakuotė sugadinta, atidaryta arba informacija yra neįskaitoma, prietaiso NENAUDOKITE.

Prietaisą DRAUDŽIAMA naudoti vainikinėse, kaklo ir galvos smegenų arterijose.

Išpakuotus gaminius po procedūrą būtina išmesti dėl jų nesterilumo.

Šis implantuojamasis prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (ar) NENAUDOKITE pakartotinai. Kai vienkartiniai implantuojamieji prietaisai naudojami pakartotinai, kyla rizika užkrėsti pacientą ar naudotoją. Implantuojamajam prietaisui užteršus, pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Valymas, dezinfekavimas bei sterilizavimas gali pabloginti esmines medžiagų bei konstrukcijos savybes ir sugadinti implantuojamąjį prietaisą. BIOTRONIK neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekinę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.

Pripūsto baliono skersmuo niekada negali būti didesnis nei pirminis kraujagyslės skersmuo proksimaline ir distaline kryptimis nuo pažaidos.

NEVIRŠYKITE nominalaus trūkimo slėgio (RBP), nurodyto atitikties lentelėje. Kad nesudarytų per didelės slėgis, būtina naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.

Kai sistema įterpta į paciento kraujagyslių sistemą, ja galima manipuluoti tik naudojant aukštos kokybės fluoroskopijos priemones.

Prieš pradėdami stumti „Oscar“ atraminį kateterį, iš anksto įkištas „Oscar“ plėstuvas arba „Oscar“ PTA balionas turi būti nustatyti „0“ padėtyje, o atitinkami jų galiukai sulgyuoti su „Oscar“ atraminio kateterio galiuku ir užfiksuoti naudojant sandarų dangtelį.

Prietaiso NENAUDOKITE pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo datai.

Balionių pripūsti NENAUDOKITE oro ar kitų dujų. Naudokite tik tinkamą baliono pripūtimo terpę (pvz., kontrastinės medžiagos ir sterilaus fiziologinio tirpalo mišinį, kurio tūrio santykis yra 50:50).

NENAUDOKITE prietaiso, jei nepavyksta išlaikyti vakuomo, nes tai rodo nuotekį sistemoje.

Prieš pripūsdami „Oscar“ PTA balioną arba atlikdami sterilaus fiziologinio tirpalo ir (ar) kontrastinės medžiagos injekciją su „Oscar“ plėstuvu, įsitikinkite, kad sandarus dangtelis yra uždarytas.

VENKITE organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).

NENAUDOKITE galios įpurškimo sistemos, kai plėstuvas įvestas į atraminį kateterį.

• Su prietaisu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte tikimybę netyčia jį sulaužyti, sulenkti ar persukti.

• Jeigu manipuluojant prietaisu jaučiamas stiprus pasipriešinimas, sustabdykite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite priežastį.

• „Oscar“ atraminio kateterio arba „Oscar“ plėstuvo NESUKITE per stipriai, jei jie jau sulenkti, kad gaminys neatšikirtų arba nesulūžytų.

• Neklinikiniai bandymai parodė „Oscar“ PTA baliono perlenkimo ir ilgio reguliavimo galimybę trimis (3) pripūtimams iki RBP.

• Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „Oscar“ atraminio kateterio funkcionalumas yra tinkamas šešiams (6) „Oscar“ PTA balionams pripūsti iki RBP.

• Prietaisu sudedamosiose dalyse yra šių medžiagų, apibrėžtų kaip CMR 1B, kurių koncentracija viršija 0,1 % masės:

– Kobaltas: CAS Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0

– 6,6'-di-terc-butil-2,2'-metilendi-p-krezolis: CAS Nr. 119-47-1; EB Nr. 204-327-1

Naujausi moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš kobalto lydinio arba nerūdijančio plieno lydinio, kurių sudėtyje yra kobalto, NESUKELIA padidėjusio vėžio rizikos ir NETURI neigiamo poveikio reprodukcijai. Remiantis literatūros šaltiniais pagrįstu toksikologiniu vertinimu, prietaise esančio CAS 119-47-1 kiekio poveikis NESUKELIA padidintos nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Fiziologinio tirpalo ir (ar) kontrastinės medžiagos injekcija

„Oscar“ atraminis kateteris surastas taip, kad būtų galima įleisti sterilų fiziologinį tirpalą ir (ar) kontrastinę medžiagą.

Fiziologinio tirpalo ir (ar) kontrastinės medžiagos injekcija per „Oscar“ atraminį kateterį, nepašalinant „Oscar“ plėstuvo

GALIUKO VALDIKLO REŽIMAS:

1. Įsitikinkite „Oscar“ atraminio kateterio sandarų dangtelį uždaroje padėtyje.

2. Mechanškai aktyvuokite „Oscar“ plėstuvo galiuką distaliai, atlikdami šiuos veiksmus [7.2 pav.]:

– pasukite laikiklio galiuko valdiklį [7.2.1 pav.] prieš laikrodžio rodyklę, kad aktyvuotumėte mechaninio veikimo režimą [7.2.2 pav.];

– perkelkite galiuko valdiklį į labiausiai nutolusią padėtį ir pasukite galiuko valdiklį pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte padėtį [7.2.3 pav.].

3. Atlikite kontrastinės medžiagos injekciją per „Oscar“ atraminio kateterio praplovimo angą.

4. Gražinkite „Oscar“ plėstuvo galiuką atgal į prieigos padėtį („Oscar“ plėstuvo galiukas turi būti sulgyuotas su „Oscar“ atraminio kateterio galiuku), atlikdami šiuos veiksmus:

– pasukite galiuko valdiklį prieš laikrodžio rodyklę, kad pasirinktumėte padėtį;

– nustatykite galiuko valdiklį į artimiausią padėtį;

– pasukite galiuko valdiklį pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte padėtį.

RANKINIS REŽIMAS

1. Atidarykite „Oscar“ atraminio kateterio sandarų dangtelį.

2. Rankiniu būdu ištraukite „Oscar“ plėstuvą distaliai iš „Oscar“ atraminio kateterio mažiausiai 2 mm atstumu naudodami fluoroskopijos priemones.

3. Uždarykite sandarų dangtelį, kad pritvirtintumėte „Oscar“ plėstuvą.

4. Atlikite kontrastinės medžiagos injekciją per „Oscar“ atraminio kateterio praplovimo angą.

5. Atidarykite sandarų dangtelį; sulgyvuokite „Oscar“ plėstuvo galiuką su „Oscar“ atraminio kateterio galiuku; uždarykite sandarų dangtelį, kad galėtumėte pastumti „Oscar“ atraminį kateterį.

Pastaba. Prieš švirkšdami kontrastinę medžiagą, prijunkite švirkštą prie trikampčio čiaupo, esančio „Oscar“ atraminio kateterio praplovimo angoje.

Pastaba. Įsitikinkite, kad trikamptis čiaupas yra atviroje padėtyje, kad galėtumėte suleisti kontrastinę medžiagą.

Pastaba. Po praplovimo pasukite trikamptį čiaupą į išjungtą padėtį.

Fiziologinio tirpalo ir (ar) kontrastinės medžiagos injekcija per „Oscar“ atraminį kateterį be „Oscar“ plėstuvo

Dėmesio. Galios įpurškimo sistemos naudojimas gali sugadinti prietaisą. Apribokite injekcijos slėgį iki 300 psi [kontrastinių medžiagų srauto greitį žr. srauto greičio lentelėje].

1. Atidarykite „Oscar“ atraminio kateterio sandarų dangtelį.

2. Nuimkite „Oscar“ plėstuvą nuo „Oscar“ atraminio kateterio, išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį.

3. Uždarykite sandarų dangtelį.

4. Atlikite kontrastinės medžiagos injekciją per „Oscar“ atraminio kateterio praplovimo angą.

5. Atidarykite sandarų dangtelį.

6. Vėl įveskite „Oscar“ plėstuvą per kreipiamąją vielą.

7. Iš naujo sulgyvuokite „Oscar“ plėstuvo galiuką „Oscar“ su atraminio kateterio galiuku „0“ padėtyje, naudodami fluoroskopijos priemones.

8. Uždarykite sandarų dangtelį.

Pastaba. NESTUMKITE „Oscar“ atraminio kateterio be „Oscar“ plėstuvo.

Pastaba. Prieš švirkšdami kontrastinę medžiagą, prijunkite švirkštą prie trikampčio čiaupo, esančio „Oscar“ atraminio kateterio praplovimo angoje.

Pastaba. Įsitikinkite, kad trikamptis čiaupas yra atviroje padėtyje, kad galėtumėte suleisti kontrastinę medžiagą.

Pastaba. Po praplovimo pasukite trikamptį čiaupą į išjungtą padėtį.

2. „Oscar“ PTA balionas

Prietaiso paruošimas

1. Įsitikinkite „Oscar“ PTA balioną iš PTA dėklo, tada nuimkite apsauginį vamzdelį nuo „Oscar“ PTA baliono.

2. Prie kreipiamosios vielos jungties prijunkite 10 arba 20 ml švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu.

3. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį.

4. Atjunkite švirkštą.

Išstumkite orą iš kateterio skleidžiamojo spindžio

5. Pripildykite pripūtimo prietaisą kontrastinės medžiagos tirpalu.

6. Iš pripūtimo prietaiso pašalinkite orą pagal gamintojo rekomendacijas ir nurodymus.

7. Prie „Oscar“ PTA baliono Luerio jungties pripūtimo ir subliškimo angos prijunkite trikamptį čiaupą, prie jo – pripūtimo prietaisą.

8. Atsukite trikamptį čiaupą, kad tarp „Oscar“ PTA baliono ir pripūtimo prietaiso būtų sudarytas atviras kanalas skysčiui pratekėti.

9. 30 sekundžių sudarykite vakuumą ir pašalinkite orą.

10. Uždarykite čiaupą; iš pripūtimo prietaiso išleiskite visą orą.

11. Pakartokite 8–10 veiksmus, kad išleistumėte orą.

12. Atidarykite čiaupą; sudarykite vakuumą ir palaikykite.

Įvedimas

1. Patikrinkite, ar „Oscar“ atraminis kateteris yra vietoje ir ar yra arti pažaidos.

2. Aktyvuokite galiuko valdiklį sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę, tada stumkite jį distaliai ir užfiksuokite sukdamami galiuko valdiklį pagal laikrodžio rodyklę.

3. Prijunkite 10 arba 20 ml švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu prie trikampčio čiaupo, esančio „Oscar“ atraminio kateterio praplovimo angoje, ir praplaukite.



- Atidarykite „Oscar“ atraminio kateterio sandarų dangtelį.
 - Iveskite „Oscar“ PTA balioną per kreipiamąjį vamzdelį į „Oscar“ atraminį kateterį, kol distalinis baliono žymuo susilygins su „Oscar“ atraminio kateterio rentgeno spinduliams nepralaidžiu žymeniu.
 - Balionas, kurio skersmuo yra nuo 2 iki 6 mm, turi 3 žymenis, prasidedančius distaliai, 60 mm atstumu vienas nuo kito. 7 mm balionas turi 2 žymenis, prasidedančius distaliai, 50 mm atstumu vienas nuo kito.
 - Nustatykite „Oscar“ PTA balioną ant pažeistos vietos, pasirinkdami norimą baliono ilgį. Eksponuojamas ilgis nustatomas kaip atstumas (6 pav.) tarp „Oscar“ atraminio kateterio rentgeno spinduliams nepralaidaus žymens ir labiausiai nutolusio baliono žymens. Eksponuojamo baliono ilgis turi būti bent 20 mm. Fluoroskopijos priemonėmis patikrinkite, ar baliono ilgis yra tinkamas gydymosi pažeidus ilgiui.
- Pastaba.** Arba, jei „Oscar“ atraminis kateteris pateko už pažeidus ribų, traukite „Oscar“ atraminį kateterį atgal, kol bus pasiektas norimas baliono ilgis.
- Pastaba.** Jei „Oscar“ PTA balioną numatoma naudoti iki maksimalaus 180 mm ilgio (2–6 mm skersmens balionai) arba 100 mm ilgio (7 mm skersmens balionas), apie 5 mm metalinio „Oscar“ PTA baliono vamzdelio turi likti matomi.
- Uždarykite sandarų dangtelį.

Pripūtimas ir subliūskimas

- Naudodami standartinius PTA metodus pripūskite balioną, kad pasiektumėte pageidaujamą dydį.
 - Subliūskinkite balioną, ištraukdami vakuumą pripūtimo prietaisu, kol balione nebebus matoma kontrastinė medžiaga.
- Dėmesio.** Fluoroskopijos priemonėmis patikrinkite, ar iš baliono buvo pašalinta kontrastinė medžiaga. Ilgesniams ir didesniems balionams paprastai reikia ilgesnio subliūskinimo laiko.
- Atidarykite sandarų dangtelį.
 - Patraukite „Oscar“ atraminį kateterį maždaug 5 mm atgal, išlaikydami vakuumą. Tada traukite „Oscar“ PTA balioną į „Oscar“ atraminį kateterį, kol distalinis rentgeno spinduliams nepralaidus „Oscar“ PTA baliono žymuo bus sulygiuotas su „Oscar“ atraminio kateterio žymeniu.
 - Noredami pripūsti balioną su reguliuojamu ilgiu, atidarykite „Oscar“ atraminio kateterio sandarų dangtelį ir pakartokite 6–11 veiksmus.

- Pastaba.** Reguluojami „Oscar“ PTA balioną įsitikinkite, kad metalinis vamzdelis visada yra „Oscar“ atraminio kateterio viduje.
- Pastaba.** Jei reikia, gali būti naudojamas kitas „Oscar“ PTA balionas (žr. suderinamumo lentelę) su „Oscar“ atraminio kateteriu.
- Pastaba.** Prieš iš naujo nustatant „Oscar“ PTA baliono ilgį, iš baliono turi būti visiškai išleistas oras, kad balione nesimatytų kontrastinės medžiagos, ir atidarytas „Oscar“ atraminio kateterio sandarus dangtelis.

Išėmimas

- Pabaigę PTA, subliūskinkite balioną, išlaikydami vakuumą ir traukite „Oscar“ PTA balioną į „Oscar“ atraminį kateterį, kol distalinis baliono žymuo susilygins su „Oscar“ atraminio kateterio rentgeno spinduliams nepralaidžiu žymeniu. Jei planuojate naudoti kitą „Oscar“ PTA balioną, išimkite naudotą „Oscar“ PTA balioną, išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį, ir atlikite veiksmus, aprašytus skyriuje apie „Oscar“ PTA balioną. Priešingu atveju užfiksuokite „Oscar“ PTA balioną ir kartu išimkite abu komponentus, išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį.
- Pastaba.** Jei „Oscar“ PTA baliono negalima visiškai įtraukti į „Oscar“ atraminį kateterį, ištraukite „Oscar“ PTA balioną kartu su „Oscar“ atraminio kateteriu.
- Po naudojimo prietaisas ir pakotė gali būti užteršti infekcinėmis medžiagomis (pvz., krauju). Todėl prietaisą ir pakotę utilizuokite pagal ligoninės, administracijos ir (ar) vietos valdžios reikalavimus.

Garantija ir atsakomybė

Šis gaminys ir kiekviena jo sudedamoji dalis (toliau vadinami gaminiu) suprojektuoti, pagaminti, išbandyti ir supakuoti laikantis visų deramų atsargumo priemonių. Tačiau kadangi bendrovė BIOTRONIK nekontroliuoja šio prietaiso naudojimo sąlygų, šių naudojimo instrukcijų turinys turi būti laikomas neatskiriama ribotos atsakomybės pareiškimo dalimi tais atvejais, kai numatytoji gaminio funkcija dėl įvairių priežasčių gali sutrikti.

Bendrovė BIOTRONIK negarantuoja, kad nebus toliau išvardytų įvykių:

- netinkamas gaminio veikimas ar gedimas;
- paciento imuninės sistemos reakcija į gaminį;
- medicininės komplikacijos naudojant gaminį arba kaip pasekmę dėl gaminio sąlyčio su paciento kūnu.

BIOTRONIK neprisiima jokios atsakomybės už:

- šio gaminio naudojimą nesilaikant šiose naudojimo instrukcijose nurodytos naudojimo paskirties, indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, saugos nurodymų ir naudojimo nurodymų;
- originalaus gaminio modifikavimą;
- įvykius, kurių nebuvo galima numatyti gaminio pristatymo metu, remiantis esamo lygio mokslu ir technologijos žiniomis;
- įvykius, atsirandančius dėl kitų BIOTRONIK gaminių arba ne dėl BIOTRONIK gaminių;
- nenugalimos jėgos (force majeure) sukeltus įvykius, įskaitant ir stichines nelaimes.

Pirmiau išdėstytos nuostatos, nepažeidžiant ribotos atsakomybės pareiškimo ir (arba) atsakomybės ribojimo, turi būti atskiri aptartos su klientu, kiek tai leidžiama pagal taikytinus įstatymus.

Intelektinė nuosavybė

Toliau pateiktame sąraše išvardyti BIOTRONIK bendrovių grupės prekių ženklai arba ES, Jungtinės Amerikos Valstijose ir galbūt kitose šalyse užregistruoti prekių ženklai: BIOTRONIK, „Oscar“ ir „Fortress“. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Klinikinė nauda

Tikimasi, kad naudojant prietaisą aprašytoms indikacijoms intervencija bus saugi ir veiksminga, nes padidės spindis, dėl to pagerės gydymosi kraujagyslės segmento kraujotaka, o vėliau ir apatinį galūnių perfuzija, taip palengvinant simptomus ir pagerinant gyvenimo kokybę.

Pranešimai apie rimtus incidentus

Praneškite gamintojui ir šalies, kurioje yra jūsų ligoninė, kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį naudojant prietaisą. Prietaiso gedimo atveju nedelsdami nustokite jį naudoti ir grąžinkite gamintojui.

Norsk

Beskrivelse

Oscar® perifer multifunksjonell kateter system (heretter kalt Oscar eller enheten) er ment for utvidelse av stenotiske segmenter i periferie kar. Enheten er ment å lede og støtte en guidewire under tilgang til og kryssing av lesjoner i den perifere vaskulaturen, tillate ledningsutveksling og gi en kanal for levering av saltvannsløsninger eller diagnostiske kontrastmidler. Oscar består av følgende komponenter: Oscar-støttekateter (figur 1) med integrert låsehåndtak (figur 1.2), Oscar-dilator (figur 2) og Oscar PTA-ballong (figur 3). En enkeltstående Oscar PTA-ballong er også tilgjengelig. Denne kan bare brukes sammen med Oscar-støttekateter (se kompatibilitetsdiagram). Oscar-støttekateter og Oscar-dilator brukes i tandem (figur 4) for å fasilitere lesjonstilgang og -kryssing med guidewire. Oscar-dilatoren fjernes fra Oscar-støttekateteret etter at en lesjon er kryssset med en kompatibel guidewire. Så snart Oscar-dilatoren er fjernet, settes Oscar PTA-ballongen inn gjennom Oscar-støttekateteret via en kompatibel guidewire for ballongdilatasjon (figur 5).

1. Oscar-støttekateter med integrert låsehåndtak

Oscar-støttekateteret har ett lumen. Det er tilgjengelig i 4F- og 6F-kompatible konfigurasjoner for innføringshylser (se kompatibilitetsdiagram). 4F-konfigurasjonen er tilgjengelig med en anvendt lengde på 108 cm (langt). 6F-konfigurasjonen er tilgjengelig med skaft med en lengde på 60 cm (kort) eller 108 cm (langt). Oscar-støttekateteret har en røntgenlett markør (figur 1.1) på den distale spissen. Skaftet har et hydrofobisk belegg over de distale 45 cm. I den proksimale enden av Oscar-støttekateteret er det et låsehåndtak (figur 1.2) med tre deler. Skylleporten (figur 1.3) brukes med en vanlig treveis stoppekran og er ment for injeksjon av væsker inkludert steril saltløsning eller kontrastmiddel. Ved siden av skylleporten er spisskontrollen (figur 1.4). Denne har en mekanisk, fjærbelastet utlåsingsmekanisme og et forseglings-/låsedecksel (fig. 1.5), som fungerer som en låsbar hemostatisk ventil.

Spisskontrollen brukes til å utvide Oscar-dilatoren for injeksjon av væsker uten å måtte fjerne dilatoren eller guidewiren. Forseglings-/låsedeckset lukkes bare for å forsegle og sikre de respektive posisjonene til enten Oscar-dilatoren, Oscar PTA-ballongen eller en guidewire under bruk. Når forseglings-/låsedeckset er i åpen posisjon, tillater låsehåndtaket manuell innsetting, tilrettelegging, posisjonering og fjerning av Oscar-dilatoren eller Oscar PTA-ballongen og en guidewire.

2. Oscar-dilatoren

Oscar-dilatoren brukes sammen med Oscar-støttekateteret. Den røntgenlette spissen (figur 2.1) til Oscar-dilatoren er innrettet med den distale enden av Oscar-støttekateteret i den såkalte 0(Null)-posisjonen (figur 7.2.1) og er avsmalnet nedest for automatisk tilgang. Oscar-dilatoren kan utvides opptil 19,1 cm fra Oscar-støttekateteret og er kompatibel med guidewires i henhold til etiketten.

3. Oscar PTA-ballongkateteret

Oscar PTA-ballongen er et dilatasjonskateter for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) som føres over en guidewire, designet for fylling av ballonger med forskjellig lengde (figur 3.1) med jevnt plasserte røntgenlette markører (figur 3.2). Kateteret forenkler visualisering og posisjonering ved bruk i kombinasjon med Oscar-støttekateteret. Dilatasjonsballongen er laget for å fylles til en kjent diameter og med et anbefalt fyllingstrykk i henhold til kompatibilitetstabellen.

Oscar PTA-ballongen har en myk, konisk spiss (figur 3.3) for å tilrettelegge for fremføring av kateteret. Fyllings-/tømmeporten (figur 3.4) brukes ved tilkobling av en fylleanordning for å fylle/tømme ballongen. Guidewireporten (figur 3.5) brukes til å skylle lumenet på guidewiren. Guidewirelumenets innvendige overflate og ballongspisens utvendige overflate frem til den distale ballongkonusen er dekket av et hydrofobisk belegg.

Når ballongen er posisjonert over lesjonen, justeres ballonglengden ved distal eksponering av ønsket ballonglengde fra den distale spissen til Oscar-støttekateteret. Den eksponerte lengden er fastslått som avstanden mellom den mest distale ballongmarkøren og den røntgenlette markøren til Oscar-støttekateteret. Så snart ballonglengden er justert, låses posisjonen til Oscar PTA-ballongen for lensjonsdilatasjon med forseglings-/låsedeckset. Ballongen kan fylles og tømmes inntil det ikke er synlig kontrastmiddel igjen og deretter trekkes tilbake i Oscar-støttekateteret under innretting mellom den distale ballongmarkøren og Oscar-støttekateterets røntgenlette markør, enten for påfølgende lesjonsdilatasjon eller ved at PTA-ballongen fjernes helt separat eller sammen med Oscar-støttekateteret.

Oscar PTA-ballongen er kompatibel med guidewires og Oscar-støttekateteret i henhold til etiketten.

Levering

Sterilt. Ikke-pyrogen. Utstyret er sterilisert med etylenoksid.

Innhold

Utstyret leveres i to brett med en forseglet peel open-pakning. Utstyret leveres med én bruksanvisning. Brettene inneholder følgende komponenter:

- Brettstøtte: ett Oscar-støttekateter og én Oscar-dilator
 - PTA-brett én Oscar PTA-ballong og ett kompatibilitetskort
- Hver Oscar PTA-ballong er pakket med en beskyttende slange som er posisjonert over ballongen.
- Enkelstående Oscar PTA-ballonger er også tilgjengelige. Disse kan bare brukes sammen med Oscar-støttekateteret (se kompatibilitetsdiagram).

Oppbevaring

Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys. Oppbevares ved temperaturer mellom 15 og 25 °C. Kortvarige temperaturavvik fra 10 til 40 °C godtas i opptil 48 timer.

Indikasjoner

Oscar er indisert for perkutane transluminal intervensjoner i den perifere vaskulaturen for å gi støtte under tilgang til og for å utvide stenoser i femorale, popliteale og infrapopliteale arterier. Produktet er også beregnet for injeksjon av røntgengjennomtette kontrastmidler for angiografiforløp.

Kontraindikasjoner

Alle generelle kontraindikasjoner for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) er kontraindikasjoner for dette utstyret. Kontraindikasjoner for dette utstyret og generelt for perifere dilatasjonskatetere:

- Lesjoner som ikke kan nås eller behandles med systemet
- Ukorrigerte blødningsforstyrrelser
- Septis

I tillegg gjelder alle generelle PTA- og prosedyrerelaterte kontraindikasjoner som er beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra aktuelle medisinske foreninger.

Advarstler

- Oscar har én tiltenkt bruk som forutsetter bruk av alle komponenter sammen. Oscar-støttekateteret med Oscar-dilator eller Oscar PTA-ballong og komponentene er ikke kompatible med annet utstyr og må ikke brukes for andre formål. IKKE bruk vanlige PTA-ballonger (andre ballonger enn Oscar-ballonger) i kombinasjon med Oscar-støttekateteret.
- Gjør en visuell kontroll av emballasjen før bruk. IKKE bruk utstyret hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis noen av de medfølgende opplysningene er uteselige.
- IKKE bruk utstyret i koronar-, cervikal- eller intrakranialarteriene.
- Åpne produkter må kastes etter prosedyren grunnet kompromittert sterilitet.
- Dette utstyret er bare utformet og beregnet til engangsbruk. Det kan IKKE resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk utgjør en mulig risiko for pasient- eller brukerinneksjon. Hvis utstyret kontamineres, risikerer pasienten å miste livet eller bli påført skade eller sykdom. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan ødelegge viktige egenskaper ved materialet og designen, og kan føre til feil på utstyret. BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår på grunn av resterilisering eller gjenbruk.
- Den opplytte ballongdiametere skal aldri overskride den originale diameteren til karet som er proksimalt og distalt for lesjonen.
- IKKE overskrid det nominelle sprenghettrykket (RBP) som er angitt i kompatibilitetstabellen. Bruk av trykkovervåkingsapparat er obligatorisk for å unngå overtrykk.
- Når systemet settes inn i det vaskulære systemet, skal det manipuleres under fluoroskopi med høy kvalitet.
- Før Oscar-støttekateteret føres frem, må den forhåndsinnsatte Oscar-dilatoren eller Oscar PTA-ballongen bringes i posisjonen «0», med de respektive spissene innrettet med spissen til Oscar-støttekateteret og låst på plass med forseglings-/låsedeckset.
- IKKE bruk utstyret etter holdbarhetsdatoen som er angitt på etiketten.
- IKKE bruk luft eller et gassaktig middel til å fylle ballongen. Bare bruk et egnet ballongfyllingsmiddel (f.eks. en volummessig 50/50-blanding av kontrastmiddel og steril saltløsning).
- IKKE bruk utstyret hvis vakuumpet ikke opprettholdes, da dette tyder på en lekkasje i innføringsystemet.
- Kontroller at forseglings-/låsedeckset er i låst posisjon før Oscar PTA-ballongen fylles eller det utføres en injeksjon av en steril saltløsning eller et kontrastmiddel med Oscar-dilatoren.
- IKKE utsett utstyret for organiske løsemidler som f.eks. alkohol.
- IKKE bruk kraftinnsprøytningssystem når dilatoren settes inn i støttekateteret.

Sikkerhetsmerknader

Generelle forholdsregler

- Utstyret skal bare brukes av leger som har utdannelse og erfaring innenfor vaskulære inngrep, og som er i stand til å håndtere eventuelle livstruende komplikasjoner. Bruken skal bare foregå hos helseinstitusjoner.
- Før prosedyren skal utstyret undersøkes visuelt med tanke på skade for å sikre funksjonen og at størrelsen er egnet for den spesifikke prosedyren som skal utføres.
- Bare bruk guidewires som er kompatible med følgende konfigurasjoner: 4F (0.014") og 6F (0.018").
- For å redusere eller unngå koagulering må alle produkter som føres inn i det vaskulære systemet, spyles eller skylles med steril saltløsning eller en lignende løsning før bruk. Det anbefales å bruke systemisk heparinisering under prosedyren.
- Ikke-klinisk testing med Cordis AVANTI®+, Cordis BRITE TIP™, Cook's Flexor® Check-Flo®, Teleflex® Super Arrow-Flex® og BIOTRONIK's Fortress innføringshylser har vist at utstyret er kompatible med de angitte minimumstørrelsene for innføringshylser. Hvis utstyret brukes sammen med andre flettede eller uflettede innføringshylser med spoler, kan det bli nødvendig med en større Fortress-størrelse enn det som er angitt på etiketten for å redusere friksjonen.
- Vær forsiktig under håndtering for å redusere faren for at utstyret utilsikket brykkes, bøyes eller påføres knekk.
- Hvis du føler kraftig motstand under manipuleringen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken før du fortsetter.
- IKKE vri Oscar-støttekateteret eller Oscar-dilatoren hardt hvis det/ den allerede er bøyd – dette for å unngå separasjon eller brudd på produktet.
- Ikke-klinisk testing har vist at Oscar PTA-ballongen kan brettet på nytt og justeres i lengden for tre (3) fyllinger opptil RBP.
- Ikke-klinisk testing har vist egnet funksjon av Oscar-støttekateteret for seks (6) fyllinger av Oscar PTA-ballongen opptil RBP.
- Komponentene i enheten inneholder følgende stoffer definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % v/v:
 - Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0
 - 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-metylenedi-p-kresol: CAS-nt. 119-47-1; EF-nr. 204-327-1
- Det foreligger i dag vitenskapelige bevis for at medisinsk utstyr produsert av koboltlegering eller legeringer i rustfritt stål inneholdende kobolt IKKE gir økt risiko for kreft eller uønskede reproduktive effekter. Basert på litteraturbasert toksikologisk evaluering forårsaker IKKE eksponering for mengden CAS 119-47-1 i enheten en økt risiko for uønskede reproduksjonseffekter.



Mulige uønskede hendelser / komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til

- skade på karvegg, rift på intima
- arteriovenøse fistel
- embolisme av luft, trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- dannelse av pseudoaneurisme
- spasme i kar
- disseksjon
- restenose av dilatert kar
- total okklusjon av karet
- infeksjon
- blødning eller hematom
- emboli
- trombose
- plutselig lukning
- allergiske reaksjoner på kontrastmiddel, platehemmere, antikoagulantia
- kateterhendelser: mislykket forsøk på å nå frem til eller krysse lesjonen, ballongruptur eller mikrohull i ballongen, problemer med tømning eller uttrekking, embolisering av katetermateriale
- akuttkirurgi for å korrigere karkomplikasjoner
- vevsnekrose og tap av lem
- perforasjon og ruptur av kar
- nevropati
- dødsfall

I tillegg gjelder alle prosedyrerelaterte hendelser som er beskrevet i nasjonale og internasjonale retningslinjer fra aktuelle medisinske foreninger.

Bruerveiledning

Oscar-dilatoren og Oscar PTA-ballongen kan bare brukes i kombinasjon med Oscar-støttekateteret.

1 Oscar-støttekateteret og Oscar-dilatoren

Klargjøring av utstyret

1. Kontroller at den ytre emballasjen ikke er skadet eller åpnet før bruk. Åpne den ytre emballasjen, og ta ut pakningen.
2. Undersøk pakningen, og kontroller at den sterile barrieren ikke er skadet før du fortsetter. IKKE bruk utstyret ved mistanke om redusert sterilitet. Bruk aseptisk teknikk for å åpne posen og ta ut det sterile innholdet.
3. Fjern Oscar-støttekateter-/Oscar-dilator-kombinasjonen fra brettstøtten.

Skylling og fjerning av luft

Merknad: IKKE fjern dilatoren fra støttekateteret.

4. Koble en treveis stoppekran til Luer-porten på Oscar-støttekateteret.
5. Koble en 10 ml eller 20 ml sprøyte med steril saltløsning til treveis-stoppekransen på skylleporten til Oscar-støttekateteret.
6. Kontroller at forseglings-/låsedekelet til Oscar-støttekateteret er i åpen posisjon (figur 7.1.1) ved å bevege Oscar-dilatoren.
7. Skyll Oscar-støttekateteret inntil det kommer synlig væske ut av den proksimale enden av forseglings-/låsedekelet.
8. Vri forseglings-/låsedekelet til lukket posisjon (figur 7.1.2). Oscar-dilatoren beveger seg ikke.
9. Skyll Oscar-støttekateteret inntil synlig væske kommer ut av den distale enden av støttekateteret. Etter skylling skal treveis-stoppekransen vris til av-posisjon.
10. Åpne forseglings-/låsedekelet for å innrette spissen til Oscar-dilatoren med Oscar-støttekateteret i posisjonen «0». Lukk forseglings-/låsedekelet til Oscar-støttekateteret for å sikre posisjonen til Oscar-dilatoren, og kontroller visuelt at spissene er innrettet med hverandre.
11. Fest en sprøyte til navet på Oscar-dilatoren, og skyll guidewire-lumenet inntil synlig væske kommer ut av den distale enden av Oscar-dilatoren og all luft er tømt.

Merknad: Forseglings-/låsedekelet kan bare lukkes på metallskaffet til enten Oscar PTA-ballongen eller Oscar-dilatoren.

Innsetting/bruk

12. Sett inn Oscar-støttekateteret og Oscar-dilatoren som én enhet via en kompatibel guidewire, og før dem frem til ønsket lesjon under fluoroskopi.
13. For å justere nivået på guidewirestøtten åpnes forseglings-/låsedekelet, og Oscar-dilatoren føres frem eller trekkes ut.
14. Etter utført kryssing trekkes Oscar-dilatoren forsiktig ut av Oscar-støttekateteret ved å åpne forseglings-/låsedekelet.
15. Lukk forseglings-/låsedekelet etter at dilatoren er fjernet, slik at blødning unngås.

Injeksjon av saltløsning/kontrastmiddel

Oscar-støttekateteret er designet for injeksjon med steril saltløsning og/eller kontrastmiddel.

Injeksjon av saltløsning og/eller kontrastmiddel via Oscar-støttekateteret uten å fjerne Oscar-dilatoren

SPISSKONTROLL-MODUS

1. Hold forseglings-/låsedekelet til Oscar-støttekateteret i lukket posisjon.
2. Utløs spissen til Oscar-dilatoren mekanisk og distalt ved å utføre følgende trikk (figur 7.2):
 - Vri spisskontrollen på låsehåndtaket (figur 7.2.1) til posisjonen mot klokkeretningen for å låse opp modus for mekanisk utløsning (figur 7.2.2).
 - Beveg spisskontrollen til den mest distale posisjonen, og vri den i klokkeretningen for å låse posisjonen (figur 7.2.3).
3. Injiser kontrastmiddel via skylleporten til Oscar-støttekateteret.
4. Trekk spissen til Oscar-dilatoren tilbake til tilgangsposisjon (spissen til Oscar-dilatoren innrettet med Oscar-støttekateteret) ved å utføre følgende trikk:
 - Vri spisskontrollen mot klokkeretningen for å låse opp posisjonen.
 - Utløs spisskontrollen til den ytterste proksimale posisjonen, og
 - vri spisskontrollen i klokkeretningen for å låse posisjonen.

MANUELL MODUS:

1. Åpne forseglings-/låsedekelet til Oscar-støttekateteret.
2. Utdriv Oscar-dilatoren manuelt 2 mm fra Oscar-støttekateteret under fluoroskopisk veiledning.
3. Lukk forseglings-/låsedekelet for å sikre Oscar-dilatoren i posisjon.

36

4. Injiser kontrastmiddel via skylleporten til Oscar-støttekateteret.
5. Åpne forseglings-/låsedekelet, innrett spissen til Oscar-dilatoren med spissen til Oscar-støttekateteret på nytt, og lukk forseglings-/låsedekelet for påfølgende fremføring av Oscar-støttekateteret.

Merknad: Før kontrastmiddel injiseres, skal sprøyten kobles til treveis-stoppekransen på skylleporten til Oscar-støttekateteret.

Merknad: Kontroller at treveis-stoppekransen er i åpen posisjon, slik at kontrastmiddel kan injiseres.

Merknad: Etter skylling skal treveis-stoppekransen vris til av-posisjon.

Injeksjon av saltløsning og/eller kontrastmiddel via Oscar-støttekateter uten Oscar-dilator

Advarsel: Bruk av kraftinnspøringsystem kan medføre utstyrsvikt. Begrens injeksjonstrykket til 300 psi (se tabellene med flythastighets-heter for å finne flythastighetene for kontrastmiddelet).

1. Åpne forseglings-/låsedekelet til Oscar-støttekateteret.
2. Fjern Oscar-dilatoren helt fra Oscar-støttekateteret, samtidig som posisjonen til guidewiren opprettholdes.
3. Lukk forseglings-/låsedekelet.
4. Injiser kontrastmiddel via skylleporten til Oscar-støttekateteret.
5. Åpne forseglings-/låsedekelet.
6. Sett inn Oscar-dilatoren via guidewiren igjen.
7. Innrett Oscar-dilatoren med spissen til Oscar-støttekateteret i posisjon «0» under fluoroskopisk veiledning.
8. Lukk forseglings-/låsedekelet.

Merknad: IKKE før frem Oscar-støttekateteret uten Oscar-dilatoren.

Merknad: Før kontrastmiddel injiseres, skal sprøyten eller injeksjonssystemet kobles til treveis-stoppekransen på skylleporten til Oscar-støttekateteret.

Merknad: Kontroller at treveis-stoppekransen er i åpen posisjon, slik at kontrastmiddel kan injiseres.

Merknad: Etter skylling skal treveis-stoppekransen vris til av-posisjonen.

2 Oscar PTA-ballongen

Klargjøring av utstyret

1. Fjern Oscar PTA-ballongen fra PTA-brettet, og fjern deretter den beskyttende slangen fra Oscar PTA-ballongen.
2. Koble en 10 ml eller 20 ml sprøyte med steril saltløsning til guidewireporten.
3. Skyll guidewirelumenet.
4. Fjern sprøyten.

Tøm luft fra kateterfyllingslumenet

5. Fyll en fylleanordning med kontrastmiddelet.
6. Fjern luft fra fylleanordningen i henhold til produsentens anbefalinger og instruksjoner.
7. Koble en treveis stoppekran til Luer-porten for fylling/tømming på Oscar PTA-ballongen, og fest fylleanordningen til treveis-stoppekransen.
8. Åpne treveis-stoppekransen slik at det dannes en åpen væskebane mellom Oscar PTA-ballongen og fylleanordningen.
9. Trekk vakuum i 30 sekunder for å fjerne luft fra fylleanordningen.
10. Lukk stoppekransen, og fjern all luft fra fylleanordningen.
11. Gjenta trinn 8–10 for å tømme luft.
12. Åpne stoppekransen, trekk vakuum, og hold.

Innsetting

1. Kontroller at Oscar-støttekateteret er på plass og posisjonert proksimalt i forhold til lesjonen.
 2. Aktiver spisskontrollen ved å vri den mot klokkeretningen. Skyv den deretter distalt, og fikser den ved å vri den i klokkeretningen.
 3. Koble en 10 ml eller 20 ml sprøyte med steril saltløsning til treveis-stoppekransen på skylleporten til Oscar-støttekateteret, og skyll.
 4. Åpne forseglings-/låsedekelet til Oscar-støttekateteret.
 5. Før Oscar PTA-ballongen inn i Oscar-støttekateteret via guidewiren inntil den distale ballongmarkøren er innrettet med den røntgenlette markøren til Oscar-støttekateteret. Ballongen med dimensjoner fra 2–6 mm i diameter har tre markører sett distalt. Mellomrommet mellom markørene er 60 mm. Ballongen på 7 mm har to markører sett distalt. Mellomrommet mellom markørene er 50 mm.
 6. Posisjoner Oscar PTA-ballongen over lesjonen ved å eksponere ønsket ballonglengde. Den eksponerte lengden er fastslått som avstanden (figur 6) mellom den røntgenlette markøren til Oscar-støttekateteret og den mest distale ballongmarkøren. Den eksponerte ballonglengden skal være minst 20 mm. Kontroller fluoroskopisk at den eksponerte ballonglengden er adekvat for lesjonslengden som skal behandles.
- Merknad:** Alternativt, hvis Oscar-støttekateteret har krysset lesjonen, trekkes Oscar-støttekateteret tilbake inntil ønsket ballonglengde er eksponert.
- Merknad:** Hvis Oscar PTA-ballongen er ment å brukes med en maksimumslengde på 180 mm (ballonger med en diameter på 2–6 mm) eller 100 mm (ballonger med en diameter på 7 mm), etterlates ca. 5 mm av metallskaffet til Oscar PTA-ballongen synlig.
 7. Lukk forseglings-/låsedekelet.

Fylling/tømming

8. Fyll ballongen for å oppnå ønsket dilatasjon ved bruk av standard PTA-teknikker.
 9. Tøm ballongen ved å trekke vakuum med fylleanordningen inntil det ikke lenger vises kontrastmiddel i ballongen.
- Advarsel:** Kontroller under fluoroskopi om kontrastmiddelet er fjernet fra ballongen. Lengre og større ballonger tar typisk lenger tid å tømme.
 10. Åpne forseglings-/låsedekelet.

11. Trekk Oscar-støttekateteret ca. 5 mm tilbake, samtidig som vakuumet opprettholdes. Trekk deretter Oscar PTA-ballongen inn i Oscar-støttekateteret inntil Oscar PTA-ballongen er innrettet med markøren til Oscar-støttekateteret.

12. For dilatasjon med justert ballonglengde åpnes forseglings-/låsedekelet til Oscar-støttekateteret. Gjenta deretter trinn 6–11.

Merknad: Under justering av Oscar PTA-ballongen skal det kontrolleres at metallskaffet alltid er inne i Oscar-støttekateteret.

Merknad: En annen Oscar PTA-ballong som er kompatibel med Oscar-støttekateteret (se kompatibilitetsdiagram), kan brukes ved behov.

Merknad: For Oscar PTA-ballongens lengde justeres, må ballongen tømmes helt, slik at det ikke vises kontrastmiddel i ballongen. Forseglings-/låsedekelet må låses opp.

Fjerning

13. Etter fullført PTA tømmes ballongen, vakuumet holdes, og Oscar PTA-ballongen trekkes tilbake inn i Oscar-støttekateteret inntil den distale ballongmarkøren er innrettet med den røntgenlette markøren til Oscar-støttekateteret. Hvis det planlegges å bruke en annen Oscar PTA-ballong, fjernes den brukte Oscar PTA-ballongen mens guidewires posisjon opprettholdes. Følg deretter trinnene beskrevet i avsnittet om Oscar PTA-ballongen. Hvis det ikke planlegges å bruke en annen Oscar PTA-ballong, låses Oscar PTA-ballongen, og de to komponentene fjernes sammen mens guidewires posisjon opprettholdes.

Merknad: Hvis Oscar PTA-ballongen ikke kan trekkes helt inn i Oscar-støttekateteret, trekkes Oscar PTA-ballongen tilbake sammen med Oscar-støttekateteret.

14. Etter bruk kan utstyret og emballasjen være kontaminert med infeksjonsstoffer (f.eks. blod). Derfor skal utstyret og emballasjen kastes i henhold til sykehusets regler eller administrative og/eller kommunale retningslinjer.

Garanti/ansvar

Produktet og de tilhørende komponentene (heretter kalt «produktet») er utformet, produsert, testet og pakket med all rimelig forsiktighet. Ettersom BIOTRONIK ikke har kontroll over forholdene som produktet brukes under, skal imidlertid innholdet i denne bruksanvisningen anses som en integrert del av denne ansvarsfraskrivelsen for tilfeller der det kan oppstå forstyrrelse i sammenheng med produktets tiltenkte bruk.

BIOTRONIK gir ingen garanti for at følgende ikke oppstår:

- produktfeil eller -svikt
 - immunreaksjon hos pasienten
 - medisinske komplikasjoner under bruk av produktet eller som følge av at produktet er i fysisk kontakt med pasienten
- BIOTRONIK kan ikke holdes ansvarlig:
- hvis bruken av produktet ikke er i samsvar med angitt tiltenkt anvendelse/indikasjon, kontraindikasjoner, advarslar, sikkerhetsmerknader og instruksjoner i denne bruksanvisningen
 - hvis det opprinnelige produktet har blitt modifisert
 - for hendelser som det ikke var mulig å forutse med kunnskapen og teknologien som var tilgjengelig på tidspunktet da produktet ble levert
 - for hendelser som skyldes andre BIOTRONIK-produkter eller produkter fra en tredjepart
 - force majeure-hendelser som for eksempel naturkatastrofer
- Bestemmelsene ovenfor berører ikke eventuelle ansvarsfraskrivelser og/eller ansvarsbegrensninger som er avtalt separat med kunden innenfor lovens rammer.

Immaterielle rettigheter

Følgende liste innbefatter varemerker eller registrerte varemerker tilhørende BIOTRONIK-selskapsgruppen i EU, USA og eventuelt andre land: BIOTRONIK, Oscar og Fortress. Alle andre varemerker tilhører respektive eiere.

Kliniske fordeler

Bruk av enheten for de beskrevne indikasjonene forventes å gi en lumenforstørrelse som forbedrer blodgjennomstrømmingen i det behandlede karsegmentet og dermed perfusjonen i nedre ekstremiteter. Dette vil kunne lindre symptomer og forbedre livskvaliteten i tillegg til å gjøre innngrept trygt og effektivt.

Rapportering av alvorlige hendelser

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser med utstyret til produsenten og kompetent myndighet i landet der ditt sykehus befinner seg. I tilfelle feil på utstyret skal du avslutte bruken av det umiddelbart og returnere det til produsenten.

Polski

Opis

System wielofunkcyjnego cewnika obwodowego Oscar® [zwany dalej „Oscar” lub wyrób] to produkt przeznaczony do poszerzenia zwichonych odcinków naczyń obwodowych. Wyrób jest przeznaczony do prowadzenia i wspierania przewodnika w trakcie dostępu do zmian w naczyniach obwodowych i przechodzenia przez nie, pozwalając na wymianę przewodników i zapewniając przepływ roztworu soli fizjologicznej lub diagnostycznych środków kontrastowych. Oscar obejmuje trzy elementy: cewnik wspierający Oscar (Ryc. 1) ze zintegrowanym uchwytem blokującym (Ryc. 1.2), rozszerzacz Oscar (Ryc. 2) i balon PTA Oscar (Ryc. 3). Pojedynczy balon PTA Oscar jest również sprzedawany osobno, lecz może być używany wyłącznie z uprzednio dostarczoną cewnikiem wspierającym Oscar, zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Tabeli kompatybilności.

Cewnik wspierający i rozszerzacz Oscar są używane w tandemie (Ryc. 4) celem ułatwienia dostępu do zmian chorobowych i ich obejścia przy pomocy przewodnika. Po przejściu przez zmianę chorobową za pomocą kompatybilnego przewodnika, rozszerzacz jest usuwany z cewnika wspierającego Oscar. Po wyjęciu rozszerzacza, do cewnika wspierającego przez kompatybilny przewodnik wprowadzany jest balon PTA Oscar w celu jego rozszerzenia (Ryc. 5).

1. Cewnik wspierający Oscar ze zintegrowanym uchwytem blokującym

Cewnik wspierający Oscar to jednoprzewodowy cewnik wspierający oferowany w konfiguracjach kompatybilnych z koszulkami wprowadzającymi 4F i 6F (patrz: Tabela kompatybilności). Konfiguracja z 4F jest dostępna w wersji o długości roboczej 108 cm. Konfiguracja z 6F jest dostępna z trznomem o długości roboczej 60 cm (krótki) lub 108 cm (długi). Cewnik wspierający Oscar zawiera znacznik rentgenowski (Ryc. 1.1) umieszczony na końcówce dystalnej. Trzon na dystalnym odcinku 45 cm jest pokryty hydrofobowo. Na proksymalnym końcu cewnika wspierającego Oscar znajduje się trzyczęściowy uchwyt blokujący (Ryc. 1.2).



Port do przepłukiwania [Ryc. 1.3] jest używany ze zwykłym trzykierunkowym zaworem odcinającym i jest przeznaczony do wtryskiwania płynów, w tym sterylnego roztworu soli fizjologicznej lub środka kontrastowego. Obok portu do przepłukiwania znajduje się system kontroli końcówki [Tip-Control, Ryc. 1.4] zawierający mechaniczny, sprężynowy mechanizm uruchamiający oraz nasadkę uszczelniającą-blokującą [Seal+Lock, Ryc. 1.5], która działa jak blokowany zawór hemostatyczny.

System Tip-Control służy do przedłużenia rozszerzacza Oscar w celu umożliwienia wstrzykiwania płynów bez konieczności wyjmowania rozszerzacza lub przewodnika.

Nasadka Seal+Lock jest stosowana, aby uszczelnić i zabezpieczyć odpowiednie pozycje rozszerzacza Oscar, balonu PTA Oscar lub wyłącznie przewodnika podczas jego użytkowania. Gdy nasadka Seal+Lock jest w pozycji otwartej, uchwyt blokujący umożliwia ręczne wprowadzanie, przesuwanie, ustawianie i wyjmowanie rozszerzacza lub balonu PTA Oscar oraz przewodnika.

2. Rozszerzacz Oscar

Rozszerzacz Oscar jest używany razem z cewnikiem wspierającym Oscar. Nieprzepuszczalna dla promieni RTG końcówka [Ryc. 2.1] rozszerzacza Oscar została zrównana z dystalnym końcem cewnika wspierającego Oscar do tak zwanej pozycji „0” [zero, Ryc. 7.2.1] i może zwać się w dół, zapewniając bezurazowy dostęp dożądanego miejsca. Rozszerzacz Oscar można wysunąć na odległość 19,1 cm od cewnika wspierającego Oscar. Jego kompatybilność z przewodnikami została określona na etykiecie produktu.

3. Balon PTA Oscar

Balon PTA Oscar to cewnik dylatacyjny do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) wprowadzany metodą przewodnika (over-the-wire, OTW) i przeznaczony do napępowania balonów o różnej długości [Ryc. 3.1] z równomiernie rozmieszczonymi znacznikami rentgenowskimi [Ryc. 3.2] w celu ułatwienia wizualizacji i pozycjonowania cewnika wspierającego Oscar. Właściwością balonu dylatacyjnego jest napępowanie się do ustalonej średnicy pod wpływem danego ciśnienia napępowającego, według Tabeli zgodności.

Balon PTA Oscar posiada miękką stożkową końcówkę [Ryc. 3.3] ułatwiającą usuwanie cewnika. Port do napępowania/oprózniczenia [Ryc. 3.4] służy do podłączania urządzenia do napępowania w celu napępowania/oprózniczenia balonu. Port przewodnika [Ryc. 3.5] umożliwia przepłukiwanie kanału przeznaczającego dla przewodnika. Wewnętrzna powierzchnia kanału przewodnika i zewnętrzna powierzchnia końcówki dystalnej balonu do stożka są powlekane hydrofobowo.

Gdy balon zostaje umieszczony w zmianie chorobowej, jego długość może być regulowana poprzez wysunięcie pożądanego części z dystalnej końcówki cewnika wspierającego Oscar. Odstożona długość jest określana jako odległość między najbardziej dystalnym znacznikiem balonu a znacznikiem rentgenowskim cewnika wspierającego Oscar. Po wyregulowaniu długości balonu PTA Oscar jego pozycja może zostać zablokowana na potrzeby rozszerzenia zmiany za pomocą nasadki Seal+Lock. Balon można dowolnie napępnąć i opróżnić do momentu, gdy środek kontrastowy nie będzie w nim widoczny, a następnie wycofany do cewnika wspierającego Oscar, zrównując tym samym znacznik dystalny balonu ze znacznikiem rentgenowskim cewnika wspierającego Oscar, w celu rozszerzenia zmiany chorobowej lub samego balonu PTA (lub włącznie z cewnikiem wspierającym Oscar).

Balon PTA Oscar jest kompatybilny z przewodnikami i cewnikami wspierającymi Oscar, zgodnie z etykietą produktu.

Opakowanie produktu

Jatowe. Niepirogenne. Urządzenie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu.

Zawartość

Urządzenie dostarczane jest na dwóch tackach w sztywnej torbie z odklejnym zamknięciem. Do urządzenia dołączona jest jedna instrukcja obsługi. Tace zawierają następujące elementy:

- taca „Support”: jeden cewnik wspierający i jeden rozszerzacz Oscar;
- taca „PTA”: jeden balon PTA Oscar i jedna Karta kompatybilności.

Każdy balon PTA Oscar jest zapakowany w rurkę ochronną umieszczoną nad balonem. Balony PTA Oscar są również sprzedawane osobno, lecz mogą być używane wyłącznie z uprzednio dostarczonym cewnikiem wspierającym Oscar, zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Tabeli kompatybilności.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed słońcem. Przechowywać w temperaturze od 15°C [59°F] do 25°C [77°F]. Dopuszczalne są krótkotrwałe przekroczenia temperatury przechowywania w zakresie od 10°C [50°F] do 40°C [104°F] na czas 48 godzin.

Wskazania

Oscar jest przeznaczony do przezskórnych interwencji wewnątrznaczyniowych w naczyńach obwodowych, aby zapewnić wsparcie podczas dostępu do zwożeń oraz ich rozszerzenia w tętnicach udowych, podkolanowych i poniżej kolana. Produkt jest również przeznaczony do iniekcji nieprzepuszczalnych dla promieni RTG środków kontrastowych stosowanych w angiografii.

Przeciwwskazania

Wszelkie ogólne przeciwwskazania dotyczące przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) dotyczą również tego urządzenia. Ogólne przeciwwskazania dla tego urządzenia i obwodowych cewników poszerzających to:

- zmiany chorobowe, do których dotarcie tym systemem lub leczenie nim nie jest możliwe;
- nieskorygowane zaburzenia krzepnięcia;
- posocznica.

Dodatkowo należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania do PTA oraz wszelkie przeciwwskazania dotyczące zabiegu, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Uwaga

- Produkty Oscar mają jedno zamierzone zastosowanie, które może być zrealizowane wyłącznie przy użyciu wszystkich elementów łącznie: cewnika wspierającego z rozszerzaczem lub balonem PTA. Elementy te nie są kompatybilne z innymi urządzeniami i nie mogą być używane do innych celów. W połączeniu z cewnikiem wspierającym Oscar NIE WOLNO używać zwykłych (niebędących produktem Oscar) balonów PTA.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie. NIE UŻYWAĆ urządzenia, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli jakiegokolwiek dostarczone informacje są nieczytelne.

- NIE UŻYWAĆ urządzenia w tętnicach wieńcowych, szyjnych ani wewnątrzczaszkowych, ponieważ jest zabronione.
- Otwarte produkty należy usunąć po zabiegu ze względu na zagrożenie dla sterility środków.
- Urządzenie jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE używać ponownie ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażeń u pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i wyjatławianie mogą pogorszyć zasadnicze parametry materiału i konstrukcji, prowadząc do usterek urządzenia. Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia urządzenia.
- Średnica żyłnionego balonu nie powinna nigdy przekraczać oryginalnej średnicy naczyń w odcinku proksymalnym i dystalnym do zmiany.
- NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego [RBP] podanego w Tabeli zgodności. Obowiązkowe jest używanie przyrządu do monitorowania ciśnienia, aby zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia.
- Gdy system zostanie wprowadzony do układu naczyniowego, wszelkie manewrowanie nim należy prowadzić pod wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową.
- Przed wprowadzeniem cewnika wspierającego Oscar należy ustawić wstępnie umieszczenie rozszerzacz Oscar lub balon PTA Oscar na pozycje „0”, z odpowiednimi końcówkami zrównanymi z końcówką cewnika wspierającego Oscar i zablokowanymi za pomocą nasadki Seal+Lock.
- NIE UŻYWAĆ urządzenia po upływie jego daty ważności wskazanej na etykiecie.
- NIE napępnąć balonu powietrzem ani innymi gazami. Należy używać wyłącznie właściwego środka do napępowania balonu (np. mieszanina 50:50 środka cieniującego i sterylnej soli fizjologicznej).
- NIE UŻYWAĆ urządzenia, jeśli nie można utrzymać podciśnienia, ponieważ wskazuje to na nieszczelność systemu.
- Przed napępowaniem balonu PTA Oscar lub wykonaniem wprowadzenia sterylnego roztworu soli fizjologicznej/środka kontrastowego za pomocą rozszerzacza Oscar należy upewnić się, że nasadka Seal+Lock jest zamknięta.
- NIE poddawać urządzeniu działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- NIE WOLNO używać automatycznego systemu iniekcji, gdy rozszerzacz jest wprowadzany do cewnika wspierającego.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie w placówkach medycznych przez gruntownie przeszkolonych lekarzy z doświadczeniem w wykonywaniu naczyniowych zabiegów interwencyjnych (z uwzględnieniem zagrażających życiu powikłań).
- Przed zabiegiem urządzenie należy obejrzeć w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania oraz należy się upewnić, że jego rozmiar odpowiada określonemu zabiegowi, do którego ma zostać użyty.
- Należy używać wyłącznie przewodników zgodnych z konfiguracjami 4F [0,014 cala] i 6F [0,018 cala].
- Aby zapobiec powstawaniu skrzepin i je zredukować, przed użyciem należy przepłukać lub sputkać wszelkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego jätow ą sol ą fizjologiczną lub podobnym roztworem. Zalecane jest stosowanie heparynizacji układowej podczas zabiegu.
- Badania niekliniczne z użyciem produktów Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook's Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Super Arrow-Flex[®] i koszułek wprowadzających Fortress firmy BIOTRONIK wykazały, że urządzenie jest kompatybilne ze wskazanymi minimalnymi rozmiarami koszułek wprowadzających. Jeśli urządzenie jest stosowane w połączeniu z koszułkami owiniętymi, plectoniami lub nieplecionymi, może być konieczny większy rozmiar F koszułki niż ten wskazany na etykiecie celem ograniczenia tarcia.
- Zachować ostrożność podczas manewrowania, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego pęknięcia, zagięcia lub zapętnienia urządzenia.
- W razie wystąpienia silnego oporu w trakcie sterowania, należy przerwać zabieg i przed jego kontynuacją ustalić przyczynę oporu.
- NIE WOLNO dokręcać nadmiernie cewnika wspierającego lub rozszerzacza Oscar, jeśli te są już wygięte, celem uniknięcia rozdzielenia lub pęknięcia produktu.
- Badania niekliniczne wykazały, że balon PTA Oscar może zostać ponownie złożony i wyregulowany pod kątem swojej długości aż do poziomu RBP dla trzech [3] napępnień.
- Badania niekliniczne wykazały odpowiednią funkcjonalność cewnika wspierającego Oscar dla sześciu [6] napępnień do poziomu RBP balonu PTA Oscar.
- Części składowe wyrobu zawierają następujące substancje określone jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% stężenia procentowo-wagowego:
 - kobalt: Nr CAS 7440-48-4; Nr WE 231-158-0,
 - 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-metylenodi-p-krezol: Nr CAS 119-47-1; Nr WE 204-327-1.

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt NIE powodują zwiększonego ryzyka rakotwórczego ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję. Na podstawie oceny toksykologicznej dostępnej w literaturze, wystawienie na działanie CAS 119-47-1 w objętości zawartej w wyrobie NIE stanowi zwiększonego ryzyka niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

Potencjalne zdarzenia niepożądane/powikłania

Do potencjalnych powikłań należą m.in.:

- uraz ściany naczyń, rozerwanie btony wewnętrznej naczyń;
- przetoka tętniczo-żylna;
- zatorowość spowodowana powietrzem, skrzepiną lub blaszką miażdżycową;
- powstanie tętniaka rzekomego;
- skurcz naczyń;
- rozwarstwienie;
- ponowne zwężenie rozszerzonego naczyń;
- całkowite zamknięcie naczyń;
- zakazeń;
- krwotok lub krwiak;

Potencjalne zdarzenia niepożądane/powikłania

- embolizacja;
- zakrzepica;
- natgłe zamknięcie;
- reakcje alergiczne na środek cieniujący, leki przeciwplytkowe, antykoagulanty;
- potencjalne problemy z cewnikami: niepowodzenie w dotarciu do zmiany chorobowej lub przejściu przez nią, trudności z napępowaniem, rozdarcie lub przekucie balonu, trudności z opróżnieniem, trudności z wycofaniem, zatorowość materiału cewnika;
- pilna operacja w celu leczenia powikłań naczyniowych;
- martwica tkanek i utrata kończyny;
- perforacja i pęknięcie naczyń;
- nefropatia;
- zgon.

Ponadto należy brać pod uwagę wszystkie zdarzenia związane z zabiegiem, według opisu w krajowych i międzynarodowych wytycznych odpowiednich stowarzyszeń medycznych.

Wskazówki dotyczące użycia

Rozszerzacz i balon PTA Oscar mogą być używane tylko w połączeniu z cewnikiem wspierającym Oscar.

1 Cewnik wspierający i rozszerzacz Oscar

Przygotowanie urządzenia

- Przed użyciem produktu sprawdź i upewnij się, że opakowanie zewnętrzne nie jest uszkodzone ani otwarte. Otworzyć zewnętrzne opakowanie i wyjąć opakowanie wewnętrzne.
- Sprawdź wewnętrzne opakowanie sterylne i przed przejściem dalej upewnij się, że sterylna bariera nie została uszkodzona. W przypadku podejrzenia utraty sterility, NIE używać urządzenia. Z zachowaniem zasad aseptyki otworzyć woreczek i wyjąć sterylną wartość.
- Wyjąć kombinację cewnika wspierającego/rozszerzacz Oscar z tacki „Support”.

Przeplukiwanie i usuwanie powietrza

Wskazówka: NIE WOLNO wyjmować rozszerzacza z cewnika wspierającego.

- Podłączyć trzykierunkowy zawór odcinający portu do przepłukiwania cewnika wspierającego Oscar.
- Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml lub 20 ml zawierającą sterylny roztwór soli fizjologicznej do trzykierunkowego zaworu odcinającego portu do przepłukiwania cewnika wspierającego Oscar.
- Upewnij się, że nasadka Seal+Lock cewnika wspierającego Oscar jest otwarta [Ryc. 7.1.1], poruszając rozszerzaczem Oscar.
- Przeplukiwać cewnik wspierający Oscar do momentu, gdy płyn będzie wyraźnie wypływał z proksymalnego końca nasadki Seal+Lock.
- Przekręcić nasadkę Seal+Lock do pozycji zamkniętej [Ryc. 7.1.2], potwierdzić blokadę próbą poruszenia rozszerzaczem Oscar.
- Przeplukiwać cewnik wspierający Oscar do momentu, gdy płyn będzie wyraźnie wypływał z dystalnego końca cewnika wspierającego Oscar. Po przepłukaniu przekręcić trzykierunkowy zawór do pozycji wyciążonej.
- Odblokować nasadkę Seal+Lock celem zrównania końcówki rozszerzacza Oscar z końcówką dystalną cewnika wspierającego Oscar w pozycji „0”. Zamknąć nasadkę Seal+Lock cewnika wspierającego Oscar, aby zabezpieczyć pozycję rozszerzacza Oscar i wizualnie sprawdzić, czy końcówki są wyrównane.
- Podłączyć strzykawkę do rozszerzacza Oscar i przepłukiwać przewód przewodnika do momentu, aż płyn w widoczny sposób wypłynie z dystalnego końca rozszerzacza, a powietrze zostanie całkowicie usunięte.

Wskazówka: Blokowanie nasadki Seal+Lock jest dozwolone tylko na metalowym trzonie balonu PTA i rozszerzacz Oscar.

Wprowadzanie/użycie

- Wprowadzić cewnik wspierający i rozszerzacz Oscar jako jedną całość na kompatybilnym przewodniku i przesuwać ten zestaw do docelowej zmiany chorobowej pod ciągłą kontrolą fluoroskopową.
- Aby dostosować poziom wsparcia przewodnika, otworzyć nasadkę Seal+Lock i przesuwać lub wycofać rozszerzacz Oscar.
- Na pomyślnym przejściu przez zmianę chorobową delikatnie wyjąć rozszerzacz z cewnika wspierającego Oscar, otwierając nasadkę Seal+Lock.
- Po usunięciu rozszerzacza zamknąć nasadkę Seal+Lock, aby uniknąć krwawienia.

Wstrzyknięcie soli fizjologicznej/środk kontrastowego

Cewnik wspierający Oscar jest przeznaczony do wstrzykiwania sterylnego roztworu soli fizjologicznej i/lub środka kontrastowego.

Wstrzyknięcie soli fizjologicznej i/lub środka kontrastowego przez cewnik wspierający Oscar bez wyjmowania rozszerzacza Oscar

TRYB KONTROLI KOŃCÓWKI [TIP-CONTROL]:

- Utrzymywać nasadkę Seal+Lock cewnika wspierającego Oscar w pozycji zamkniętej.
- Mechaniczne przesunięcie końcówki rozszerzacza Oscar w kierunku dystalnym dokonuje się poprzez następujące czynności [Ryc. 7.2]:
 - Obrócić pokrętko trybu Tip-Control uchwytu blokującego [Ryc. 7.2.1] w lewo, aby odblokować tryb uruchamiania mechanicznego [Ryc. 7.2.2].
 - Przesunąć pokrętko trybu Tip-Control do jego najdalszego położenia i obrócić w prawo, aby zablokować jego pozycję [Ryc. 7.2.3].
- Wstrzyknąć środek kontrastowy przez port do przepłukiwania cewnika wspierającego Oscar.
- Wycofanie końcówki rozszerzacza Oscar z powrotem do pozycji, z której nastąpił dostęp [zrównania tej końcówki z końcówką cewnika wspierającego Oscar] odbywa się w następujący sposób:
 - Obrócić pokrętko trybu Tip-Control w lewo, aby odblokować pozycję.
 - Przesunąć pokrętko trybu Tip-Control do jego najdalszego położenia
 - i obrócić w prawo, aby zablokować jego pozycję.





TRYB RĘCZNY:

- Odblokować nasadkę Seal+Lock cewnika wspierającego Oscar.
- Ręcznie wysuwać rozszerzacz Oscar z cewnika wspierającego Oscar na minimalną odległość 2 mm pod ciągłą kontrolą fluoroskopową.
- Zablokować nasadkę Seal+Lock, aby zabezpieczyć rozszerzacz Oscar na miejscu.
- Wstrzyknąć środek kontrastowy przez port do przepłukiwania cewnika wspierającego Oscar.
- Odblokować nasadkę Seal+Lock; zwrócić końcówkę rozszerzacza Oscar z końcówką cewnika wspierającego Oscar i ponownie zablokować nasadkę Seal+Lock w celu dalszego wprowadzania cewnika wspierającego.

Wskazówka: Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego podłączyć strzykawkę do trzykierunkowego zaworu odcinającego portu do przepłukiwania cewnika wspierającego Oscar.

Wskazówka: Upewnij się, że trzykierunkowy zawór odcinający jest w pozycji otwartej, aby wstrzykiwany środek kontrastowy mógł przez niego płynąć.

Wskazówka: Po przepłukaniu przekreślić trzykierunkowy zawór odcinający do pozycji wylącznej.

Wstrzyknięcie soli fizjologicznej i/lub środka kontrastowego przez cewnik wspierający Oscar bez rozszerzacza Oscar

Przeostroża: Zastosowanie siły przy stosowaniu automatycznego systemu iniekcji może prowadzić do awarii urządzenia. Należy ograniczyć ciśnienie wstrzykiwania do 300 psi [patrz: Tabela natężenia przepływu celem uzyskania informacji na temat natężenia przepływu środka kontrastowego].

- Odblokować nasadkę Seal+Lock cewnika wspierającego Oscar.
- Całkowicie wyjąć rozszerzacz Oscar z cewnika wspierającego Oscar, utrzymując pozycję przewodnika.
- Zablokować nasadkę Seal+Lock.
- Wstrzyknąć środek kontrastowy przez port do przepłukiwania cewnika wspierającego Oscar.
- Odblokować nasadkę Seal+Lock.
- Wprowadzić ponownie rozszerzacz Oscar przez przewodnik.
- Zwrócić końcówkę rozszerzacza Oscar z końcówką cewnika wspierającego Oscar do pozycji „0” pod ciągłą kontrolą fluoroskopową.
- Zablokować nasadkę Seal+Lock

Wskazówka: NIE przesuwaj cewnika wspierającego Oscar bez rozszerzacza Oscar.

Wskazówka: Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego należy podłączyć strzykawkę lub automatyczny system iniekcji do trzykierunkowego zaworu odcinającego na porcie do przepłukiwania cewnika wspierającego Oscar.

Wskazówka: Upewnij się, że trzykierunkowy zawór odcinający jest w pozycji otwartej, aby wstrzykiwany środek kontrastowy mógł przez niego płynąć.

Wskazówka: Po przepłukaniu przekreślić trzykierunkowy zawór odcinający do pozycji wylącznej.

2. Balon PTA Oscar

Przygotowanie urządzenia

- Wyjąć balon PTA Oscar z tacki PTA, a następnie usunąć z niego rurkę ochronną.
- Podłączyć strzykawkę 10 ml lub 20 ml zawierającą jądową sól fizjologiczną do portu przewodnika.
- Przepłukać kanał przewodnika.
- Usunąć strzykawkę.

Całkowicie usunąć powietrze z kanatu cewnika przeznaczanego do napetnienia

- Wprowadzić roztwór środka kontrastowego w urządzenie do napetnienia.
- Usunąć powietrze z urządzenia do napetnienia według zaleceń i instrukcji producenta.
- Podłączyć trzykierunkowy zawór odcinający do portu do napetnienia/oprózniczenia typu Luer balonu PTA Oscar i podłączyć urządzenie do napetnienia do trzykierunkowego zaworu.
- Zwolnić trzykierunkowy zawór w celu otwarcia ścieżki płynu między balonem PTA Oscar a urządzeniem do napetnienia.
- Zastosować podciśnienie przez 30 sekund, aby usunąć powietrze.
- Zamknąć zawór; opróżnić urządzenie do napetnienia z powietrza.
- Powtórzyć kroki 8-10 celem pozbycia się całego powietrza z systemu.
- Otworzyć zawór; zastosować podciśnienie i przytrzymać.

Wprowadzanie

- Upewnij się, że cewnik wspierający Oscar jest na swoim miejscu i znajduje się w pobliżu zmiany chorobowej.
- Aktywować funkcję Tip-Control, obracając pokrętkę w lewo, a następnie odpychać je dystalnie i unieruchamić poprzez obrót w prawo.
- Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml lub 20 ml zawierającą sterylny roztwór soli fizjologicznej do trzykierunkowego zaworu na porcie do przepłukiwania cewnika wspierającego Oscar i sputkać.
- Odblokować nasadkę Seal+Lock cewnika wspierającego Oscar.
- Wprowadzić balon PTA Oscar przez przewodnik do cewnika wspierającego Oscar dopóki znacznik dystalny balonu zwróci się ze znacznikiem rentgenowskim cewnika wspierającego. Balony o średnicy 2-6 mm mają 3 znaczniki zaczynające się dystalnie, oddalone od siebie o 60 mm. Balony 7 mm mają 2 znaczniki zaczynające się dystalnie, oddalone od siebie o 50 mm.
- Umieścić balon PTA Oscar w obrębie zmiany chorobowej poprzez wysunięcie go na żądaną długość. Odstonięta długość jest określana jako odległość [Ryc. 6] między znacznikiem rentgenowskim cewnika Oscar Support a najbardziej odległym znacznikiem balonu. Długość odstonięcia balonu powinna wynosić co najmniej 20 mm. Czyżby to długość odpowiednia do długości leżącej zmiany chorobowej należy monitorować fluoroskopowo.

Wskazówka: Jeśli cewnik wspierający Oscar przekroczył miejsce zmiany chorobowej, odciągnąć go do tyłu tak, aby wylącznic żądana długość balonu pozostała odstonięta.

Wskazówka: Jeśli balon PTA Oscar ma być używany na swojej maksymalnej długości 180 mm [wersja o średnicy od 2-6 mm] lub 100 mm [wersja o średnicy 7 mm], to należy pozostawić około 5 mm metalowego trzonu balonu widocznym.

- Zablokować nasadkę Seal+Lock

Napetnianie/oprózniczenie

- Napetnić balon w celu osiągnięcia właściwego poziomu rozszerzenia zmiany chorobowej, stosując standardowe techniki PTA.
- Opróżnić balon, odciągając podciśnienie za pomocą urządzenia do napetnienia do momentu, aż środek kontrastowy nie będzie już widoczny w balonie.

Przeostroża: Sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy środek kontrastowy został usunięty z balonu. Dłuższe i większe balony wymagają zazwyczaj dłuższego czasu opróżniania.

- Odblokować nasadkę Seal+Lock

11. Odciągnąć cewnik wspierający Oscar o ok. 5 mm, wciąż utrzymując podciśnienie. Następnie wycofać balon PTA Oscar do cewnika wspierającego Oscar tak, aby dystalny znacznik rentgenowski balonu zwrócił się ze znacznikiem cewnika.

12. W celu rozszerzenia balonem o dostosowanej długości należy odblokować nasadkę Seal+Lock cewnika wspierającego Oscar i powtórzyć kroki 6-11.

Wskazówka: Podczas regulacji balonu PTA Oscar należy upewnić się, że jego metalowy trzon zawsze znajduje się wewnątrz cewnika wspierającego Oscar.

Wskazówka: W razie potrzeby można użyć innego balonu PTA Oscar kompatybilnego z cewnikiem wspierającym Oscar (należy zapoznać się z Tabelą kompatybilności).

Wskazówka: Przed ponowną regulacją długości balonu PTA Oscar musi on zostać całkowicie opróżniony (bez widocznego środka kontrastowego w jego wnętrzu), a nasadka Seal+Lock cewnika wspierającego Oscar powinna być odblokowana.

Usuwanie

13. Po zakończeniu PTA opróżnić balon i wciąż utrzymując próżnię wycofywać balon do cewnika wspierającego Oscar dopóki znacznik dystalny balonu zwróci się ze znacznikiem rentgenowskim cewnika wspierającego. W przypadku planowanego użycia innego balonu PTA Oscar, należy wyjąć zużyty balon PTA Oscar i, utrzymując pozycję przewodnika, wykonać czynności opisane w rozdziale dotyczącym balonu PTA Oscar. Można również zablokować balon PTA Oscar i zdjąć oba elementy razem, utrzymując pozycję przewodnika.

Wskazówka: Jeśli balonu PTA Oscar nie można całkowicie wycofać do cewnika wspierającego Oscar, należy wyjąć balon razem z cewnikiem.

14. Po użyciu urządzenia i opakowanie mogą być zanieczyszczone substancjami zakaźnymi (np. krwią). Dlatego należy zutilizować urządzenie i opakowanie zgodnie z zaleceniami szpitala, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnie obowiązującymi zasadami.

Gwarancja/odpowiedzialność

Produkt i każdy jego element (dalej „produkt”) został zaprojektowany, wyprodukowany, przebadany i zapakowany z zachowaniem wszelkiej uzasadnionej dbałości. Ponieważ firma BIOTRONIK nie ma wpływu na warunki użytkowania produktu, zawartość instrukcji obsługi należy traktować jako integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności na wypadek zakłóceń zamierzonej funkcji produktu wynikających z różnych przyczyn.

Firma BIOTRONIK nie gwarantuje, że poniższe zdarzenia nie będą miały miejsca:

- nieprawidłowe działania produktu lub usterki,
 - reakcja immunologiczna pacjenta na produkt,
 - powikłania medyczne podczas użytkowania produktu w następstwie kontaktu produktu z ciałem pacjenta.
- Firma BIOTRONIK nie ponosi odpowiedzialności za:
- używanie produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem/wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją obsługi;
 - modyfikacje oryginalnego produktu;
 - zdarzenia, jakich nie można było przewidzieć w momencie dostarczenia produktu z uwagi na aktualny stan wiedzy i technologii;
 - zdarzenia spowodowane innymi produktami BIOTRONIK lub produktami innych firm;
 - działania będące skutkiem siły wyższej, w tym m.in. klęskami żywiołowymi.

Powwyższe zapisy nie naruszają ograniczeń żadnego wyłączenia odpowiedzialności i/lub ograniczenia odpowiedzialności uzgodnionego indywidualnie z klientem w zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo.

Własność intelektualna

Na poniższej liście zawarto znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe grupy firm BIOTRONIK obowiązujące na terenie UE, Stanów Zjednoczonych i innych krajów: BIOTRONIK, Oscar i Fortress. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

Korzyści kliniczne

Oczekuje się, że zastosowanie urządzenia zgodnie z opisanymi wskazaniami spowoduje rozszerzenie światła naczyń, prowadząc do poprawy przepływu krwi w leczonym odcinku naczyń, a następnie perfuzji kończyn dolnych, co umożliwi złagodzenie objawów i poprawę jakości życia, a także zapewni bezpieczną i skuteczną interwencję.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym znajduje się siedziba szpitala. W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia należy natychmiast zaprzestać jego używania i należy zwrócić je producentowi.

Português

Descrição

O sistema de cateter periférico multifuncional Oscar® [doravante denominado Oscar ou dispositivo] destina-se à dilatação de segmentos estenóticos em vasos periféricos. O dispositivo destina-se a orientar e apoiar um fio guia ao acessar e atravessar lesões na vasculatura periférica, permitir trocas de fio e proporcionar um conduto para a entrega de soluções salinas ou agentes de contraste para diagnóstico.

O Oscar engloba três componentes: O cateter de suporte Oscar (Figura 1) com a alça de travamento integrada (Figura 1.2), o dilatador Oscar (Figura 2) e o balão para PTA Oscar (Figura 3). Um balão para PTA Oscar individual também está disponível separadamente e só pode ser usado em conjunto com o cateter de suporte Oscar pré-fornecido, conforme indicado na tabela de compatibilidade. O cateter de suporte Oscar e o dilatador Oscar são usados em conjunto (Figura 4) para facilitar o acesso e a ultrapassagem da lesão com fio guia. O dilatador Oscar é removido do cateter de suporte Oscar após ultrapassar uma lesão com um fio guia compatível. Após a remoção do dilatador Oscar, o balão para PTA Oscar é inserido através do cateter de suporte Oscar mediante um fio guia compatível para a dilatação do balão (Figura 5).

1. Cateter de suporte Oscar com alça de travamento integrada

O cateter de suporte Oscar é mono lúmen e oferecido em configurações compatíveis com as bainhas introdutoras 4 F e 6 F (consulte a Tabela de compatibilidade). A configuração 4 F está disponível com um comprimento útil de 108 cm (longo). A configuração 6 F está disponível com um shaft de comprimento útil de 60 cm (curto) ou de 108 cm (longo). O cateter de suporte Oscar inclui um marcador radiopaco (Figura 1.1) localizado na ponta distal. O shaft é revestido hidrofobicamente nos 45 cm distais. Uma alça de travamento (Figura 1.2) está localizada na extremidade proximal do cateter de suporte Oscar e possui três partes. A porta de irrigação (Figura 1.3) é usada com uma torneira de três vias regular e destinada à injeção de fluidos, incluindo solução salina estéril ou contraste. Ao lado da porta de irrigação está o controle de ponta (Figura 1.4), que possui um mecanismo de acionamento mecânico com mola, e a tampa de vedação+travamento (Figura 1.5) que atua como uma válvula hemostática bloqueável.

O controle de ponta é usado para estender o dilatador Oscar e permitir a injeção de fluidos sem a necessidade de remover o dilatador ou o fio guia. A tampa de vedação+travamento é fechada para vedar e fixar as respectivas posições do dilatador Oscar, do balão para PTA Oscar ou de um fio guia apenas durante o uso. Quando a tampa de vedação+travamento está na posição aberta, a alça de travamento permite a inserção, avanço, posicionamento e remoção manual do dilatador Oscar, do balão para PTA Oscar ou de um fio guia.

2. Dilatador Oscar

O dilatador Oscar é usado junto com o cateter de suporte Oscar. A ponta radiopaca (Figura 2.1) do dilatador Oscar é alinhada com a extremidade distal do cateter de suporte Oscar na chamada posição “0” (Zero) (Figura 2.2) e afunila para baixo para um acesso atraumático. O dilatador Oscar pode ser estendido por até 19,1 cm do cateter de suporte Oscar e é compatível com os fios guia, conforme a etiqueta.

3. Balão para PTA Oscar

O balão para PTA Oscar é um cateter de dilatação para angioplastia transluminal percutânea (PTA) over-the-wire (OTW), projetado para insuflações de balões de comprimento variável (Figura 3.1) com marcadores radiopacos espaçados uniformemente (Figura 3.2), para facilitar a visualização e o posicionamento quando usado em combinação com o cateter de suporte Oscar. O balão de dilatação foi projetado para ser insuflado até um diâmetro conhecido e a uma pressão de insuflação específica consistente com a Tabela de complacência.

O balão para PTA Oscar inclui uma ponta cônica suave (Figura 3.3) a fim de facilitar o avanço do cateter. A porta de insuflação/desinsuflação (Figura 3.4) serve para conectar um dispositivo de insuflação para encher/esvaziar o balão. A porta do fio guia (Figura 3.5) permite a irrigação do lúmen do fio guia. A superfície interna do lúmen do fio guia e a superfície externa da ponta do balão ao cone distal do balão são revestidas hidrofobicamente.

Quando o balão é posicionado transversalmente à lesão, o comprimento do balão é ajustado expondo distalmente o comprimento desejado do balão a partir da ponta distal do cateter de suporte Oscar. O comprimento exposto é determinado como a distância entre o marcador de balão mais distal e o marcador radiopaco do cateter de suporte Oscar. Após o ajuste do comprimento do balão, a posição do balão para PTA Oscar é bloqueada para a dilatação da lesão usando a tampa de vedação+travamento. O balão pode ser insuflado e desinsuflado até que nenhum contraste seja visível no balão, assim como pode ser puxado para o cateter de suporte Oscar, alinhando o marcador distal do balão com o marcador radiopaco do cateter de suporte Oscar, para a dilatação da lesão subsequente. O balão para PTA também pode ser removido inteiramente, sozinho ou junto com o cateter de suporte Oscar.

O balão para PTA Oscar é compatível com os fios guia e o cateter de suporte Oscar, conforme a etiqueta.

Estado aquando do fornecimento

Estéril. Não pirogênico. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.

Conteúdo

O dispositivo é fornecido em duas bandejas dentro de uma bolsa selada descartável. O dispositivo é fornecido com um manual técnico. As bandejas contêm os seguintes componentes:

- Suporte para bandeja: um cateter de suporte Oscar e um dilatador Oscar
 - Bandeja PTA: um balão para PTA Oscar e um cartão de conformidade
 - Cada balão para PTA Oscar é embalado com um tubo de proteção posicionado sobre o balão.
- Balões para PTA Oscar individuais também estão disponíveis separadamente e só podem ser usados em conjunto com o cateter de suporte Oscar pré-fornecido (consultar a Tabela de compatibilidade).

Armazenagem

Armazenar ao abrigo de luz solar e manter seco. Armazenar entre 15°C (59°F) e 25°C (77°F). São permitidas excursões de temperatura de armazenamento a curto prazo entre 10°C (50°F) e 40°C (104°F) por até 48 horas.

Indicações

Oscar é indicado para intervenções transluminais percutâneas na vasculatura periférica, a fim de proporcionar apoio para acessar e dilatar estenoses nas artérias femorais, poplíteas e infrapoplíteas. O produto também destina-se à injeção de contraste radiopaco para fins de angiografia.



Contraindicações

Todas as contraindicações gerais para a angioplastia transluminal percutânea (PTA) são contraindicações para este dispositivo. As contraindicações para este dispositivo e para os cateteres de dilatação periférica em geral são:

- Lesões que não podem ser alcançadas ou tratadas com o sistema
- Distúrbios hemorrágicos não corrigidos
- Sepsis

Além disso, aplicam-se todas as contraindicações gerais relacionadas ao procedimento e à PTA, conforme descrito nas diretrizes nacionais e internacionais das respectivas associações médicas.

Avisos

- O Oscar tem um uso previsto que só pode ser atingido quando todos os componentes são utilizados juntos, cateter de suporte Oscar com dilatador Oscar ou balão para PTA Oscar, sendo que os componentes não são compatíveis com outros dispositivos ou não devem ser usados para outra finalidade. NÃO use balões para PTA regulares (que não sejam Oscar) em combinação com o cateter de suporte Oscar.
- Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem. Se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se alguma informação estiver oculta, NÃO use o dispositivo.
- NÃO use o dispositivo nas artérias coronária, cervical e intracranial, uma vez que tal uso é proibido.
- Os produtos abertos devem ser descartados após o procedimento devido ao comprometimento da esterilidade.
- O dispositivo foi projetado para e destina-se a uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. A reutilização de dispositivos para uso único cria um risco potencial de infecções para o paciente ou para o usuário. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer características essenciais do material e do design e levar à falha do dispositivo. A BIOTRONIK não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- O diâmetro do balão cheio nunca deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão.
- NÃO exceda a pressão de ruptura nominal [RBP] indicada na Tabela de complacência. É obrigatório o uso de um aparelho de monitoramento da pressão para evitar o excesso de pressão.
- Quando o sistema é introduzido no sistema vascular, deve ser manipulado sob fluoroscopia de alta qualidade.
- Antes do avanço do cateter de suporte Oscar, o dilatador Oscar pré-inserido ou o balão para PTA Oscar devem ser posicionados na posição "0", com suas respectivas pontas alinhadas à ponta do cateter de suporte Oscar e travadas no lugar usando a tampa de vedação+travamento.
- NÃO use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta.
- NÃO use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Utilize apenas um meio de insuflação do balão adequado (por exemplo, uma mistura 50:50 por volume de contraste e solução salina estéril).
- NÃO use o dispositivo caso não seja possível manter o vácuo, pois isso indica uma fuga no sistema.
- Certifique-se de que a tampa de vedação+travamento esteja na posição fechada antes de inflar o balão para PTA Oscar ou realizar a injeção de solução salina estéril/contraste com o dilatador Oscar.
- NÃO exponha o dispositivo a solventes orgânicos, como o álcool.
- NÃO use um sistema de injeção de energia quando o dilatador estiver inserido no cateter de suporte.

Avisos de segurança

Avisos de segurança em geral

- O dispositivo somente deve ser usado em instalações médicas por médicos devidamente treinados e com experiência na realização de intervenções vasculares (incluindo casos de complicações potencialmente fatais).
- Antes do procedimento, deve-se examinar visualmente se há algum dano no dispositivo, para verificar sua funcionalidade e garantir que as dimensões sejam adequadas para o procedimento específico no qual vai ser usado.
- Use apenas fios guia compatíveis com as configurações 4 F (0,014") e 6 F (0,018").
- Para prevenir e reduzir a formação de coágulos, antes do uso, enxágue ou lave todos os produtos introduzidos no sistema vascular com solução salina estéril ou semelhante. Recomenda-se o uso de heparinização sistêmica durante o procedimento.
- Testes não clínicos com as bainhas introdutoras Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Super Arrow-Flex[®] e BIOTRONIK Fortress demonstraram que o dispositivo é compatível com os tamanhos mínimos de bainhas indicadas. Se o dispositivo for usado com outras bainhas trançadas, não trançadas ou em espiral, poderá ser necessário usar um tamanho francês maior do que o indicado na etiqueta para reduzir a fricção.
- Tenha cuidado durante o manuseio para reduzir a possibilidade de ruptura, encurvamento ou retorcimento acidentais do dispositivo.
- Se uma forte resistência for sentida durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa antes de prosseguir.
- NÃO aperte excessivamente o cateter de suporte Oscar ou o dilatador Oscar se já estiverem dobrados, para evitar a separação ou quebra do produto.
- Testes não clínicos mostraram a capacidade de dobrar e ajustar o comprimento do balão para PTA Oscar por três (3) insuflações até a RBP.
- Testes não clínicos demonstraram uma funcionalidade adequada do cateter de suporte Oscar por seis (6) insuflações do balão para PTA Oscar até a RBP.
- Os componentes do dispositivo contêm as seguintes substâncias definidas como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% p/p:
 - Cobalto: CAS N° 7440-48-4; EC N° 231-158-0
 - 6,6'-di-terc-butil-2,2'-metilendi-p-cresol: CAS N° 119-47-1; EC N° 204-327-1As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável contendo cobalto NÃO causam um aumento do risco de câncer ou de efeitos reprodutivos adversos. De acordo com a avaliação toxicológica baseada na literatura, a exposição à quantidade de CAS 119-47-1 contida no dispositivo NÃO provoca maior risco de efeitos reprodutivos adversos.

Potenciais eventos adversos/complicações

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a:

- Lesão à parede do vaso, ruptura da íntima
- Fistula arteriovenosa
- Embolização de ar, material trombotico ou aterosclerótico
- Formação de pseudoaneurisma
- Espasmo do vaso
- Dissecção
- Reestenose do vaso dilatado
- Oclusão total do vaso
- Infecção
- Hemorragia ou hematoma
- Embolia
- Trombose
- Fechamento abrupto
- Reações alérgicas a contrastes, antiagregantes plaquetários e anticoagulantes
- Eventos relacionados ao cateter: incapacidade de atingir ou atravessar a lesão, dificuldades de insuflação, ruptura ou orifícios no balão, dificuldades de desinsuflação, dificuldades de remoção e embolização do material do cateter
- Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- Necrose tecidual e perda de membros
- Perfuração e ruptura do vaso
- Nefropatia
- Morte

Além disso, aplicam-se todos os eventos relacionados ao procedimento, conforme descrito nas diretrizes nacionais e internacionais das respectivas associações médicas.

Instruções de uso

O dilatador Oscar e o balão para PTA Oscar só podem ser usados em combinação com o cateter de suporte Oscar.

1. Cateter de suporte Oscar e dilatador Oscar

Preparação do dispositivo

1. Verifique e garanta que a embalagem exterior não seja danificada nem aberta antes de usar. Abra a embalagem exterior e remova a bolsa.
2. Inspeção a bolsa e garanta que não existam danos na barreira estéril antes de prosseguir. Se houver suspeita de perda de esterilidade, NÃO use o dispositivo. Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa e remova o conteúdo estéril.
3. Remova a combinação cateter de suporte Oscar/dilatador Oscar do Suporte para bandeja.

Lavagem e remoção de ar

Observação: NÃO remova o dilatador do cateter de suporte.

4. Conecte uma torneira de três vias à porta de irrigação do cateter de suporte Oscar.
5. Conecte uma seringa de 10 ml ou 20 ml contendo solução salina estéril à torneira de três vias na porta de irrigação do cateter de suporte Oscar.
6. Confirme se a tampa de vedação+travamento do cateter de suporte Oscar está na posição aberta (Figura 7.1.1) movendo o dilatador Oscar.
7. Lave o cateter de suporte Oscar até que o fluido saia visivelmente da extremidade proximal da tampa de vedação+travamento
8. Gire a tampa de vedação+travamento para a posição fechada (Figura 7.1.2), garantindo que o dilatador Oscar não se movimente.
9. Lave o cateter de suporte Oscar até que o fluido saia visivelmente da extremidade distal do cateter de suporte. Após a lavagem, gire a torneira de três vias para a posição desligada.
10. Abra a tampa de vedação+travamento para alinhar a ponta do dilatador Oscar com a ponta distal do cateter de suporte Oscar na posição "0". Feche a tampa de vedação+travamento do cateter de suporte Oscar para fixar a posição do dilatador Oscar e confirme visualmente se as pontas estão alinhadas.
11. Conecte uma seringa ao hub do dilatador Oscar e lave o lúmen do fio guia até que o fluido saia visivelmente da extremidade distal do dilatador Oscar e o ar tenha sido completamente removido.

Observação: O fechamento da tampa de vedação+travamento só é permitido no shaft de metal do balão para PTA Oscar ou do dilatador Oscar.

Inserção/Us

12. Insira o cateter de suporte Oscar e o dilatador Oscar como uma unidade única mediante um fio guia compatível e avance-os até a lesão-alvo sob fluoroscopia.
13. Para ajustar o nível do suporte do fio guia, abra a tampa de vedação+travamento e avance ou retire o dilatador Oscar.
14. Após a ultrapassagem bem-sucedida, retire suavemente o dilatador Oscar do cateter de suporte Oscar abrindo a tampa de vedação+travamento.
15. Feche a tampa de vedação+travamento após a remoção do dilatador para evitar sangramento.

Injeção de solução salina/contraste

O cateter de suporte Oscar foi projetado para permitir a injeção de solução salina estéril e/ou contraste.

Injeção de solução salina e/ou contraste através do cateter de suporte Oscar sem remover o dilatador Oscar

MODO CONTROLE DE PONTA

1. Mantenha a tampa de vedação+travamento do cateter de suporte Oscar na posição fechada.
2. Acione mecanicamente a ponta do dilatador Oscar distalmente executando as seguintes etapas (Figura 7.2):
 - Gire o controle de ponta da alça de travamento (Figura 7.2.1) na posição anti-horária para destravar o modo de acionamento mecânico (Figura 7.2.2).
 - Mova o controle de ponta para a posição mais distal e gire o controle de ponta no sentido horário para travar a posição (Figura 7.2.3).
3. Realize a injeção de contraste através da porta de irrigação do cateter de suporte Oscar.

4. Retraia a ponta do dilatador Oscar de volta à posição de acesso (ponta do dilatador Oscar alinhada com a ponta do cateter de suporte Oscar) executando as seguintes etapas:

- Gire o controle de ponta no sentido anti-horário para destravar a posição,
- Libere o controle de ponta para sua posição mais proximal e
- Gire o controle de ponta no sentido horário para travar a posição.

MODO MANUAL:

1. Abra a tampa de vedação+travamento do cateter de suporte Oscar.
2. Estenda manualmente o dilatador Oscar distalmente do cateter de suporte Oscar por uma distância mínima de 2 mm sob orientação fluoroscópica.
3. Feche a tampa de vedação+travamento para fixar o dilatador Oscar na posição.
4. Realize a injeção de contraste através da porta de irrigação do cateter de suporte Oscar.
5. Abra a tampa de vedação+travamento; realinhe a ponta do dilatador Oscar com a ponta do cateter de suporte Oscar; feche a tampa de vedação+travamento para o posterior avanço do cateter de suporte Oscar.

Observação: Antes de injetar o contraste, conecte a seringa à torneira de três vias na porta de irrigação do cateter de suporte Oscar.

Observação: Certifique-se de que a torneira de três vias esteja na posição aberta para injetar o contraste.

Observação: Após a lavagem, gire a torneira de três vias para a posição desligada.

Injeção de solução salina e/ou contraste através do cateter de suporte Oscar sem o dilatador Oscar

Atenção: O uso de um sistema de injeção de energia pode levar à falha do dispositivo. Limite a pressão de injeção a 300 psi (consulte a tabela Taxas de fluxo para obter as taxas de fluxo dos contrastes).

1. Abra a tampa de vedação+travamento do cateter de suporte Oscar.
2. Remova o dilatador Oscar inteiramente do cateter de suporte Oscar enquanto mantém a posição do fio guia.
3. Feche a tampa de vedação+travamento.
4. Realize a injeção de contraste através da porta de irrigação do cateter de suporte Oscar.
5. Abra a tampa de vedação+travamento.
6. Reinsira o dilatador Oscar mediante o fio guia.
7. Realinhe a ponta do dilatador Oscar com a ponta do cateter de suporte Oscar na posição "0" sob orientação fluoroscópica.
8. Feche a tampa de vedação+travamento.

Observação: NÃO avance o cateter de suporte Oscar sem o dilatador Oscar.

Observação: Antes de injetar o contraste, conecte a seringa ou o sistema de injeção à torneira de três vias na Porta de irrigação do Cateter de suporte Oscar.

Observação: Certifique-se de que a torneira de três vias esteja na posição aberta para injetar o contraste.

Observação: Após a lavagem, gire a torneira de três vias para a posição desligada.

2. Balão para PTA Oscar

Preparação do dispositivo

1. Remova o balão para PTA Oscar da bandeja PTA e, em seguida, remova o tubo de proteção do balão para PTA Oscar.
2. Conecte uma seringa de 10 ml ou 20 ml contendo solução salina estéril à porta do fio guia.
3. Lave o lúmen do fio guia.
4. Remova a seringa.

Purga de ar do lúmen de insuflação do cateter

5. Encha um dispositivo de insuflação com solução de contraste
6. Remova o ar do dispositivo de insuflação de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
7. Conecte uma torneira de três vias à porta Luer de insuflação/desinsuflação do balão para PTA Oscar e conecte o dispositivo de insuflação à torneira de três vias.
8. Abra a torneira de três vias para criar uma via de fluido aberta entre o balão para PTA Oscar e o dispositivo de insuflação.
9. Extraia o vácuo por 30 segundos para remover o ar.
10. Feche a torneira; limpe todo o ar do dispositivo de insuflação.
11. Repita as etapas de 8 a 10 para purgar o ar.
12. Abra a torneira; puxe o vácuo e segure.

Inserção

1. Verifique se o cateter de suporte Oscar está no seu devido lugar e posicionado próximo à lesão.
2. Ative o controle de ponta girando-o no sentido anti-horário, depois empurre-o distalmente e fixe-o girando-o no sentido horário.
3. Conecte uma seringa de 10 ml ou 20 ml contendo solução salina estéril à torneira de três vias na porta de irrigação do cateter de suporte Oscar e enxágue.
4. Abra a tampa de vedação+travamento do cateter de suporte Oscar.
5. Insira o balão para PTA Oscar sobre o fio guia no cateter de suporte Oscar até que o marcador distal do balão esteja alinhado com o marcador radiopaco do cateter de suporte Oscar.
 - O balão com dimensões de 2 a 6 mm de diâmetro possui 3 marcadores começando distalmente, com 60 mm de distância um do outro. O balão de 7 mm tem 2 marcadores começando distalmente, com 50 mm de distância um do outro.
6. Posicione o balão para PTA Oscar ao longo da lesão expondo o comprimento desejado do balão. O comprimento exposto é determinado como a distância (Figura 6) entre o marcador radiopaco do cateter de suporte Oscar e o marcador do balão mais distal. O comprimento do balão exposto deve ser de pelo menos 20 mm. Verifique fluoroscopicamente se o comprimento do balão exposto é adequado para o comprimento da lesão a ser tratada.
- Observação:** Como alternativa, se o cateter de suporte Oscar tiver atravessado a lesão, puxe o cateter de suporte Oscar para trás até que o comprimento desejado do balão tenha sido exposto.
- Observação:** Se o balão para PTA Oscar se destina a ser com um comprimento máximo de 180 mm (balões de 2 a 6 mm de diâmetro) ou 100 mm (balão com 7 mm de diâmetro), deixe visível cerca de 5 mm do shaft de metal do balão para PTA Oscar.
7. Feche a tampa de vedação+travamento.

Insuflação/Desinsuflação

8. Insufla o balão para atingir a dilatação desejada usando técnicas de PTA padrão.
9. Desinsufla o balão puxando o vácuo com o dispositivo de insuflação até que o contraste não seja mais visível no balão.



Atenção: Verifique sob fluoroscopia se o contraste foi removido do balão. Balões maiores e mais longos normalmente requerem um tempo de desinsuflação mais longo.

10. Abra a tampa de vedação+travamento.

11. Puxe o cateter de suporte Oscar cerca de 5 mm para trás, mantendo o vácuo. Em seguida, puxe o balão para PTA Oscar para o cateter de suporte Oscar até que o marcador radiopaco distal do balão para PTA Oscar esteja alinhado com o marcador do cateter de suporte Oscar.

12. Para a dilatação com um comprimento de balão ajustado, abra a tampa de vedação+travamento do cateter de suporte Oscar e repita as etapas 6-11.

Observação: Durante os ajustes do balão para PTA Oscar, certifique-se de que o shaft de metal esteja sempre dentro do cateter de suporte Oscar.

Observação: Se necessário, pode ser usado outro balão para PTA Oscar compatível (leia a Tabela de compatibilidade) com o cateter de suporte Oscar.

Observação: Antes de reajustar o comprimento do balão para PTA Oscar, este deve ser totalmente desinsuflado, sem contraste visível no balão, e a tampa de vedação+travamento do cateter de suporte Oscar deve ser destravada.

Remoção

13. Após a conclusão da PTA, esvazie o balão, mantenha o vácuo e puxe o balão para PTA Oscar para o cateter de suporte Oscar até que o marcador distal do balão esteja alinhado com o marcador radiopaco do cateter de suporte Oscar. Caso esteja planejado o uso de outro balão para PTA Oscar, remova o balão usado enquanto mantém a posição do fio guia e siga as etapas descritas na seção balão para PTA Oscar. Caso contrário, trave o balão para PTA Oscar e remova os dois componentes juntos, mantendo a posição do fio guia.

Observação: Se o balão para PTA Oscar não puder ser completamente puxado para o cateter de suporte Oscar, retire ambos juntamente.

14. Após o uso, o dispositivo e a embalagem podem estar contaminados com substâncias infecciosas (por exemplo, sangue). Portanto, descarte o dispositivo e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Garantia/responsabilidade

Este produto e todos os seus componentes (doravante designados "produto") foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados razoáveis. Contudo, como a BIOTRONIK não tem controle sobre as condições em que o produto é usado, o conteúdo deste manual técnico deve ser considerado como parte integrante desta exclusão de responsabilidade em casos de alteração do uso previsto do produto por vários motivos.

A BIOTRONIK não garante que os seguintes eventos não ocorrerão:

- Falhas ou mau funcionamento do produto
 - Resposta imune do paciente ao produto
 - Complicações médicas durante o uso do produto ou como consequência do contato do produto com o corpo do paciente
- A BIOTRONIK não assume nenhuma responsabilidade por:
- O uso do produto em desacordo com a utilização/indicação prevista, as contraindicações, os avisos, os avisos de segurança e as instruções de uso deste manual técnico
 - Modificação do produto original
 - Eventos que não poderiam ter sido previstos no momento da entrega do produto através dos meios científicos e tecnológicos existentes
 - Eventos decorrentes de outros produtos da BIOTRONIK ou de produtos que não sejam da BIOTRONIK
 - Eventos de força maior incluindo, entre outros, desastres naturais

As disposições acima deverão ser acordadas separadamente com o cliente, sem prejuízo de qualquer exclusão de responsabilidade e/ou limitação de responsabilidade, dentro dos limites permitidos pela lei aplicável.

Propriedade intelectual

A lista a seguir inclui marcas ou marcas registradas do grupo de empresas BIOTRONIK registradas na UE, nos Estados Unidos e possivelmente em outros países: BIOTRONIK, Oscar e Fortress. Todas as outras marcas são propriedade de seus respectivos proprietários.

Benefícios clínicos

Espera-se que o uso do dispositivo para as indicações descritas resulte no aumento do lúmen, levando a uma melhora do fluxo sanguíneo do segmento do vaso tratado e a subsequente perfusão das extremidades inferiores, permitindo assim o alívio dos sintomas e melhorando a qualidade de vida, além de proporcionar uma intervenção segura e eficaz.

Comunicação de incidentes graves

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do país onde seu hospital está estabelecido. Em caso de falhas de funcionamento do dispositivo, pare de usá-lo imediatamente e devolva-o ao fabricante.

Română

Descriere

Sistemul de catetere multifuncționale periferice Oscar® (numit în continuare Oscar sau dispozitivul) este destinat dilatării segmentelor stenotice din vasele periferice. Dispozitivul este destinat ghidării și susținerii unui fir de ghidare în timpul accesului și traversării leziunilor în vasculatura periferică, să permită schimbarea firelor și să asigure un traseu pentru administrarea soluțiilor saline sau agenților de contrast pentru diagnostic. Oscar cuprinde trei componente: cateterul de suport Oscar (figura 1) cu graifărul de blocare integrat (figura 1.2), dilatorul Oscar (figura 2) și balonul PTA Oscar (figura 3). Un balon PTA Oscar este disponibil și separat și poate fi utilizat numai împreună cu cateterul de suport Oscar livrat în prealabil, după cum se arată în tabelul de compatibilitate.

Cateterul de suport Oscar și dilatorul Oscar se utilizează în tandem (figura 4) pentru a facilita accesul la leziune și traversarea acesteia prin firul de ghidare. Dilatorul Oscar se scoate de pe cateterul de suport Oscar după traversarea unei leziuni folosind un fir de ghidare compatibil. După ce se îndepărtează dilatorul Oscar, balonul PTA Oscar se introduce prin cateterul de suport Oscar printr-un fir de ghidare compatibil pentru dilatarea balonului (figura 5).

1. Cateterul de suport Oscar cu graifăr de blocare integrat

Cateterul de suport Oscar este un cateter suport cu un singur lumen livrat în configurații cu teacă de introducere 4 F și 6 F (a se vedea tabelul de compatibilitate). Configurația 4 F este disponibilă cu o lungime de lucru de 108 cm (lung). Configurația 6 F este disponibilă cu un ax având lungimea de lucru de 60 cm (scurt) sau 108 cm (lung). Cateterul de suport Oscar include un marker radiopac (figura 1.1) plasat pe vârful distal. Axul este acoperit cu un strat hidrofobic de 45 cm pe capătul distal.

Pe capătul proximal al cateterului suport se află un graifăr de blocare (figura 1.2) care are trei părți. Partea de spălare (figura 1.3) este utilizată cu un robinet de închidere cu trei căi, destinat injectării de fluide cum ar fi soluții saline sau fluide de contrast. Lângă partea de spălare se află butonul vârfului (figura 1.4), care are un mecanism de acționare mecanic cu tensiune cu arc, precum și un capac de blocare și etanșare (figura 1.5) care acționează ca supapă hemostatică blocabilă.

Butonul vârfului este utilizat pentru a extinde dilatorul Oscar în scopul de a permite injectarea de fluide fără a scoate dilatorul sau firul de ghidare.

Capacul de blocare și de etanșare se închide pentru a etanșa și fixa pozițiile respective ale dilatorului Oscar, balonului PTA Oscar sau firului de ghidare, numai în timpul utilizării. Când capacul de blocare și etanșare este în poziția deschisă, graifărul de blocare permite operațiile manuale de introducere, avansare, poziționare și scoatere a dilatorului Oscar sau a balonului PTA Oscar și a firului de ghidare.

2. Dilatorul Oscar

Dilatorul Oscar se utilizează împreună cu cateterul suport Oscar. Vârful radiopac (figura 2.1) al dilatorului Oscar se alinază cu capătul distal al cateterului suport Oscar în așa-numita poziție „0” (zero) (figura 7.2.1) și are o concitate pentru acces traumatic. Dilatorul Oscar poate fi extins până la 19,1 cm din cateterul suport Oscar și este compatibil cu fire de ghidare conform etichetei.

3. Balonul PTA Oscar

Balonul PTA Oscar este un cateter de dilatare de tip „peste fir” (OTW) pentru angioplastia percutană transluminală (PTA), conceput pentru gonflări ale balonului de lungime variabilă (figura 3.1) cu markeri radiopaci distanțați uniform (figura 3.2) în scopul de a facilita vizualizarea și poziționarea când se utilizează în combinație cu cateterul suport Oscar. Balonul de dilatare este conceput pentru gonflarea la un anumit diametru cu o presiune de gonflare specifică, conformă cu tabelul de conformitate.

Balonul PTA Oscar include un vârt conic moale (figura 3.3) pentru a facilita avansarea acestuia. Partea de gonflare/degonflare (figura 3.4) servește la conectarea unui dispozitiv de gonflare pentru gonflarea/degonflarea balonului. Partea firului de ghidare (figura 3.5) permite spăierea lumenului firului de ghidare. Suprafața interioară a lumenului pentru firul de ghidare și suprafața exterioară de la vârful balonului până la conul distal al balonului dispun de un înveliș hidrofob.

Când balonul este poziționat pe leziune, lungimea acestuia se reglează prin desfășurarea distală a lungimii dorite de la vârful distal al cateterului suport Oscar. Lungimea desfășurată se determină ca distanța dintre markerul cel mai distal al balonului și markerul radiopac al cateterului suport Oscar. După ce lungimea balonului a fost reglată, poziția balonului PTA Oscar este blocată pentru dilatarea leziunii cu folosirea capacului de blocare și etanșare. Balonul poate fi gonflat și degonflat până când în acesta nu mai este vizibil fluid de contrast; balonul poate fi retras în cateterul suport Oscar în vederea unei alte dilatări de leziune prin atinerea markerului distal al balonului cu markerul radiopac al cateterului suport Oscar; sau balonul se scoate în întregime singur sau împreună cu cateterul suport Oscar.

Balonul PTA Oscar este compatibil cu fire de ghidare și cu cateterul suport Oscar conform etichetei.

Modalitate de livrare

Steril. Apirogen. Dispozitivul este sterilizat cu etilenoxid.

Conținut

Dispozitivul este livrat în două tăvițe, plasate într-o pungă etanșă cu desfacere prin dezlipire. Dispozitivul se livrează cu un manual cu instrucțiuni de utilizare. Tăvițele conțin următoarele componente:

- Tăvița suport: un cateter suport Oscar și un dilator Oscar
- Tăvița PTA: un balon PTA Oscar și un tabel de conformitate

Fiecare balon PTA Oscar este ambalat într-un tubuleț de protecție plasat peste balon.

Baloanele PTA Oscar sunt disponibile și separat și pot fi utilizate numai împreună cu cateterul suport Oscar livrat în prealabil (vă rugăm să citiți tabelul de compatibilitate).

Depozitarea

Depozitați într-un spațiu ferit de lumina soarelui și de umiditate.

Depozitați la temperaturi cuprinse între 15 °C (59 °F) și 25 °C (77 °F).

Sunt permise variații de scurtă durată ale temperaturii de depozitare între 10 °C (50 °F) și 40 °C (104 °F) timp de maximum 48 de ore.

Indicații

Oscar este indicat pentru intervenții transluminale percutanate în vasculatura periferică, pentru asigurarea susținerii în timpul accesului în aceasta și dilatarea stenozelor în arterele femurale, poplitee și infrapoplitee. Produsul este de asemenea destinat injectării mediilor de contrast radiopace în scopul angiografiei.

Contraindicații

Toate contraindicațiile generale pentru angioplastia percutană transluminală (PTA) sunt și contraindicații pentru acest dispozitiv. Contraindicațiile pentru acest dispozitiv și pentru cateterele de dilatare periferică în general sunt:

- Leziuni care nu pot fi accesate sau tratate cu ajutorul sistemului
- Tulburări hemoragice necorectate
- Sepsis

În plus, se aplică toate contraindicațiile generale PTA și asociate procedurilor, așa cum sunt descrise în cadrul directivelor naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Avertizări

Oscar are o utilizare conform destinației care poate fi realizată numai prin folosirea tuturor componentelor împreună – cateterul suport Oscar cu dilatorul Oscar sau balonul PTA Oscar; componentele nu sunt compatibile cu alte dispozitive și nu trebuie utilizate în alte scopuri. NU folosiți baloane PTA obișnuite (care nu sunt Oscar) în combinație cu cateterul suport Oscar.

• Verificați vizual ambalajul înainte de utilizare. Dacă ambalajul este deteriorat sau desfăcut, sau dacă oricare dintre informațiile furnizate este greu de descifrat, NU utilizați dispozitivul.

• NU utilizați dispozitivul în arterele coronariene, cervicale și intracraniene, având în vedere că acest lucru este interzis.

• Produsele deschise trebuie eliminate la deșeurile după procedură din cauza sterilității compromise.

• Dispozitivul este conceput și destinat a fi de unică folosință. NU reutilizați și/sau NU reutilizați. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crează un risc potențial de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și ale ansamblului, determinând funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. BIOTRONIK nu va fi responsabil pentru daunele directe, indirecte sau de consecință rezultate din reutilizarea sau reutilizarea.

• Diametrul balonului gonflat nu trebuie să depășească niciodată diametrul inițial al vasului situat proximal și distal față de leziune.

• NU depășiți presiunea nominală de spargere (RBP) indicată în tabelul de conformitate. Utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii este obligatorie pentru a preveni suprapresurizarea.

• Când dispozitivul este introdus în sistemul vascular, el trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic de înaltă calitate.

• Înainte de avansarea cateterului suport Oscar, dilatorul Oscar sau balonul PTA Oscar pre-introduse trebuie plasate în poziția „0”, cu vârful lor alinate cu vârful cateterului suport Oscar și blocate cu capacul de blocare și etanșare.

• NU utilizați dispozitivul după „Data limită de păstrare” indicată pe etichetă.

• NU utilizați aer sau orice alt fluid gazos pentru a gonfla balonul. Utilizați numai fluide de gonflare a balonului adecvate (de exemplu, un amestec 50:50 în volum de fluid de contrast și soluție salină sterilă).

• NU utilizați dispozitivul în cazul în care vidul nu poate fi menținut, deoarece acest lucru indică o scurgere în sistem.

• Capacul de blocare și etanșare trebuie să fie în poziția închisă înainte de a gonfla balonul PTA Oscar sau de a injecta soluția salină sterilă/fluidul de contrast cu dilatorul Oscar.

• NU expuneți dispozitivul la solvenți organici, cum ar fi alcoolul.

• NU utilizați un sistem de injecție cu alimentare electrică atunci când dilatorul este introdus în cateterul suport.

Măsurile de precauție

Măsurile de precauție cu caracter general

• Dispozitivul trebuie utilizat numai în instituții medicale de către medici cu experiență și bine pregătiți pentru efectuarea intervențiilor vasculare (inclusiv cazuri cu complicații amenințătoare de viață).

• Înainte de efectuarea procedurii, dispozitivul trebuie examinat vizual pentru a se verifica funcționalitatea acestuia și a se asigura faptul că mărimea sa este adecvată pentru procedura specifică în care urmează să fie utilizat.

• Utilizați numai fire de ghidare compatibile cu configurațiile 4 F (0,014”) și 6 F (0,018”).

• Pentru a preveni și a reduce coagularea, înainte de utilizare spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu o soluție salină sterilă sau o soluție similară. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice în timpul procedurii.

• Testarea neclinică cu teci de introducere Cordis AVANTI®+, Cordis BRITE TIP™, Cook's Flexor® Check-Flo®, Teleflex® Super Arrow-Flex® și Fortress BIOTRONIK a demonstrat că dispozitivul este compatibil cu mărimile minime indicate pentru tecile de introducere. Dacă dispozitivul este utilizat în combinație cu alte teci de introducere spiralete, împletite sau neîmpletite, poate fi necesară o mărime în French mai mare decât cea indicată pe etichetă pentru a reduce frecarea.

• Procedați cu atenție în timpul manipulării pentru a reduce posibilitatea ruperii, îndoirii sau buclării accidentale a dispozitivului.

• Dacă în timpul manipulării se simte o rezistență puternică, opriți procedura și determinați cauza înainte de a continua.

• NU torsionați excesiv cateterul suport Oscar sau dilatorul Oscar dacă acesta este deja îndoit pentru a evita desprinderea sau ruperea produsului.

• Testele neclinice au arătat că balonul PTA Oscar poate rezista la reînfrășurare și reglare a lungimii pentru trei (3) gonflări până la RBP.

• Testele neclinice au arătat funcționalitatea adecvată a cateterului suport Oscar pentru șase (6) gonflări ale balonului PTA Oscar până la RBP.

• Dispozitivul conține următoarele substanțe definite ca CMR 1B într-o concentrație de greutate de peste 0,1 %:

- Cobalt: CAS nr. 7440-48-4; EC nr. 231-158-0
- 6,6'-di-tert-butil-2,2'-metilenedi-p-crezol: CAS nr. 119-47-1; EC nr. 204-327-1

Datele științifice actuale arată că aparatele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje de oțel inox ce conțin cobalt NU produc o creștere a riscului de cancer sau a efectelor dăunătoare asupra funcțiilor de reproducere. În baza evaluării toxicologice fundamentale pe literatură, expunerea la cantitatea de CAS 119-47-1 conținut în dispozitivul NU generează o creștere a riscului de efecte dăunătoare asupra funcției de reproducere.

Potențiale reacții adverse/complicații

Complicațiile posibile includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- Lezarea peretelui vascular, rupere intimală
- Fistulă arteriovenoasă
- Embolizare cu aer, material trombotic sau aterosclerotic
- Formarea unui pseudoanevrism
- Spasm vascular
- Secționare
- Restenoza vasului dilatat
- Ocluzie totală a vasului
- Infecție
- Hemoragie sau hematom
- Embolism
- Tromboză
- Închidere bruscă
- Reacții alergice la fluidele de contrast, medicamentele antitrombotice și anticoagulante
- Evenimente legate de cateter: imposibilitatea de a ajunge la leziune sau de a traversa leziunea, dificultăți la gonflare, ruperea sau perforarea balonului, dificultăți la degonflare, dificultăți la retragere, embolizarea cu fragmente din materialul cateterului



- Intervenție chirurgicală de urgență pentru corectarea complicațiilor vasculare
- Necroza țesutului și pierderea membrului respectiv
- Perforare și ruptură a vasului
- Nefropatie
- Deces

În plus, sunt aplicabile toate evenimentele asociate procedurilor așa cum sunt descrise în cadrul directivelor naționale și internaționale ale asociațiilor medicale respective.

Instrucțiuni de utilizare

Dilatatorul Oscar și balonul PTA Oscar pot fi utilizate numai în combinație cu cateterul suport Oscar.

1. Cateterul suport Oscar și dilatatorul Oscar Pregătirea dispozitivului

1. Verificați și asigurați-vă că ambalajul exterior nu este deteriorat sau deschis înainte de utilizare. Deschideți ambalajul exterior și scoateți puntea.
2. Examinați puntea și asigurați-vă că nu există nicio deteriorare a barierei sterile înainte de a continua. Dacă se suspectează pierderea caracterului steril, NU utilizați dispozitivul. Utilizând o tehnică aseptică, deschideți puntea și scoateți conținutul steril.
3. Scoateți cateterul suport Oscar/dilatatorul Oscar din suportul tăviței.

Spălarea și îndepărtarea aerului

Indicație: NU scoateți dilatatorul din cateterul suport.

4. Conectați un robinet cu trei căi la portul de spălare al cateterului suport Oscar.
5. Conectați o seringă de 10 ml sau 20 ml cu soluție salină sterilă la robinetul cu trei căi de pe portul de spălare al cateterului suport Oscar.
6. Verificați poziția deschis a capacului de blocare și etanșare de pe cateterul suport Oscar (figura 7.1.1) prin mișcarea dilatatorului Oscar.
7. Spălați cateterul suport Oscar până când fluidul iese vizibil de la capătul proximal al capacului de blocare și etanșare.
8. Rotiți capacul de blocare și etanșare în poziția închis (figura 7.1.2) verificând prin lipsa mișcării dilatatorului Oscar.
9. Spălați cateterul suport Oscar până când fluidul iese vizibil de la capătul distal al cateterului suport. După spălare, rotiți robinetul cu trei căi în poziția închis.
10. Deschideți capacul de blocare și etanșare pentru a alinia vârful dilatatorului Oscar cu vârful distal al cateterului suport Oscar pe poziția "0". Închideți capacul de blocare și etanșare al cateterului suport Oscar pentru a fixa poziția dilatatorului Oscar și a verifica vizual că vârfulurile sunt aliniate.
11. Fixați o seringă pe hubul dilatatorului Oscar și spălați lumenul firului de ghidare până când fluidul iese vizibil din capătul distal al dilatatorului Oscar și aerul este îndepărtat complet.

Indicație: Închiderea capacului de blocare și etanșare este permisă numai cu axul metalic al balonului PTA Oscar sau al dilatatorului Oscar.

Introducerea/utilizarea

12. Introduceți cateterul suport Oscar și dilatatorul Oscar ca o unitate bloc printr-un fir de ghidare compatibil și avansați-le spre leziunea țintă sub control fluoroscopic.
13. Pentru a regla nivelul suportului firului de ghidare, deschideți în prealabil capacul de blocare și etanșare și avansați sau retrageți dilatatorul Oscar.
14. După traversarea cu succes, retrageți ușor dilatatorul Oscar din cateterul suport Oscar deschizând capacul de blocare și etanșare.
15. Închideți capacul de blocare și etanșare după scoaterea dilatatorului pentru a evita sângerarea.

Injecția soluției saline/a fluidului de contrast

Cateterul suport Oscar este conceput să permită injecția soluției saline sterile și/sau a fluidului de contrast.

Injecția soluției saline și/sau a fluidului de contrast prin cateterul suport Oscar fără scoaterea dilatatorului Oscar

MODUL CU BUTONUL VÂRFULUI:

1. Mențineți în poziția închis capacul de blocare și etanșare al cateterului suport Oscar.
2. Acționați mecanic distal vârful dilatatorului Oscar prin efectuarea următoarelor operații (figura 7.2):
 - Rotiți butonul vârfului de pe graifărul de blocare (figura 7.2.1) în poziția sa anterioră pentru a debloca modul mecanic de acționare (figura 7.2.2).
 - Mutați butonul vârfului în poziția sa cea mai distală și rotiți acest buton în sens orar pentru a fixa poziția (figura 7.2.3).
3. Injecția fluidului de contrast prin portul de spălare al cateterului suport Oscar.
4. Retrageți vârful dilatatorului Oscar în poziția de acces (vârful dilatatorului Oscar aliniat cu vârful cateterului suport Oscar) efectuând următoarele operații:
 - Rotiți butonul vârfului în sens antiorar pentru a debloca poziția.
 - Eliberați butonul vârfului aducându-l în poziția sa cea mai proximală.
 - Rotiți butonul vârfului în sens orar pentru a bloca poziția.

MODUL MANUAL:

1. Deschideți capacul de blocare și etanșare al cateterului suport Oscar.
2. Extindeți distal manual dilatatorul Oscar de pe cateterul suport Oscar cu o distanță minimă de 2 mm sub control fluoroscopic.
3. Închideți capacul de blocare și etanșare pentru a fixa dilatatorul Oscar pe poziție.
4. Injecția fluidului de contrast prin portul de spălare al cateterului suport Oscar.
5. Deschideți capacul de blocare și spălare; realiniați vârful dilatatorului Oscar cu vârful cateterului suport Oscar; închideți capacul de blocare și etanșare pentru a putea avansa apoi cateterul suport Oscar.

Indicație: Înainte de a injecta fluidul de contrast, conectați o seringă la robinetul cu trei căi de pe portul de spălare al cateterului suport Oscar.

Indicație: Pentru a injecta fluidul de contrast, asigurați-vă că robinetul cu trei căi este în poziția deschis.

Indicație: După spălare, rotiți robinetul cu trei căi în poziția închis.

Injecția soluției saline și/sau a fluidului de contrast prin cateterul suport Oscar fără dilatatorul Oscar

Atenție: Utilizarea unui sistem de injecție cu alimentare electrică poate duce la defectarea dispozitivului. Limitați presiunea de injecție la 300 psi (consultați tabelul cu debite pentru debitele fluidului de contrast).

1. Deschideți capacul de blocare și etanșare al cateterului suport Oscar.
2. Scoateți complet dilatatorul Oscar de pe cateterul suport Oscar menținând poziția firului de ghidare.
3. Închideți capacul de blocare și etanșare.
4. Injecția fluidului de contrast prin portul de spălare al cateterului suport Oscar.
5. Deschideți capacul de blocare și etanșare.
6. Reintroduceți dilatatorul Oscar peste firul de ghidare.
7. Realiniați vârful dilatatorului Oscar cu vârful cateterului suport Oscar pe poziția "0" sub control fluoroscopic.
8. Închideți capacul de blocare și etanșare.

Indicație: NU avansați cateterul suport Oscar fără dilatatorul Oscar.

Indicație: Înainte de a injecta substanța de contrast, conectați seringă sau sistemul de injecție la robinetul cu trei căi de la portul de spălare al cateterului de sprijin. Pentru a injecta fluidul de contrast, asigurați-vă că robinetul cu trei căi este în poziția deschis.

Indicație: După spălare, rotiți robinetul cu trei căi în poziția închis.

2. Balonul PTA Oscar Pregătirea dispozitivului

1. Scoateți balonul PTA Oscar de pe tăvița PTA, apoi scoateți tubul de protecție de pe acest balon.
2. Conectați o seringă de 10 ml sau 20 ml cu soluție salină sterilă la portul pentru firul de ghidare.
3. Spălați lumenul firului de ghidare.
4. Îndepărtați seringă.

Eliminarea aerului din lumenul de gonflare al cateterului

5. Umpleți un dispozitiv de gonflare cu o soluție de fluid de contrast.
6. Eliminați aerul din dispozitivul de gonflare conform recomandărilor și instrucțiunilor producătorului.
7. Conectați un robinet cu trei căi la portul luer de gonflare/degonflare al balonului PTA Oscar și atașați dispozitivul de gonflare la robinetul cu trei căi.
8. Deschideți robinetul cu trei căi pentru a crea o cale liberă pentru fluid între balonul PTA Oscar și dispozitivul de gonflare.
9. Creați vid pentru 30 de secunde pentru a îndepărta aerul.
10. Închideți robinetul; goliți integral de aer dispozitivul de gonflare.
11. Repetați operațiile 8 până la 10 pentru a elimina aerul.
12. Deschideți robinetul; trageți vidul și mențineți-l.

Introducerea

1. Verificați dacă este plasat cateterul suport Oscar și poziționați-l proximal față de leziune.
2. Activați butonul vârfului rotindu-l în sens antiorar, apoi împingeți-l distal și fixați-l prin rotirea butonului în sens orar.
3. Conectați o seringă de 10 ml sau 20 ml cu soluție salină sterilă la robinetul cu trei căi de pe portul de spălare al cateterului suport Oscar și spălați.
4. Deschideți capacul de blocare și etanșare al cateterului suport Oscar.
5. Introduceți balonul PTA Oscar peste firul de ghidare în cateterul suport Oscar până când markerul distal al balonului este aliniat cu markerul radioopac al cateterului suport Oscar.
Balonul cu diametrul de 2 până la 6 mm are 3 markere plasate distal și distanțate la 60 mm. Balonul de 7 mm are 2 markere plasate distal și distanțate la 50 mm.
6. Poziționați balonul PTA Oscar peste leziune desfășurând lungimea dorită a balonului. Lungimea se determină ca distanța (figura 6) între markerul radioopac al cateterului suport Oscar și markerul cel mai distal al balonului. Lungimea desfășurată a balonului trebuie să fie de cel puțin 20 mm. Verificați prin control fluoroscopic că lungimea desfășurată a balonului este adecvată pentru lungimea leziunii ce trebuie tratată.

Indicație: Sau, în cazul în care cateterul suport Oscar a traversat leziunea, trageți înapoi cateterul suport Oscar până când a fost desfășurată lungimea dorită a balonului.

Indicație: Dacă se intenționează să se utilizeze balonul PTA Oscar la lungimea sa maximă de 180 mm (baloane cu diametrul de la 2 până la 6 mm) sau de 100 mm (balon cu diametrul de 7 mm), lăsați vizibil cca. 5 mm din axul metalic al balonului PTA Oscar.

7. Închideți capacul de blocare și etanșare.

Gonflarea/degonflarea

8. Gonflați balonul pentru a obține dilatația dorită folosind tehnici PTA standard.
9. Degonflați balonul trăgând vid cu dispozitivul de gonflare până nu mai este vizibil fluid de contrast în balon.
- Atenție:** Verificați sub control fluoroscopic dacă fluidul de contrast a fost îndepărtat din balon. În mod tipic, baloanele mai lungi și mai mari necesită timp mai mari de degonflare.
10. Deschideți capacul de blocare și etanșare.
11. Trageți înapoi cu cca. 5 mm cateterul suport Oscar menținând vidul. Apoi retrageți balonul PTA Oscar în cateterul suport Oscar până când markerul radioopac distal al balonului PTA Oscar este aliniat cu markerul cateterului suport Oscar.
12. Pentru dilatare cu o lungime reglată a balonului, deschideți capacul de blocare și etanșare al cateterului suport Oscar și repetați operațiile 6-11.

Indicație: În timpul reglajelor balonului PTA Oscar, asigurați-vă că axul metalic se află întotdeauna în interiorul cateterului suport Oscar.

Indicație: Dacă este necesar, se poate utiliza alt balon PTA Oscar compatibil (vă rugăm să consultați tabelul de compatibilitate) cu cateterul suport Oscar.

Indicație: Înainte de a regla din nou lungimea balonului PTA Oscar, balonul trebuie să fie complet degonflat, fără fluid de contrast vizibil în balon și cu capacul de blocare și etanșare al cateterului suport Oscar deblocat.

Scoaterea

13. După finalizarea PTA, degonflați balonul, mențineți vidul și retrageți balonul PTA Oscar în cateterul suport Oscar până când markerul distal al balonului este aliniat cu markerul radioopac al cateterului suport Oscar. În cazul în care se intenționează să se folosească alt balon PTA Oscar, scoateți balonul PTA Oscar utilizând menținând poziția firului de ghidare și efectuați operațiile descrise în secțiunea Balonul PTA Oscar. În caz contrar, blocați balonul PTA Oscar și scoateți ambele componente împreună păstrând poziția firului de ghidare.

Indicație: Dacă balonul PTA Oscar nu poate fi retras complet în cateterul suport Oscar, retrageți balonul PTA Oscar împreună cu cateterul suport Oscar.

14. După utilizare, dispozitivul și ambalajul pot fi contaminate cu substanțe infectante (de exemplu, sânge). În consecință, eliminați la deșeurile dispozitivul și ambalajul, în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a guvernului local.

Garantie/Responsabilitate

Acest produs și fiecare componentă a acestuia (numite în continuare „produsul”) au fost proiectate, fabricate, testate și ambalate cu toată atenția posibilă. Cu toate acestea, având în vedere faptul că BIOTRONIK nu controlează condițiile în care este utilizat produsul, conținutul acestor instrucțiuni de utilizare (IDU) trebuie considerat a fi parte integrantă a acestei declarații de declinare a responsabilității pentru cazurile în care, din varii motive, poate apărea o abatere de la funcția pentru care este destinat produsul.

BIOTRONIK nu garantează că nu vor avea loc următoarele evenimente:

- Funcționarea necorespunzătoare sau defectiuni ale produsului
 - Reacții imune ale pacientului la produs
 - Complicații medicale în timpul utilizării produsului sau ca o consecință a contactului produsului cu organismul pacientului
- BIOTRONIK nu-și asumă nicio răspundere pentru:
- Utilizarea produsului care nu este în conformitate cu destinația declarată/indicația, contraindicațiile, avertizările, precauțiile și indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Modificarea produsului original
 - Evenimente care nu ar fi putut fi preconizate la momentul livrării produsului pe baza nivelurilor disponibile ale științei și tehnologiei
 - Evenimente care își au originea de la alte produse BIOTRONIK sau de la produse care nu provin de la BIOTRONIK
 - Evenimente de forță majoră care includ, dar nu se limitează la, dezastre naturale.

Mențiunile de mai sus nu aduc niciun fel de atingere niciunei declarații de declinare a responsabilității și/sau limitării responsabilității convenite separat cu clientul, în limitele permise de legile în vigoare.

Proprietate intelectuală

Următoarea listă include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Grupului de companii BIOTRONIK în UE, Statele Unite și, eventual, în alte țări. BIOTRONIK, Oscar și Fortress. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor lor proprietari.

Avantaje clinice

Se anticipează, ca utilizarea dispozitivului pentru indicațiile descrise, să rezulte în lărgirea lumenului, care să aibă ca efect un flux sangvin îmbunătățit a segmentului de vas de sânge tratat și, prin urmare, o vascularizare îmbunătățită a extremităților inferioare, permițând o ameliorare a simptomelor și o îmbunătățire a calității vieții, precum și o intervenție sigură și eficientă.

Raportarea incidentelor serioase

Raportați producătorului și autorității competente a țării în care se află spitalul dvs. orice incident serios care a apărut cu dispozitivul. În cazul funcționării defectuoase a dispozitivului, opriți imediat utilizarea acestuia și returnați-l la producător.

Русский

Описание

Периферическая многофункциональная катетерная система Oscar® [далее — Oscar или «устройство»] предназначена для расширения стенозированных сегментов в периферических сосудах. Устройство предназначено для направления и поддержки проводникового катетера во время доступа к поражениям и прохождения через них в периферических сосудах. Устройство также позволяет производить замену проводника и обеспечивает канал для доставки физиологических растворов или диагностических контрастных веществ. Oscar состоит из трех компонентов: Поддерживающий катетер Oscar (Рисунок 1) со встроенным фиксатором (Рисунок 1.2), dilatator Oscar (Рисунок 2) и Oscar катетер баллонный для ЧТА (Рисунок 3). Единичный катетер баллонный для ЧТА Oscar также приобретается отдельно и может использоваться только вместе с предварительно поставленным поддерживающим катетером Oscar, как указано в таблице совместимости.

Поддерживающий катетер Oscar и dilatator Oscar используются в тандеме (Рисунок 4) для облегчения доступа к очагу поражения и его пересечения с помощью проводника. Dilatator Oscar извлекается из поддерживающего катетера Oscar после пересечения очага поражения с использованием совместимого проводника. После извлечения dilatatora Oscar баллонный катетер для ЧТА Oscar вводится через поддерживающий катетер Oscar по совместимому проводнику для баллонной дилатации (Рисунок 5).

1. Поддерживающий катетер Oscar со встроенным фиксатором

Поддерживающий катетер Oscar — это однопросветный поддерживающий катетер, предлагаемый в совместимых конфигурациях с нинтродьюсерами 4F и 6F (см. таблицу совместимости). Конфигурация 4F доступна с полезной длиной 108 см (длинный). Конфигурация 6F доступна с шифтом полезной длины 60 см (короткий) или 108 см (длинный). Поддерживающий катетер Oscar включает рентгеноконтрастную метку (Рисунок 1.1), расположенную на дистальном наконечнике. Шифт покрыт гидрофобным покрытием на расстоянии 45 см.



На ближнем конце поддерживающего катетера Oscar находится фиксатор [Рисунок 1.2], состоящий из трех частей. Порт для промывания [Рисунок 1.3] используется с обычным трехходовым краном и предназначен для введения жидкостей, включая стерильный физиологический раствор или контрастное вещество. Рядом с портом для промывания находится регулятор наконечника [Рисунок 1.4], оснащенный механическим, пружинным механизмом срабатывания, и колпачок-заглушка [Рисунок 1.5], который действует как запираемый гемостатический клапан. Регулятор наконечника используется для удлинения дилатора Oscar, позволяя вводить жидкости без необходимости извлечения дилатора или проводника. Колпачок-заглушка закрывается для герметизации и фиксации соответствующих положений дилатора Oscar, баллонного катетера для ЧТА Oscar или проводника только во время использования. Когда колпачок-заглушка находится в открытом положении, фиксатор позволяет вручную вводить, продвигать, располагать и извлекать дилатор Oscar или баллонный катетер для ЧТА Oscar и проводника.

2. Дилатор Oscar

Дилатор Oscar используется вместе с поддерживающим катетером Oscar. Рентгеноконтрастный наконечник [Рисунок 2.1] дилатора Oscar совмещен с дистальным концом поддерживающего катетера Oscar в так называемом «0» (нулевом) положении [Рисунок 7.2.1] и конусообразно сужается для обеспечения адекватного доступа. Дилатор Oscar может быть выдвинут на расстояние до 19,1 см от поддерживающего катетера Oscar и совместим с проводником в соответствии с этикеткой.

3. Катетер баллонный для ЧТА Oscar

Катетер баллонный для ЧТА Oscar — расширяющийся катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), доставляемый по проводнику (OTW) предназначенный для раздувания баллона переменной длины [Рисунок 3.1] с равномерно расположенными рентгеноконтрастными метками [Рисунок 3.2] для облегчения визуализации и расположения при использовании в сочетании с поддерживающим катетером Oscar. Расширяющийся баллон предназначен для раздувания до известного диаметра при определенном давлении в соответствии с таблицей растяжимости. Катетер баллонный для ЧТА Oscar оснащен мягким конусообразным наконечником [Рисунок 3.3], облегчающим продвижение катетера. К порту для раздувания/сдувания [Рисунок 3.4] подключается устройство для раздувания/сдувания баллона. Порт для проводника [Рисунок 3.5] позволяет промывать просвет проводника. Внутренняя поверхность просвета проводника и внешняя поверхность кончика баллона до дистальной конической части баллона имеют гидрофобное покрытие.

Когда баллон расположен поперек очага поражения, длина баллона регулируется путем дистального воздействия на нужную длину баллона с дистального наконечника поддерживающего катетера Oscar. Выставленная длина определяется как расстояние между самой дистальной меткой баллона и рентгеноконтрастной меткой поддерживающего катетера Oscar. После регулировки длины баллона положение баллонного катетера для ЧТА Oscar фиксируется для расширения очага поражения с использованием колпачка-заглушки. Баллон можно раздувать и сдувать до тех пор, пока в нем не станет видимым контрастное вещество, и вывести его в поддерживающий катетер Oscar, совместив дистальную метку баллона с рентгеноконтрастной меткой поддерживающего катетера Oscar, для последующего расширения очага поражения или извлечения баллонного катетера для ЧТА Oscar или вместе с поддерживающим катетером Oscar.

Катетер баллонный для ЧТА Oscar совмещается с проводником и поддерживающим катетером Oscar в соответствии с этикеткой.

Форма поставки

Стерильно. Апиригенно. Устройство стерилизовано этиленоксидом.

Содержимое комплекта поставки

Устройство поставляется в двух лотках в запечатанном пакете с отрывной частью. К устройству прилагается одна инструкция по использованию. Лотки содержат следующие компоненты:

- Лоток-подставка: один поддерживающий катетер Oscar и один дилатор Oscar
- Лоток ЧТА: катетер баллонный для ЧТА Oscar и одна карточка соответствия

Каждый катетер баллонный для ЧТА Oscar поставляется с предохранительной трубкой, которая надевается на баллон. Одноразовые катетеры баллонные для ЧТА Oscar также приобретаются отдельно и могут использоваться только вместе с предварительно поставленным поддерживающим катетером Oscar (см. таблицу совместимости).

Хранение

Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте. Хранить при температуре от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F). Допускаются кратковременные отклонения температуры хранения в диапазоне от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F) не более чем на 48 часов.

Показания к применению

Устройство показано для проведения чрескожных транслюминальных вмешательств на периферических сосудах с целью обеспечения поддержки во время доступа к стентам и их расширения в бедренных, подколенных артериях и конечных ветвях подколенной артерии. Изделие также предназначено для введения рентгеноконтрастного вещества для проведения ангиографии.

Противопоказания

Все общие противопоказания к чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) являются противопоказаниями к применению этого устройства. Противопоказания к применению этого устройства и периферических расширяющих катетеров в целом следующие.

- Пораженные сегменты, которых нельзя достичь и вылечить с помощью этой системы
- Нескорректированные геморагические гемостазии
- Сепсис

Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой и ЧТА, которые описаны в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Oscar имеет одно целевое назначение, которое может быть выполнено только при использовании всех компонентов вместе, поддерживающего катетера Oscar с дилатором Oscar или баллонным катетером для ЧТА Oscar, и компоненты не совмещаются с другими устройствами или не должны использоваться для другой цели. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать обычные (другие чем Oscar) баллоны для ЧТА в сочетании с поддерживающим катетером Oscar.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться устройством в случае, если упаковка вскрыта или повреждена, либо скрыта какая-либо информация.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство в коронарной, шейной и внутричерепных артериях — это запрещено.
- Открытые устройства необходимо утилизировать после проведения процедуры из-за нарушения стерильности.
- Устройство разработано и предназначено только для однократного использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу устройства. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямую, случайную или косвенную ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- Диаметр раскрытого баллона ни в коем случае не должен превышать исходный диаметр сосуда проксимально и дистально по отношению к месту поражения.
- НЕ превышайте номинальное давление разрыва (НДР), указанное в таблице растяжимости. Обязательно используйте устройства контроля давления во избежание превышения допустимого давления.
- После введения системы в сердечно-сосудистую систему манипуляции с ней должны осуществляться только при условии высококачественного рентгенокоскопического контроля.
- Прежде чем продвигать поддерживающий катетер Oscar, предварительно введенный дилатор Oscar или баллонный катетер для ЧТА Oscar, необходимо установить нулевое положение, совместив их наконечники с наконечником поддерживающего катетера Oscar и зафиксировать колпачком-заглушкой.
- ЗАПРЕЩЕНО использовать устройство после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- ЗАПРЕЩЕНО раздувать баллон воздухом или каким-либо другим газом. Используйте только подходящую среду для раздувания (например, смесь 50:50 контрастного вещества и стерильного физиологического раствора).
- ЗАПРЕЩЕНО использовать устройство, если невозможно поддерживать вакуум, так как это указывает на наличие утечки в системе.
- Убедитесь, что колпачок-заглушка находится в закрытом положении перед раздуванием баллонного катетера для ЧТА Oscar или введением стерильного физиологического раствора/контрастного вещества с использованием дилатора Oscar.
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, например спирта.
- НЕ используйте систему впрыска с помощью инфузионного насоса, когда дилатор вставлен в поддерживающий катетер.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- К использованию устройства допускаются только врачи, прошедшие тщательную подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни осложнений).
- Перед процедурой следует тщательно осмотреть устройство на наличие повреждений для проверки его функциональности и убедиться, что его размер подходит для той процедуры, в рамках которой оно будет использоваться.
- Используйте только проводники, совместимые с конфигурациями 4F (0,014") и 6F (0,018").
- Для предотвращения и снижения свертывания все изделия, вводимые в сосудистую систему, следует промывать или ополаскивать стерильным физиологическим раствором или аналогичным раствором. Во время процедуры рекомендуется применять системные препараты гепарина.
- Неклинические испытания с использованием интродьюсеров Cordis AVANT[®]+, Cordis BRIT[™] TIP[™], Cook's Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex[®] Super Arrow-Flex[®] и BIOTRONIK's Fortress показали, что устройство совместимо с указанными минимальными размерами интродьюсеров. Если устройство используется в сочетании с другими намотанными, плетеными или неплетеными интродьюсерами, для снижения трения может потребоваться больший размер Френч, чем указано на этикетке.
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы снизить вероятность случайных повреждений, деформации и перегиба устройства.
- Если во время манипуляции ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и выясните причину возникновения сопротивления прежде, чем возобновить процедуру.
- Во избежание поломки или разделения изделия НЕ затгивайте поддерживающий катетер Oscar или дилатор Oscar слишком сильно, если они уже согнуты.
- Неклинические испытания показали, что баллонный катетер для ЧТА Oscar может повторно складываться и регулировать длину в течение трех (3) раздуваний до НДР.
- Неклинические испытания показали надлежащую функциональность поддерживающего катетера Oscar в течение шести (6) раздуваний баллонного катетера для ЧТА Oscar до НДР.
- Устройство содержит следующие вещества, обозначенные как SMR 1B, в концентрации выше 0,1 % (масс/масс):
 - кобальт: номер в реестре CAS 7440-48-4; EC № 231-158-0;
 - 6,6'-ди-трет-бутил-2,2'-метиленади-п-крезол: номер в реестре CAS 119-47-1; номер EC 204-327-1.
 Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из кобальтовых сплавов или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, НЕ вызывают повышенного риска развития рака или нежелательных эффектов в отношении репродуктивной способности.

Согласно токсикологической оценке, основанной на литературных данных, воздействие вещества CAS 119-47-1 в количестве, содержащемся в устройстве, НЕ ПРИВОДИТ к повышенному риску неблагоприятных последствий для репродуктивной системы.

Возможные нежелательные явления/осложнения

Среди прочих могут возникнуть следующие осложнения.

- Повреждение стенки сосуда, разрыв интимы
- Образование артериовенозной фистулы
- Эмболия воздухом, тромбом или фрагментами атеросклеротических бляшек
- Образование псевдоаневризмы
- Спазм сосуда
- Расслоение стенки
- Растенное расширенного сосуда
- Полная окклюзия целевого сосуда
- Инфекция
- Кровоизлияние или гематома
- Эмболия
- Тромбоз
- Внезапное закрытие
- Аллергия на контрастные вещества, антитромбоцитарные препараты и антикоагулянты
- Явления, связанные с катетером: неспособность достичь или пересечь очаг поражения, трудности с раздуванием, разрыв или прокол баллона, трудности со сдуванием, трудности с извлечением, эмболизация материала катетера
- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений
- Некроз тканей и потеря конечности
- Перфорация и разрыв сосуда
- Нефропатия
- Смерть

Кроме того, применимы все нежелательные явления, связанные с процедурой, которые описаны в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Указания по применению

Дилатор Oscar и катетер баллонный для ЧТА Oscar можно использовать только в сочетании с поддерживающим катетером Oscar

1. Поддерживающий катетер Oscar и дилатор Oscar

Подготовка имплантата

1. Перед использованием убедитесь, что наружная упаковка не повреждена или не вскрыта. Вскройте наружную упаковку, затем откройте герметичную упаковку.
2. Прежде чем продолжить, осмотрите герметичную упаковку и убедитесь, что стерильный барьер не поврежден. В случае подозрения на потерю стерильности НЕ используйте устройство. В асептических условиях вскрыйте упаковку и извлеките из нее стерильное содержимое.
3. Извлеките комбинацию из поддерживающего катетера/дилатора Oscar из лотка-подставки.

Промывка и удаление воздуха

Примечание: НЕ извлекайте дилатор из поддерживающего катетера.

4. Подсоедините трехходовой кран к порту для промывания поддерживающего катетера Oscar.
5. Подсоедините шприц объемом 10 или 20 мл со стерильным физиологическим раствором к трехходовому крану на порте для промывания поддерживающего катетера Oscar.
6. Убедитесь, что колпачок-заглушка поддерживающего катетера Oscar находится в открытом положении [Рисунок 7.1.1], перемещая дилатор Oscar.
7. Промывайте поддерживающий катетер Oscar до тех пор, пока жидкость не выйдет из ближнего конца колпачка-заглушки.
8. Установите колпачок-заглушку в закрытое положение [Рисунок 7.1.2], подтвержденное отсутствием движения дилатора Oscar.
9. Промывайте поддерживающий катетер Oscar до тех пор, пока жидкость не выйдет из ближнего конца поддерживающего катетера. После промывки поверните трехходовой кран в положение «Выключено».
10. Откройте колпачок-заглушку и совместите наконечник дилатора Oscar с дистальным наконечником поддерживающего катетера Oscar в нулевом положении. Закройте колпачок-заглушку поддерживающего катетера Oscar, чтобы зафиксировать положение дилатора Oscar, и визуально убедитесь, что наконечники выровнены.
11. Присоедините шприц к разьему дилатора Oscar и промывайте просвет проводника до тех пор, пока жидкость не выйдет из ближнего конца дилатора Oscar и воздух не будет полностью удален.

Примечание: Закрытие колпачка-заглушки допускается только на металлическом shaftе баллонного катетера для ЧТА Oscar или дилатора Oscar.

Введение\использование

12. Введите поддерживающий катетер Oscar и дилатор Oscar как единое целое через совместимый проводник и продвиньте их к целевому очагу поражения под контролем рентгенокоскопии.
13. Чтобы отрегулировать уровень крепления проводника, откройте колпачок-заглушку и продвиньте или извлеките дилатор Oscar.
14. После успешного пересечения осторожно извлеките дилатор Oscar из поддерживающего катетера Oscar, открыв колпачок-заглушку.
15. Закройте колпачок-заглушку после извлечения дилатора, чтобы избежать кровотечения.

Введение физиологического раствора/контрастного вещества

Поддерживающий катетер Oscar предназначен для введения стерильного физиологического раствора и/или контрастного вещества.





Введение физиологического раствора и/или контрастного вещества через поддерживающий катетер Oscar без извлечения дилатора Oscar

РЕЖИМ РЕГУЛИРОВКИ НАКОНЕЧНИКА

1. Держите колпачок-заглушку поддерживающего катетера Oscar в закрытом положении.

2. Механически приведите наконечник дилатора Oscar в дистальное положение, выполнив следующие действия (Рисунок 7.2):

- поверните регулятор наконечника фиксатора (Рисунок 7.2.1) против часовой стрелки, чтобы разблокировать режим механического приведения в действие (Рисунок 7.2.2);
- переместите регулятор наконечника в крайнее дистальное положение и поверните регулятор наконечника по часовой стрелке, чтобы зафиксировать положение (Рисунок 7.2.3).

3. Выполните введение контрастного вещества через порт для промывания поддерживающего катетера Oscar.

4. Верните наконечник дилатора Oscar в положение доступа (наконечник дилатора Oscar совмещен с наконечником поддерживающего катетера Oscar), выполнив следующие действия:

- поверните регулятор наконечника против часовой стрелки, чтобы разблокировать положение;
- отведите регулятор наконечника в крайнее проксимальное положение и
- поверните регулятор наконечника по часовой стрелке, чтобы зафиксировать положение.

РУЧНОЙ РЕЖИМ

1. Откройте колпачок-заглушку поддерживающего катетера Oscar.

2. Вручную выдвиньте дилатор Oscar в дистальном направлении от поддерживающего катетера Oscar на минимальное расстояние 2 мм под рентгеноскопическим контролем.

3. Закройте колпачок-заглушку, чтобы зафиксировать дилатор Oscar в нужном положении.

4. Выполните введение контрастного вещества через порт для промывания поддерживающего катетера Oscar.

5. Откройте колпачок-заглушку; повторно совместите наконечник дилатора Oscar с наконечником поддерживающего катетера Oscar; закройте колпачок-заглушку для последующего продвижения поддерживающего катетера Oscar.

Примечание: Перед введением контрастного вещества подсоедините шприц к трехходовому крану на порте для промывания поддерживающего катетера Oscar.

Примечание: Убедитесь, что трехходовой кран находится в открытом положении, чтобы ввести контрастное вещество.

Примечание: После промывки поверните трехходовой кран в положение «Выключено».

Введение физиологического раствора и/или контрастного вещества через поддерживающий катетер Oscar без дилатора Oscar

Внимание! Использование системы впрыска с помощью инфузионного насоса может привести к поломке устройства. Ограничьте давление впрыска до 300 фунтов на кв. дюйм (расход контрастного вещества см. в таблице «Скорость потока»).

1. Откройте колпачок-заглушку поддерживающего катетера Oscar.

2. Полностью извлеките дилатор Oscar из поддерживающего катетера Oscar, сохраняя положение проводника.

3. Закройте колпачок-заглушку.

4. Выполните введение контрастного вещества через порт для промывания поддерживающего катетера Oscar.

5. Откройте колпачок-заглушку.

6. Повторно введите дилатор Oscar через проводник.

7. Повторно совместите наконечник дилатора Oscar с наконечником поддерживающего катетера Oscar в нулевом положении под рентгеноскопическим контролем.

8. Закройте колпачок-заглушку.

Примечание: НЕ продвигайте поддерживающий катетер Oscar без дилатора Oscar.

Примечание: Перед введением контрастного вещества подсоедините шприц или инъекционную систему к трехходовому крану на порте для промывки поддерживающего катетера Oscar.

Примечание: Убедитесь, что трехходовой кран находится в открытом положении, чтобы ввести контрастное вещество.

Примечание: После промывки поверните трехходовой кран в положение «Выключено».

2. Катетер баллонный для ЧТА

Подготовка устройства

1. Извлеките баллонный катетер для ЧТА Oscar из лотка ЧТА, затем снимите предохранительную трубку с баллонного катетера для ЧТА Oscar.

2. Подсоедините шприц объемом 10 или 20 мл со стерильным физиологическим раствором к порту проводника.

3. Промойте просвет проводника.

4. Отсоедините шприц.

Удалите воздух из просвета для раздувания баллона катетера

5. Заполните устройство для раздувания раствором контрастного вещества.

6. Удалите воздух из устройства для раздувания в соответствии с рекомендациями и инструкциями производителя.

7. Подсоедините трехходовой кран к порту Люэра для раздувания/сдувания баллонного катетера для ЧТА Oscar и подсоедините устройство для раздувания к трехходовому крану.

8. Откройте трехходовой кран, чтобы обеспечить поток жидкости между баллонным катетером для ЧТА Oscar и устройством для раздувания.

9. Нагнетайте вакуум в течение 30 секунд для удаления воздуха.

10. Закройте кран; выпустите весь воздух из устройства для раздувания.

11. Повторите действия с 8 по 10 для удаления воздуха.

12. Откройте кран; создайте вакуум и удерживайте его.

Введение

1. Убедитесь, что поддерживающий катетер Oscar находится на месте и расположен проксимальнее очага поражения.

2. Активируйте регулятор наконечника, повернув его против часовой стрелки, затем продвиньте его в дистальном направлении и зафиксируйте, повернув регулятор наконечника по часовой стрелке.

3. Подсоедините шприц объемом 10 или 20 мл со стерильным физиологическим раствором к трехходовому крану на порте для промывания поддерживающего катетера Oscar и выполните промывку.

4. Откройте колпачок-заглушку поддерживающего катетера Oscar.

5. Вводите баллонный катетер для ЧТА Oscar через проводник в поддерживающий катетер Oscar до тех пор, пока дистальная метка баллона не совпадет с рентгеноконтрастной меткой поддерживающего катетера Oscar.

Баллон диаметром от 2 до 6 мм имеет 3 метки в дистальном направлении, расположенные на расстоянии 60 мм друг от друга. Баллон диаметром 7 мм имеет 2 метки в дистальном направлении, расположенные на расстоянии 50 мм друг от друга.

6. Расположите баллонный катетер для ЧТА Oscar поперек очага поражения, выставив необходимую длину баллона. Выставленная длина определяется как расстояние (Рисунок 6) между рентгеноконтрастной меткой поддерживающего катетера Oscar и самой дистальной меткой баллона. Выставленная длина баллона должна составлять не менее 20 мм. Проверьте под рентгеноскопическим контролем, что выставленная длина баллона соответствует длине обрабатываемого очага.

Примечание: В противном случае, если поддерживающий катетер Oscar пересек очаг поражения, потяните поддерживающий катетер Oscar назад, пока не будет выставлена необходимая длина баллона.

Примечание: Если предполагается использовать баллонный катетер для ЧТА Oscar при максимальной длине 180 мм (баллоны диаметром от 2 до 6 мм) или 100 мм (баллон диаметром 7 мм), оставьте видимым около 5 мм металлического шфта баллонного катетера для ЧТА Oscar.

7. Закройте колпачок-заглушку.

Раздувание/сдувание

8. Раздуйте баллон для достижения желаемой дилатации согласно стандартной методике ЧТА.

9. Сдуйте баллон путем создания вакуума с помощью устройства для раздувания до тех пор, пока контрастное вещество не перестанет быть видимым в баллоне.

Внимание! Проверьте под рентгеноскопическим контролем, удалено ли контрастное вещество из баллона. При использовании более длинных и больших баллонов обычно требуется больше времени на сдувание.

10. Откройте колпачок-заглушку.

11. Вытяните поддерживающий катетер Oscar примерно на 5 мм назад, сохраняя вакуум. Затем введите баллонный катетер для ЧТА Oscar в поддерживающий катетер Oscar до тех пор, пока дистальная рентгеноконтрастная метка баллонного катетера для ЧТА Oscar не совместится с меткой поддерживающего катетера Oscar.

12. Для расширения с отрегулированной длиной баллона откройте колпачок-заглушку поддерживающего катетера Oscar и повторите действия 6–11.

Примечание: Во время регулировки баллонного катетера для ЧТА Oscar следите за тем, чтобы металлический шфт всегда находился внутри поддерживающего катетера Oscar.

Примечание: При необходимости можно использовать другой баллонный катетер для ЧТА Oscar, совместимый (см. таблицу совместимости) с поддерживающим катетером Oscar.

Примечание: Перед повторной регулировкой длины необходимо полностью сдуть баллонный катетер для ЧТА Oscar, чтобы в баллоне не было видно контрастного вещества, а колпачок-заглушка поддерживающего катетера Oscar был разблокирован.

Извлечение

13. После завершения ЧТА сдуйте баллон, удерживайте вакуум и вводите баллонный катетер для ЧТА Oscar в поддерживающий катетер Oscar до тех пор, пока дистальная метка баллона не совпадет с рентгеноконтрастной меткой поддерживающего катетера Oscar. Если планируется использовать другой баллонный катетер для ЧТА Oscar, удалите использованный баллонный катетер для ЧТА Oscar, сохраняя положение проводника, и выполните действия, описанные в разделе «Баллонный катетер для ЧТА Oscar». В противном случае зафиксируйте баллонный катетер для ЧТА Oscar и извлеките оба компонента вместе, сохраняя при этом положение проводника.

Примечание: Если баллонный катетер для ЧТА Oscar не может быть полностью введен в поддерживающий катетер Oscar, то извлеките баллонный катетер для ЧТА Oscar вместе с поддерживающим катетером Oscar.

14. После использования устройство и упаковка могут быть загрязнены инфекционными веществами (например, кровью). Поступайте с устройством и его упаковкой в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, и законодательством, действующим на территории страны.

Гарантия/ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов [далее именуемые – «изделие»] были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимальной возможной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержание этого руководства по применению следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренной функции изделия по различным причинам. Компания «BIOTRONIK» не гарантирует невозможность следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
- Иммунный ответ пациента на изделие
- Возникновение медицинских осложнений при использовании изделия или вследствие контакта изделия с телом пациента
- Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за следующие:
 - Применение изделия, не соответствующее приведенным в данном руководстве по применению назначению [показаниям], противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению
 - Модификация исходного изделия

• События, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники

• События, причиной которых послужили другие продукты BIOTRONIK или сторонние продукты.

• Форс-мажорные события, в том числе стихийные бедствия

Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом ограничения и (или) отказы от ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством.

Интеллектуальная собственность

В приведенном ниже списке представлены товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки группы компаний BIOTRONIK в ЕС, США и, возможно, в других странах: BIOTRONIK, Oscar и Fortress. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Клинические результаты

Ожидается, что использование устройства по приведенным выше показаниям позволит увеличить просвет сосуда, что обеспечит улучшение кровотока в целевом участке сосуда и последующую перфузию нижних конечностей, и, как следствие, позволит снять симптомы и повысить качество жизни, а также обеспечить безопасность и эффективность вмешательства.

Сообщение о серьезных инцидентах

Сообщите производителю и компетентному органу страны, в которой находится больница, о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством. В случае неисправности устройства немедленно прекратите его использование и верните его производителю.

Slovenčina

Opis

Systém multifunkčného periférneho katétra Oscar® [ďalej len implantát Oscar alebo implantát] je určený na dilatáciu stenotických segmentov v periférnej ciechav. Implantát je určený na zavádzanie a podporu vodiaceho drôtu počas prístupu a prechádzaní léziami v periférnej vaskulatúre, čo umožňuje výmenu drôtov a vytvorenie prístupového kanála na aplikáciu fyziologického roztoku alebo diagnostických kontrastných činidiel. Implantát Oscar sa skladá z troch častí: podporného katétra Oscar (obrázok 1) s integrovaným uzamykacím úchopom Lock Grip (obrázok 1.2), dilatátora Oscar (obrázok 2) a balónika na PTA Oscar (obrázok 3). Samostatný balónik na PTA Oscar je k dispozícii aj zvlášť, smie sa však používať len spoločne s vopred dodaným podporným katétrom Oscar, ako sa uvádza v tabuľke kompatibility.

Podporný katéter Oscar a dilatátor Oscar sa používajú vo dvojici (obrázok 4) na uľahčenie prístupu k lézii a pretnutia lézie pomocou vodiaceho drôtu. Po preklenutí lézie pomocou kompatibilného vodiaceho drôtu sa dilatátor Oscar odstráni z podporného katétra Oscar. Po odstránení dilatátora Oscar sa cez podporný katéter Oscar po kompatibilnom vodiacom drôte zaviedie balónik na PTA Oscar na účely balónikovej dilatácie (obrázok 5).

1. Podporný katéter Oscar s integrovaným uzamykacím úchopom Lock Grip

Podporný katéter Oscar je podporný katéter s jedným lúmenom a ponúka sa v konfiguráciách kompatibilných so záväzcom veľkosti 4F a 6F [pozri tabuľku kompatibility]. Konfigurácia 4F je k dispozícii s telom s pracovnou dĺžkou 108 cm [dĺhly]. Konfigurácia 6F je k dispozícii s telom s pracovnou dĺžkou 60 cm [krátky] alebo 108 cm [dĺhly]. Podporný katéter Oscar má röntgenovú značku (obrázok 1.1) umiestnenú na distálnej špičke. Telo je pokryté hydrofóbnou vrstvou do vzdialenosti 45 cm.

Na proximálnom konci podporného katétra Oscar je umiestnený uzamykací úchop Lock Grip (obrázok 1.2), ktorý má tri časti. Prepŕachovací port (obrázok 1.3) sa používa s bežným trojcestným ventilom a je určený na podávanie kvapalín vrátane sterilného fyziologického roztoku alebo kontrastnej látky. Vedľa prepŕachovacieho portu je ovládanie špičky Tip-Control (obrázok 1.4), ktoré má mechanický aktivačný pružinový mechanizmus, a uzáver Seal+Lock (obrázok 1.5), ktorý funguje ako uzamykateľný hemostatický ventil.

Ovládač špičky Tip-Control sa používa na vysunutie dilatátora Oscar s cieľom umožniť podanie kvapalín bez toho, aby bolo nutné odstrániť dilatátor alebo vodiaci drôt.

Uzáver Seal+Lock sa uzavrie, a tým utesní a zabezpečí prísľušnú polohu dilatátora Oscar, balónika na PTA Oscar alebo vodiaceho drôtu len v priebehu použitia. Keď je uzáver Seal+Lock v otvorenej polohe, uzamykací úchop Lock Grip umožňuje manuálne zavedenie, posúvanie, umiestnenie a odstránenie dilatátora Oscar alebo balónika na PTA Oscar a vodiaceho drôtu.

2. Dilatátor Oscar

Dilatátor Oscar sa používa spolu s podporným katétrom Oscar. Röntgenová špička (obrázok 2.1) dilatátora Oscar je zarovnaná s distálnym koncom podporného katétra Oscar v tzv. pozícii „0“ [nulla] (obrázok 7.2.1) a zužuje sa smerom nadol na účely atraumatického prístupu. Dilatátor Oscar je možné vysunúť až do vzdialenosti 19,1 cm od podporného katétra Oscar a je kompatibilný s vodiacimi drôtmí podľa etikety.

3. Balónik na PTA Oscar

Balónik na PTA Oscar je dilatáčny katéter na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) typu Over-the-Wire (OTW), určený na napustenie balónikom rôznej dĺžky (obrázok 3.1) a je vybavený rovnomerne umiestnenými röntgenovými značkami (obrázok 3.2) na uľahčenie vizualizácie a umiestnenia pri použití v kombinácii s podporným katétrom Oscar. Dilatačný balónik je konštruovaný tak, aby sa pri konkrétnom tlaku napustenia rozťahol na známy priemer podľa tabuľky poddajnosti. Balónik na PTA Oscar má mäkkú zúženú špičku (obrázok 3.3), ktorá uľahčuje posúvanie katétra. Napúšťací/vypúšťací port (obrázok 3.4) slúži na pripojenie napúšťacieho zariadenia na napustenie/vypustenie balónika. Port vodiaceho drôtu (obrázok 3.5) umožňuje prepŕachnutie lúmenu na vodiaci drôt. Vnútorý povrch lúmenu na vodiaci drôt a vonkajší povrch špičky balónika po distálny kužel balónika sú potiahnuté hydrofóbnym poťahom.

Keď je balónik umiestnený v lézii, jeho dĺžka sa upravuje tak, že sa distálne odkryje požadovaná dĺžka balónika z distálnej špičky podporného katétra Oscar. Odkrytá dĺžka sa určuje ako vzdialenosť medzi najvzdialenejšou značkou na balóniku a röntgenovou značkou podporného katétra Oscar.





Po upravení dĺžky balónika sa poloha balónika na PTA Oscar uzamkne na dilatáciu lézie za pomoci uzáveru Seal+Lock. Balónik je možné napušťať a vypušťať, až kým v ňom nebude vidieť žiadnu kontrastnú látku a potom zatiahnuť do podporného katétra Oscar, pričom sa distálna značka balónika vyrovná s röntgenovou značkou podporného katétra Oscar, buď na následnú dilatáciu lézie alebo na úplné odstránenie balónika PTA – samostatne alebo spolu s podporným katétrom Oscar.

Balónik na PTA Oscar je kompatibilný s vodiacimi drôti a podporným katétrom Oscar podľa etikety.

Spôsob dodania

Sterilné. Apyrogénne. Implantát je sterilizovaný etylénoxidom.

Obsah

Implantát sa dodáva v dvoch podnosoch vo vzduchotesne uzavretom odlupovacom vrecku. Súčasťou dodávky je jeden návod na použitie. Podnosy obsahujú tieto komponenty:

- Podnos Podpora: jeden podporný katéter Oscar a jeden dilatátor Oscar.
- Podnos PTA: jeden balónik na PTA Oscar a jedna karta poddajnosti. Každý balónik na PTA Oscar je zabalený s ochrannou trubičkou, ktorá je umiestnená na balóniku.

Samostatné balóniky na PTA Oscar sú k dispozícii aj zvlášť, smú sa však používať len spoločne s vopred dodaným podporným katétrom Oscar (prečítajte si tabuľku kompatibility).

Uskladnenie

Chráňte pred slnečným svetlom a uchovávajte v suchu. Uchovávajte pri teplote 15 °C (59°F) až 25 °C (77°F). Krátkodobé odchýlky teplôt skladovania v rozpätí 10 °C (50 °F) až 40 °C (104 °F) sú povolené do 48 hodín.

Indikácie

Implantát Oscar je indikovaný na perkutánne transluminálne intervencie v periférnej vaskulatúre na zabezpečenie podpory počas prístupu do stenóz a pri ich dilatácii vo femorálnej, popliteálnej a infrapopliteálnej tepne. Výrobok je určený aj na podanie röntgenkontrastnej látky na účely angiografie.

Kontraindikácie

Kontraindikáciami pre tento implantát sú všetky všeobecné kontraindikácie pre perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA). Kontraindikácie pre tento implantát a všeobecne pre katétre na periférnu dilatáciu sú:

- lézie, na ktoré nie je možné dosiahnuť alebo ich vyriešiť pomocou systému;
- nekorigované krvácajúce poruchy;
- sepsa.

Ďalej platia všetky kontraindikácie súvisiace všeobecne s PTA a so zákrokom, ako sú opísané v národných a medzinárodných usmerneniach príslušných lekárskech združení.

Varovania

- Katéter Oscar má jedno bežné použitie, ktoré je možné uskutočniť len spoločným použitím všetkých komponentov: podporného katétra Oscar s dilatátorom Oscar alebo balónikom na PTA Oscar. Tieto komponenty nie sú kompatibilné s inými implantátmi a nesmú sa používať na iný účel. V kombinácii s podporným katétrom Oscar NEPOUŽÍVAJTE bežné (iné ako Oscar) balóniky na PTA.
- Pred použitím implantátu vizuálne skontrolujte balenie. Ak je balenie poškodené alebo otvorené, alebo ak niektoré informácie nie sú čitateľné, implantát NEPOUŽÍVAJTE.
- Nepoužívajte implantát v koronárnych, cervikálnych a intrakraniálnych artériách, keďže je to zakázané.
- Otvorené výrobky sa musia po zákroku zneškodniť z dôvodu narušenia sterilnosti.
- Implantát je navrhnutý a určený len na jedno použitie. NESMIE SA opätovne sterilizovať ani opakovane používať. Opakovaným použitím jednorazových pomôcok vzniká možné riziko infekcií pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Čistenie, dezinfekcia alebo sterilizácia môžu porušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky. Spoločnosť BIOTRONIK nebude zodpovedná za žiadne priame, nepriame alebo následné škody vyplývajúce z opätovnej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Priemer napuštěného balónika nesmie nikdy prekročiť pôvodný priemer cievy proximálne a distálne k lézii.
- NEPREKRAČUJTE nominálny tlak ruptúry (RBP) uvedený v tabuľke poddajnosti. Povinne sa musí použiť zariadenie na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu.
- Keď sa systém zavedie do vaskulárneho systému pacienta, musí sa s ním manipulovať len pod vysokokvalitným fluoroskopickým zobrazením.
- Pred posúvaním podporného katétra Oscar sa vyžaduje umiestnenie vopred zavedeného dilatátora Oscar alebo balónika na PTA Oscar do polohy „0“, pričom príslušné špičky musia byť vyrovnané so špičkou podporného katétra Oscar a uzamknúť na mieste pomocou uzáveru Seal+Lock.
- Implantát NEPOUŽÍVAJTE po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Na napustenie balónika NEPOUŽÍVAJTE vzduch ani žiadnu plynú látku. Použite len vhodnú látku (napr. zmes kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku v objemovom pomere 50:50).
- Ak sa nedarí udržať podtlak, implantát NEPOUŽÍVAJTE, pretože to indikuje netesnosť v systéme.
- Pred napustením balónika na PTA Oscar alebo podaním sterilného fyziologického roztoku/kontrastnej látky skontrolujte, či je uzáver Seal+Lock v uzavretej polohe.
- Implantát NEVYSTAVUJTE organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu.
- Keď je do podporného katétra zavedený dilatátor, NEPOUŽÍVAJTE automatický injektorový systém.

Bezpečnostné pokyny

Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Implantát sa smie používať len v zdravotníckych zariadeniach a môžu ho používať len lekári, ktorí majú náležité odborné školenie a skúsenosti v oblasti vykonávania vaskulárnych zákrokov (vrátane prípadov komplikácií ohrozujúcich život).
- Pred zákrokom je potrebné zrakom skontrolovať či implantát nie je poškodený a overiť si, či je funkčný a či je jeho veľkosť vhodná pre konkrétny zákrok, pri ktorom sa má použiť.

- Používajte len vodiace dróty kompatibilné s konfiguráciami 4F (0,014") a 6F (0,018").
- V záujme predchádzania tvorbe zrazenín a ich obmedzeniu prepláchnite alebo opláchnite všetky výrobky, ktoré vstupujú do vaskulárneho systému, pred ich použitím sterilným fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom. Odporúča sa použitie systémovej heparinizácie v priebehu zákroku.
- Neklinické skúšky so zavádzacími Cordis AVANTI[®]+, Cordis BRITE TIP[™], Cook Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex Super Arrow-Flex[®] a BIOTRONIK Fortress preukázali, že implantát je kompatibilný s indikovanými minimálnymi veľkosťami zavádzača. Ak sa implantát používa s inými zvinutými, opletenými alebo neopletenými zavádzacími, zrejme bude nutné použiť väčšiu veľkosť French, než je uvedená na etikete v záujme zníženia trenia.
- Pri manipulácii postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu.
- Ak pri manipulácii s implantátom narazíte na silný odpor, prerušte zákrok a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu.
- Podporný katéter Oscar/ alebo dilatátor Oscar sa NESMÚ nadmerne krútiť, ak už sú ohnuté, aby nedošlo k oddeleniu alebo prasknutiu výrobku.
- Neklinické skúšky preukázali, že balónik na PTA Oscar je možné opakovane zvinúť a upraviť jeho dĺžku pri troch (3) naplneniach do nominálneho tlaku ruptúry (RBP).
- Neklinické skúšky preukázali riadnu funkčnosť podporného katétra Oscar pri šiestich (6) naplneniach balónika na PTA Oscar do nominálneho tlaku ruptúry (RBP).
- Zložky implantátu obsahujú tieto látky definované ako CMR 1B v koncentrácii vyššej než 0,1 % hm. %:
 - kobalt: č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0,
 - 6,6'-di-terc-butyl-2,2'-metyléndi-p-krezol: č. CAS 119-47-1; EC č. 204-327-1.

Súčasná vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt NEPREDSŤAVUJÚ zvýšené riziko rakoviny alebo nežiaducich účinkov na reprodukciu. Na základe toxikologického hodnotenia vychádzajúceho z literatúry expozícia množstvu CAS 119-47-1, ktorý implantát obsahuje, NEMÁ ZA NÁSLEDOK zvýšené riziko nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Možné nežiaduce udalosti/komplikácie

Možné komplikácie zahŕňajú okrem iného tieto udalosti:

- zranenie cievy, roztrhnutie intímy;
- artériovenózna fistula;
- embolizácia vzduchom, trombotický alebo aterosklerotický materiálom;
- tvorba pseudoaneurizmu;
- cievny spazmus;
- disekcia;
- restenóza dilatovanej cievy;
- celková oklúzia cievy;
- infekcia;
- krvácanie alebo hematóm;
- embólia;
- trombóza;
- náhle uzavretie;
- alergické reakcie na kontrastné látky, antitrombotiká, antikoagulantia;
- udalosti súvisiace s katétrom: nedosiahnutie na léziu, alebo jej neprekroتنenie, problémy pri napušťaní, prasknutie alebo prepichnutie balónika, problémy pri vypúšťaní, problémy pri vyťahovaní a embolizácia materiálu katétra;
- naliehavý chirurgický zákrok na nápravu vaskulárnych komplikácií;
- nekroza tkaniva a strata končatiny;
- perforácia a ruptúra cievy;
- nefropatia;
- smrť.

Ďalej sú relevantné všetky nežiaduce účinky súvisiace so zákrokom, ako sú opísané v národných a medzinárodných usmerneniach príslušných lekárskech združení.

Návod na použitie

Dilatátor Oscar a balónik na PTA Oscar je možné používať len v kombinácii s podporným katétrom Oscar.

1. Podporný katéter Oscar a dilatátor Oscar

Príprava implantátu

1. Pri pred otvorením dôkladne skontrolujte, či vonkajšie balenie nie je poškodené alebo otvorené. Otvorte vonkajšie balenie a odstráňte vrecko.
2. Skôr než budete pokračovať, skontrolujte vrecko a zistite, či nie je poškodená sterilná bariéra. Ak existuje podozrenie na stratu sterility, implantát NEPOUŽÍVAJTE. S použitím aseptickej techniky otvorte vrecko a vyťahnite sterily obsah.
3. Vyberte kombináciu podporný katéter Oscar/dilatátor Oscar z podnosu Podpora.

Prepláchnutie a vytlačenie vzduchu

- Pokyn:** NEODOBĚRAJTE dilatátor z podporného katétra.
4. Pripojte trojcestný ventil k preplachovaciemu portu podporného katétra Oscar.
 5. K trojcestnému ventilu na preplachovacom porte podporného katétra Oscar pripojte 10 ml alebo 20 ml striekačku obsahujúcu sterilný fyziologický roztok.
 6. Skontrolujte, či je uzáver Seal+Lock podporného katétra Oscar v otvorenej polohe (obrázok 7.1.1) tak, že pohnete dilatátorom Oscar.
 7. Preplachujte podporný katéter Oscar, kým kvapalina viditeľne nevytečie z proximálneho konca uzáveru Seal+Lock.
 8. Otočte uzáver Seal+Lock do uzavretej polohy (obrázok 7.1.2) a overte ju tak, že skontrolujete, či sa dilatátor Oscar nehýbe.
 9. Preplachujte podporný katéter Oscar, kým kvapalina viditeľne nevytečie z distálneho konca podporného katétra. Po prepláchnutí otočte trojcestný ventil do uzavretej polohy.
 10. Otvorte uzáver Seal+Lock a vyrovnajte špičku dilatátora Oscar s distálnou špičkou podporného katétra Oscar do polohy „0“. Zatvorte uzáver Seal+Lock podporného katétra Oscar na zaistenie polohy dilatátora Oscar a vizuálne overte, či sú špičky vyrovnané.
 11. K hrdlu dilatátora Oscar pripojte striekačku a preplachujte lúmen na vodiaci drôt, kým kvapalina viditeľne nevytečie cez distálny koniec dilatátora Oscar a vzduch sa úplne nevylučí.
- Pokyn:** Zatvorenie uzáveru Seal+Lock je prípustné len na kovovom tele balónika na PTA Oscar alebo dilatátora Oscar.

Zavedenie/použitie

12. Zaveďte podporný katéter Oscar a dilatátor Oscar ako jeden celok na kompatibilný vodiaci drôt a posúvajte ich k cieľovej lézii pod fluoroskopickým dohľadom.
13. Ak chcete upraviť úroveň podpory vodiaceho drôtu, otvorte uzáver Seal+Lock a dilatátor Oscar posuňte dopredu alebo ho zatiahnite dozadu.
14. Po úspešnom preklenutí lézie opatrne vyťahnite dilatátor Oscar z podporného katétra Oscar otvorením uzáveru Seal+Lock.
15. Po odstránení dilatátora zatvorte uzáver Seal+Lock, aby nedošlo ku krvácaniu.

Podanie fyziologického roztoku/kontrastnej látky

Podporný katéter Oscar je konštruovaný tak, aby umožňoval podanie sterilného fyziologického roztoku a/alebo kontrastnej látky.

Podanie fyziologického roztoku a/alebo kontrastnej látky cez podporný katéter Oscar bez odstránenia dilatátora Oscar

REŽIM OVLÁDANIA ŠPIČKY TIP-CONTROL:

1. Ponechajte uzáver Seal+Lock podporného katétra Oscar v uzavretej polohe.
2. Mechanicky distálne aktivujte špičku dilatátora Oscar podľa tohto postupu (obrázok 7.2):
 - Otočte ovládanie špičky Tip-Control uzamykateľného úchopu Lock Grip (obrázok 7.2.1) do polohy proti smeru chodu hodinových ručičiek na odomknutie režimu mechanikovej aktívácie (obrázok 7.2.2).
 - Posuňte ovládanie špičky Tip-Control do najvzdialenejšej polohy a otočte ovládanie špičky v smere chodu hodinových ručičiek na uzamknutie polohy (obrázok 7.2.3).
3. Podajte kontrastnú látku cez preplachovací port podporného katétra Oscar.
4. Zatiahnite špičku dilatátora Oscar späť do prístupovej polohy (špička dilatátora Oscar je vyrovnaná so špičkou podporného katétra Oscar) podľa tohto postupu:
 - Otočte ovládanie špičky Tip-Control proti smeru chodu hodinových ručičiek na odomknutie polohy.
 - Uvoľnite ovládanie špičky Tip-Control do najvzdialenejšej polohy.
 - Otočte ovládanie špičky Tip-Control v smere chodu hodinových ručičiek na uzamknutie polohy.

MANUÁLNY REŽIM:

1. Otvorte uzáver Seal+Lock podporného katétra Oscar.
2. Pod fluoroskopickým vedením manuálne vysuňte dilatátor Oscar distálne od podporného katétra Oscar do vzdialenosti minimálne 2 mm.
3. Zatvorte uzáver Seal+Lock a zaistite dilatátor Oscar v prístupovej polohe.
4. Podajte kontrastnú látku cez preplachovací port podporného katétra Oscar.
5. Otvorte uzáver Seal+Lock; opäť vyrovnajte špičku dilatátora Oscar so špičkou podporného katétra Oscar a zatvorte uzáver Seal+Lock na následné posúvanie podporného katétra Oscar.

Pokyn: Pred podaním kontrastnej látky pripojte striekačku k trojcestnému ventilu na preplachovacom porte podporného katétra Oscar.

Pokyn: Skontrolujte, či je trojcestný ventil v otvorenej polohe na podanie kontrastnej látky.

Pokyn: Po prepláchnutí otočte trojcestný ventil do uzavretej polohy.

Podanie fyziologického roztoku a/alebo kontrastnej látky cez podporný katéter Oscar bez dilatátora Oscar

Upozornenie: Použitie automatického injektorového systému môže viesť k zlyhaniu implantátu. Obmedzte tlak pri podaní na 300 psi (pre zistenie mier toku kontrastnej látky pozri tabuľku mier toku).

1. Otvorte uzáver Seal+Lock podporného katétra Oscar.
2. Vyťahnite celý dilatátor Oscar z podporného katétra Oscar a zároveň udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
3. Zatvorte uzáver Seal+Lock.
4. Podajte kontrastnú látku cez preplachovací port podporného katétra Oscar.
5. Otvorte uzáver Seal+Lock.
6. Znovu zaveďte dilatátor Oscar po vodiacom drôte.
7. Pod fluoroskopickým vedením znova vyrovnajte špičku dilatátora Oscar so špičkou podporného katétra Oscar do polohy „0“.
8. Zatvorte uzáver Seal+Lock.

Pokyn: NEPOŠŤAVUJTE podporný katéter Oscar bez dilatátora Oscar. **Pokyn:** Pred vstreknutím kontrastnej látky pripojte injekčnú striekačku alebo injektorový systém k trojcestnému kohútu na preplachovacom porte podporného katétra Oscar.

Pokyn: Skontrolujte, či je trojcestný ventil v otvorenej polohe na podanie kontrastnej látky.

Pokyn: Po prepláchnutí otočte trojcestný ventil do uzavretej polohy.

2. Balónik na PTA Oscar

Príprava implantátu

1. Vyberte balónik na PTA Oscar z podnosu PTA a potom z balónika na PTA Oscar zložte ochrannú trubičku.
2. Pripojte 10 ml alebo 20 ml striekačku obsahujúcu sterilný fyziologický roztok k portu vodiaceho drôtu.
3. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt.
4. Odstráňte striekačku.

Odstránenie vzduchu z lúmenu na napustenie katétra

5. Naplňte napušťacie zariadenie roztokom kontrastnej látky.
6. Z napušťacieho zariadenia vytlačte vzduch v súlade s odporúčaniami a pokynmi výrobcu.
7. Pripojte trojcestný ventil k napušťaciemu/vypúšťaciemu luerovému portu balónika na PTA Oscar a potom pripojte napušťacie zariadenie k trojcestnému ventilu.
8. Otvorte trojcestný ventil, aby sa vytvorila otvorená dráha kvapaliny medzi balónikom na PTA Oscar a napušťacím zariadením.
9. Najmenej 30 sekúnd vytvárajte podtlak, kým sa vzduch neodstráni.
10. Zatvorte ventil; vytlačte všetok vzduch z napušťacieho zariadenia.





11. Zopakujte kroky 8 až 10 na vytlačenie vzduchu.

12. Otvorte ventil, vytiahnite podtlak a držte.

Zavádzanie

1. Skontrolujte, či je podporný katéter Oscar na mieste a či je umiestnený proximálne k lézii.
2. Aktivujte ovládanie špičky Tip-Control tak, že ho otočíte proti smeru chodu hodinových ručičiek; potom ho posuňte distálne a fixujete otčením ovládania Tip-Control v smere chodu hodinových ručičiek.
3. K trojcestnému ventilu na preplachovacom porte podporného katétra Oscar pripojte 10 ml alebo 20 ml striekačku obsahujúcu sterilný fyziologický roztok a prepláchnite.
4. Otvorte záver Seal+Lock podporného katétra Oscar.
5. Zaveďte balónik na PTA Oscar po vodiacom drôte do podporného katétra Oscar, kým distálna značka balónika nebude vyrovnaná s röntgenovou značkou podporného katétra Oscar.

Balónik s rozmermi 2 až 6 mm v priemere má 3 značky od distálneho konca, ktoré sú od seba vzdialené 60 mm. Balónik s priemerom 7 mm má 2 značky od distálneho konca, ktoré sú od seba vzdialené 50 mm.

6. Umiestnite balónik na PTA Oscar cez léziu odkrytým požadovanej dĺžky balónika. Odkrytá dĺžka sa určuje ako vzdialenosť (obrázok 6) medzi röntgenovou značkou podporného katétra Oscar a najvzdialenejšou značkou na balóniku. Odkrytá dĺžka by mala byť aspoň 20 mm. Fluoroskopicky sa presvedčte, či odkrytá dĺžka balónika zodpovedá dĺžke lézie, ktorú chcete ošetriť.

Pokyn: Ak podporný katéter Oscar prefaľ léziu, môžete alternatívne ťahať podporný katéter Oscar späť, kým sa neodkryje požadovaná dĺžka balónika.

Pokyn: Ak sa má balónik na PTA Oscar použiť pri maximálnej dĺžke 180 mm (balóniky s priemerom 2 až 6 mm) alebo 100 mm (balónik s priemerom 7 mm), ponechajte viditeľných asi 5 mm kovového tela balónika na PTA Oscar.

7. Zatvorte záver Seal+Lock.

Naplnenie/vypustenie

8. Napusťte balónik na dosiahnutie požadovanej dilatácie pomocou štandardných techník PTA.
9. Vypustite balónik vytiahnutím podtlaku napúšťacím zariadením, kým v balóniku nebude vidieť kontrastnú látku.

Upozornenie: Pod fluoroskopickým zobrazením overte, či je kontrastná látka odstránená z balónika. Dlhšie a väčšie balóniky obvykle potrebujú dlhší čas na vypustenie.

10. Otvorte záver Seal+Lock.

11. Zatiahnete podporný katéter Oscar približne 5 mm dozadu a zároveň udržiavte podtlak. Potom zatiahnite balónik na PTA Oscar do podporného katétra Oscar, kým distálna röntgenová značka na balóniku na PTA Oscar nebude vyrovnaná so značkou podporného katétra Oscar.

12. Ak chcete dilatovať s upravenou dĺžkou balónika, otvorte záver Seal+Lock podporného katétra Oscar a zopakujte kroky 6 – 11.

Pokyn: V priebehu úprav balónika na PTA Oscar dbajte na to, aby kovové telo bolo vždy vnútri podporného katétra Oscar.

Pokyn: Podľa potreby je možné použiť ďalší balónik na PTA Oscar kompatibilný s podporným katétrom Oscar (prečítajte si tabuľku kompatibility).

Pokyn: Pred opätovným upravením dĺžky balónika na PTA Oscar sa balónik musí celý vypustiť, nesmie v ňom byť viditeľná žiadna kontrastná látka a záver Seal+Lock podporného katétra Oscar musí byť odmontovaný.

Odstránenie

13. Po dokončení PTA vypustite balónik, podržte vákuum a zatiahnite balónik na PTA Oscar do podporného katétra Oscar, kým distálna značka balónika nebude vyrovnaná s röntgenovou značkou podporného katétra Oscar. Ak plánujete použitie ďalšieho balónika na PTA Oscar, odstráňte použitý balónik na PTA Oscar a zároveň udržiavte polohu vodiaceho drôtu. Postupujte podľa časti Balónik na PTA Oscar. V opačnom prípade uzamknite balónik na PTA Oscar a odstráňte oba komponenty spoločne, pritom udržiavte polohu vodiaceho drôtu.

Pokyn: Ak sa balónik na PTA Oscar nedá úplne zatiahnuť do podporného katétra Oscar, vytiahnite balónik na PTA Oscar spolu s podporným katétrom Oscar.

14. Implantát a balenie môžu byť po použití kontaminované infekčnými látkami (napr. krvou). Implantát a balenie po použití zneškodnite v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi správnymi zásadami.

Zárka/zodpovednosť

Výrobok a každý komponent systému [ďalej len „výrobok“] boli navrhnuté, vyrobené, odskúšané a balené s maximálnou primeranou starostlivosťou. Keďže spoločnosť BIOTRONIK nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa výrobok používa, obsah tohto návodu na použitie sa považuje za neoddeliteľnú súčasť tohto právneho upozornenia pre prípady, keď z rôznych dôvodov dôjde k narušeniu určenej funkcie výrobku.

- Spoločnosť BIOTRONIK nezaručuje, že nenastanú tieto udalosti:
- porucha alebo nefunkčnosť výrobku,
 - imunitná odozva pacienta na výrobok,
 - medicínske komplikácie v priebehu používania výrobku v dôsledku kontaktu výrobku s telom pacienta.
- Spoločnosť BIOTRONIK nesie žiadnu zodpovednosť za:
- použitie výrobku, ktoré nie je v súlade s uvedeným zamýšľaným použitím/indikáciou, kontraindikáciami, varovaniami, bezpečnostnými pokynmi a pokynmi na použitie uvedenými v tomto návode na použitie;
 - úpravu pôvodného výrobku;
 - udalosti, ktoré nebolo možné predpokladať v čase dodania výrobku na základe dostupných úrovni vedy a technológie;
 - udalosti vyplývajúce z iných produktov BIOTRONIK alebo produktov iných spoločností ako BIOTRONIK;
 - udalosti zášahu vyššej moci vrátane, okrem iného, prírodných katastrof.

Uvedené ustanovenia sa uplatňujú bez toho, aby nimi boli dotknuté právne upozornenia a/alebo obmedzenia zodpovednosti dohodnuté oddelene so zákazníkom, v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi.

Duševné vlastníctvo

Nižšie uvedený zoznam zahŕňa ochranné známky alebo registrované ochranné známky skupiny spoločností BIOTRONIK zaregistrované v EÚ, USA, prípadne v ďalších krajinách: BIOTRONIK, Oscar a Fortress. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom príslušných vlastníkov.

Klinický prínos

Očakáva sa, že použitie implantátu pri opísaných indikáciách spôsobí rozšírenie lumenu, ktoré povedie k zlepšeniu prietoku krvi v ošetrovanom cievnom segmente a následnej perfúzií dolných končatín, čo prinesie úľavu od príznakov, zlepši kvalitu života a zaručí bezpečný a účinný zákrok.

Oznamovanie závažných incidentov

Všetky závažné incidenty, ku ktorým došlo s implantátom, oznámte výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sídli vaša nemocnica. V prípade poruchy implantátu okamžite prestaňte implantát používať a vráťte ho výrobcovi.

Slovenščina

Ops

Periférni večfunkčný katetrski sistem Oscar® [v nadaljevanju Oscar ali pripomoček] je namenjen dilataciji stenoznih segmentov perifernih žil. Pripomoček je namenjen za vodenje in podporo vodilne žice med dostopom in prečkanjem lezij v perifernem ožilju, omogoča zamenjavo žice in zagotavlja kanal za dovajanje fiziološke raztopine ali diagnostičnih kontrastnih sredstev. Oscar vključuje tri komponente: podporni kateter Oscar (diagram 1) z vgrajenim varovalnim priključnim nastavkom (diagram 1.2), dilatator Oscar (diagram 2) in balon PTA Oscar (diagram 3). Balon PTA Oscar je na voljo tudi ločeno in ga je mogoče uporabljati s priloženim podpornim katetrom Oscar, kot je to opisano v preglednici združljivosti.

Podporni kateter Oscar in dilatator Oscar se uporabljata skupaj (diagram 4) za lažji dostop in prehod do lezije z vodilno žico. Po prehodu skozi lezijo se dilatator Oscar s pomočjo vodilne žice odstrani iz podpornega katetra Oscar. Ko je dilatator Oscar odstranjen, se skozi podporni kateter Oscar preko ustrezne vodilne žice za dilatacijo z balonom (diagram 5) vstavi balon PTA Oscar.

1. Podporni kateter Oscar z vgrajenim varovalnim priključnim nastavkom

Podporni kateter Oscar je podporni kateter z enim lumnom s skladnimi kanali za vstavljanje v izvedbah 4F in 6F [glej preglednico združljivosti]. Izvedba 4F je na voljo z uporabno dolžino 108 cm [dolga izvedba]. Izvedba 6F je na voljo z uporabno dolžino 60 cm [kratka izvedba] ali 108 cm [dolga izvedba] telesa katetra. Podporni kateter Oscar ima na distalni konici radiopačno oznako (diagram 1.1). 45 cm distalnega konca telesa katetra je prekrita s hidrofolno prevleko. Na proksimalnem koncu podpornega katetra Oscar je varovalni priključni nastavek, ki je sestavljen iz treh delov (diagram 1.2). Priključek za izpiranje (diagram 1.3) se uporablja z običajnim trismernim ventilom in je namenjen injiciranju tekočin, ki vsebujejo sterilno fiziološko raztopino ali kontrastno sredstvo. Ob priključku za izpiranje se nahaja upravljalnik konice (diagram 1.4), ki vsebuje mehanski vzmetni mehanizem za sprožitje, in varnostni pokrovček za zapiranje (diagram 1.5), ki deluje kot hemostatski ventil z zaklepanjem.

Upravljalnik konice se uporablja kot podaljšek dilatatorja Oscar, da se lahko brez odstranjevanja dilatatorja ali vodilne žice omogoči injiciranje tekočin.

Zaprtni varnostni pokrovček za zapiranje med uporabo tesni in varuje položaj dilatatorja Oscar, balona PTA Oscar ali vodilne žice. Ko je varnostni pokrovček za zapiranje odprt, varovalni priključni nastavek omogoča ročno vstavljanje, potiskanje, nameščanje ali odstranitev dilatatorja Oscar ali balona PTA Oscar in vodilne žice.

2. Dilatator Oscar

Dilatator Oscar se uporablja v kombinaciji s podpornim katetrom Oscar. Radiopačna konica (diagram 2.1) dilatatorja Oscar je v tako imenovanem položaju »0« [nič] (diagram 7.2.1) poravnana z distalno konico podpornega katetra Oscar in ošiljena navzdol za atravmatski dostop. Dilatator Oscar se lahko s podpornim katetrom Oscar podaljša tudi do 19,1 cm in je glede na zapis na etiketi združljiv z več velikostmi vodilnih žic.

3. Balon PTA Oscar

Balon PTA Oscar je dilatacijski kateter za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA), namenjen namestitvi ročne žice (over-the-wire), ki je zasnovan za uporabo z različno dolgimi baloni (diagram 3.1) z radiopačnimi oznakami (diagram 3.2) na enakomernih razdaljah za lažji pregled in nameščanje med uporabo s podpornim katetrom Oscar. Dilatacijski balon je zasnovan tako, da se pri specifičnem tlaku polnjenja napolni na znan premer, skladno s preglednico skladnosti. Balon PTA Oscar ima mehko ošiljeno konico (diagram 3.3) za lažje potiskanje katetra naprej. Vhod za polnjenje/praznjenje (diagram 3.4) je namenjen za povezovanje pripomočka za polnjenje/praznjenje balona. Vhod za vodilno žico (diagram 3.5) omogoča izpiranje lumna vodilne žice. Notranja površina lumna vodilne žice in zunanja površina konice balona do distalnega konca balona sta hidrofolno prevlečeni. Ko je balon nameščen čez lezijo, se dolžina balona prilagodi tako, da se distalno izpostavi želeno dolžino balona na distalni konici podpornega katetra Oscar. Izpostavljena dolžina je določena kot razdalja med najbolj distalno oznako na balonu in med radiopačno oznako na podpornem katetru Oscar. Ko je dolžina balona pravilno nastavljena, se s pomočjo varnostnega pokrovčka za zapiranje zavaruje položaj balona PTA Oscar za dilatacijo lezije. Balon se lahko napolni in izprazni, dokler v balonu ni več vidnega kontrastnega sredstva, nato pa ulveče v podporni kateter Oscar, tako da je distalna oznaka na balonu poravnana z radiopačno oznako podpornega katetra Oscar, za ponovno dilatacijo lezije ali za popolno odstranitev balona PTA samega ali skupaj s podpornim katetrom Oscar.

Balon PTA Oscar je v skladu z etiketo združljiv z velikostmi vodilnih žic in podpornega katetra Oscar.

Način dobave

Sterilno. Apirogeno. Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.

Vsebina

Pripomoček je ob dobavi na dveh pladnjih, v zatesnjeni vrečki, ki se odpira, tako da odlepi lepljivi trak. Pripomočku so priložena tudi navodila za uporabo. Pladnja vsebujeja naslednje komponente:

- pladenj s podpornimi komponentami: podporni kateter Oscar in dilatator Oscar,

- pladenj s komponentami za PTA: balon PTA Oscar in kartica s podatki o skladnosti.

Embalaza vsakega balona PTA Oscar vključuje zaščitno cevko, ki je pritrjena čez balon.

Balon PTA Oscar je na voljo tudi ločeno in se lahko uporablja samo s priloženim podpornim katetrom Oscar (preberite si preglednico združljivosti).

Shranjevanje

Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo in na suhem mestu. Shranjujte pri temperaturi od 15 °C [59 °F] do 25 °C [77 °F]. Dovoljena so kratkotrajna odstopanja temperature shranjevanja od 10 °C [50 °F] do 40 °C [104 °F], ki trajajo lahko do 48 ur.

Indikacije

Oscar je indiciran za perkutane transluminalne posege v perifernem ožilju, kjer zagotavlja podporo pri dostopu in dilataciji stenoz v femoralnih, poplitealnih in infrapoplitealnih arterijah. Izelek je namenjen tudi za injiciranje kontrastnih sredstev, neprepustnih za rentgenske žarke, za namene angiografije.

Kontraindikacije

Vse splošne kontraindikacije za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) so kontraindicirane za ta pripomoček. Kontraindikacije za ta pripomoček in za periferne dilatacijske katetre na splošno so:

- lezije, ki jih sistem ne more doseči ali zdraviti;
- nekorigirana motnja krvavitve;
- sepsa.

Veljajo tudi vse splošne kontraindikacije, povezane s perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) in posegi ter kot so opisane v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Opozorila

- Kateter Oscar je predviden samo za enkratno uporabo, ki se lahko izvaja le z uporabo vseh komponent skupaj, s podpornim katetrom Oscar z dilatatorjem Oscar ali balonom PTA Oscar. Komponente niso združljive z drugimi pripomočki in se ne smejo uporabljati za druge namene. NE uporabljajte drugih balonov PTA (ki niso znamke Oscar) s podpornim katetrom Oscar.
- Pred uporabo vizualno preglejte embalazo. Če je embalaza poškodovana ali odprta ali je kakšna informacija zabrisana, pripomočka NE uporabite.
- Pripomočka NI dovoljeno uporabljati v koronarnih, cervikalnih in intrakranialnih arterijah.
- Uporabljen izdelek je treba po posegu zaradi kompromitirane sterilnosti zavreči.
- Ta pripomoček je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. NE sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ga ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko vplivajo na bistvene značilnosti materiala in zasnovane ter posledično povzročijo odpoved pripomočka. Družba BIOTRONIK ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Premer napolnjenega balona ne sme nikoli preseči izvirnega premera žice proksimalno in distalno na lezijo.
- NE prekoračite nazivnega razpočnega tlaka (RBP), ki je naveden v preglednici skladnosti. Za preprečevanje prevelikega tlaka je obvezna uporaba pripomočka za spremljanje tlaka.
- Ko se kateter nahaja v žilnem sistemu, ga premikajte samo pod visokokakovostno fluoroskopijo.
- Pred premikanjem podpornega katetra Oscar, mora biti vstavljeni dilatator Oscar ali balon PTA Oscar nastavljen na položaj »0«, pri čemer mora biti konica poravnana s konico podpornega katetra Oscar in biti v zavarovanem položaju s pomočjo varnostnega pokrovčka za zapiranje.
- Pripomočka NE uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti, navedenem na etiketi.
- Za polnjenje balona NE uporabljajte zraka ali plinskih sredstev. Uporabljajte le ustrezne medije za polnjenje balona (npr. mešanico kontrastnega sredstva in sterilne fiziološke raztopine v volumnskem razmerju 50 : 50).
- Pripomočka NE uporabljajte, če vakuumu ni možno vzdrževati, saj to nakazuje na puščanje sistema.
- Pred polnjenjem balona PTA Oscar ali injiciranjem sterilne fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva z dilatatorjem Oscar se prepričajte, da je varnostni pokrovček za zapiranje zaprt.
- Pripomočka NE izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu.
- Kadar je dilatator vstavljen v podporni kateter, NE uporabljajte injekcijskih sistemov na aktivni pogon.

Previdnostni ukrepi

Splošni previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček naj uporabljajo samo zdravniki v zdravstvenih ustanovah, ki so temeljito usposobljeni ter izkušeni v izvajanju žilnih posegov (vključno z obravnavo primerov smrtno nevarnih zapletov).
- Pred posegom morate s pregledom pripomočka potrditi njegovo funkcionalnost in zagotoviti, da je njegova velikost primerna za poseg, v katerem bo uporabljen.
- Uporabljajte samo vodilne žice, ki so združljive z izvedbama 4F [0,014"] in 6F [0,018"].
- Za preprečevanje in zmanjšanje strdkov vse izdelke, ki vstopajo v ožilje, pred uporabo izperite ali splaknite s sterilno fiziološko raztopino ali s podobno raztopino. Med dostopom je priporočljiva uporaba sistemske heparinizacije.
- Predklinična testiranja s kanali za vstavljanje Cordis AVANTI®+, Cordis BRITE TIP™, Cook Flexor® Check-Flo®, Teleflex Super Arrow-Flex® in BIOTRONIK Fortress so pokazala, da je pripomoček skladen z navedenimi najmanjšimi velikostmi kanala za vstavljanje. Če se pripomoček uporablja z drugimi spiralnimi, pletenimi ali npletenimi kanali za vstavljanje, bo morda za zmanjšanje trenja treba uporabiti večje velikosti French, kot so navedene na etiketi.
- Med ravnanjem s pripomočkom bodite previdni, da zmanjšate možnost nezgodnega zloma, zvižanja ali prepogibanja pripomočka.
- Če med manipulacijo začutite močan upor, postopek ustavite in pred nadaljevanjem ugotovite razlog upora.
- Če je podporni kateter Oscar ali dilatator Oscar prepoginjen, ga NE obračajte, da preprečite odklop ali poškodbo pripomočka.
- Neklinično testiranje je pokazalo, da se balon PTA Oscar lahko trikrat [3] napolni do razpočnega tlaka in premešča ter spreminja njegovo dolžino.





- Neklinično testiranje je pokazalo, da se z ustrezno uporabo podpornega katetra Oscar balon PTA Oscar lahko šestkrat (6) napihne do razpočnega tlaka.
- Sestavine pripomočka vsebujejo naslednje snovi, ki so označene kot CMR 1B s koncentracijo, višjo od 0,1 % m/m:
 - kobalt: št. CAS 7440-48-4; št. EC 231-158-0,
 - 6,6'-di-terc-butil-2,2'-metilendi-p-krezol: št. CAS 119-47-1; št. EC 204-327-1.
- Trenutni znanstveni dokazi kažejo, da medicinski pripomočki, ki so proizvedeni iz zlitin iz kobalta ali nerjavnega jekla z vsebnostjo kobalta, NE povzročajo večjega tveganja za razvoj raka ali neželenih učinkov na razmnoževanje. Na podlagi toksikološke ocene, ki temelji na literaturi, izpostavljenost količini sredstva s št. CAS 119-47-1, ki jo vsebuje pripomoček, NE povzroča povečanega tveganja za škodljive učinke na razmnoževanje.

Možni neželeni učinki/zapleti

Možni zapleti so med drugim:

- poškodovanje žilnih sten, raztrganje notranjega sloja žile;
- arterio-venska fistula;
- embolizacija zraka, trombotičnega ali aterosklerotičnega materiala;
- nastanek psevdoanevrizme;
- žilni spazem;
- disekcija;
- ponovna stenoza razširjene žile;
- popolna zamašitev žile;
- okužba;
- krvavitev ali hematoma;
- embolija;
- tromboza;
- nenadna zapora;
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antiagregacijska zdravila, antikoagulant;
- možni dogodki pri uporabi katetra: nezmožnost doseganja ali prečkanja lezije, težave s polnjenjem, razpok balona ali luknjica v njem, težave s praznjenjem, težave pri umikanju, embolizacija materiala katetra;
- urgentni poseg za zdravljenje žilnih zapletov;
- nekroza tkiva in izguba okončin;
- perforacija in pretrganje žile;
- nefropatija;
- smrt.

Veljajo tudi vsi s posegom povezani dogodki, opisani v nacionalnih in mednarodnih smernicah zadevnih zdravstvenih organizacij.

Navodila za uporabo

Dilatator Oscar in balon PTA Oscar se lahko uporabljata le skupaj s podpornim katetrom Oscar.

1. Podporni kateter Oscar in dilatator Oscar

Prilava pripomočka

1. Preverite in zagotovite, da zunanja embalaža pred uporabo ni poškodovana ali odprta. Odprite zunanjo embalažo in odstranite vrečko.
2. Preglejte vrečko in zagotovite, da sterilna pregrada ni poškodovana, nato nadaljujte. Če menite, da pripomoček ni sterilen, ga NE uporabite. Z aseptično tehniko odprite vrečko in vzemite sterilno vsebino iz vrečke.
3. Odstranite podporni kateter Oscar in dilatator Oscar s pladnja s podpornimi komponentami.

Izpiranje in odstranjevanje zraka

Napotek: NE odstranjujte dilatatorja s podpornega katetra.

4. Trismerni ventil povežite s priključkom za izpiranje na podpornem katetru Oscar.
5. Priključite 10- ali 20-ml injekcijsko brizgo, ki vsebuje sterilno fiziološko raztopino, na trismerni ventil na priključku za izpiranje na podpornem katetru Oscar.
6. S premikanjem dilatatorja Oscar se prepričajte, da je varnostni pokrovček za zapiranje na podpornem katetru Oscar odprt (diagram 7.1.1).
7. Izpirajte podporni kateter, dokler ni vidno, da iz proksimalnega konca varnostnega pokrovčka za zapiranje izteka tekočina.
8. Ko se dilatator Oscar zagotovo ne premika več, zaprite varnostni pokrovček za zapiranje (diagram 7.1.2.).
9. Izpirajte podporni kateter Oscar, dokler ni vidno, da iz distalnega konca podpornega katetra izteka tekočina. Po končanem izpiranju zaprite trismerni ventil.
10. Odvijte varnostni pokrovček za zapiranje tako, da je konica dilatatorja Oscar poravnana z distalno konico podpornega katetra Oscar na položaj »0«. Na podpornem katetru Oscar zaprite varnostni pokrovček za zapiranje, da zavarujete položaj dilatatorja Oscar in se vizualno prepričajte, da sta konici poravnani.
11. Priključite injekcijsko brizgo na spoj dilatatorja Oscar in izpirajte lumen vodilne žice, dokler tekočina vidno ne izteka skozi distalni konec dilatatorja Oscar in dokler ne izginejo vsi zračni mehurčki.

Napotek: zapiranje varnostnega pokrovčka je mogoče le na kovinskem telesu balona PTA Oscar ali dilatatorja Oscar.

Vstavljanje/uporaba

12. Podporni kateter Oscar in dilatator Oscar preko ustrezne vodilne žice vstavite kot eno enoto ter ju pod fluoroskopijo potisnite do ciljne lezije.
13. Da prilagodite podporo vodilne žice, sprostite varnostni pokrovček za zapiranje in premaknite dilatator Oscar naprej ali nazaj.
14. Po uspešnem prehodu skozi lezijo z odpiranjem varnostnega pokrovčka za zapiranje nežno odstranite dilatator Oscar iz podpornega katetra Oscar.
15. Po odstranitvi dilatatorja zaprite varnostni pokrovček za zapiranje, da preprečite krvavitev.

Injiciranje fiziološke raztopine/ kontrastnega sredstva

Podporni kateter Oscar je zasnovan tako, da omogoča injiciranje sterilne fiziološke raztopine in/ali kontrastnega sredstva.

Injiciranje fiziološke raztopine in/ali kontrastnega sredstva skozi podporni kateter Oscar brez odstranitve dilatatorja Oscar

NAČIN Z UPRAVLJALNIKOM KONICE:

1. Poskrbite, da varnostni pokrovček za zapiranje na podpornem katetru Oscar ostane zaprt.
2. Z upoštevanjem naslednjih korakov (diagram 7.2) distalno in mehansko sprožite konico dilatatorja Oscar:
 - Upravljalnik konice na varovalnem priključnem nastavku (diagram 7.2.1) zavrtite v levo na položaj, da lahko odklenete način za mehansko sprožitve (diagram 7.2.2).
 - Premaknite upravljalnik konice na njegov najbolj distalni položaj in ga obrnite v desno, da ga zaklenete (diagram 7.2.3).
3. Preko priključka za izpiranje na podpornem katetru Oscar začnite injiciranje kontrastnega sredstva.
4. Z upoštevanjem naslednjih korakov pomaknite konico dilatatorja Oscar nazaj na dostopno točko (konica dilatatorja je poravnana s konico podpornega katetra Oscar):
 - upravljalnik konice obrnite v levo, da ga odklenete,
 - sprostite upravljalnik konice do najbolj proksimalnega položaja in – obrnite upravljalnik konice v desno, da ga zaklenete.

ROČNI NAČIN:

1. Odprite varnostni pokrovček za zapiranje na podpornem katetru Oscar.
2. Ročno distalno podaljšajte dilatator Oscar od podpornega katetra Oscar za najmanj 2 mm pod fluoroskopskim vodenjem.
3. Zaprite varnostni pokrovček za zapiranje, da namestite dilatator Oscar.
4. Preko priključka za izpiranje na podpornem katetru Oscar začnite injiciranje kontrastnega sredstva.
5. Odprite varnostni pokrovček za zapiranje, poravnajte konico dilatatorja s konico podpornega katetra Oscar in zaprite varnostni pokrovček za zapiranje.

Napotek: pred injiciranjem kontrastnega sredstva povežite injekcijsko brizgo s trismernim ventilom na priključku za izpiranje podpornega katetra Oscar.

Napotek: pred injiciranjem kontrastnega sredstva se prepričajte, da je trismerni ventil odprt.

Napotek: po končanem izpiranju zaprite trismerni ventil.

Injiciranje fiziološke raztopine in/ali kontrastnega sredstva skozi podporni kateter Oscar brez dilatatorja Oscar

Pozor: uporaba injekcijskega sistema na aktivni pogon lahko povzroči okvaro pripomočka. Tlak injiciranja omejite na 300 psi (glejte tabelo z vrednostmi pretoka za pretok kontrastnega sredstva).

1. Odprite varnostni pokrovček za zapiranje na podpornem katetru Oscar.
2. Popolnoma odstranite dilatator Oscar iz podpornega katetra Oscar in pri tem ohranjajte položaj vodilne žice.
3. Zaprite varnostni pokrovček za zapiranje.
4. Preko priključka za izpiranje na podpornem katetru Oscar začnite injiciranje kontrastnega sredstva.
5. Odprite varnostni pokrovček za zapiranje.
6. S pomočjo vodilne žice ponovno vstavite dilatator Oscar.
7. Konico dilatatorja Oscar pod fluoroskopskim vodenjem ponovno poravnajte s podpornim katetrom Oscar na položaj »0«.
8. Zaprite varnostni pokrovček za zapiranje.

Napotek: podpornega katetra Oscar NE pomikajte naprej brez dilatatorja Oscar.

Napotek: pred injiciranjem kontrastnega sredstva povežite injekcijsko brizgo ali injekcijski sistem s trismernim ventilom na priključku za izpiranje podpornega katetra Oscar.

Napotek: pred injiciranjem kontrastnega sredstva se prepričajte, da je trismerni ventil odprt.

Napotek: po končanem izpiranju zaprite trismerni ventil.

2. Balon PTA Oscar

Prilava pripomočka

1. S pladnja za PTA vzemite balon PTA Oscar in odstranite zaščitno cevko z balona PTA Oscar.
2. Priključite 10- ali 20-ml injekcijsko brizgo, ki vsebuje sterilno fiziološko raztopino, na vhod za vodilno žico.
3. Izperite lumen vodilne žice.
4. Odstranite injekcijsko brizgo.

Iz lumna za polnjenje katetra iztisnite zrak

5. Pripomoček za polnjenje napolnite z raztopino kontrastnega sredstva.
6. Iz pripomočka za polnjenje odstranite zrak v skladu s priporočili in navodili proizvajalca.
7. Trismerni ventil povežite z vhodom Luer za polnjenje/praznjenje balona PTA Oscar in na trismerni ventil priključite pripomoček za polnjenje.
8. Odprite trismerni ventil in tako vzpostavite odprto tekočinsko pot med balonom PTA Oscar in pripomočkom za polnjenje.
9. Vzdržujte vakuum 30 sekund, da odstranite zrak.
10. Zaprite ventil in iztisnite ves zrak iz pripomočka za polnjenje.
11. Ponavljajte korake 8–10, dokler ne odstranite vsega zraka.
12. Odprite ventil, povlecite vakuum in ga zadržite.

Vstavljanje

1. Prepričajte se, da je podporni kateter Oscar pravilno nameščen in je njegov položaj proksimalen na lezijo.
2. Z obračanjem v levo aktivirajte upravljalnik konice, nato pa ga distalno potisnite ter stabilizirajte z obratom upravljalnika konice v desno.
3. Priključite 10- ali 20-ml injekcijsko brizgo, ki vsebuje sterilno fiziološko raztopino, na trismerni ventil na priključku za izpiranje na podpornem katetru Oscar in začnite z izpiranjem.
4. Odprite varnostni pokrovček za zapiranje na podpornem katetru Oscar.
5. Preko vodilne žice v podporni kateter Oscar vstavite balon PTA Oscar, dokler se distalna oznaka balona ne poravnava z radioplačno oznako podpornega katetra Oscar.

Balon premera od 2 do 6 mm ima 3 oznake, ki se začnejo distalno, vsaka v razmaku 60 mm. Balon s premerom 7 mm ima 2 oznaki, ki se začneta distalno v razmaku 50 mm.

6. Balon PTA Oscar namestite čez lezijo tako, da zagotovite izpostavljenost dolžino balona. Izpostavljena dolžina je razdalja (diagram 6) med radioplačno oznako podpornega katetra Oscar in najbolj distalno oznako na balonu. Izpostavljena dolžina balona mora biti vsaj 20 mm. S fluoroskopijo preverite, ali izpostavljena dolžina balona ustreza dolžini lezije, ki jo želite zdraviti.

Napotek: če je podporni kateter Oscar prešel lezijo, povlecite podporni kateter Oscar nazaj, dokler ni izpostavljena zelena dolžina balona.

Napotek: če je balon PTA Oscar predviden za uporabo pri največji dolžini 180 mm (baloni s premerom od 2 do 6 mm) ali 100 mm (balon s premerom 7 mm), pustite vidnih približno 5 mm kovinskega telesa balona PTA Oscar.

7. Zaprite varnostni pokrovček za zapiranje.

Polnjenje/praznjenje

8. Napolnite balon, da dosežete zeleno dilatacijo s pomočjo standardnih tehnik PTA.
9. Izpraznite balon tako, da s pripomočkom za polnjenje ustvarite vakuum, dokler ni več vidnega kontrastnega sredstva v balonu.

Pozor: s fluoroskopijo preverite, če ste iz balona odstranili kontrastno sredstvo. Za daljše in večje balone je običajno potrebnega več časa za praznjenje.

10. Odprite varnostni pokrovček za zapiranje.

11. Podporni kateter Oscar povlecite nazaj za približno 5 mm in medtem ohranjajte vakuum. Nato umaknite balon PTA Oscar v podporni kateter Oscar, dokler se distalna radioplačna oznaka na balonu PTA Oscar ne poravnava z oznako podpornega katetra Oscar.
12. Za dilatacijo z prilagajeno dolžino balona odprite varnostni pokrovček za zapiranje na podpornem katetru Oscar in ponovite korake 6–11.

Napotek: med prilagajanjem balona PTA Oscar poskrbite, da je kovinsko telo vedno v podpornem katetru Oscar.

Napotek: po potrebi lahko uporabite dodaten balon PTA Oscar, ki je združljiv s podpornim katetrom Oscar (preberite preglednico združljivosti).

Napotek: pred ponovno nastavitvijo dolžine balona PTA Oscar mora biti balon popolnoma izprazen in brez vidnega kontrastnega sredstva v balonu, varnostni pokrovček za zapiranje podpornega katetra Oscar pa mora biti odklenjen.

Odstranitev

13. Po končani perkutani transluminalni angioplastiki (PTA) izpraznite balon, ohranite vakuum in uvlecite balon PTA Oscar v podporni kateter Oscar, dokler se distalna oznaka balona ne poravnava z radioplačno oznako podpornega katetra Oscar. Če nameravate uporabiti dodaten balon PTA Oscar, odstranite uporabljeni balon Oscar PTA, pri čemer ohranjajte položaj vodilne žice, in sledite korakom, ki so opisani v razdelku Balon PTA Oscar. V nasprotnem primeru balon PTA Oscar zaklenite in ob ohranjanju položaja vodilne žice hkrati odstranite obe komponenti.

Napotek: če balona PTA Oscar ni mogoče popolnoma umakniti v podporni kateter Oscar, balon PTA Oscar odstranite skupaj s podpornim katetrom Oscar.

14. Po uporabi sta pripomoček in embalaža lahko kontaminirana s kužnimi snovmi (npr. krvjo). Pripomoček in embalažo po uporabi zato odstranite v skladu s predpisi bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali lokalnimi zakonskimi predpisi.

Garancija/odgovornost

Ta izdelek in vsi njegovi sestavni deli (v nadaljevanju „izdelek“) so bili zasnovani, izdelani, testirani in zapakirani z ustrezno skrbnostjo. Ker družba BIOTRONIK nima nadzora nad pogoji, v katerih se izdelek uporablja, je treba vsebino teh navodil za uporabo upoštevati kot sestavni del te omejitve odgovornosti za primere, kadar se zaradi različnih razlogov lahko pojavi motnja predvidenega delovanja izdelka. Družba BIOTRONIK ne jamči, da ne bo prišlo do naslednjih dogodkov:

- tehnične napake ali odpovedi izdelka,
- imunskega odziva bolnika na izdelek,
- medicinskih zapletov med uporabo izdelka ali kot posledice stika izdelka z bolnikovim telesom.

Družba BIOTRONIK ne prevzema odgovornosti za naslednje primere:

- uporaba izdelka ni v skladu z navedeno predvideno uporabo/indikacijo, s kontraindikacijami, z opozorili, s previdnostnimi ukrepi in z navodili za uporabo v teh navodilih;
- spreminjanje prvotnega izdelka;
- dogodki, ki jih v času dobave izdelka ni bilo mogoče predvideti z uporabo razpoložljive stopnje znanosti in tehnologije;
- dogodki, ki so posledica drugih izdelkov družbe BIOTRONIK ali izdelkov, ki jih ni izdelala družba BIOTRONIK;
- dogodki višje sile, ki med drugim vključujejo naravne katastrofe.

Zgornje določbe ne posegajo v kakršno koli omejitve odgovornosti, ločeno dogovorjeno s stranko v obsegu, kot dovoljuje zadevna zakonodaja.

Intellectualna lastnina

Naslednji seznam vsebuje blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke skupine družb BIOTRONIK v EU, Združenih državah Amerike in morda v drugih državah: BIOTRONIK, Oscar in Fortress. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Klinične koristi

Ob uporabi naprave za opisane indikacije se pričakuje razširitev lumna, kar bo izboljšalo pretok krvi v zdravljemem segmentu žile in posledično perfuzijo spodnjih okončin in s tem omogočilo lajšanje simptomov in izboljšanje kakovosti življenja ter zagotovilo varen in učinkovit poseg.

Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri ima vaša bolnišnica sedež. V primeru okvare takoj prenehajte z uporabo pripomočka in ga vrnite proizvajalcu.

Svenska

Beskrivning

Oscar® perifer multifunktionskateter system (nedan kallad Oscar eller produkten) är avsedd för dilatation av stenotiska segment i periferia kärl. Produkten är avsedd att guida och stödja en ledare under åtkomst och korsning av lesioner i perifa kärl, möjliggöra ledarbyten och tillhandahålla en kanal för införsel av koksaltlösning eller diagnostiska kontrastämnen. Oscar omfattar tre komponenter: Oscar stödkateter (Fig. 1) med integrerat låsgrepp (Fig. 1.2), Oscar dilatator (Fig. 2) och Oscar PTA-ballengkateter (Fig. 3).





Enstaka Oscar PTA-ballongkateter finns även som separat artikel och kan endast användas tillsammans med den Oscar stödkateter som tidigare levererats, enligt vad som anges i kompatibilitetsschemat.

Oscar stödkateter och Oscar dilatator används tillsammans (Fig. 4) för att lättare komma åt lesioner och korsning av lesioner med ledartråd. Oscar dilatator tas av från Oscar stödkateter efter att ha korsat en lesion med en kompatibel ledare. När Oscar dilatator har tagits av förs Oscar PTA-ballongkateter in via Oscar stödkateter över en ledare som är kompatibel med ballongdilatation (Fig. 5).

1. Oscar stödkateter med integrerat låsgrepp

Oscar stödkateter är en enkellumen stödkateter som erbjuds med konfigureringar som är kompatibla med 4F och 6F införarhylsor (se kompatibilitetsschemat). 4F-konfigureringen finns med en arbetslängd på 108 cm (lång). 6F-konfigureringen finns med en hylsa med en arbetslängd på 60 cm (kort) eller 108 cm (lång). Oscar stödkateter inbegriper en röntgenmärkor (Fig. 1.1) som sitter på den distala spetsen. Hylsan har en hydrofob beläggning på hela de distala 45 cm. I den proximala änden av Oscar stödkateter sitter ett låsgrepp (Fig. 1.2) med tre delar. Spolporten (Fig. 1.3) används med en vanlig trevägskran och är avsedd för injicering av vätskor, inklusive steril koksaltlösning eller kontrastmedel. Närmast spolporten sitter spetsstyrningen (Fig. 1.4), som har en mekanisk fjäderbelastad styrdommekanism, samt förslutnings- och låslocket (Fig. 1.5), som fungerar som en låsbar hemostasventil.

Spetsstyrningen används för att nå ut med Oscar dilatator och medge injicering av vätskor utan att behöva ta bort dilatator eller ledare. Förslutnings- och låslocket stängs för att under användning försluta och säkra läget för Oscar dilatator respektive Oscar PTA-ballongkateter eller för en ensam ledare. När förslutnings- och låslocket står i öppet läge gör låsgreppet det möjligt att manuellt föra in, föra fram, placera och ta bort Oscar dilatator eller Oscar PTA-ballongkateter eller en ledare.

2. Oscar dilatator

Oscar dilatator används tillsammans med Oscar stödkateter. Oscar dilatators röntgenfästa spets (Fig. 2.1) är i det så kallade 0-läget (Noll) avpassad med läget för Oscar stödkateters distala ände (Fig. 7.2.1) och är avsmalnande för atraumatisk åtkomst. Oscar dilatator kan sträckas ut med upp till 19,1 cm från Oscar dilatator och är kompatibel med ledare enligt märkningen.

3. Oscar PTA-ballongkateter

Oscar PTA-ballongkateter är av typen för utplacering över ledare (over-the-wire, OTW), perkutan transluminal angioplastik (PTA) dilatationskateter, som är avsedd för ballongfyllningar av varierande längd (Fig. 3.1), med jämnt utspridda röntgenmärkor (Fig. 3.2), för att underlätta visualisering och utplacering då den används i förening med Oscar stödkateter. Dilatationsballongen är avsedd att fyllas till en känd diameter vid ett visst fyllningsstryck enligt elasticitetstabellen (Compliance Chart).

Oscar PTA-ballongkateter inbegriper en mjuk konisk spets (Fig. 3.3) som underlättar framföring av katetern. Porten för fyllning och tömning (Fig. 3.4) används för att ansluta en fyllningsanordning för att fylla/tömma ballongen. Ledarens luerport (Fig. 3.5) gör det möjligt att spola ledarlumen. Ledarlumens insida och utsidan på ballongspetsen till den distala ballongkonen har en hydrofob beläggning. När ballongen är utplacerad mitt för lesionen justeras dess längd genom att distalt exponera önskad ballonglängd från Oscar stödkateters distala spets. Exponerad längd fastställs som avståndet mellan den mest distala ballongmarkören och Oscar stödkateters röntgenmärkor. När ballongens längd väl har ställts in låses läget för Oscar PTA-ballongkateter för lesionsdilatation med hjälp av förslutnings- och låslocket. Ballongen kan fyllas och tömmas tills inget kontrastmedel syns i den och dras tillbaka till Oscar stödkateter genom att passa in den distala ballongmarkören med Oscar stödkateters röntgenmärkor, antingen för därpå följande lesionsdilatation, eller tas PTA-ballongkatetern helt bort ensam eller tillsammans med Oscar stödkateter.

Oscar PTA-ballongkateter är kompatibel med ledare och Oscar stödkateter enligt märkningen.

Leveransform

Steril. Icke-pyrogen. Produkten har steriliserats med etylenoxid.

Innehåll

Produkten levereras i två brickor i en försluten "peel-open"-förpackning. Produkten levereras med en bruksanvisning. Brickorna innehåller följande komponenter:

- Stöbricka: en Oscar stödkateter och en Oscar dilatator
- PTA-bricka: en Oscar PTA-ballongkateter och en elasticitetstabelle (Compliance Card)

Alla Oscar PTA-ballongkatetrar är förpackade med en skyddslang som sitter över ballongen.

Oscar PTA-ballongkatetrar finns även som separata artiklar och får endast användas tillsammans med den Oscar stödkateter som medföljer (var vänlig se kompatibilitetsschemat).

Förvaring

Förvaras skyddat mot solljus och torrhet. Förvaras mellan 15 °C (59°F) och 25 °C (77°F). Kortvariga temperaturavvikelser mellan 10 °C (50°F) och 40 °C (104°F) är tillåtna i upp till 48 timmar.

Indikationer

Oscar är avsedd för perkutan transluminala ingrepp i perifa kärl för att ge stöd under åtkomsten in och för dilatation av stenoser i femorala, popliteala och infrapopliteala artärer. Produkten är också avsedd för injicering av röntgenkontrastmedel vid tillämpning av angiografi.

Kontraindikationer

Alla allmänna kontraindikationer för perkutan transluminal angioplastik (PTA) är kontraindikationer för denna produkt. Kontraindikationerna för denna produkt och för perifera dilatationskatetrar i allmänhet är följande:

- Lesioner som inte kan nås och behandlas med systemet
- Ej korrigerade blödningsstillstånd
- Sepsis

Dessutom gäller alla allmänna kontraindikationer för PTA och procedurrelaterade kontraindikationer såsom de anges i de nationella och internationella riktlinjerna från respektive medicinska samfund.

Varningar

- Oscar har en avsedd användning, som endast kan fullgöras genom att använda samtliga komponenter tillsammans – Oscar stödkateter med Oscar dilatator eller Oscar PTA-ballongkateter – och komponenterna är inte kompatibla med andra produkter och får inte användas för annat ändamål. Använd INTE vanliga PTA-ballonger (andra än Oscar) i förening med Oscar stödkateter.
- Inspektera förpackningen okulärt före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad eller om någon information inte går att läsa.
- ANVÄND INTE produkten i koronara, cervikala eller intrakraniella artärer, eftersom detta är förbjudet.
- Öppen produkt måste undanskaffas efter förfarandet, eftersom steriliteten är äventyrlig.
- Produkten har utformats och är avsedd endast för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter medför risk för infektion hos patient eller användare. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan försämrå väsentliga material- och utformningsegenskaper och leda till att anordningen inte längre fungerar på avsett sätt. BIOTRONIK tar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av omsterilisering eller återanvändning.
- Ballongens diameter i fyllt tillstånd får aldrig överskrida den ursprungliga diametern hos kärlet proximalt och distalt om lesionen.
- Det beräknade sprängtryck (RBP) som anges i elasticitetstabellen (Compliance Chart) får INTE överskridas. För att förhindra övertryck måste en tryckövervakningsanordning användas.
- När systemet förs in i kärlsystemet ska det hanteras med röntgengenomsynning av hög kvalitet.
- Innan Oscar stödkateter förs fram måste redan införda Oscar dilatator eller Oscar PTA-ballongkateter ha ställts i 0-läge, med sina respektive spetsar inrättade med Oscar stödkateters spets och låsta på plats med hjälp av förslutnings- och låslocket.
- Använd INTE produkten efter det datum som anges på etiketten.
- Använd INTE luft eller någon annan gas för att fylla ballongen. Endast lämpligt ballongfyllningsmedel får användas (t.ex. en 50:50-blandning per volym av kontrastmedel och steril koksaltlösning).
- Använd INTE produkten om det inte är möjligt att upprätthålla vakuum, eftersom detta indikerar ett läckage i systemet.
- Säkerställ att förslutnings- och låslocket står i slutet läge innan du fyller Oscar PTA-ballongkateter eller injicerar steril koksaltlösning/kontrastmedel med Oscar dilatator.
- Utsätt INTE produkten för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Använd INTE ett system för övertrycksinjektion medan dilatatorn är införd i stödkatetern.

Säkerhetsföreskrifter

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Produkten får endast användas på vårdinrättningar av vederbörligen utbildade läkare som har erfarenhet av att utföra kärllingrepp (inklusive fall av livshotande komplikationer).
- Före förfarandet ska produkten inspekteras okulärt för att verifiera dess funktion och för att säkerställa att dess storlek är lämpad för just det förfarande den ska användas för.
- Använd endast ledare kompatibla med 4F-[0.014"] och 6F-[0.018"] konfigureringar.
- Förhindra och minska risken för blodproppar genom att spola eller skölja alla produkter som ska föras in i kärlsystemet med steril koksaltlösning eller liknande lösning före användning. Vi rekommenderar att man använd systemisk heparinisering under förfarandet.
- Icke-klinisk provning med införarhylsorna Cordis Avanti[®]+, Cordis Brite Tip[™], Cook Flexor[®] Check-Flo[®], Teleflex Super Arrow-Flex[®] och Biotronik Fortress har visat att produkten är kompatibel med minst de storlekar på införarhylsor som anges. För att minska friktionen kan det vara nödvändigt att använda en större Fr-storlek än den som anges på etiketten om produkten används tillsammans med andra spiralformade, flätade eller icke-flätade införarhylsor.
- Minska risken för att produkten oavsiktligt bryts av, böjs eller viker sig, genom att vara försiktig under handhavandet.
- Upplever du ett kraftigt motstånd under handhavandet ska du avbryta förfarandet och fastställa orsaken innan du fortsätter.
- Undvik att produkten går av eller sönder genom att INTE utsätta Oscar stödkateter eller Oscar dilatator för alltför stark kraft om den redan är böjd.
- Icke-klinisk provning har visat att Oscar PTA-ballongkateter kan sjunka ihop igen och längdjusteras med tre fyllningar upp till RBP.
- Icke-klinisk provning har visat relevant funktion för Oscar stödkateter för sex fyllningar av Oscar PTA-ballongkateter upp till RBP.
- Produktens beståndsdelar innehåller följande ämne eller ämnen som definieras som CMR 1B-klassade vid högre koncentrationer än 0,1 vikt-%:
 - Kobolt: CAS-nr 7440-48-4; EG-nr 231-158-0
 - 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-metylenedi-p-cresol: CAS-nr 119-47-1; EG-nr 204-327-1
- Aktuella forskningsrön ger belägg för att medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller rostfria stållegeringar innehållande kobolt INTE ger upphov till ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter. Baserat på litteraturbaserad toxologisk utvärdering orsakar inte exponering för den mängd CAS 119-47-1 som finns i produkten en ökad risk för skadliga reproduktionseffekter.

Potentiella biverkningar/komplikationer

Eventuella komplikationer inkluderar men är inte begränsade till:

- Skada på kärlväggen, intimal rivskada
- Arteriovenös fistel
- Embolisering orsakad av luft, tromb eller aterosklerotiskt material
- Pseudoaneurysmbildning
- Kärllspasm
- Dissektion
- Restenos i det dilaterade kärlet
- Total okklusion av kärlet
- Infektion
- Hemorragi eller hematom
- Emboli
- Trombos
- Plötslig okklusion
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedel, blodplättsämmande medel, koagulationshämmande medel

- Kateterhändelser: inte lyckas nå eller korsa lesionen, svårigheter att fylla, bristning av eller stickhål i ballongen, svårigheter att tömma ballongen, problem vid utdragnig, embolisering av katetermaterial
- Akut kirurgi för att avhjälpa vaskulära komplikationer
- Vävnadsnekros och lemförlust
- Perforering och bristning av kärlet
- Nefropati
- Dödsfall.

Dessutom gäller alla procedurrelaterade händelser såsom de anges i de nationella och internationella riktlinjerna från respektive medicinska samfund.

Anvisningar för användning

Oscar dilatator och Oscar PTA-ballongkateter får endast användas i förening med Oscar stödkateter.

1. Oscar stödkateter och Oscar dilatator

Förbereda produkten

1. Kontrollera och säkerställ före användning att den yttre förpackningen inte är skadad eller öppnad. Öppna den yttre förpackningen och ta ut påsen.
2. Inspektera påsen och säkerställ att den sterila barriären inte skadad innan du fortsätter. Använd INTE produkten om du misstänker att den inte längre är steril. Använd aseptisk teknik, öppna påsen och ta ut det sterila innehållet.
3. Ta ut kombinationen med Oscar stödkateter och Oscar dilatator ur Stöbrickan.

Spola och avlägsna luft

OBS: Ta INTE av dilatatorn från stödkatetern.

4. Anslut en trevägskran till Oscar stödkateters spolport.
5. Anslut en 10- eller 20 ml-spruta med steril koksaltlösning till trevägskranen på Oscar stödkateters spolport.
6. Kontrollera att Oscar stödkateters förslutnings- och låslock står i öppet läge (Fig. 7.1.1) genom att röra Oscar dilatator.
7. Spola Oscar stödkateter tills det syns att vätska tränger ut från förslutnings- och låslockets proximala ände.
8. Vrid förslutnings- och låslocket till slutet läge (Fig. 7.1.2), vilket bekräftar genom att Oscar dilatator inte rör sig.
9. Spola Oscar stödkateter tills det syns att vätska tränger ut från stödkateterns distala ände. Vrid trevägskranen till slutet läge efter att ha spolat.
10. Öppna förslutnings- och låskranen för att inrätta Oscar dilatators spets med Oscar stödkateters distala spets till 0-läget. Stäng Oscar stödkateters förslutnings- och låslock för att säkra läget för Oscar dilatator och bekräfta okulärt att spetsarna är inrättade med varandra.

11. Fäst en spruta vid Oscar dilatators fattning och spola ledarlumen tills det syns att vätska tränger ut ur Oscar dilatators distala ände och all luft har avlägsnats.

OBS: det är bara tillåtet att stänga förslutnings- och låslocket på Oscar PTA-ballongkateters eller Oscar dilatators metallskåft.

Införing/Användning

12. För in Oscar stödkateter och Oscar dilatator i form av en enda enhet över en kompatibel ledare och för fram dem till mållesionen under röntgengenomsynning.
13. Öppna förslutnings- och låslocket och för fram eller dra tillbaka Oscar dilatator för att justera graden av ledarstötd.
14. Efter att ha lyckats korsa lesionen drar du försiktigt tillbaka Oscar dilatator från Oscar stödkateter genom att öppna förseglings- och låslocket.
15. Undvik blödning genom att stänga förseglings- och låslocket efter att ha dragit tillbaka dilatatorn.

Injicering av koksaltlösning/kontrastmedel

Oscar stödkateter är konstruerad för att medge injicering av steril koksaltlösning och/eller kontrastmedel.

Injicera koksaltlösning och/eller kontrastmedel genom Oscar stödkateter utan att ta bort Oscar dilatator

SPETSSTYRNINGSLÄGE:

1. Håll Oscar stödkateters förslutnings- och låslock i slutet läge.
2. Manövrera mekaniskt Oscar dilatators spets distalt genom att utföra följande steg (Fig. 7.2):
 - vrid låsgreppets spetsstyrning (Fig. 7.2.1) till sitt motursläge för att frigöra läget för mekanisk manövrering (Fig. 7.2.2), samt
 - för spetsstyrningen till dess mest distala läge och vrid spetsstyrningen medurs för att låsa läget (Fig. 7.2.3).
3. Injicera kontrastmedel via Oscar stödkateters spolport.

4. Dra tillbaka Oscar dilatators spets till åtkomstläget (Oscar dilatators spets inrättad med Oscar stödkateters spets) genom att utföra följande steg:
 - vrid spetsstyrningen moturs för att frigöra läget,
 - frigör spetsstyrningen till dess mest proximala läge, samt
 - vrid spetsstyrningen medurs för att låsa läget.

MANUELLT LÄGE:

1. Öppna Oscar stödkateters förseglings- och låslock.
2. För manuellt fram Oscar dilatator distalt från Oscar dilatator minst 2 mm under vägledning av röntgengenomsynning.
3. Stäng förseglings- och låslocket för att säkra Oscar dilatators läge.
4. Injicera kontrastmedel via Oscar stödkateters spolport.
5. Öppna förseglings- och låslocket. Inrätta åter Oscar dilatators spets med Oscar stödkateters spets och stäng förseglings- och låslocket för att senare föra fram Oscar stödkateter.

OBS: Anslut sprutan till trevägskranen på Oscar stödkateters spolport innan du injicerar kontrastmedel.

OBS: Säkerställ att trevägskranen står i öppet läge för att injicera kontrastmedel.

OBS: Vrid trevägskranen till slutet läge efter att ha spolat.





Injicera koksaltlösning och/eller kontrastmedel genom Oscar stödkateter utan Oscar dilatator

Varning Användning av ett system för övertrycksinjektion kan medföra att produkten inte fungerar. Begränsa injiceringstrycket till 300 psi (se flödestabellen rörande kontrastmedelsflöden).

- Öppna Oscar stödkateters förseglings- och låslocket.
- Ta bort Oscar dilatator helt från Oscar stödkateter, samtidigt som du håller kvar ledaren i läge.
- Stäng förseglings- och låslocket.
- Injicera kontrastmedel via Oscar stödkateters spolport.
- Öppna förseglings- och låslocket.
- För åter in Oscar dilatator över ledaren.
- Inrätta åter Oscar dilatators spets med Oscar stödkateters spets till 0-läget under vägledning av röntgengenomlysning.
- Stäng förseglings- och låslocket.

Anvisning: För INTE fram Oscar stödkateter utan Oscar dilatator.

OBS: Anslut sprutan eller injektionssystemet till trevägskranen på Oscar stödkateters spolport innan du injicerar kontrastmedel.

OBS: Säkerställ att trevägskranen står i öppet läge för att injicera kontrastmedlet.

OBS: Vrid trevägskranen till slutet läge efter att ha spolat.

2. Oscar PTA-ballongkateter

Förbereda produkten

- Ta ut Oscar PTA-ballongkateter från PTA-brickan och ta sedan av skyddssträngen från Oscar PTA-ballongkateter.
- Anslut en 10- eller 20 ml-spruta med steril koksaltlösning till ledarens luerport.
- Spola ledarlumen.
- Ta bort sprutan.

Avlufta kateterns fyllningslumen

- Fyll en fyllningsanordning med kontrastmedelslösning.
- Avlufta fyllningsanordningen enligt tillverkarens rekommendationer och anvisningar.
- Anslut en trevägskran till Oscar PTA-ballongkateters luerport för fyllning/tömning och anslut fyllningsanordningen till trevägskranen.
- Öppna trevägskranen för att skapa en öppen vätskebana mellan Oscar PTA-ballongkateter och fyllningsanordningen.
- Dra vakuum under 30 sekunder för att avlägsna luft.
- Stäng kranen. Avlufta fyllningsanordningen helt.
- Upprepa steg 8-10 för att avlufta.
- Öppna kranen. Dra vakuum och håll.

Införing

- Verifiera att Oscar stödkateter sitter på plats och är placerad proximalt i förhållande till lesionen.
- Rör spetsstyrningen genom att vrida den moturs. Tryck sedan på den distal och fixera den genom att vrida spetsstyrningen medurs.
- Anslut en 10- eller 20 ml-spruta med steril koksaltlösning till trevägskranen på Oscar stödkateters spolport och spola.
- Öppna Oscar stödkateters förseglings- och låslock.
- För in Oscar PTA-ballongkateter över ledaren in i Oscar stödkateter tills den distala ballongmarkören är i linje med Oscar stödkateters röntgenmarkör.
- Ballongen med måtten 2-6 mm i diameter har tre markörer med 60 mm mellan varje och med början distalt. 7 mm-ballongen har två markörer med 50 mm mellan varje och med början distalt.
- Placera Oscar PTA-ballongkateter mitt för lesionen genom att exponera önskad ballonglängd. Exponerad längd fastställs som avståndet (Fig. 6) mellan Oscar stödkateters röntgenmarkör och den mest distala ballongmarkören. Exponerad ballonglängd ska vara minst 20 mm. Verifiera med hjälp av röntgengenomlysning att exponerad ballonglängd är tillräcklig för längden på den lesion som ska behandlas.

OBS: Alternativt, om Oscar stödkateter har korsat lesionen, drar du tillbaka Oscar stödkateter tills önskad ballonglängd uppnås.

- OBS:** Är Oscar PTA-ballongkateter avsedd att användas med maximal längd på 180 mm (ballonger med 2-6 mm diameter) eller 100 mm (ballong med 7 mm diameter), lämnar du omkring 5 mm av Oscar PTA-ballongkateters skaft synligt.
- Stäng förseglings- och låslocket.

Fyllning/Tömning

- Fyll ballongen för att uppnå önskad dilatation med hjälp av vanliga PTA-metoder.
- Töm ballongen genom att dra vakuum med fyllningsanordningen tills kontrastmedel inte längre syns i ballongen.
- Varning:** Verifiera under röntgengenomlysning att kontrastmedlet har avlägsnats ur ballongen. Längre och större ballonger kräver normalt längre tid för tömning.

10. Öppna förseglings- och låslocket.

- Dra tillbaka Oscar stödkateter omkring 5 mm, samtidigt som du upprätthåller vakuum. Dra sedan tillbaka Oscar PTA-ballongkateter in i Oscar stödkateter tills Oscar PTA-ballongkateters distala röntgenmarkör är i linje med Oscar stödkateters markör.

12. För dilatation med en anpassad ballonglängd öppnar du Oscar stödkateters förseglings- och låslock och utprepar steg 6-11.

OBS: Säkerställ under justering av Oscar PTA-ballongkateter att metallskaftet alltid befinner sig inuti Oscar stödkateter.

OBS: Vid behov kan en annan Oscar PTA-ballongkateter som är kompatibel med Oscar stödkateter användas (se kompatibilitetsschemat).

OBS: Innan längden på Oscar PTA-ballongkateter justeras om måste ballongen vara helt tömd, utan synligt kontrastmedel i ballongen, och Oscar stödkateters förseglings- och låslock vara frigjort.

Avlägsna

- Töm ballongen efter avslutad PTA, håll vakuum och dra tillbaka Oscar PTA-ballongkateter in i Oscar stödkateter tills den distala ballongmarkören är i linje med Oscar stödkateters röntgenmarkör. Planera man att använda en annan Oscar PTA-ballongkateter, tas den använda Oscar PTA-ballongkatetern bort, samtidigt som ledaren hålls kvar i läge, och utför de steg som beskrivs i avsnittet Oscar PTA-ballongkateter. Läs i annat fall Oscar PTA-ballongkateter och ta bort båda komponenterna tillsammans, samtidigt som du håller ledaren kvar i läge.

OBS: Kan Oscar PTA-ballongkateter inte dras in helt i Oscar stödkateter drar du tillbaka Oscar PTA-ballongkateter tillsammans med Oscar stödkateter.

14. Produkt och förpackning kan efter användning vara kontaminerade med infektiösa ämnen (t.ex. blod). Efter användning ska anordningen och dess förpackning därför kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativ och/eller lokala myndigheters policy.

48

Garanti/ansvarsskyldighet

Produkten och alla dess komponenter (nedan kallade produkten) har utformats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. Eftersom BIOTRONIK emellertid inte har någon kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, ska innehållat i denna bruksanvisning betraktas som en ingående del av denna friskrivning för fall då en störning av produktens avsedda funktion av olika skäl kan uppstå.

BIOTRONIK garanterar inte att följande händelser inte kan uppkomma:

- Felaktig funktion eller fel på produkten
- Patientens immunsvar på produkten
- Medicinska komplikationer under användning av produkten eller som en följd av att produkten kommer i kontakt med patientens kropp

BIOTRONIK tar inget ansvar för:

- Användning av produkten som inte är i enlighet avsedd användning/indikation, kontraindikationer, varningar, säkerhetsanvisningar och instruktionerna i denna bruksanvisning
- Modifiering av originalprodukten
- Händelser som inte kunde förutses vid tiden för leverans av produkten med hjälp av de vetenskapliga och teknologiska nivåer som fanns till hands

- Händelser med ursprung från andra produkter från BIOTRONIK eller produkter som inte kommer från BIOTRONIK

- Force majeure-händelser inklusive, men inte begränsade till, naturkatastrofer

Ovan angivna bestämmelser ska inte ha inverkan på någon ansvarsfriskrivning och/eller begränsning av ansvar som har överenskomits separat med kunden i den omfattning detta är tillåtet enligt tillämpliga lagar.

Immateriell äganderätt

Nedanstående lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Biotronik-koncernen och som registrerats i EU, USA och eventuellt i andra länder: Biotronik, Oscar och Fortress. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Kliniska fördelar

Användning av produkten för de beskrivna indikationerna förväntas resultera i en vädning av lumen som leder till ett förbättrat blodflöde av det behandlade kärlsegmentet och efterföljande perfusion av de nedre extremiteterna, vilket leder till symtomlindring och förbättrad livskvalitet samt innebär ett säkert och effektivt ingrepp.

Rapportering av allvarliga händelser

Rapportera alla allvarliga händelser som uppkommit med implantatet till tillverkaren och till behörig myndighet i det land där sjukhuset finns. Vid tekniskt fel sluta omedelbart att använda implantatet och returnera det till tillverkaren.

Türkçe

Açıklama

Oscar® Periferik Çok Fonksiyonlu Kateter sistemi (bundan sonra Oscar veya cihaz olarak anılacaktır) periferik damarlardaki stenotik segmentlerin dilatasyonuna yöneliktir. Cihaz periferik vaskülitürdeki lezyonlara erişim ve geçiş esnasında kilavuzluk etmeye ve desteklemeye yönelik olup tel değişimlerine olanak sağlar ve satın çözümleri veya tanısız kontrast maddeler için bir kanal sunar. Oscar üç bileşen içerir: Entegre Kilitli Kavrama [Şekil 1.2] ile Oscar Destek Kateteri [Şekil 1], Oscar Dilatör [Şekil 2] ve Oscar PTA Balonu [Şekil 3]. Ayrıca tekli Oscar PTA Balonu ayrı olarak temin edilebilir ve yalnızca, Uyumluluk Tablosunda belirtildiği gibi önceden temin edilen Oscar Destek Kateteri ile birlikte kullanılabilir. Oscar Destek Kateteri ve Oscar Dilatör, kilavuz telle lezyon erişimini ve lezyon geçişini kolaylaştırmak için birlikte [Şekil 4] kullanılır. Oscar Dilatör, uyumlu bir kilavuz tel yardımıyla bir lezyon geçildikten sonra Oscar Destek Kateterinden çıkarılır. Oscar Dilatör çıkarıldıktan sonra, Oscar PTA Balonu, balon dilatasyonu için uyumlu bir kilavuz tel üzerinden Oscar Destek Kateterine yerleştirilir [Şekil 5].

1. Entegre Kilitli Kavrama ile Oscar Destek Kateteri

Oscar Destek Kateteri, 4F ve 6F introdüser kılıf ile uyumlu konfigürasyonlarda (bkz. Uyumluluk Tablosu) sunulan tek lümenli bir destek kateteridir. 4F konfigürasyonu, 108 cm'lik (uzun) kullanılabilir uzunlukta mevcuttur. 6F konfigürasyonu, 60 cm (kısa) veya 108 cm'lik (uzun) kullanılabilir uzunlukta şaft ile mevcuttur. Oscar Destek Kateteri, distal uçta yer alan bir radyoopak markör [Şekil 1.1] içerir. Şaft, distal 45 cm boyunca hidrofobik malzemeye kaplıdır.

Oscar Destek Kateterinin proksimal ucunda, üç kısımdan oluşan bir Kilitli Kavrama [Şekil 1.2] bulunur. Sıvı Geçirme Portu [Şekil 1.3], standart bir üç yollu stopkok ile birlikte kullanılır ve steril salin veya kontrast madde gibi sıvıların enjeksiyonuna yöneliktir. Sıvı Geçirme Portunun yanında, mekanik, yay yüklü bir çalıştırma mekanizmasına sahip Üç Kontrolü [Şekil 1.4] ve kilitlenebilir bir hemostatik valf görevi gören Conta+Kilit Başlığı [Şekil 1.5] bulunur.

Üç Kontrolü, dilatörü veya kilavuz teli çıkarmaya gerek kalmadan sıvı enjeksiyonuna olanak sağlamak üzere Oscar Dilatörü uzatmak için kullanılır.

Conta+Kilit Başlığı, yalnızca kullanım sırasında olmak üzere, Oscar Dilatör, Oscar PTA Balonu veya kilavuz telin ilgili pozisyonlarını mühürlemek ve sabitlemek için kapatılır. Conta+Kilit Başlığı açık pozisyonda olduğunda, Kilitli Kavrama, Oscar Dilatörün veya Oscar PTA Balonu ve kilavuz telin manuel olarak yerleştirilmesine, ilerletilmesine, konumlandırılmasına ve çıkarılmasına olanak sağlar.

2. Oscar Dilatör

Oscar Dilatör, Oscar Destek Kateteri ile birlikte kullanılır. Oscar Dilatörün radyoopak markörü [Şekil 2.1] "0" (Sıfır) pozisyonunda [Şekil 7.2.1] Oscar Destek Kateterinin distal uç ile hizalanır ve atravmatik erişim için incelik. Oscar Dilatör, Oscar Destek Kateterinden 19,1 cm'ye kadar uzatılabilir ve etiket doğrultusunda kilavuz tellerle uyumludur.

3. Oscar PTA Balonu

Oscar PTA Balonu, Oscar Destek Kateteri ile birlikte kullanıldığında, görselleştirmeyi ve konumlandırmayı kolaylaştırmak üzere eşit mesafeli radyoopak markörler [Şekil 3.2] ile çeşitli uzunlukta balon şişirme için tasarlanmış [Şekil 3.1] bir tel üstü (OTW) perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) dilatasyon kateteridir. Dilatasyon balonu, Esneklik Tablosu ile tutarlı spesifik bir şişirme basıncında bilinen bir çapa şişmek üzere tasarlanmıştır.

Oscar PTA Balonunda, kateterin ilerlemesini kolaylaştırmak üzere yumuşak daralan bir uç [Şekil 3.3] bulunur: Şişirme/İndirme portu [Şekil 3.4], balonu şişirmek/İndirmek için bir şişirme cihazının bağlanmasını sağlar. Kilavuz tel portu [Şekil 3.5], kilavuz tel lümeninden sıvı geçirilmesini mümkün kılar. Kilavuz tel lümeninin iç yüzeyi ve balonun ucundan distal kısmına kadar balon konisinin dış yüzeyi hidrofobik kapalıdır.

Balon lezyon boyunca konumlandırıldığında, balon uzunluğu, Oscar Destek Kateterinin distal ucundan istenen balon uzunluğu distal olarak açığa çıkarılarak ayarlanır. Açığa çıkarılan uzunluk, en distal balon markörü ile Oscar Destek Kateterinin radyoopak markörü arasında mesafe olarak belirlenir. Balonun uzunluğu ayarlandıktan sonra, Oscar PTA Balonunun pozisyonu, Conta+Kilit Başlığı kullanılarak lezyon dilatasyonu için kilitlebilir. Balon, balonda kontrast madde görünmeyene kadar şişirilebilir ve indirilebilir ve daha sonra lezyon dilatasyonu uygulamak üzere, distal balon markörü Oscar Destek Kateterinin radyoopak markörü ile hizalanarak Oscar Destek Kateteri içine çekilir veya PTA balonu tamamen tek başına ya da Oscar Destek Kateteri ile birlikte çıkarılır.

Oscar PTA Balonu, etiket doğrultusunda kilavuz teller ve Oscar Destek Kateteri ile uyumludur.

Sağlanma Şekli

Steril. Pirojenik değildir. Cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

İçindekiler

Cihaz, mühürlü ve soyularak açılan bir poşette iki tepsi içinde temin edilir. Cihaz, bir Kullanım Talimatları kilavuzu ile temin edilir. Tepsiyer aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Destek Tepsisi: Bir Oscar Destek Kateteri ve bir Oscar Dilatör
 - PTA Tepsisi: Bir Oscar PTA Balonu ve bir Esneklik Kartı
- Her bir Oscar PTA Balonu, balonun üzerine yerleştirilmiş koruyucu bir tüp ile ambalajlanır.

Ayrıca tekli Oscar PTA Balonları ayrı olarak temin edilebilir ve yalnızca, önceden temin edilen Oscar Destek Kateteri ile birlikte kullanılabilir (lütfen Uyumluluk Tablosunu okuyun).

Saklama

Güneş ışığından korunmuş olarak saklayın ve kuru tutun. 15°C [59°F] ile 25°C [77°F] arasında saklayın. 48 saate kadar 10°C [50°F] ile 40°C [104°F] arasında kısa süreli saklama sıcaklığı farklılıklarına izin verilir.

Endikasyonlar

Oscar, femoral, popliteal ve infrapopliteal arterlerdeki stenozlara erişim esnasında destek sağlamak ve bu stenozları dilate etmek için periferik vaskülitürde perkütan transluminal müdahaleler için endikedir.

Ürün ayrıca anjiyografi amacıyla radyopak kontrast madde enjeksiyonuna da yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) için tüm genel kontrendikasyonlar bu cihaz için kontrendikasyonlardır. Bu cihaz ve genel olarak periferik dilatasyon kateterleri için kontrendikasyonlar şunlardır:

- Sistem ile erişilemeyen veya tedavi edilemeyen lezyonlar
- Tedavi edilmemiş phtilaşma bozuklukları
- Sepsis

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kilavuz ilkelerinde tanımlanmış gibi tüm genel PTA kontrendikasyonları ve prosedürle ilgili kontrendikasyonlar geçerlidir.

Uyarılar

- Oscar, yalnızca tüm bileşenler [Oscar Dilatör veya Oscar PTA Balonu ile Oscar Destek Kateteri] bir arada kullanılarak yerine getirilebilen tek bir kullanım amacına sahiptir ve bileşenler başka cihazlarla uyumlu değildir veya başka bir amaçla kullanılmamalıdır. Standart [Oscar harici] PTA balonlarını Oscar Destek Kateteri ile birlikte KULLANMAYIN.
- Kullanımdan önce ambalajı görsel olarak kontrol edin. Ambalaj hasarlı veya açığa ya da herhangi bir bilgi belirsizse cihazı KULLANMAYIN.
- Cihazı koroner, servikal ve intrakraniyal arterlerde KULLANMAYIN; bu tür kullanım yasaktır.
- Sterillığın zarar görmesinden ötürü, açık ürünler prosedür sonrasında atılmalıdır.
- Cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Tek kullanımlık implantların tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıda potansiyel enfeksiyon riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon temel materyal ve tasarım özelliklerini zayıflatarak cihazın bozulmasına yol açabilir. BIOTRONIK, tekrar sterilizasyonu veya tekrar kullanımından doğan herhangi bir doğruluk, dolaylı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Balonun şişmiş çapı asla lezyona proksimal ve distal orijinal damar çapını geçmemelidir.
- Esneklik Tablosunda belirtilen anma patlama basıncını (RBP) GEÇMEYİN. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılmasını zorunludur.
- Sistem, vasküler sisteme girişi gerçekleştirildiğinde, yüksek kaliteli floroskopi altında yandırılmıdır.
- Oscar Destek Kateteri ilerletilmeden önce, önceden yerleştirilen Oscar Dilatör veya Oscar PTA Balonunun, ilgili uçları Oscar Destek kateterinin uç ile hizalanması ve Conta+Kilit Başlığı kullanılarak yerinde sabitlenmiş olarak "0" pozisyonunda konumlandırılmış olması gerekir.
- Cihazı etikette belirtilen son kullanma tarihi sonrasında KULLANMAYIN.
- Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı ortam KULLANMAYIN. Sadece uygun bir balon şişirme maddesi (örn. hacime 50:50 oranında kontrast madde ve steril salin karışımı) kullanın.
- Vakum sürdürülemezliği cihazı KULLANMAYIN çünkü bu, sistemde bir kaçışa işaret eder.
- Oscar PTA Balonunu şişirmeden veya Oscar Dilatör ile steril salin/ kontrast madde enjeksiyonu gerçekleştirilmeden önce Conta+Kilit Başlığının kapalı pozisyonda olduğundan emin olun.
- Cihazı alkol gibi organik çözücülere maruz BIRAKMAYIN.
- Dilatör, Destek Kateteri içine yerleştirilmiş haldeyken güç enjeksiyon sistemi KULLANMAYIN.



Önlemler

Genel Önlemler

- Cihaz sadece vasküler girişim gerçekleştirme konusunda (hayati tehlike içeren komplikasyon durumları dahil) iyi eğitim almış ve deneyimli doktorlar tarafından, tıbbi tesislerde kullanılmalıdır.
- Prosedürden önce cihaz, işlevselliğini doğrulamak ve büyüklüğünün kullanılacağı spesifik prosedür için uygun olduğundan emin olmak için hasar bakımından görsel olarak incelenmelidir.
- Yalnızca 4F [0,014"] ve 6F [0,018"] konfigürasyonları ile uyumlu kılavuz teller kullanın.
- Pıhtılaşmayı önlemek ve azaltmak için vasküler sisteme giren tüm üniteleri kullanın öncesinde steril salin veya benzer bir çözeltiyle yıkayın veya durulayın. Prosedür esnasında sistemik heparinizasyon kullanımı önerilir.
- Cordis AVANTI®, Cordis BRITE TIP™, Cook Flexor® Check-Flo®, Teleflex Super Arrow-Flex® ve BIOTRONIK Fortress introdüser kılflar ile yapılan klinik olmayan testler, cihazın belirtilen minimum introdüser kılıf boyutlarıyla uyumlu olduğunu göstermiştir. Cihaz diğer sarılı, örütlü veya örütlü olmayan kılflar ile kullanılacaksa sürtünmeyi azaltmak için etikette belirtilenden daha büyük bir French büyüklüğü gerekli olabilir.
- Yanlışlıkla cihazın kırılması, bükülmesi veya eğilmesi olasılığını azaltmak için kullanırken dikkatli olun.
- Yönlendirme sırasında güçlü bir direnç hissedilirse, prosedürü durdurun ve devam etmeden önce nedeni belirleyin.
- Ürünün ayrılmasını veya kırılmasını önlemek için, halihazırda bükülmüşse Oscar Destek Kateterine veya Oscar Dilatöre aşırı tork UYGULAMAYIN.
- Klinik olmayan testler, Oscar PTA Balonunun, RBP'ye kadar üç [3] şişirme için yeniden katlanma ve uzunluk ayarlamaya özelliği olduğunu göstermiştir.
- Klinik olmayan testler, Oscar PTA Balonunun RBP'ye kadar altı [6] kez şişirilmesi için Oscar Destek Kateterinin uygun işlevselliğe sahip olduğunu göstermiştir.
- Cihaz bileşenleri, a/a %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda, CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeleri içerir:
 - Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
 - 6,6'-di-tert-bütül-2,2'-metilenedi-p-krezol: CAS No. 119-47-1; EC No. 204-327-1Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların, kanser riskinin artmasına veya üreme sistemiyle ilgili advers etkilere neden OLMADIĞINI desteklemektedir. Literatür temelli toksikolojik değerlendirmeye dayanarak, cihazın içerdiği CAS 119-47-1 miktarına maruz kalma, üreme sistemiyle ilgili advers etkilere neden OLMAMAKTADIR.

Olası Advers Olaylar/Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar arasında, verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Damar duvarı hasarı, intima yırtılması
- Arteriyovenöz fistül
- Hava, trombotik veya aterosklerotik materyal embolizasyonu
- Psödoanevrizma oluşumu
- Damar spazmı
- Diseksiyon
- Genişlemiş damarda tekrar stenoz
- Damarın total oklüzyonu
- Enfeksiyon
- Kanamaya veya hematoma
- Emboli
- Tromboz
- Ani kapanma
- Kontrast madde, antitrombotikler, antikoagülanlara alerjik reaksiyonlar
- Kateter olayları: lezyona ulaşamama veya lezyonu geçememe, şişirme zorlukları, balon rüptürü veya delinmesi, indirme zorlukları, geri çekme zorlukları, kateter materyali embolizasyonu
- Vasküler komplikasyonları düzeltmek için acil cerrahi
- Doku nekrozu ve uzuv kaybı
- Damar perforasyonu ve rüptürü
- Nefropati
- Ölüm.

Ayrıca ilgili tıbbi derneklerin ulusal ve uluslararası kılavuz ilkelerinde tanımlandığı gibi tüm işlemlerle ilişkili olaylar geçerlidir.

Kullanma Talimatları

Oscar Dilatör ve Oscar PTA Balonu, yalnızca Oscar Destek Kateteri ile birlikte kullanılabilir.

1. Oscar Destek Kateteri ve Oscar Dilatör Cihazı Hazırlama

- Dış ambalajı kontrol edin ve kullanım öncesinde hasar görmediğinden veya açılmadığından emin olun. Dış ambalajı açın ve poşeti çıkarın.
- Poşeti inceleyin ve devam etmeden önce steril bariyerin hasar görmediğinden emin olun. Sterilliği kaybedildiğinden şüpheleniliyorsa cihazı KULLANMAYIN. Aseptik bir teknik kullanılarak poşeti açın ve steril içeriği çıkarın.
- Oscar Destek Kateteri/Oscar Dilatör kombinasyonunu Destek Tepsisinden çıkarın.

Sıvı Geçirme ve Hava Giderme

Talimat: Dilatörü destek kateterinden ÇIKARMAYIN.

- Oscar Destek Kateterinin Sıvı Geçirme Portuna üç yollu stopkok bağlayın.
- Oscar Destek Kateterinin Sıvı Geçirme Portundaki üç yollu stopkoka, steril salin içeren 10 ml veya 20 ml'lik bir şişirge bağlayın.
- Oscar Dilatörü hareket ettirecek, Oscar Destek Kateterinin Conta+Kilit Başlığının açık pozisyonunda [Şekil 7.1.1] olduğunu doğrulayın.
- Sıvı, Conta+Kilit Başlığının proksimal ucundan görünür şekilde çıkana kadar Oscar Destek Kateterinden sıvı geçirin.
- Conta+Kilit Başlığını çevirerek kapalı pozisyona getirin [Şekil 7.1.2]. Kapalı pozisyonda olduğu, Oscar Dilatörün hareket etmemesiyle doğrulanır.
- Sıvı, Destek Kateterinin distal ucundan görünür şekilde çıkana kadar Oscar Destek Kateterinden sıvı geçirin. Sıvı geçirme işleminden sonra üç yollu stopkoku çevirerek kapalı pozisyona getirin.

- Oscar Dilatörün ucunu Oscar Destek Kateterinin distal ucuna hizalamak için Conta+Kilit Başlığını açarak "0" pozisyonuna getirin. Oscar Dilatörün pozisyonunu sabitlemek ve uçların hizalandığını görsel olarak doğrulamak için Oscar Destek Kateterinin Conta+Kilit Başlığını kapatın.

- Oscar Dilatörün göbeğine bir şişirge takın ve sıvı, Oscar Dilatörün distal ucundan görünür şekilde çıkana ve hava tamamen giderilene kadar kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.

Talimat: Conta+Kilit Başlığının yalnızca, Oscar PTA Balonunun veya Oscar Dilatörün metal şaftından kapatılmasına izin verilir.

Yerleştirme/Kullanım

- Oscar Destek Kateterini ve Oscar Dilatörü, uyumlu bir kılavuz tel üzerinden tek bir ünite olarak yerleştirin ve bunları floreskopi altında hedef lezyona iletin.
- Kılavuz tel desteğinin seviyesini ayarlamak için Conta+Kilit Başlığını açın ve Oscar Dilatörü iletin veya geri çekin.
- Başarılı geçiş sonrasında, Conta+Kilit Başlığını açarak Oscar Dilatörü Oscar Destek Kateterinden yavaşça çıkarın.
- Kanamayı önlemek için, Conta+Kilit Başlığını Dilatör çıkardıktan sonra kapatın.

Salin/Kontrast Enjeksiyonu

Oscar Destek Kateteri, steril salin ve/veya kontrast madde enjeksiyonu sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Oscar Dilatörü çıkarmadan Oscar Destek Kateteri üzerinden Salin ve/veya Kontrast Enjeksiyonu

UÇ KONTROLÜ MODU:

- Oscar Destek Kateterinin Conta+Kilit Başlığını kapalı pozisyonda tutun.
- Aşağıdaki adımları uygulayarak Oscar Dilatörün ucunu distal olarak mekanik yolla hareket ettirin [Şekil 7.2]:
 - Mekanik çalıştırma modunun kilidini açmak için Kilitli Kavramanın [Şekil 7.2.1] Uç Kontrolünü saat yönünün tersine çevirin [Şekil 7.2.2].
 - Uç Kontrolünü en distal pozisyona getirin ve pozisyonu kilitlemek için Uç Kontrolünü saat yönünde çevirin [Şekil 7.2.3].
- Oscar Destek Kateterinin Sıvı Geçirme Portu aracılığıyla kontrast madde enjeksiyonu gerçekleştirin.
- Aşağıdaki adımları uygulayarak Oscar Dilatörün ucunu tekrar erişim pozisyonuna doğru geri çekin [Oscar Dilatörün ucunu, Oscar Destek Kateterinin ucu ile hizalamış olarak]:
 - Pozisyonun kilidini açmak için Uç Kontrolünü saat yönünün tersine çevirin,
 - Uç Kontrolünü en proksimal pozisyonuna doğru serbest bırakın ve
 - Pozisyonu kilitlemek için Uç Kontrolünü saat yönünde çevirin.

MANUEL MOD:

- Oscar Destek Kateterinin Conta+Kilit Başlığını açın.
- Oscar Dilatörü, floreskopi rehberliğinde, minimum 2 mm'lik bir mesafe kadar Oscar Destek Kateterinden distal yönde manuel olarak uzatın.
- Oscar Dilatörü bulunduğu pozisyonda sabitlemek için Conta+Kilit Başlığını kapatın.
- Oscar Destek Kateterinin Sıvı Geçirme Portu aracılığıyla kontrast madde enjeksiyonu gerçekleştirin.
- Conta+Kilit Başlığını açın; Oscar Dilatörün ucunu yeniden Oscar Destek Kateterinin ucuna hizalayın ve Oscar Destek Kateterinin daha sonra ilerletilmesi için Conta+Kilit Başlığını kapatın.

Talimat: Kontrast madde enjekte etmeden önce, şişirgeyi, Oscar Destek Kateterinin Sıvı Geçirme Portundaki üç yollu stopkoka bağlayın.

Talimat: Kontrast madde enjekte etmek için üç yollu stopkokun açık pozisyonda olduğundan emin olun.

Talimat: Sıvı geçirme işleminden sonra üç yollu stopkoku çevirerek kapalı pozisyona getirin.

Oscar Dilatör olmadan Oscar Destek Kateteri üzerinden salin ve/veya kontrast enjeksiyonu

Dikkat: Güç enjeksiyon sistemi kullanımı cihazın arızalanmasına yol açabilir. Enjeksiyon basıncını 300 psi ile sınırladığınız (kontrast madde akış hızları için Akış Hızları tablosuna bakın).

- Oscar Destek Kateterinin Conta+Kilit Başlığını açın.
- Bir yandan kılavuz telin pozisyonunu koruyarak, Oscar Dilatörü tamamen Oscar Destek Kateterinden çıkarın.
- Conta+Kilit Başlığını kapatın.
- Oscar Destek Kateterinin Sıvı Geçirme Portu aracılığıyla kontrast madde enjeksiyonu gerçekleştirin.
- Conta+Kilit Başlığını açın.
- Oscar Dilatörü kılavuz tel üzerinden yeniden yerleştirin.
- Floreskopi rehberliğinde, Oscar Dilatörün ucunu Oscar Destek Kateterinin ucuna "0" pozisyonunda yeniden hizalayın.
- Conta+Kilit Başlığını kapatın.

Talimat: Oscar Destek Kateterini Oscar Dilatör olmadan İLERLETMEYİN.

Talimat: Kontrast maddeleri enjekte etmeden önce, şişirge ve enjeksiyon sistemini Oscar Destek Kateterinin Yıkama Portundaki üç yollu stopkoka bağlayın.

Talimat: Kontrast madde enjekte etmek için üç yollu stopkokun açık pozisyonda olduğundan emin olun.

Talimat: Sıvı geçirme işleminden sonra üç yollu stopkoku çevirerek kapalı pozisyona getirin.

2. Oscar PTA Balonu

Cihazı Hazırlama

- Oscar PTA Balonunu PTA Tepsisinden çıkarın, ardından Oscar PTA Balonunun koruyucu tüpünü çıkarın.
- Kılavuz tel portuna steril salin içeren 10 ml'lik veya 20 ml'lik bir şişirge takın.
- Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
- Şişirgeyi çıkarın.

Kateter şişirme lümeninden havayı boşaltın

- Bir şişirme cihazını kontrast madde çözeltisiyle doldurun.
- Şişirme cihazındaki havayı üreticinin önerileri ve talimatları doğrultusunda gidirin.
- Oscar PTA Balonunun şişirme/indirme Luer portuna üç yollu bir stopkok bağlayın ve şişirme cihazını üç yollu stopkoka takın.
- Oscar PTA Balonu ile şişirme cihazı arasında açık bir sıvı yolu oluşturmak için üç yollu stopkoku açın.
- Havayı gidermek için 30 saniye boyunca vakumlama yapın.
- Stopkoku kapatın; şişirme cihazındaki tüm havayı boşaltın.

- Havayı boşaltmak için 8 ile 10 arası adımları tekrarlayın.
- Stopkoku açın; vakumlama yapın ve vakumu sürdürün.

Yerleştirme

- Oscar Destek Kateterinin yerinde olduğunu ve lezyona proksimal olarak konumlandırıldığını doğrulayın.
- Saat yönünün tersine çevirerek Uç Kontrolünü etkinleştirin, ardından distal olarak itin ve Uç Kontrolünü saat yönünde çevirerek sabitleyin.
- Oscar Destek Kateterinin Sıvı Geçirme Portundaki üç yollu stopkoka, steril salin içeren 10 ml veya 20 ml'lik bir şişirge bağlayın ve sıvı geçirin.
- Oscar Destek Kateterinin Conta+Kilit Başlığını açın.
- Distal balon markörü, Oscar Destek Kateterinin radyoopak markörü ile hizalanana kadar Oscar PTA Balonunu kılavuz tel üzerinden Oscar Destek Kateteri içine yerleştirin. Çapı 2 ila 6 mm olan balonda, aralarında 60 mm mesafe bulunan, distal taraftan başlayan 3 markör bulunur. 7 mm'lik balonda, aralarında 50 mm mesafe bulunan, distal taraftan başlayan 2 markör bulunur.
- Oscar PTA Balonunu, istenen balon uzunluğunu açığa çıkararak lezyon boyunca konumlandırın. Açığa çıkarılan uzunluk, Oscar Destek Kateterinin radyoopak markörü ile en distal balon markörü arasındaki mesafe olarak belirtilen [Şekil 6]. Açığa çıkarılan balon uzunluğu en az 20 mm olmalıdır. Açığa çıkarılan balon uzunluğunun, tedavi edilecek lezyon uzunluğu için yeterli olduğunu floreskopik olarak doğrulayın.

Talimat: Alternatif olarak, Oscar Destek Kateteri lezyonu geçmişse Oscar Destek Kateterini, istenen balon uzunluğu açığa çıkana kadar geri çekin.

Talimat: Oscar PTA Balonunun 180 mm'lik (çapı 2 ila 6 mm olan balonlar) veya 100 mm'lik (7 mm çaplı balon) maksimum uzunlukta kullanılması amaçlanıyorsa Oscar PTA Balonunun metal şaftının yaklaşık 5 mm'sini görünür olacak şekilde bırakın.

Şişirme/İndirme

- Standart PTA tekniklerini kullanarak balonu istenen dilatasyona ulaşana kadar şişirin.
- Balonu, balonda kontrast madde görünmeyene kadar şişirme cihazıyla vakumlama yaparak indirin.
- Dikkat:** Baldaki kontrast maddenin giderilip giderilmediğini floreskopi altında doğrulayın. Daha uzun ve daha büyük balonlar genellikle daha uzun indirme süresi gerektirir.
- Conta+Kilit Başlığını açın.
- Bir yandan vakumu koruyarak, Oscar Destek Kateterini yaklaşık 5 mm geri çekin. Ardından, Oscar PTA Balonunun distal radyoopak markörü Oscar Destek Kateterinin markörü ile hizalanana kadar Oscar PTA Balonunu Oscar Destek Kateterinin içine geri çekin.
- Ayarlanmış balon uzunluğuyla dilatasyona için, Oscar Destek Kateterinin Conta+Kilit Başlığını açın ve 6-11 adımlarını tekrarlayın.

Talimat: Oscar PTA Balonunun ayarları sırasında, metal şaftın her zaman Oscar Destek Kateterinin içinde olduğundan emin olun.

Talimat: Gerekirse Oscar Destek Kateteri ile uyumlu olan (lüften Uyumluluk Tablosunu okuyun) başka bir Oscar PTA Balonu kullanılabılır.

Talimat: Oscar PTA Balonunun uzunluğu yeniden ayarlanmadan önce, balonda görünür kontrast madde bulunmayacak şekilde balonun tamamen indirilmesi olması ve Oscar Destek Kateterinin Conta+Kilit Başlığının kilidinin açılmış olması gereklidir.

Çıkarma

- PTA'nın tamamlanmasının ardından, balonu indirin, vakumu sürdürün ve distal balon markörü, Oscar Destek Kateterinin radyoopak markörü ile hizalanana kadar Oscar PTA Balonunu Oscar Destek Kateterinin içine geri çekin. Başka bir Oscar PTA Balonunun kullanılması planlanıyorsa bir yandan kılavuz tel pozisyonunu koruyarak, kullanılmış Oscar PTA Balonunu çıkarın ve Oscar PTA Balonu Bölümünde açıklanan adımları uygulayın. Aksi takdirde Oscar PTA Balonunu kilitleyin ve bir yandan kılavuz tel pozisyonunu koruyarak, her iki bileşeni birlikte çıkarın.
- Talimat:** Oscar PTA Balonu tamamen Oscar Destek Kateterinin içine geri çekilemiyorsa Oscar PTA Balonunu Oscar Destek Kateteri ile birlikte geri çekin.
- Kullanımdan sonra, cihaz ve ambalaj enfeksiyöz maddelerle (örn. kan) kontamine olmuş olabilir. Bu nedenle, cihazı ve ambalajı hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin politikalarına uygun biçimde atın.

Garanti/Sorumluluk

Bu ürün ve bileşenlerinin her biri (bundan sonra "ürün" olarak anılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak BIOTRONIK'ın ürünü kullanıldığı koşullar üzerinde denetimi olmadığı için bu Teknik Manuelin (IFU) içeriği, çeşitli nedenlerle ürünün amaçlanan fonksiyonunda bozulma meydana geldiği durumlar için bu feragatnamenin ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilecektir. BIOTRONIK aşağıdaki olayların meydana gelmeyeceğini garanti etmez:

- Ürün bozulmaları veya arızaları
- Hastanın ürüne immün yanıtı
- Ürünün kullanımı sırasında veya ürünün hastanın vücuduna temas etmesi sonucunda tıbbi komplikasyonlar
- BIOTRONIK aşağıdaki durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez:
 - Ürünün belirtilen kullanım amaç/endişikasyon, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve bu teknik manuelin kullanımıyla ilgili talimatlarla uygun olmayan şekilde kullanılması
 - Orijinal üründe modifikasyon
 - Bilim ve teknolojiyi uygun seviyede kullanarak ürünün teslimatı sırasında öngörülemez olaylar
 - Diğer BIOTRONIK ürünlerinden veya BIOTRONIK dışı ürünlerden kaynaklı olaylar
 - Doğal afetler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere mücbir sebepler.

Yukarıdaki hükümler, yürürlükteki yasalardan izin verdiği ölçüde, müşteriyi ayrı olarak üzerinde anlaşılacak herhangi bir feragatname ve/veya sorumluluk sınırlamasına halel getirmeyecektir.

Fikri Mülkiyet

Aşağıdaki liste BIOTRONIK Şirketler Grubu'nun AB, Amerika Birleşik Devletleri ve olası diğer ülkelerde kayıtlı ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içermektedir: BIOTRONIK, Oscar ve Fortress. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Klinik Faydalar

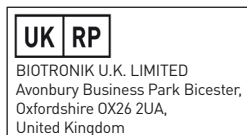
Açıklanan endikasyonlar için cihazın kullanımının, tedavi edilen damar segmentinin kan akışında iyileşmeye ve sonrasında alt ekstremitelerin perfüzyonuna yol açan lümen genişlemesiyle sonuçlanması; böylece semptomların ortadan kaldırılmasını, yaşam kalitesinin artırılmasını ve ayrıca güvenli ve etkili bir müdahale yapılmasını sağlaması beklenir

Ciddi Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve hastanenizin bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirin. Cihazın arızalanması durumunda cihaz kullanımını hemen durdurun ve cihazı üreticiye iade edin.



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com



© 2023 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to
modification, revision and improvement.



455140/B/2023-02

