3213-02

CE 0123

Crosperio™ RX

PTA Balloon Dilatation Catheter
Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA
PTA-Ballondilatationskatheter
Catéter de dilatación de balón para ATP
Cateter de Dilatação de Balão para ATP
Catetere con palloncino di dilatazione per PTA
PTA ballondilatatiekatheter
PTA ballongdilatations kateter
PTA ballon-dilatationskateter
PTA ballongdilatasjonskateter
PTA-pallolaajennuskatetri
Καθετήρας Διαστολής PTA με Μπαλόνι
Переферический баллонный катетер ЧТА
Balonowy cewnik dylatacyjny do PTA
PTA Tágító Ballonkatéter
Balónkový dilatační katétr pro PTA
PTA balónikový dilatačný katéter
PTA Balon Dilatasyon Kateteri
PTA balloondilatatsiooni kateeter
PTA dilatācijas balonkatetrs
PTA kateteris su išplečiamuoju balionėliu
Balonski kateter za dilatacijo PTA
PTA balon dilatacioni kateter
Cateter de dilatare pe balon pentru PTA
PTA дилатационен балон-катетър
Дилатаційний балон-катетер для ЧТА
Balonski dilatacijski kateter za PTA

TERUMO

September, 2021

PM-05578
1/115 (3213-2)

REF	SN	LOT	
Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer Número de catálogo Referência Codice prodotto Catalogusnummer Artikelnummer Varenummer Artikkelnummer Tuotekoodi Κωδικός Προϊόντος Каталожный номер Kod produktu Termékkód Kód výrobku Kód výrobku Ürün kodu Kood Koda Nr. Katalogo Nr. Koda izdelka Šifra proizvoda Codul produsului Каталожен номер Номер за каталогом Kataloški broj	Serial number Numéro de série Seriennummer Número de serie Número de série Numero di serie Serienummer Serienummer Serienummer Serienummer Sarjanumero Αριθμός παραγωγής Серийный номер Numer serii Sorozatszám Sériové číslo Sériové číslo výrobku Seri Numarası Seerianumber Sērijas Nr. Serijos Nr. Serijska številka Serijski broj Număr de serie. Сериен номер Серійний номер Serijski broj	Lot number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Número de lote Numero di lotto Lotnummer Batchkod Batchnummer Batch nummer Eränumero Αριθμός παρτίδας Номер партии Numer serii Tételszám Číslo výrobní serie Identifikačné číslo Lot numarası Partii nr. Sērijas Nr. Partijos kodas Številka serije Serijska oznaka Număr lotului Партиден номер Код партії Šifra serije	Use by A utiliser jusque Verwendbar bis Caducidad Data limite de uso Utilizzare entro Gebruiken voor Användes före Udløbsdato Brukes før-dato Eräpäivä Ημερομηνία Λήξης Годен до Użyć przed datą Felhasználható Použít do Použiť do Son kullanım tarihi Säilivusaeg Derīguma termiņš Sunaudoti iki Uporabno do Upotrebljivo do Data de expirare Срок на годност Використати до Upotrijebiti do

STERILE EO		P
Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com oxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid Ætylenoxid steriliseret Sterilisert med etylen oksid Steriloitu etyleenioksidilla Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο Стерилизовано окисью этилена Sterylizowane tlenkiem etylenu Etilénoxiddal sterilizálva Sterilizováno ethylenoxidem Sterilizované etylénoxidom Etilen Oksitle sterilize edilmiştir Steriliseeritud etüleenoksiidiga Sterilizēts ar etilēna oksīdu Sterilizuota naudojant etileno oksidą Steriliziran z etilen oksidom Sterilisano etilen oksidom Sterilizat cu oxid de etilena Стерилизирано с етилен оксид Простерилізовано за допомогою оксиду етилену Steriliziran etilen-oksidom	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung No reutilizar Não reutilizar Monouso Niet opnieuw gebruiken Ingen återanvändning Må ikke genbruges Må ikke gjenbrukes Kertakäyttöinen Μόνο για μια χρήση Не использовать повторно Nie używać powtórnie Csak egyszeri használatra Nelze použít opakovaně Na jednorázové použitie Tek kullanımlık Ainult ühekordseks kasutuseks Tikai vienreizējai lietošanai Pakartotinai nenaudoti Samo za enkratno uporabo Samo za jednokratnu upotrebu Doar pentru unica folosinta Само за еднократна употреба Використовувати повторно заборонено Ne upotrebljavati ponovno	Pressure Pression Druck Presión Pressão Pressione Druk Tr yck Tr yk Trykk Paine Πίεση Давление Ciśnienie Nyomás Tlak Tlak Basinç Rõhk Spiediens Slegis Tlak Pritisak Presiune Налягане Тиск Tlak

Consult instructions for use Lire le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultar instruções de uso Consultare le istruzioni per l'uso De gebruiksaanwijzing raadplegen Läs bruksanvisningen Læs brugsanvisningen Les bruksanvisning før bruk Lue käyttöohjeet Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης Прочитайте инструкции по применению Sprawdzić w instrukcji stosowania Olvassa el a használati útmutatót! Postupujte podle pokynů Prečítajte si návod na použitie Kullanma talimatına başvurunuz Tutvu kasutusjuhendiga. Pirms lietošanas izlasiet instrukciju Skaitykite naudojimo instruckciją Glej navodila za uporabo Pogledaj instrukcije za upotrebu A se consulta instrucţiunile de folosinţă Прочетете указанията за употреба Ознайомтеся з інструкціями для застосування Pogledati upute za upotrebu	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabbricante Fabrikant Tillverkare Produceret af Produsent Valmistaja Κατασκευαστής Изготовлено Wytwórca Gyártó Vyrobeno Výrobca Üretici firma Toodetud Ražots Gamintojas Izdelovalec Proizvodjač Fabricat de Произведено от Виробник Proizvođač
NP	**RBP**
Nominal Pressure Pression nominale Nenndruck Presión nominal Pressão nominal Pressione nominale Nominale druk Nominellt tryck Nominelt tryk Nominelt trykk Nominaalipaine Ονομαστική Πίεση Номинальное давление Ciśnienie znamionowe Névleges nyomás Jmenovitý tlak Menovitý tlak Nominal Basınç Nominaalrõhk Nominālais spiediens Minimalus slėgis Nominalni tlak Nominalni pritisak Presiune nominală Номинално налягане Номінальний тиск Nominalni tlak	Rated Burst Pressure Pression nominale de rupture Zerreißdruck Presión de rotura Pressão nominal de ruptura Pressione massima di sicurezza Bepaalde scheurdruk Nominellt bristningstryck Nominel øvre trykgrænse Nominelt sprengtrykk Nimellinen rikkoutumispaine Ονομαστική Πίεση Ρήξης Расчетное давление разрыва Znamionowe ciśnienie rozrywające Becsült szakítónyomás Jmenovitý tlak prasknutí Menovitý tlak prasknutia Anma Patlama Basıncı Arvestuslik purunemisrõhk Aprēķinātais sprādziena spiediens Minimalus išplėtimo slėgis Naznačen delovni tlak Granični pritisak pucanja Presiunea nominală de explozie Номинално налягане на разкъсване Номінальний тиск розриву Nazivni tlak prsnuća

Contents	
Contents Contenu Stück Unidades Conteúdo Unità Stuks Styck Indhold Innhold Sisältö Περιεχόμενα Содержание Zawartość Tartalom Obsah Obsah İçindekiler Sisu Saturs Sudėtis Vsebina Sadržaj Conţinut Зміст Вміст Sadržaj	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is Använd inte om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη Не использовать, если упаковка повреждена Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania Ne használja, ha a csomagolás sérült! Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno Nepoužívajte, ak je obal poškodený Paket hasarlıysa kullanmayınız Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts Jei pakuotė pažeista, nenaudoti Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana. Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat Не използвайте, ако опаковка е повредена Не використовувати, якщо пакування пошкоджено Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
∅	<L>
Balloon diameter Diamètre du ballon Durchmesser des Ballons Diámetro del balón Diâmetro do balão Diametro del palloncino Ballondiameter Ballongdiameter Ballondiameter Ballongdiameter Pallon halkaisija Διάμετρος μπαλονιού Диаметр баллона Średnica balonu Ballon átmérő Průměr balónku Priemer balóna Balon çapı Ballooni diameeter Balona diametrs Baliono diametras Premer balona Prečnik balona Diametrul balonului Диаметър на балона Діаметр балону Promjer balona	Balloon length Longueur du ballon Länge des Ballons Longitud de balón Comprimento do Balão Lunghezza del palloncino Ballonlengte Ballonglängd Ballonlængde Ballonglengde Pallon pituus Μήκος Μπαλονιού Длина баллона Długość balonu Ballon hossz Délka Balonku Dĺžka balóna Balon Uzunluğu Ballooni pikkus Balona garums Baliono ilgis Dolžina balona Dužina balona Lungimea balonului дължина на балона довжина балону Duljina balona

EC REP	STERILIZE
Authorized Representative in the European Community Rep. CE (Mandataire européen) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado de la Comunidad europea Representante autorizado na CE Rappresentante autorizzato nella comunità europea Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU (Europese Unie) Auktoriserad återförsäljare inom EU-området Autoriseret forhandler indenfor EU området Autorisert representant i Det europeiske Fellesmarked EY edustaja Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Авторизованный представитель Европейского сообщества Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösségben a képviseletre jogosult Zástupce Evropského společenství Predstaviteľ Európskej únie Yetkili AB temsilcisi Esindaja EL-s ES pārstāvis Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje Zastopnik v Evropski Skupnosti Predstavnik u Evropskoj Uniji Reprezentant UE Упълномощен представител в ЕС Уповноважений представник в Європейському Союзі Ovlašteni predstavnik u europskoj zajednici	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht wieder sterilisieren No reesterilizar Não re-esterilizar Non risterilizzare Niet hersteriliseren Får ej omsteriliseras Må ikke resteriliseres Må ikke re-steriliseres Ei uudelleen sterilointia Να μην επαναποστειρωθεί Не стерилизовать повторно Nie sterylizować ponownie Nem sterilizálható újra! Nesterilizujte opakovane Neresterilizujte Yeniden sterilize etmeyin Ärge steriliseerige uuesti Nesterilizēt atkārtoti Pakartotinai nesterilizuoti Ne resterilizirati Ne resterilisati Nu resterilizaţi Да не се стерилизира повторно Повторно не стерилізувати Ne ponovo sterilizirati
Manufacturing Site Site de fabrication Herstellungsort Lugar de fabricación Site do fabricante Sito di produzione Productielocatie Tillverkningsplats Produktionssted Produksjonssted Valmistuspaikka Τόπος Κατασκευής Произведено Miejsce produkcji Gyártóhely Místo výroby Miesto výroby Üretim Yeri Tootmiskoht Ražotne Gamybos vieta Proizvodno mesto Mesto proizvodnje Locul de Productie Място на производство Виробнича дільниця Mjesto proizvodnje	Keep dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantener seco Manter seco Conservare in luogo asciutto Droog bewaren Håll torrt Holdes tør Holdes tørt Pidä kuivassa Διατηρήστε το στεγνό Беречь от влаги Przechowywać w miejscu suchym Nedvességtől védett helyen tartandó Udržujte v suchu Udržujte ja suchom mieste Kuru tutunuz Hoida kuivas Sargāt no mitruma Laikyti sausoje vietoje Izogibajte se dežju Čuvati na suvom mestu A se păstra in locuri ferite de umezeală Съхранявайте на сухо Зберігати в сухому місці Držati suho

Keep away from sunlight Craint la chaleur Vor Sonnenlicht schützen Mantener alejado de la luz solar Manter ao resguardo da luz solar Tenere lontano da fonti di calore Niet blootstellen aan zonlicht Aktas för solljus Må ikke udsættes for sollys Unngå sollys Suojattava auringonvalolta Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως Избегать прямого солнечного света Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych Napfénytől védett helyen tartandó Chraňte před slunečním zářením Udržujte mimo slnečného žiarenia Güneş ışığından uzak tutunuz Kaitsta otsese päikesevalgus eest Sargāt no saules stariem Saugoti nuo saulės šviesos Izogibajte se sončni svetlobi Ne izlagati sunčevoj svetlosti A se păstra la umbră Пазете от слънчева светлина Зберігати подалі від сонячного проміння Držati dalje od sunčevog svjetla	RX Rapid Exchange Type Echange rapide Rapid Exchange Typ del Tipo de Intercambio Rápido Tipo de Troca Rápida Tipo a Scambio Rapido Rapid Exchange Type Snabbutbytestyp Rapid Exchange Type Hurtig Utskifting Nopeasti Vaihdettava Ταχείας Ανταλλαγής Быстрой Замены Typ szybkiej wymany Gyorscserélo rendszeru Rychlou Výmenou Rýchlo Vymenitelný Rapid Exchange Tipi Kiirvahetustüüpi Atras Apmainas Greitai Keiciamas Hitro Izmenjavo Rapid Exchange Type Schimb rapida Бързосменния Швидкої Заміни Tip za brzu razmjenu

Rx ONLY

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION : Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
VORSICHT: Das Bundesgeset z in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.
ATENCIÓN: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de este.
ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U. A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.
ATTENZIONE: La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro prescrizione medica.
OPGELET: In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
VARNING: Federal lagstif tning i USA tillåter endast at t denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.
ADVARSEL: Ifølge amerikansk føderal lov må det te produkt kun sælges af en læge eller på ordination af en læge.
FORSIKTIG: Denne enheten kan i følge amerikansk lov kun selges til leger eller ved bestilling fra leger.
HUOM: USA:n liit tovaltion lain mukaan tämä tuote voidaan myydä vain lääkärille tai hänen määräyksestään.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι νόμοι των Η.Π.Α. περιορίζουν την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με συνταγή ιατρού.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.
UWAGA: Prawo federalne (U.S. A.) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lub na zamówienie lekarza.
FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi tör vénye az eszköz árusítását korlátozza, azt csak or vosi javaslatra vagy or vos forgalmazhatja.
UPOZORNENÍ: Podle amerických federálních zákonu muže být toto zarízení prodáváno pouze lékarem nebo na jeho predpis.
POZOR: Federálny zákon (v USA) povoluje predaj tohto prístroja jedine na základe požiadavky lekára.
UYARI: Eyalet yasalari (U.S. A.) bu cihazin satisini bir hekimin talebi veya siparsi ile sinirlandirmaktadir.
TÄHELEPANU!: USA föderaalseaduse järgi võib antud vahendit müüa ainult arst või arsti retsepti olemasolul.
UZMANIBU!: Federala (ASV) likumdošana ierobežo ši apri kojuma tirdznieci bu tikai arstiem vai saskana ar to atlauju.
ISPEJIMAS: Federalinis istat ymas (JAV) draudžia gydytojams parduoti ar išrašyti ši prietaisa.
POZOR: Po zveznem zakonu (ZDA) smejo to napravo prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na recept zdravnika.
MERE ZAŠTITE: Savezni (USA) zakon dozvoljava prodaju ovog proizvoda od ili po nalogu lekara.
ATENTIE: În conformitate cu legea federala (SUA), vinderea acestui dispozitiv este permisa doar medicului sau la prescriptia medicului.
ВНИМАНИЕ: Федерален закон (САЩ) регламентира продажбата на това изделие само от лекари или по тяхно предписание.
УВАГА! : Згідно з Федеральним законодавством (США), цей виріб може бути проданий лише лікарем або за його призначенням.
OPREZ: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

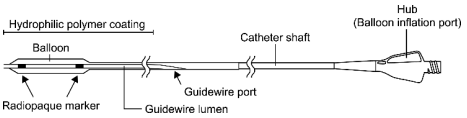
ENGLISH

[PRODUCT DESCRIPTION]

Crosperio RX is a Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Dilatation Catheter for peripheral indications. Crosperio RX is a rapid exchange (RX) type and the maximum diameter of the compatible guidewire is 0.014 inches (0.36 mm).

The distal section of this catheter consists of a balloon and dual lumen shafts (co-axial). The outer lumen is used for inflation and deflation of the balloon with contrast medium diluted with saline solution. The inner lumen (the guidewire lumen; from the distal tip to the guidewire port) is for inserting a compatible guidewire to facilitate advancing the catheter through the stenotic lesion or stent to be dilated. The proximal section is a single lumen shaft with a single luer port hub for connecting an inflation/deflation device. Inside the balloon, two radiopaque markers, which indicate the working length of the balloon, are placed to guide the physician for positioning the balloon properly in the targeted lesion under fluoroscopy. Crosperio RX is available in various balloon sizes by its diameter and length at recommended inflation pressures (Nominal pressure). Upon inflation, the balloon diameter varies according to the inflating pressure. The balloon compliance chart of Crosperio RX is provided in Table 1 at the end of this Instructions for Use. In the sterilization package, the device is equipped with the protective materials, a balloon protective tube and a stylet, which are to be removed before use. The balloon protective tube is placed over the balloon folded in a low profile and the stylet is inserted into the guidewire lumen to prevent collapsing the catheter shaft. The catheter's distal tip is tapered to facilitate the catheter's advancing into the stenotic lesion or stent. The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet. The flushing needle is provided as an accessory of this device for flushing and filling the guidewire lumen with heparized saline.

<NAME OF EACH PART>



Sterile and non pyrogenic in an undamaged and unopened blister pouch. This device is sterilized by ethylene oxide.

Recommended guidewire diameter:
Maximum diameter: 0.014"(0.36 mm)

Recommended inflation pressure and maximum inflation pressure
Nominal pressure: 8 atm
Rated burst pressure: 14 atm

[INDICATIONS]

The Crosperio RX PTA balloon dilatation catheter is intended to dilate stenosis in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for stent post-dilatation in the peripheral vasculature.

Note: The verification test for stent post-dilatation of Crosperio RX was conducted using Complete® SE Vascular Stent System (Medtronic, Inc).

[CONTRA-INDICATIONS]

1. Patients who have developed anastomotic stenosis within one month after AV shunt construction.
2. Patients having lesions which communicate with a pseudoaneurysm.
3. Patients who are pregnant.
4. Patients who cannot tolerate antiplatelet therapy or anticoagulant therapy.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

[Warnings]

1. This device is for single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, the biocompatibility and the physical integrity of the device.
2. Do not use if the product or the unit packaging has been damaged.
3. Do not inflate the balloon exceeding the diameter of the blood vessel proximal and distal to the stenotic lesion.
4. Do not inflate the balloon to a pressure exceeding the rated burst pressure.
5. Do not use this catheter in the central circulatory system.

[Precautions related to procedures]

1. Do it carefully and slowly to remove this device out of the carrier tube and to remove protection parts from this device, Careless handling may damage the balloon and/or the catheter shaft of this device to impair balloon inflation and/or deflation.
2. Inflate the balloon with the contrast medium diluted with saline in the ratio of 1:1 (hereafter, inflation fluid). No gaseous medium such as air should be used for inflation. (Balloon may be inflated irregularly.)
3. Prior to use, expel all the air in the balloon and balloon inflation lumen and replace it with the inflation fluid. (In case of incomplete air removal, balloon inflation state can not be observed under fluoroscopy.)
4. In case of serious stenotic lesions such as calcified lesions, the blood vessel can not be dilated fully. Do not apply a pressure exceeding the rated burst pressure in such a case. (The balloon may burst and the debris may remain inside the body.)
5. As for the medical devices used in conjunction with this catheter, follow the instructions for use of such devices. (When the balloon catheter is used for post-dilatation of stent during peripheral stent placement procedure, refer to the manufacturer's instructions for use.)
6. For insertion into stent, withdrawal from stent or in-stent dilatation of the balloon, proceed with caution under fluoroscopy. (Doing so without fluoroscopy may damage this catheter or injure the blood vessel.)
7. Do not attempt to pass the Crosperio RX PTA balloon dilatation catheter through a smaller sized introducer sheath than indicated on the label. Refer to product labeling.

[Precautions during usage]

1. Use the device immediately after the sterile package is opened.
2. The entire procedure should be carried out aseptically.
3. This catheter should be used only by physicians skilled in percutaneous vascular therapy.
4. Select the catheter with appropriate balloon size (balloon diameter, balloon length) according to the following (procedures) criteria.
   1) The inflated balloon diameter shall not exceed the inner vessel diameter proximal and distal to the lesion.
   2) The length of the inflated balloon shall not exceed the length of the lesion to be treated.
   (Inappropriate catheter selection may lead to acute vascular occlusion.)
5. Use this catheter only when emergency surgery can be performed at any time.

6. The physician in charge of the procedure should determine the duration and number of balloon inflations based on his/her past experiences.
7. Heparinized saline should be infused for anti-coagulation while this balloon catheter is inserted in the blood vessel.
8. Never inflate the balloon or advance the guidewire with the catheter bent or kinked.
9. Manipulate the catheter carefully in the blood vessel verifying the location and movement of its tip under fluoroscopy or DSA (Digital Subtraction Angiography) monitoring.
10. Always inflate the balloon while observing its inflation state under fluoroscopy. Inflate the balloon carefully while verifying its movement with the radiopaque markers. If any abnormality is found such as a little resistance, immovable catheter during manipulation or kinked distal tip of the guidewire, the procedure should be discontinued immediately and this catheter should be removed slowly together with the guidewire.
11. Do not insert or remove the catheter rapidly. (Operating rapidly may damage the catheter or injure the vascular intima.)
12. Do not move the catheter with the balloon inflated. (Moving the catheter with the balloon inflated may result in balloon burst or catheter shaft breakage.)
13. Do not inflate or deflate the balloon rapidly in the blood vessel. (Rapid inflation or deflation may damage the blood vessel or cause the balloon to burst resulting in the debris left inside the body.)
14. Do not use an injector (automatic injection device) for inflating the balloon.
15. Precautions should be taken to prevent any damage to the catheter by a surgical knife or scissors.
16. If any abnormality such as strong resistance is experienced while manipulating the catheter, the procedure should be discontinued immediately. The cause should be verified and appropriate measures should be taken. (Continuing the operation with excessive force may result in damage to the catheter or in vascular wall injury.)
17. Always pay attention to the patient's condition and monitor the body temperature, pulse, and breathing. When any abnormality is found, discontinue the use of the catheter immediately or take appropriate measures for the patient's condition on the discretion of the physician.
18. After use dispose the catheter as medical waste according to hospital procedures.
19. Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the catheter.
20. While manipulating this catheter, do not twist or rotate the catheter.
21. While inserting this device into the blood vessel or removing this device from the blood vessel, make sure that the balloon is completely deflated. A device with larger and longer balloon requires a longer deflation time.)
22. If resistance is felt during post procedural withdrawal of this device, it is recommended to withdraw the entire system together with the introducer / guide sheath.
23. Always use the catheter along a guide wire inserted into the guide wire lumen.

[Operational Instructions]

Materials typically required for PTA with the Crosperio RX PTA balloon dilatation catheter include:

・Guidewire(s) of appropriate diameter and length
・Appropriate introducer/guide sheath and dilator set
・Vial of contrast medium
・Vial of sterile saline
・Inflation device with manometer
・Luer-lock syringe
・Three-way stopcock

[Operation method or instructions for use]

1. Selection of the catheter
   Prior to use, verify the blood vessel inner diameter proximal and distal to the stenotic lesion under fluoroscopy, and select the catheter with appropriate balloon size. If two sizes are applicable to the diameter verified, select the smaller size.
2. Preparations
   1) After aseptically removing the catheter from the package container, remove the protective materials from the catheter.
   2) Replace the air in the balloon and balloon inflation lumen with inflation fluid according to the following procedures.
      a) Attach the inflation device (not included in this kit) filled with the inflation fluid onto the balloon inflation port.
      b) After applying negative pressure for approximately 10 seconds to the inflation device, direct the catheter shaft tip downward and release the negative pressure slowly to allow the fluid to fill the balloon and balloon inflation lumen and to expel the air.
      c) When any air is found in the balloon and balloon inflation lumen, repeat the procedure b) until the air is expelled completely.
      d) Detach the inflation device from the balloon inflation port and remove air from the cylinder of the inflation device.
      e) Reattach the inflation device onto the balloon inflation port and maintain negative pressure. Verify that the air no longer returns into the syringe.
   3) Flush the guidewire lumen with heparinized saline using the flushing needle and fill the lumen with the heparinized saline.
   4) Immerse the entire Crosperio RX PTA balloon dilatation catheter in saline.
3. Insertion and inflation of the balloon catheter
   Prior to use, please check if this catheter is compatible to the guide catheter (not included in this kit), the introducer sheath (not included in this kit), and the guidewire (not included in this kit) by the following table.

Catalogue number	Balloon diameter (mm)	Compatible sheath (Fr/mm)	Maximum diameter for the guidewire (inch/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr/ 1.35 mm	0.014 inch (0.36 mm)

When using the catheter inserted in the introducer sheath or guide catheter

1) When using the catheter in the guide catheter, loosen the hemostatic valve while keeping it tight enough to prevent blood leakage.
2) Gradually insert the catheter, with the balloon deflated completely, into the introducer sheath or guide catheter over the guidewire and advance to the distal periphery of the lesion. Under fluoroscopy, advance the catheter slowly to make its radiopaque marker in the balloon reach the target site.
3) Under fluoroscopy, verify the position of the radiopaque marker in the balloon and determine the dilatation site.
4) Attach the inflation device securely to the balloon inflation port.
5) Inflate the balloon gradually to the target diameter verifying the inflation pressure and dilate the stenotic lesion (for inflated balloon diameters, consult the balloon compliance chart provided in Table 1. at the end of this Instructions for Use).

4. Removal of the catheter
   1) After applying negative pressure to deflate the balloon completely, remove the catheter.
5. Re-insertion of the catheter
   1) If a re-insertion of the removed catheter with deflated balloon is required, ensure the balloon is completely deflated and folded before re-inserting it into the patient's blood vessel. On re-insertion use the catheter as per "Insertion and inflation of the balloon catheter" section herein.
   2) If any resistance is encountered while re-inserting the catheter, stop advancing it and carefully remove it out of the patient's blood vessel. Prepare to use a new Crosperio RX in accordance with the procedures provided above in this section of this Instruction for Use.

[Complications]

Device Failures:

・Balloon rupture
・Insufficient inflation / deflation of the balloon
・Breakage of the balloon and / or the catheter shaft
・Difficulty in removing the device
・Leakage of inflation fluid

Adverse Events:

・Local or systemic infections
・Local internal bleeding or hematoma
・Intimal rupture
・Vascular dissection
・Vascular perforation
・Vascular rupture
・Aneurysm
・Arrhythmia
・Acute vascular occlusion
・Venous thromboembolism
・Vasospasm
・Formation of pseudoaneurysm
・Arteriovenous fistula
・Bleeding requiring transfusion
・Allergic response to the contrast media / renal failure
・Ache or pressing pain
・Death
・Embolism
・Endocarditis
・Fever
・Hypertension / Hypotension
・Inflammation
・Myocardial Infarction
・Sepsis
・Shock
・Stroke
・Transient Ischemic Attack

[Storage and expiration date]

1. Store in a cool, dry, dark place. Avoid exposure to water, direct sunlight.
2. The expiration date is indicated on the box. Do not use after the expiration date.

[Package]

1 set/box

[Name and address of manufacturer]

Manufacturer : KANEKA CORPORATION
Address: 3-18, 2-chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
TEL No.: (+81)-(0) 6-6226-5256
FAX No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Authorized representative in the European Community:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Address: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
TEL No.: (+32)-(0) 14-256-297
FAX No.: (+32)-(0) 14-256-298

EU Distributor : TERUMO EUROPE N.V.
Address: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgium
TEL No.: (+32)-(0) 16 381 211
FAX No.: (+32)-(0) 16 400 249

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.

Table 1. Crosperio RX Balloon Compliance Chart

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

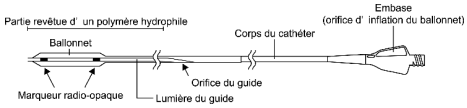
* Nominal pressure
** Rated Burst Pressure

FRANÇAIS

[DESCRIPTIF DU PRODUIT]

Crosperio RX est un cathéter de dilatation à ballonnet pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) périphérique.
Crosperio RX est un système à échange rapide (RX) et le diamètre maximal du guide compatible est de 0.014 pouces (0,36 mm).
La partie distale de ce cathéter est composée d'un ballonnet et d'un corps à double lumière (co-axial). La lumière externe est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet à l'aide d'un produit de contraste dilué dans du sérum physiologique. La lumière interne (lumière du guide ; de l'extrémité distale à l'orifice du guide) permet d'insérer un guide compatible afin de faciliter le passage du cathéter au travers de la lésion sténosante ou du stent à dilater. La partie proximale est constituée d'un corps à lumière unique avec une embase de connexion Luer unique permettant de raccorder un dispositif de gonflage/dégonflage. À l'intérieur du ballonnet, deux marqueurs radio-opaques, indiquant la longueur utile du ballonnet, sont présents pour aider le médecin à positionner le ballonnet correctement dans la lésion cible sous radioscopie. Crosperio RX est disponible avec plusieurs tailles de ballonnet déterminant son diamètre et sa longueur aux pressions de gonflage recommandées (pression nominale). Lors du gonflage, le diamètre du ballonnet varie en fonction de la pression de gonflage. Les valeurs de compliance du ballonnet du dispositif Crosperio RX sont fournies dans le tableau 1, à la fin de ces instructions d'utilisation. Dans le conditionnement stérile, le dispositif est équipé de couches protectrices, un tube de protection du ballonnet et un stylet, qui doivent être retirées avant utilisation. Le tube de protection du ballonnet est placé sur le ballonnet, replié en position compacte, et le stylet est inséré dans la lumière du guide afin d'empêcher le corps du cathéter de s'écraser. L'extrémité distale du cathéter est fuselée pour faciliter la progression du cathéter dans la lésion sténosante ou le stent. La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant.
L'aiguille de rinçage est fournie comme accessoire avec ce dispositif pour rincer et remplir la lumière du guide à l'aide de sérum physiologique hépariné.

<NOM DE CHAQUE SEGMENT>



Produit fourni stérile et apyrogène dans un blister fermé et intact.
Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Diamètre du guide recommandé :
Diamètre maximal : 0.014"(0.36 mm)

Pression d'inflation recommandée et pression d'inflation maximale
Pression nominale : 8 atm
Pression de rupture nominale : 14 atm

[INDICATIONS]

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Crosperio RX est destiné à la dilatation des sténoses dans les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales et au traitement des lésions obstructives au niveau des fistules artério-veineuses (AV) spontanées ou artificielles pour dialyse. Ce dispositif est également indiqué pour la post-dilatation du stent dans le réseau vasculaire périphérique.

Remarque : le test de vérification concernant la post-dilatation du stent avec Crosperio RX a été réalisé en utilisant le système de stent vasculaire Complete® SE (Medtronic, Inc).

[CONTRE-INDICATIONS]

1. Patients ayant développé une sténose anastomotique dans le mois suivant la mise en place d'une dérivation AV (shunt).
2. Patients présentant des lésions communiquant avec un pseudo-anévrisme.
3. Patientes enceintes.
4. Patients intolérants au traitement antiplaquettaire ou anticoagulant.

[AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS]

[Avertissements]

1. Ce dispositif est à strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
2. Ne pas utiliser si le produit ou le conditionnement individuel est endommagé.
3. Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du diamètre du vaisseau sanguin en amont et en aval de la sténose.
4. Ne pas gonfler le ballonnet à un niveau de pression dépassant la pression de rupture nominale.
5. Ne pas utiliser ce cathéter dans le système circulatoire central.

[Précautions à respecter lors des procédures]

1. Retirer lentement et avec précaution ce dispositif du tube support et enlever les segments de protection de ce dispositif.
   Une manipulation imprudente pourrait endommager le ballonnet et/ou le corps du cathéter, ce qui risquerait d'entraver l'inflation et/ou la déflation du ballonnet.
2. Gonfler le ballonnet à l'aide du produit de contraste dilué dans du sérum physiologique en proportion de 1/1 (appelé ci-après « liquide d'inflation»). Aucun produit gazeux tel que l'air ne doit être utilisé pour l'inflation. (L'inflation du ballonnet risquerait d'être irrégulier.)
3. Avant utilisation, expulser tout l'air présent dans le ballonnet et au sein de la lumière du conduit d'inflation du ballonnet et le remplacer par le liquide d'inflation. (Si l'air n'a pas été totalement éliminé, le niveau d'inflation du ballonnet ne pourra être observé sous radioscopie.)
4. En cas de lésions sténosantes graves, telles que des lésions calcifiées, le vaisseau sanguin ne peut pas être entièrement dilaté. Dans ce cas, ne pas appliquer une pression dépassant la pression de rupture nominale. (Le ballonnet risquerait d'éclater et pourrait laisser des débris dans l'organisme.)
5. S'agissant des dispositifs médicaux utilisés en association avec ce cathéter, suivre les instructions d'utilisation des dispositifs en question. (Si le cathéter à ballonnet est utilisé pour la post-dilatation du stent au cours d'une procédure de pose d'un stent périphérique, se reporter aux instructions d'utilisation du fabricant.)
6. Pour insérer le ballonnet dans le stent, le retirer ou le dilater à l'intérieur du stent, procéder avec précaution sous radioscopie. (La réalisation de ces opérations sans recours à la radioscopie pourrait endommager le cathéter ou léser le vaisseau sanguin.)
7. Ne pas tenter de faire passer le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Crosperio RX au travers d'un introducteur de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquetage. Se reporter à l'étiquetage du produit.

[Précautions à observer en cours d'utilisation]

1. Utiliser immédiatement le dispositif une fois le conditionnement stérile ouvert.
2. La totalité de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.
3. Ce cathéter doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés dans le domaine du traitement vasculaire percutané.
4. Sélectionner le cathéter disposant d'un ballonnet de taille appropriée (diamètre du ballonnet, longueur du ballonnet) sur la base des critères (des procédures) suivants.
   1) Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser le diamètre interne du vaisseau en amont et en aval de la lésion.

2) La longueur du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser la longueur de la lésion à traiter. (Une sélection inappropriée du cathéter pourrait entraîner une occlusion vasculaire aiguë.)
5. Utiliser ce cathéter uniquement si une intervention chirurgicale en urgence peut être pratiquée à tout moment.
6. Le médecin chargé de la procédure devra déterminer la durée et le nombre d'inflations du ballonnet sur la base de son expérience professionnelle.
7. Du sérum physiologique hépariné doit être injecté en perfusion en tant qu' anticoagulant lorsque ce cathéter à ballonnet est introduit dans le vaisseau sanguin.
8. Ne jamais gonfler le ballonnet ou faire avancer le guide si le cathéter est courbé ou plié.
9. Manipuler le cathéter avec précaution dans le vaisseau sanguin, en vérifiant la localisation et le déplacement de son extrémité sous radioscopie ou angiographie numérisée (DSA, Digital Subtraction Angiography).
10. Veiller à toujours gonfler le ballonnet en surveillant le niveau de l'inflation sous radioscopie. Gonfler le ballonnet avec précaution en vérifiant ses déplacements à l'aide des marqueurs radio-opaques. Si la moindre anomalie est observée, comme une légère résistance, un blocage du cathéter lors de la manipulation ou une plicature de l'extrémité distale du guide, la procédure doit être immédiatement interrompue et le cathéter doit être retiré lentement, conjointement avec le guide.
11. Ne pas insérer ou retirer rapidement le cathéter. (Tout déplacement brusque pourrait endommager le cathéter ou léser la paroi interne du vaisseau.)
12. Ne pas déplacer le cathéter lorsque le ballonnet est gonflé. (Si le cathéter est déplacé alors que le ballonnet est gonflé, le ballonnet pourrait éclater ou le corps du cathéter pourrait se rompre.)
13. Ne pas gonfler ou dégonfler le ballonnet rapidement dans le vaisseau sanguin. (En cas d'inflation ou de déflation rapide, le vaisseau sanguin pourrait être lésé ou le ballonnet pourrait éclater, laissant des débris dans l'organisme.)
14. Ne pas utiliser d'injecteur (appareil d'injection automatique) pour gonfler le ballonnet.
15. Prendre les précautions pour ne pas endommager le cathéter avec un bistouri ou des ciseaux chirurgicaux.
16. Si la moindre anomalie, telle une forte résistance, survient pendant la manipulation du cathéter, la procédure doit être immédiatement interrompue. La cause du problème doit être recherchée et les mesures appropriées doivent être prises. (Poursuivre l'opération en appliquant une force excessive pourrait endommager le cathéter ou léser la paroi vasculaire.)
17. Veiller à toujours prêter attention à l'état du patient et surveiller sa température corporelle, son pouls et sa respiration. Si une anomalie est observée, interrompre immédiatement l'utilisation du cathéter ou prendre les mesures adaptées à l'état du patient, à la discrétion du médecin.
18. Après utilisation, éliminer le cathéter comme il convient pour un déchet médical selon les procédures de l'hôpital.
19. N'utiliser aucun agent contenant des solvants organiques ni aucun produit de contraste oléagineux. Tout contact avec ces agents pourrait endommager le cathéter.
20. Ne pas tordre ou faire tourner le cathéter lors de sa manipulation.
21. Lors de l'insertion de ce dispositif dans le vaisseau sanguin ou de son retrait hors du vaisseau sanguin, s'assurer de la déflation totale du ballonnet. (Le temps de déflation nécessaire pour un ballonnet de taille et de longueur supérieure est plus important.)
22. Si une résistance se fait sentir lors du retrait du dispositif après la procédure, il est recommandé de retirer l'ensemble du système, l'introducteur etle guide.
23. Le cathéter doit toujours être utilisé le long d'un guide, inséré dans la lumière du guide.

[Instructions pour la procédure]

Le matériel habituellement nécessaire pour réaliser la PTA avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Crosperio RX comprend :

・Guide(s) de diamètre et de longueur appropriées
・Introducteur/guide et dilatateur appropriés
・Flacon de produit de contraste
・Flacon de sérum physiologique stérile
・Dispositif de gonflage avec manomètre
・Seringue Luer-Lock
・Robinet à trois voies

[Mode de fonctionnement ou instructions d'utilisation]

1. Sélection du cathéter
Avant utilisation, évaluer le diamètre interne du vaisseau sanguin en amont et en aval de la sténose sous radioscopie, puis choisir le cathéter disposant d'un ballonnet de taille appropriée. Si deux tailles correspondent au diamètre mesuré, choisir la plus petite.
2. Préparation
1) Une fois le cathéter sorti de l'emballage dans des conditions d'asepsie, retirer les couches protectrices du cathéter.
2) Remplacer l'air présent dans le ballonnet et dans la lumière du conduit d'inflation du ballonnet par le liquide d'inflation en procédant comme indiqué ci-dessous.
a) Raccorder le dispositif d'inflation (non fourni) rempli de liquide à l'orifice d'inflation du ballonnet.
b) Après avoir appliqué une pression négative pendant environ 10 secondes dans le dispositif d'inflation, orienter l'extrémité du corps du cathéter vers le bas et libérer lentement la pression négative afin de permettre au liquide de remplir le ballonnet et la lumière du conduit d'inflation du ballonnet et pour permettre l'expulsion de l'air.
c) Si de l'air est encore présent dans le ballonnet et la lumière du conduit d'inflation du ballonnet, répéter l'étape b) jusqu'à expulsion totale de l'air.
d) Déconnecter le dispositif d'inflation de l'orifice d'inflation du ballonnet et éliminer l'air présent dans le cylindre.
e) Raccorder à nouveau le dispositif d'inflation à l'orifice d'inflation du ballonnet et maintenir une pression négative. Vérifier que l'air ne rentre plus dans la seringue.
3) Rincer la lumière du guide à l'aide de sérum physiologique hépariné en utilisant l'aiguille de rinçage et remplir la lumière de sérum physiologique hépariné.
4) Immerger entièrement le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Crosperio RX dans du sérum physiologique.
3. Insertion du cathéter et gonflage du ballonnet
Avant utilisation, vérifier que ce cathéter est compatible avec le cathéter guide (non fourni), l'introducteur (non fourni) et le guide (non fourni) à l'aide du tableau suivant.

Référence	Diamètre du ballonnet (mm)	Introducteur compatible (Fr/mm)	Diamètre maximal du guide (pouces/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 pouces (0.36 mm)

Lorsque le cathéter est inséré dans l'introducteur ou le cathéter guide:

1) Lorsque le cathéter est utilisé dans le cathéter guide, relâcher la valve hémostatique tout en la laissant suffisamment serrée pour éviter toute fuite de sang.
2) Insérer progressivement le cathéter, avec le ballonnet entièrement dégonflé, dans l'introducteur ou le cathéter guide en passant sur le guide et le faire avancer en direction de la périphérie de la lésion, en aval de celle-ci. Sous radioscopie, faire avancer lentement le cathéter jusqu'à ce que son marqueur radio-opaque, dans le ballonnet, atteigne le site cible.
3) Sous radioscopie, contrôler la position du marqueur radio-opaque dans le ballonnet et repérer le site à dilater.
4) Fixer solidement le dispositif d'inflation sur l'orifice d'inflation du ballonnet.
5) Gonfler progressivement le ballonnet jusqu'à atteindre le diamètre cible tout en contrôlant la pression de gonflage et dilater la lésion sténosante (pour connaître les diamètres du ballonnet gonflé, consulter les valeurs de compliance du ballonnet fournies dans le tableau 1, à la fin de ces instructions d'utilisation).

4. Retrait du cathéter
   1) Après avoir appliqué une pression négative afin de dégonfler totalement le ballonnet, retirer le cathéter.
5. Ré-insertion du cathéter
   1) S'il est nécessaire de ré-insérer le cathéter retiré avec le ballonnet dégonflé, vérifier que le ballonnet est entièrement dégonflé et replié avant de le ré-insérer dans le vaisseau sanguin du patient. Lors de la ré-insertion, utiliser le cathéter comme indiqué dans la section « Insertion du cathéter et gonflage du ballonnet » de ce document.
   2) Si une résistance se fait sentir lors de la ré-insertion du cathéter, arrêter de le faire avancer et le retirer avec précaution du vaisseau sanguin du patient. Préparer l'utilisation d'un nouveau dispositif Crosperio RX conformément aux procédures décrites ci-dessus dans cette section des instructions d'utilisation.

[Complications]
Défaillances du dispositif :
・Rupture du ballonnet
・Inflation/déflationinsuffisante du ballonnet
・Rupture du ballonnet et/ou du corps du cathéter
・Difficultés à retirer le dispositif
・Fuite du liquide d'inflation

Événements indésirables :
・Infections locales ou généralisées
・Hémorragie ou hématomes internes localisés
・Rupture de la paroi vasculaire interne
・Dissection vasculaire
・Perforation vasculaire
・Rupture vasculaire
・Anévrisme
・Arythmies
・Occlusion vasculaire aiguë
・Thrombo-embolie veineuse
・Vasospasme
・Formation d'un pseudo-anévrisme
・Fistule artério-veineuse
・Hémorragie nécessitant une transfusion
・Réaction allergique au produit de contraste/insuffisance rénale
・Douleur ou pression douloureuse
・Décès
・Embolie
・Endocardite
・Fièvre
・Hypertension/hypotension
・Inflammation
・Infarctus du myocarde
・Sepsie
・Choc
・Accident vasculaire cérébral
・Accident ischémique transitoire

[Stockage et date de péremption]
1. Conserver le dispositif dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à l'eau et à la lumière directe du soleil.
2. La date de péremption est indiquée sur la boîte. Ne pas utiliser après la date de péremption.

[Conditionnement]
1 jeu/boîte

[Nom et adresse du fabricant ou représentant]

Fabricant: KANEKA CORPORATION
Adresse : 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tél. : (+81)-(0) 6-6226-5256
Fax : (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP
Représentant agréé dans la Communauté européenne : KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresse : Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tél. : (+32)-(0) 14-256-297
Fax : (+32)-(0) 14-256-298

Distributeur dans l'UE : TERUMO EUROPE N.V.
Adresse : INTERLEUVENLAAN 40,3001 LOUVAIN, Belgique
Tél. : (+32)-(0) 16 381 211
Fax : (+32)-(0) 16 400 249

Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.

Tableau 1: Valeurs de compliance du ballonnet Crosperio RX

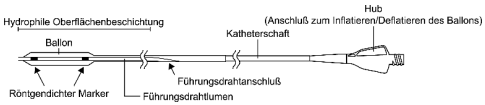
Pression (atm)	Diamètre du ballonnet (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Pression nominale
** Pression de rupture nominale

DEUTSCH

[PRODUKTBESCHREIBUNG]
Crosperio RX ist ein Ballondilatationskatheter zur perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) in peripheren Gefäßen.
Crosperio RX ist für den schnellen Wechsel (RX) konzipiert und der maximale Durchmesser des kompatiblen Führungsdrahtes beträgt 0.014 Zoll (0,36 mm). Der distale Teil dieses Katheters besteht aus einem Ballon und dualen Lumenschäften (koaxial). Das äußere Lumen dient zur Inflation und Deflation des Ballons mit einem mit Kochsalzlösung verdünnten Kontrastmittel. Das innere Lumen (das Führungsdrahtlumen; von der distalen Spitze bis zum Führungsdrahtport) dient zum Einführen eines kompatiblen Führungsdrahts, um das Vorschieben des Katheters durch die stenotische Läsion oder den zu dilatierenden Stent zu vereinfachen. Der proximale Teil ist ein einzelner Lumenschaft mit einem einzelnen Luer-Port-Hub für den Anschluss einer Inflations-/Deflationsvorrichtung. Im Ballon sind zwei röntgendichte Marker, welche die Arbeitslänge des Ballons anzeigen, platziert, um den Arzt bei der korrekten Positionierung des Ballons unter Durchleuchtung zu unterstützen.
Crosperio RX ist in verschiedenen Ballongrößen gemäß dem entsprechenden Durchmesser und der entsprechenden Länge bei den empfohlenen Inflationsdrücken (Nenndruck) erhältlich. Bei der Inflation verändert sich der Ballondurchmesser gemäß dem Inflationsdruck. Das Ballon-Compliance-Diagramm des Crosperio RX finden Sie in Tabelle 1 am Ende dieser Gebrauchsanweisung. In der sterilen Verpackung ist der Ballonkatheter mit den Schutzvorrichtungen, einem Ballon-Schutztubus und einem Mandrin, versehen, die vor dem Gebrauch entfernt werden müssen. Der Ballon-Schutztubus ist über den flach zusammengefalteten Ballon gezogen; der Mandrin ist in das Führungsdrahtlumen eingeführt, um ein Kollabieren des Katheterschafts zu verhindern. Die distale Spitze des Katheters ist konisch, um das Vorschieben des Katheters in die stenotische Läsion oder den Stent zu vereinfachen. Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Schicht ummantelt, die bei Nässe Gleitfähigkeit erzeugt.
Die Spülnadel wird als Zubehör zu diesem Gerät bereitgestellt. Sie dient zum Spülen und Befüllen des Führungsdrahtlumens mit Kochsalzlösung.

<BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE>



Steril und nicht pyrogen in unbeschädigter und ungeöffneter Blisterverpackung. Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Empfohlener Führungsdrahtdurchmesser:
Maximaler Durchmesser : 0.014"(0.36 mm)
Empfohlener und maximaler Inflationsdruck

Nominaldruck:	8 atm
Nennberstdruck:	14 atm

[INDIKATIONEN]
Der Crosperio RX PTA-Ballondilatationskatheter ist vorgesehen zur Dilatation von Stenosen in der A. iliaca, A. femoralis, A. poplitea, A. infra-poplitea und der A. renalis sowie für die Behandlungen von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln. Das Produkt ist zudem für die Post-Dilatation von Stents in der peripheren Gefäßen zugelassen.

Hinweis: Der Verifizierungstest für die Stent-Postdilatation des Crosperio RX wurde mithilfe des Vaskulären Stentsystems Complete® SE (Medtronic, Inc).

[KONTRAINDIKATIONEN]
1. Bei Patienten, die innerhalb von einem Monat nach Anlage eines arteriovenösen Shunts eine Stenose im Bereich der Anastomose entwickelt haben.
2. Bei Patienten, die mit einem Pseudoaneurysma kommunizierende Läsionen aufweisen.
3. Bei schwangeren Patientinnen.
4. Bei Patienten, die keine plättchenhemmende Therapie oder Antikoagulationstherapie vertragen.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN]
[Warnungen]
1. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die physikalische Integrität des Produktes beeinträchtigen.
2. Nicht verwenden, wenn das Produkt oder seine Verpackung beschädigt ist.
3. Der inflatierte Ballon darf den inneren Gefäßdurchmesser proximal und distal der Läsion nicht überschreiten
4. Den Ballon nicht weiter als bis zum Nennberstdruck inflatieren.
5. Dieser Katheter darf nicht am zentralen Kreislaufsystem eingesetzt werden.

[Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit den Verfahren]
1. Den Ballonkatheter vorsichtig und langsam aus dem Schutzrohr entnehmen und die Schutzelemente entfernen. Durch unachtsame Handhabung kann der Ballon und/oder der Katheterschaft des Ballons beschädigt werden, was die Inflation und/oder Deflation des Ballons beeinträchtigt.
2. Den Ballon nur mit Kontrastmittel, das im Verhältnis 1:1 mit Kochsalzlösung verdünnt wurde befüllen (nachstehend als „Inflationsflüssigkeit“ bezeichnet). Zur Inflation sollte kein gasförmiges Medium, wie Luft, verwendet werden. (Der Ballon kann sich ungleichmäßig füllen.)
3. Vor dem Gebrauch sämtliche Luft aus dem Ballon und dem Inflationslumen entfernen und durch Inflationsflüssigkeit ersetzen. (Wenn die Luft nicht vollständig entfernt wird, kann der Inflationsstatus des Ballons nicht unter Durchleuchtung beobachtet werden.)
4. In Fällen von schweren stenotischen Läsionen, wie kalzifizierten Läsionen, kann das Blutgefäß nicht vollständig dilatiert werden. In diesem Fall keinen Druck ausüben, der den Nennberstdruck übersteigt. (Der Ballon kann bersten und Bestandteile können im Körper verbleiben.)
5. Für die Medizinprodukte, die zusammen mit diesem Katheter verwendet werden, sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu befolgen. (Weitere Informationen zum Verwenden des Ballonkatheters für die Post-Dilatation von Stents bei der peripheren Stentplatzierung finden Sie in der Herstelleranleitung.)
6. Beim Einführen des Ballons in den Stent, Zurückziehen des Ballons aus dem Stent oder der Dilatation des Ballons im Stent gehen Sie vorsichtig und unter Durchleuchtung vor. (Bei einer Manipulation ohne Durchleuchtung kann der Katheter beschädigt oder das Gefäß verletzt werden.)
7. Versuchen Sie nicht, den Crosperio RX PTA-Ballondilatationskatheter durch eine Einführschleuse von einer kleineren Größe als auf dem Typenschild angegeben einzuführen. Siehe das Typenschild am Produkt.

[Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch]
1. Produkt unmittelbar nach Öffnen der sterilen Verpackung verwenden.
2. Der gesamte Eingriff ist unter sterilen Bedingungen durchzuführen.
3. Dieser Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit der perkutanen Gefäßtherapie vertraut sind.
4. Katheter mit geeigneter Ballongröße (Ballondurchmesser, Ballonlänge) gemäß den folgenden (Operations-)Kriterien auswählen.

1) Der Durchmesser des inflatierten Ballons darf den inneren Gefäßdurchmesser proximal und distal der Läsion nicht überschreiten.
2) Die Länge des inflatierten Ballons darf die Länge der zu behandelnden Läsion nicht überschreiten.
(Die Wahl eines ungeeigneten Katheters kann zu einer akuten vaskulären Okklusion führen.)

5. Dieser Katheter darf nur verwendet werden, wenn zu jedem Zeitpunkt eine Notoperation durchgeführt werden kann.
6. Der operierende Arzt sollte die Dauer und die Anzahl der Balloninflationen aufgrund seiner Erfahrungen festlegen.
7. Während der Katheter ins Blutgefäß eingeführt ist,sollte heparinisierte Kochsalzlösung zur Gerinnungshemmung infundiert werden.
8. Wenn der Katheter verbogen oder geknickt ist, darf der Ballon nicht inflatiert und der Führungsdraht nicht vorgeschoben werden.
9. Den Katheter vorsichtig im Blutgefäß bewegen. Dabei die Position und die Bewegung seiner Spitze unter Durchleuchtung oder mit einem DSA-Monitor (Digitale Subtraktionsangiographie) überwachen.
10. Den Ballon stets unter Beobachtung seines Inflationsstatus unter Durchleuchtung befüllen. Ballon vorsichtig inflatieren und seine Bewegung anhand der röntgendichten Marker kontrollieren. Wenn Anomalien (z. B. ein leichter Widerstand, ein Katheter, der sich nicht bewegen lässt, oder eine geknickte distale Spitze des Führungsdrahts) auftreten, sollte die Prozedur sofort abgebrochen und der Katheter zusammen mit dem Führungsdraht langsam entfernt werden.
11. Der Katheter darf nicht schnell eingeführt oder entfernt werden. (Durch ein schnelles bewegen kann der Katheter beschädigt oder die Tunica intima verletzt werden.)
12. Bewegen Sie den Dilatationskatheter erst, nachdem der Ballon vollständig deflatiert ist. (Wenn der Katheter mit gefülltem Ballon bewegt wird, kann der Ballon platzen oder der Katheterschaft brechen.)
13. Der Ballon darf im Gefäß nicht schnell gefüllt oder entleert werden. (Schnelles Füllen oder Entleeren kann dazu führen, dass das Gefäß beschädigt wird oder der Ballon platzt und Teile des Ballons im Körper verbleiben.)
14. Keinen Injektor (automatisches Injektionsgerät) zur Inflation des Ballons verwenden.
15. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Beschädigungen durch ein chirurgisches Messer oder eine chirurgische Schere am Katheter zu vermeiden.
16. Wenn beim Bewegen des Katheters Anomalien, wie beispielsweise ein starker Widerstand, auftreten, muss das Verfahren sofort eingestellt werden. Die Ursache sollte festgestellt und die entsprechenden Maßnahmen ergriffen werden. (Die Fortsetzung des Eingriffs mit übermäßiger Kraftanwendung kann zu Schäden am Katheter oder Verletzungen der Gefäßwand führen.)
17. Stets auf den Zustand des Patienten achten und Körpertemperatur, Puls und Atmung überwachen. Bei Anomalien sollte der Arzt nach seinem Ermessen den Einsatz des Katheters sofort beenden oder entsprechende Maßnahmen ergreifen, um den Zustand des Patienten zu verbessern.
18. Nach dem Gebrauch ist der Katheter gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses als medizinischer Abfall zu entsorgen.
19. Keine Substanzen mit organischen Lösungsmitteln oder ölhaltige Kontrastmittel verwenden. Ein Kontakt mit diesen Mitteln kann zu Schäden am Katheter führen.
20. Bei der Betätigung dieses Katheters den Katheter nicht verdrehen oder verwickeln
21. Beim Einführen dieses Produktes in das Blutgefäß oder beim Zurückziehen dieses Produktes aus dem Blutgefäß sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert wird. (Bei größeren und längeren Ballonen ist eine längere Zeit zur Deflation erforderlich.)
22. Wenn beim Zurückziehen nach der Intervention ein Widerstand zu spüren ist, wird empfohlen, das gesamte System zusammen als eine Einheit mit Einführ-/Führungsschleuse zurückzuziehen.
23. Den Katheter stets über einen Führungsdraht, der in das Führungsdrahtlumen eingeführt ist, verwenden.

Betriebsanleitung

Die Materialien, die üblicherweise für eine PTA mit dem Crosperio RX PTA-Ballondilatationskatheter benötigt werden, umfassen u. a. Folgendes:

・Führungsdraht (Führungsdrähte) von geeignetem Durchmesser und adäquater Länge
・Geeignete Einführ-/Führungsschleuse und Dilatator-Set
・Fläschchen mit Kontrastmittel
・Fläschchen mit steriler Kochsalzlösung
・Inflationsgerät mit Manometer
・Luer-Lock-Spritze
・Drei-Wege-Hahn

[Bedienung oder Gebrauchsanweisung]

1. Wahl des Katheters
Vor dem Gebrauch unter Durchleuchtung den Innendurchmesser des Gefäßes proximal und distal zur stenotischen Läsion bestimmen und den Katheter mit der geeigneten Ballongröße wählen. Falls zwei Größen für den ermittelten Durchmesser in Frage kommen, sollte die kleinere gewählt werden.
2. Vorbereitungen
1) Nachdem der Katheter unter aseptischen Bedingungen aus seiner Verpackung entnommen wurde, ist das Schutzmaterial vom Ballonkatheter zu entfernen.
2) Die Luft in Ballon und Inflationslumen gemäß den folgenden Schritten durch Inflationsflüssigkeit ersetzen:
a) Das mit Inflationsflüssigkeit gefüllte Inflationsgerät (nicht in diesem Set enthalten) an den Füllanschluss anschließen.
b) Ca. 10 Sekunden lang Unterdruck an das Inflationsgerät anlegen. Anschließend die Katheterschaftspitze nach unten halten und den Unterdruck langsam entweichen lassen, damit die Flüssigkeit den Ballon und das Inflationslumen füllen und die Luft verdrängen kann.
c) Wenn sich nach dem Befüllen des Ballons mit der Inflationsflüssigkeit noch Luft im Ballon oder im Anschlussstück befindet, ist Schritt b) so lange zu wiederholen, bis die Luft vollständig entfernt ist.
d) Inflationsgerät vom Füllanschluss abnehmen und die Luft im Zylinder des Inflationsgeräts entfernen.
e) Inflationsgerät wieder am Inflationsanschluss des Ballons anbringen und den Unterdruck beibehalten. Sicherstellen, dass die Luft nicht mehr in die Spritze zurückkehrt.
3) Das Lumen des Führungsdrahtes unter Verwendung der Spülnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und dann mit der heparinisierten Kochsalzlösung füllen.
4) Den gesamten Crosperio RX PTA-Ballondilatationskatheter in Kochsalzlösung eintauchen.
3. Einführung und Inflation des Ballonkatheters
Prüfen Sie vor dem Gebrauch gemäß der folgenden Tabelle, ob dieser Katheter mit dem Führungskatheter (in diesem Kit nicht enthalten), der Einführschleuse (in diesem Kit nicht enthalten) und dem Führungsdraht (in diesem Kit nicht enthalten) kompatibel ist.

Katalognummer	Ballon-durchmesser (mm)	Kompatible Schleuse (Fr/mm)	Maximaler Führungsdraht-durchmesser (inch./mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 inch. (0.36 mm)

Verwendung des in die Einführschleuse oder den Führungskatheter eingeführten Katheter
1) Bei Verwendung des Katheters im Führungskatheter:
Hämostatisches Ventil lockern, aber so stark angezogen lassen, dass kein Blut austritt.

2) Den Katheter langsam und mit vollständig deflatiertem Ballon in die Einführschleuse einführen. Den Katheter über einen Führungsdraht in die distale Peripherie der Läsion vorschieben. Den Katheter langsam und unter Durchleuchtung vorschieben, damit sein röntgendichter Marker im Ballon die Zielposition erreicht.
3) Unter Durchleuchtung die Position des röntgendichten Markers im Ballon verifizieren und die Dilatationsstelle bestimmen.
4) Das Inflationsgerät sicher am Inflationsanschluss des Ballons anschließen.
5) Ballon allmählich unter Kontrolle des Inflationsdrucks bis zum Zieldurchmesser füllen und die stenotische Läsion aufweiten (die Durchmesser des inflatierten Ballons finden Sie im Ballon-Compliance-Diagramm in Tabelle 1 am Ende dieser Gebrauchsanweisung).

4. Entfernen des Katheters
   1) Unterdruck anlegen, um den Ballon vollständig zu entleeren, und dann den Katheter entfernen.
5. Wiedereinführung des Katheters
   1) Wenn eine Wiedereinführung des entfernten Katheters mit dem deflatierten Ballon erforderlich ist, sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert und zusammengefaltet ist, bevor er wieder in das Blutgefäß des Patienten eingeführt wird. Nach der Wiedereinführung den Katheter gemäß dem Abschnitt „Einführung und Inflation des Ballonkatheters“ in dieser Bedienungsanleitung verwenden.
   2) Wenn bei der Wiedereinführung des Katheters Widerstand zu spüren ist, den Katheter nicht weiter vorschieben. Stattdessen den Katheter vorsichtig aus dem Blutgefäß des Patienten entfernen. Die Verwendung eines neuen Crosperio RX gemäß den oben in diesem Abschnitt der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren vorbereiten.

[Komplikationen]
Produktversagen:
・Ballonruptur
・Unzureichende Inflation/Deflation des Ballons
・Bruch des Ballons und/oder des Katheterschafts
・Probleme beim Zurückziehen des Produktes
・Austreten von Inflationsflüssigkeit

Unerwünschte Ereignisse:
・Lokale oder systemische Infektionen
・Lokale innere Blutungen oder Hämatome
・Intimaruptur
・Gefäßdissektion
・Gefäßperforation
・Gefäßruptur
・Aneurysma
・Arrhythmie
・Akuter Gefäßverschluss
・Venöse Thromboembolie
・Vasospasmus
・Bildung eines Pseudoaneurysmas
・Arteriovenöse Fistel
・Blutungen, die eine Transfusion erfordern
・Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel/Nierenversagen
・Anhaltender oder drückender Schmerz
・Tod
・Embolie
・Endokarditis
・Fieber
・Hypotension/Hypertension
・Entzündung
・Myokardinfarkt
・Sepsis
・Schock
・Schlaganfall
・ ischämische Attacke (TIA)

[Aufbewahrung und Verfallsdatum]
1. An einem kühlen, trocken und dunklen Ort aufbewahren. Das Produkt vor Wasser und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
2. Das Verfallsdatum ist auf der Schachtel angegeben. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

[Packung]
1 Set/Schachtel

[Name und Adresse des Herstellers oder Vertreters]

Hersteller: KANEKA CORPORATION
Adresse: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
TEL-Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256
FAX-Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union: KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
TEL-Nr.: (+32)-(0) 14-256-297
FAX-Nr.: (+32)-(0) 14-256-298

Vertrieb, EU: TERUMO EUROPE N.V.
Adresse: INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, Belgien
TEL-Nr.: (+32)-(0) 16 381 211
FAX-Nr.: (+32)-(0) 16 400 249

Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.

Tabelle 1: Compliance-Diagramm für Crosperio RX-Ballone

Druck (atm)	Ballondurchmesser (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

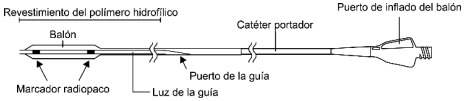
* Nominaldruck:
** Nennberstdruck

ESPAÑOL

[DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO]

Crosperio RX es un catéter de dilatación de balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP) en indicaciones periféricas.
Crosperio RX es un tipo de catéter de cambio rápido (RX) y el diámetro máximo de la guía compatible es 0.014 pulgadas (0.36 mm). La sección distal de este catéter se compone de un balón y de un eje de doble lumen (coaxial). El lumen externo se utiliza para inflar y desinflar el balón con medio de contraste diluido en solución salina. El lumen interior (el lumen de la guía; desde la punta distal hasta el puerto de la guía) es para insertar una guía compatible y facilitar el avance del catéter a través de la lesión estenótica o stent que hay que dilatar. La sección proximal es un eje de lumen simple con una conexión de puerto luer para conectar un dispositivo de inflado/desinflado. Dentro del balón hay colocados dos marcadores radiopacos que indican la longitud de trabajo del balón y sirven para guiar al médico en el posicionado correcto del balón en la lesión meta bajo fluoroscopia. Crosperio RX está disponible en diferentes tamaños de balón según el diámetro y longitud a las presión de inflado recomendada (presión nominal). Tras el inflado, el diámetro del balón varía en función de la presión de inflado. La tabla de presiones de rotura del balón Crosperio RX es la Tabla 1 que se encuentra al final de estas Instrucciones de uso. En el envase de esterilización el producto cuenta con materiales de protección, un tubo protector de balón y una guía que se deben quitar antes del uso. El tubo protector del balón está colocado sobre el balón plegado de bajo perfil y la guía está insertada en el lumen de la guía para evitar que el eje del catéter se rompa. La punta distal del catéter está tapada para facilitar el avance del catéter hacia la lesión estenótica o stent. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un polímero hidrofílico que se lubrica cuando se humedece.
Este producto incluye como accesorio una aguja de enjuague para enjuagar y llenar el lumen de la guía de suero salino heparinizado.

<NOMBRE DE CADA PARTE>



Estéril y no pirógeno en blíster no dañado y cerrado. Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno.

Diámetro recomendado de la guía:
Diámetro máximo: 0.014”(0.36 mm)
Presión de inflado recomendada y presión máxima de inflado

Presión nominal:	8 atm
Presión de ruptura	14 atm

[INDICACIONES]

El catéter de dilatación de balón para ATP Crosperio RX tiene como función la dilatación de la estenosis en las arterias ilíaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal, así como el tratamiento de lesiones oclusivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas. Este producto también está indicado para la postdilatación de la endoprótesis en la vasculatura periférica.

Nota: el ensayo de verificación de stent posdilatación de Crosperio RX se ha llevado a cabo utilizando el Sistema de Stent Vascular Complete® SE (Medtronic, Inc).

[CONTRAINDICACIONES]

1. Pacientes que hayan sufrido una estenosis anastomótica dentro del mes siguiente a la derivación arteriovenosa.
2. Pacientes que tengan lesiones que se comunican con un pseudoaneurisma.
3. Pacientes embarazadas.
4. Pacientes que no toleran un tratamiento antiplaquetario o una terapia anticoagulante.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

[Advertencias]

1. Este producto es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad física del producto.
2. No utilizar si el envase del producto o de la unidad está dañado.
3. No inflar el balón más allá del diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal respecto a la lesión estenótica.
4. No inflar el balón a una presión que sobrepase la presión de estallido.
5. No utilizar este catéter en el sistema circulatorio central.

[Precauciones relacionadas con los procedimientos]

1. Saque el producto con cuidado y lentamente del tubo portador y retire las piezas de protección. Si se maneja sin cuidado, se puede dañar el balón y/o el eje del catéter del producto, perjudicando el inflado y/o desinflado del balón.
2. Infle el balón con un medio de contraste diluido en solución salina en proporción de 1:1 (en lo sucesivo, el “fluido de inflado”). No se debe utilizar un medio gaseoso, como por ejemplo el aire, para el inflado. (El balón podría inflarse de forma irregular).
3. Antes de su uso, extraiga todo el aire del balón y el lumen de inflado del balón, y sustitúyalo por el fluido de inflado. (Si no se extrae el aire por completo, no se podrá observar el estado de inflado del balón bajo fluoroscopia).
4. En caso de lesiones estenóticas graves, tales como lesiones calcificadas, el vaso sanguíneo no puede dilatarse totalmente. En ese caso, no aplique una presión superior a la presión de estallido. (El balón podría explotar y quedar los restos dentro del cuerpo).
5. En cuanto a los dispositivos médicos utilizados en combinación con este catéter, hay que seguir las instrucciones de uso de dichos dispositivos. (Cuando se usa el catéter de balón para la postdilatación de la endoprótesis durante el procedimiento de colocación periférica de la endoprótesis, es necesario consultar las instrucciones de uso del fabricante).
6. Para la inserción en la endoprótesis, la retirada de la endoprótesis o la dilatación del balón en la endoprótesis, hay proceder con precaución bajo fluoroscopia. (Si esto se realiza sin fluoroscopia, se puede dañar este catéter o lesionar el vaso sanguíneo).
7. No intente pasar el catéter de dilatación de balón para ATP Crosperio RX a través de una vaina de un introductor de un tamaño menor al indicado en la etiqueta. Consulte la etiqueta del producto.

[Precauciones durante el uso]

1. Utilizar el dispositivo inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
2. Todo el procedimiento deberá realizarse en condiciones asépticas.
3. Este catéter solo debe ser utilizado por médicos especializados en terapia vascular percutánea.
4. Seleccione el catéter con el tamaño de balón adecuado (diámetro y longitud del balón) de acuerdo con los siguientes criterios (procedimientos).
   1) El diámetro del balón inflado no debe sobrepasar el diámetro interior del vaso proximal y distal respecto a la lesión.
   2) La longitud del balón inflado no debe sobrepasar la longitud de la lesión que se vaya a tratar.
   (Una selección inadecuada del catéter puede provocar una oclusión vascular aguda).
5. Utilizar este catéter solo cuando se pueda realizar una cirugía de urgencia en cualquier momento.
6. El médico encargado del procedimiento debe determinar la duración y el número de inflados del balón basándose en su experiencia previa.

7. Se debe infundir suero salino heparinizado como anticoagulante mientras se inserta el catéter de balón en el vaso sanguíneo.
8. No inflar nunca el balón o hacer avanzar la guía con el catéter doblado o torcido.
9. Manipular cuidadosamente el catéter en el vaso sanguíneo verificando la ubicación y el movimiento de la punta bajo fluoroscopia o monitor de DSA (angiografía por sustracción digital).
10. Inflar siempre el balón observando su estado de inflado bajo fluoroscopia. Inflar el balón con cuidado verificando su movimiento con los marcadores radiopacos. Si se detecta alguna irregularidad, como una leve resistencia, catéter no movible durante la manipulación o punta distal de la guía torcida, se debe interrumpir inmediatamente el procedimiento y se debe quitar lentamente el catéter junto con la guía.
11. No insertar ni quitar rápido el catéter. (Si se actúa muy rápido, se puede dañar el catéter o lesionar la íntima vascular).
12. No mueva el catéter con el balón inflado. (Si se mueve el catéter con el balón inflado, puede estallar el balón o romperse el eje del catéter).
13. No inflar o desinflar rápido el balón en el vaso sanguíneo. (El inflado o desinflado rápido puede dañar el vaso sanguíneo o hacer que estalle el balón quedando los restos en el interior del cuerpo).
14. No utilizar un inyector (dispositivo de inyección automático) para inflar el balón.
15. Se deben tomar precauciones para evitar cualquier daño al catéter con el bisturí o las tijeras.
16. Si se detecta alguna irregularidad, como una fuerte resistencia mientras se manipula el catéter, se debe interrumpir inmediatamente el procedimiento. Se deberá verificar la causa y se deberán tomar las medidas adecuadas. (Si se continúa el procedimiento con una fuerza excesiva, se puede dañar el catéter o lesionar la pared vascular).
17. Hay que prestar atención siempre al estado del paciente y controlar la temperatura corporal, el pulso y la respiración. Cuando se detecte alguna irregularidad, interrumpir inmediatamente el uso del catéter o tomar las medidas adecuadas en función del estado del paciente y a discreción del médico.
18. Tras el uso, desechar el catéter como un residuo médico de conformidad con los procedimientos hospitalarios.
19. No utilice agentes que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede producir daños en el catéter.
20. Durante su manipulación, no tuerza ni gire el catéter.
21. Durante la inserción de este dispositivo en el vaso sanguíneo o su retirada del mismo, hay que asegurarse de que el balón esté completamente desinflado. (Un dispositivo con un balón más grande y más largo requiere un tiempo de desinflado mayor).
22. Si se siente resistencia durante la retirada del dispositivo después del procedimiento, se recomienda retirar todo el sistema, junto con la vaina introductora/guía.
23. Utilice siempre el catéter junto una guía insertada en la luz de la guía.

[Instrucciones de funcionamiento]

Entre los materiales que se requieren normalmente para ATP con el catéter de dilatación de balón para ATP Crosperio RX, se incluyen:

・Guía(s) de diámetro y longitud adecuados
・Vaina introductora/guía adecuada y juego de dilatadores
・Vial del medio de contraste
・Vial de suero salino esterilizado
・Dispositivo de inflado con manómetro
・Jeringuilla con bloqueo Luer
・Válvula de tres vías

[Método de manipulación o instrucciones de uso]

1. Selección del catéter
   Antes del uso y bajo fluoroscopia, verificar el diámetro interior del vaso sanguíneo proximal y distal respecto a la lesión estenótica y seleccionar el catéter con el tamaño de balón adecuado. Si se pueden utilizar dos medidas con el diámetro verificado, seleccionar el tamaño más pequeño.
2. Preparación
   1) Tras haber sacado asépticamente el catéter del contenedor, retirar el material protector del catéter.
   2) Sustituir el aire del balón y del lumen de inflado del balón conforme al siguiente procedimiento.
      a) Conectar el dispositivo de inflado (no incluido en el kit), lleno de fluido de inflado al puerto de inflado del balón.
      b) Tras aplicar presión negativa durante aproximadamente 10 segundos al dispositivo de inflado, dirigir la punta del eje del catéter hacia abajo y liberar la presión negativa lentamente para permitir que el fluido llene el balón y el lumen de inflado del balón, y expela el aire.
      c) Si hay aire en el balón y en el lumen de inflado del balón, repetir el procedimiento b) hasta que el aire sea expelido por completo.
      d) Desconectar el dispositivo de inflado del puerto de inflado del balón y quitar el aire del cilindro del dispositivo de inflado.
      e) Volver a conectar el dispositivo de inflado en el puerto de inflado del balón y mantener presión negativa. Verificar que el aire ya no regresa a la jeringuilla.
   3) Enjuagar la luz de la guía con una solución salina heparinizada mediante el uso de una aguja de enjuague y llenar el lumen con ella.
   4) Sumergir todo el catéter de dilatación de balón para ATP Crosperio RX en la solución salina.
3. Inserción e inflado del catéter de balón
   Antes de su uso, compruebe si el catéter es compatible con el catéter guía (no incluido en este kit), el introductor de vaina (no incluido en este kit) y la guía (no incluida en este kit), en la tabla siguiente.

Número de referencia	Diámetro del balón (mm)	Vaina introductora compatible (Fr/mm)	Diámetro máximo de la guía (pulgadas/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 pulgadas (0.36 mm)

   Si se usa el catéter insertado en el introductor de vaina o el catéter guía
   1) Si se usa el catéter en el catéter guía, aflojar la válvula hemostática manteniéndola a la vez lo suficientemente apretada como para evitar que salga sangre.
   2) Insertar el catéter poco a poco, con el balón completamente desinflado, en la vaina introductora o el catéter guía sobre la guía y avanzar hasta la periferia distal de la lesión. Bajo fluoroscopia, avanzar el catéter lentamente para que su marcador radiopaco en el balón alcance el punto deseado.
   3) Bajo fluoroscopia, verificar la posición del marcador radiopaco en el balón y determinar el sitio de dilatación.
   4) Conectar el dispositivo de inflado de forma segura al puerto de inflado del balón.
   5) Inflar el balón gradualmente hasta llegar al diámetro objetivo, verificando la presión de inflado, y dilatar la lesión estenótica (para saber los diámetros de inflado del balón, consultar la tabla de presión de rotura del balón de la Tabla 1. al final de estas Instrucciones de Uso).
4. Extracción del catéter
   1) Tras aplicar presión negativa para desinflar el balón por completo, quitar el catéter.
5. Reinserción del catéter
   1) Si es necesario volver a insertar el catéter con el balón desinflado que se ha quitado, asegurarse de que el balón está

completamente desinflado y plegado antes de volver a insertarlo en el vaso sanguíneo del paciente. Para saber cómo reinsertar el catéter, consultar la sección “Inserción e inflado del catéter de balón”.

2) Si se percibe cualquier resistencia al reinsertar el catéter, detener el avance y sacarlo con cuidado del vaso sanguíneo del paciente. Preparar un nuevo Crosperio RX para usarlo conforme a los procedimientos descritos más arriba de esta sección de la Instrucciones de Uso.

[Complicaciones]

Fallos del dispositivo:
・Rotura del balón
・Inflado/desinflado insuficiente del balón
・Rotura del balón y/o el eje del catéter
・Dificultad para retirar el dispositivo
・Fuga del fluido de inflado

Reacciones adversas:
・Infecciones locales o sistémicas
・Sangrado local interno o hematoma
・Rotura de íntima
・Disección vascular
・Perforación vascular
・Rotura vascular
・Aneurisma
・Arritmia
・Oclusión vascular aguda
・Tromboembolismo venoso
・Vasoespasmo
・Formación de seudoaneurisma
・Fístula arteriovenosa
・Sangrado que requiere transfusión
・Respuesta alérgica al medio de contraste/fallo renal
・Dolor o dolor a la presión
・Muerte
・Embolia
・Endocarditis
・Fiebre
・Hipertensión/hipotensión
・Inflamación
・Infarto de miocardio
・Septicemia
・Shock・Ictus
・Ataque isquémico transitorio

[Almacenamiento y fecha de caducidad]

1. Almacenar en un lugar seco, fresco y oscuro. Evítese la exposición al agua y a la luz solar directa.
2. La fecha de caducidad se indica en la caja. No utilizar después de la fecha de caducidad.

[Envase]

1 set/caja

[Nombre y dirección del fabricante o representante]

Fabricante: KANEKA CORPORATION
Dirección: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
N.º TELF.: (+81)-(0) 6-6226-5256
N.º FAX: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea: KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Dirección: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
N.º TELF.: (+32)-(0) 14-256-297
N.º FAX: (+32)-(0) 14-256-298

Distribuidor para la UE: TERUMO EUROPE N.V.
Dirección: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LOVAINA, Bélgica
N.º TELF.: (+32)-(0) 16 381 211
N.º FAX: (+32)-(0) 16 400 249

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.

Tabla 1: Tabla de presiones de rotura del balón Crosperio RX

Presión (atm)	Diámetro del balón (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

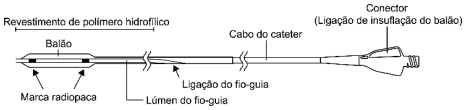
* Presión nominal
** Presión de ruptura

PORTUGUÊS

[DESCRIÇÃO DO PRODUTO]

Crosperio RX é um Cateter de Dilatação de Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) para indicações periféricas. O Crosperio RX é do tipo de substituição rápida (RX) e o diâmetro máximo do fio-guia compatível é de 0,014 pol. (0,36 mm). A secção distal deste cateter é composta por um balão e um cabo de lúmen duplo (co-axial). O lúmen externo é utilizado para a insuflação e o esvaziamento do balão com meio de contraste diluído em solução salina. O lúmen interno (o lúmen do fio-guia; desde a ponta distal até à porta do fio-guia) é utilizado para a inserção de um fio-guia compatível, a fim de facilitar o avanço do cateter através da lesão estenótica e do stent a serem dilatados. A secção proximal consiste num cabo de lúmen único com um conector de porta luer simples destinado a ligar um dispositivo de insuflação/esvaziamento. No interior do balão, dois marcadores radiopacos, que indicam o comprimento funcional do balão, guiam o médico durante o posicionamento correcto do balão na lesão-alvo sob fluoroscopia. O Crosperio RX encontra-se disponível em vários tamanhos de balão (medidos por diâmetro e comprimento), a pressões de insuflação recomendadas (pressão nominal). Após a insuflação, o diâmetro do balão varia de acordo com a pressão de insuflação. A tabela de conformidade do balão do Crosperio RX é fornecida no final destas Instruções de Utilização (Tabela 1). Na embalagem esterilizada, o dispositivo encontra-se envolvido nos materiais de protecção, uma bainha de protecção do balão e um estilete, que devem ser removidos antes da respectiva utilização. A bainha de protecção do balão é colocada sobre o balão dobrado e o estilete é inserido no lúmen do fio-guia a fim de prevenir o colapso do cabo do cateter. A ponta distal do cateter é afunilada para facilitar a introdução do cateter na lesão estenótica ou no stent. A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada.
A agulha de lavagem é fornecida como um acessório deste dispositivo, para a irrigação e o enchimento do lúmen do fio-guia com salina heparinizada.

<NOME DE CADA PEÇA>



Estéril e não pirogénico, contido numa bolsa de plástico fechada e intacta. Este produto é esterilizado com óxido de etileno.

Diâmetro recomendado do fio-guia:
Diâmetro máximo: 0.014"(0.36 mm)

Pressão de insuflação recomendada e pressão de insuflação máxima

Pressão nominal:	8 atm
Pressão nominal de ruptura:	14 atm

[INDICAÇÕES]

O cateter de dilatação de balão para ATP Crosperio RX destina-se a dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infra-poplíteas e renais, assim como ao tratamento de lesões oclusivas de fístulas de diálise arteriovenosas nativas ou sintéticas. Este dispositivo está igualmente indicado para a pós-dilatação de stents na vasculatura periférica.

Nota: O teste de verificação da pós-dilatação do stent do Crosperio RX foi conduzido utilizando um Sistema de Stent Vascular Complete® SE (Medtronic, Inc).

[CONTRA-INDICAÇÕES]

1. Doentes que desenvolveram estenose anastomótica no período de um mês após a construção do shunt AV.
2. Doentes com lesões que contactem com um pseudoaneurisma.
3. Doentes grávidas.
4. Doentes com intolerância a terapia antiplaquetária ou anticoagulante.

[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES]

[Advertências]

1. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, a biocompatibilidade e a integridade física deste produto.
2. Não utilize se o produto ou a embalagem unitária se encontrarem danificados.
3. Não insufle o balão de modo a exceder o diâmetro do vaso sanguíneo proximal e distal à lesão estenótica.
4. Não insufle o balão a uma pressão que exceda a pressão nominal de ruptura.
5. Não utilize este cateter no sistema circulatório central.

[Precauções relacionadas com os procedimentos]

1. Remova lenta e cuidadosamente o dispositivo do tubo de transporte e retire as peças protectoras do dispositivo. Um manuseamento negligente pode provocar danos no balão e/ou no cabo do cateter, comprometendo a insuflação e a desinsuflação do balão.
2. Insufle o balão com o meio de contraste diluído em solução salina na proporção de 1:1 (daqui em diante denominado "fluido de insuflação"). Não deve ser utilizado para a sua insuflação um meio gasoso, tal como ar. (O balão pode ficar irregularmente insuflado.)
3. Antes de utilizar, extraia todo o ar do balão e do lúmen de insuflação do balão, substituindo-o pelo fluido de insuflação. (No caso do ar não ser completamente removido, o estado de insuflação do balão não pode ser observado sob fluoroscopia.)
4. No caso de lesões estenóticas graves, tais como lesões calcificadas, o vaso sanguíneo pode não ficar totalmente dilatado. Nesse caso, não aplique uma pressão superior à pressão nominal de ruptura. (O balão pode rebentar e os resíduos podem permanecer no interior do organismo.)
5. Relativamente aos dispositivos médicos utilizados em conjunto com este cateter, siga as instruções respectivas. (Sempre que o cateter de balão for utilizado para a pós-dilatação do stent durante o procedimento de colocação de um stent periférico, consulte as respectivas instruções de utilização do fabricante.)
6. Para a inserção no stent, a remoção do interior do stent ou a dilatação do balão no interior do stent, proceda com cuidado sob fluoroscopia. (Realizar este procedimento sem monitorização por fluoroscopia pode danificar este cateter ou lesionar o vaso sanguíneo.)
7. Não tente passar o cateter de dilatação de balão para ATP Crosperio RX através de uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte o rótulo do produto.

[Precauções durante a utilização]

1. Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem esterilizada.
2. Todo o procedimento deve ser realizado em condições assépticas.
3. Este cateter deve ser utilizado apenas por médicos especializados em terapia vascular percutânea.
4. Seleccione o cateter com o tamanho de balão adequado (diâmetro e comprimento do balão), de acordo com os seguintes critérios (procedimentos).
   1) O diâmetro do balão insuflado não deve exceder o diâmetro interno do vaso proximal e distal à lesão.
   2) O comprimento do balão insuflado não deve exceder o comprimento da lesão a ser tratada.

(A selecção de um cateter inadequado pode levar a oclusão vascular aguda.)

5. Utilize este cateter apenas quando for possível realizar cirurgia de emergência.
6. O médico responsável pelo procedimento deve definir a duração e o número insuflações do balão com base na sua experiência.
7. Deve ser administrada solução salina heparinizada para anti-coagulação, enquanto o cateter de balão é introduzido no vaso sanguíneo.
8. Nunca insufle o balão ou faça avançar o fio-guia com o cateter dobrado ou retorcido.
9. Manipule cuidadosamente o cateter no vaso sanguíneo, verificando a localização e o movimento da respectiva ponta no monitor de fluoroscopia ou de Angiografia de Subtracção Digital (ASD).
10. Encha sempre o balão enquanto observa o seu estado de insuflação sob fluoroscopia. Insufle o balão cuidadosamente, verificando o seu movimento através das marcas radiopacas. Se for detectada qualquer anomalia, tal como resistência mesmo que pequena, cateter imóvel durante a manipulação ou ponta distal do fio-guia retorcida, o procedimento deve ser interrompido de imediato e o cateter removido lentamente em simultâneo com o fio-guia.
11. Não insira ou remova este cateter rapidamente. (A manipulação rápida pode danificar o cateter ou lesionar a íntima vascular.)
12. Não movimente o cateter com o balão insuflado. (A deslocação do cateter com o balão insuflado pode resultar na ruptura do balão ou na quebra do cabo do cateter.)
13. Não insufle ou desinsufle o balão rapidamente no interior do vaso sanguíneo. (A rápida insuflação ou desinsuflação pode danificar o vaso sanguíneo ou provocar a ruptura do balão, resultando na permanência de resíduos no interior do organismo.)
14. Não utilize um injector (dispositivo automático de injecção) para insuflar o balão.
15. Devem ser tomadas precauções para prevenir quaisquer danos no cateter por meio de bisturi ou tesoura.
16. No de caso de ocorrer qualquer anomalia tal como forte resistência durante a manipulação do cateter, o procedimento deve ser interrompido de imediato. Deve ser determinada a causa e tomadas as medidas adequadas em conformidade. (A continuação da operação exercendo força excessiva pode provocar danos no cateter ou lesão na parede da vasculatura.)
17. Preste sempre atenção ao estado do doente, monitorizando a sua temperatura corporal, pulsação e respiração. Se detectar alguma anomalia, interrompa de imediato a utilização deste cateter ou tome medidas adequadas relativas ao estado do doente, segundo o critério do médico.
18. Após a utilização, elimine o cateter como desperdícios médicos, em conformidade com os procedimentos hospitalares.
19. Não utilize agentes contendo solventes orgânicos ou meios de contraste oleaginosos. O contacto com tais agentes pode danificar o cateter.
20. Ao manipular este cateter, não torça ou rode o mesmo.
21. Durante a inserção deste dispositivo no vaso sanguíneo, ou durante a remoção deste dispositivo do vaso sanguíneo, certifique-se de que o balão se encontra completamente desinsuflado. (Um dispositivo com um balão maior e mais comprido requer um período de desinsuflação superior.)
22. Se detectar resistência durante a remoção do dispositivo após o procedimento, recomenda-se que retire o sistema completo em simultâneo com a bainha introdutora / guia.
23. Use sempre o cateter em conjunto com um fio-guia inserido no lúmen do fio-guia.

[Instruções de Funcionamento]

Os materiais tipicamente requeridos para ATP com o cateter de dilatação de balão para ATP Crosperio RX incluem:

・Fio(s)-guia de diâmetro e comprimento adequados
・Bainha introdutora/guia e conjunto de dilatação adequados
・Frasco de meio de contraste
・Frasco de solução salina esterilizada
・Dispositivo de insuflação com manómetro
・Seringa com luer-lock
・Torneira de três vias

[Método de funcionamento ou instruções de utilização]

1. Selecção do cateter
   Antes de utilizar, verifique o diâmetro interno do vaso sanguíneo proximal e distal à lesão estenótica sob fluoroscopia e seleccione o cateter com o tamanho de balão adequado. Se forem aplicáveis dois tamanhos face ao diâmetro verificado, seleccione o de tamanho inferior.
2. Preparação
   1) Após remover de modo asséptico este cateter da embalagem, retire os materiais de protecção.
   2) Substitua o ar no interior do balão e o lúmen de insuflação do balão pelo fluido de insuflação de acordo com os seguintes procedimentos.
      a) Prenda o dispositivo de insuflação (não incluído neste conjunto) cheio com fluido de insuflação à ligação de insuflação do balão.
      b) Depois de aplicar pressão negativa durante aproximadamente 10 segundos ao dispositivo de insuflação, direccione a ponta do cabo do cateter para baixo e liberte lentamente a pressão negativa a fim de permitir que o fluido encha o balão e o lúmen de insuflação do balão, expelindo o ar.
      c) Se detectar ar no balão e no lúmen de insuflação do balão, repita o procedimento b) até expelir completamente o ar.
      d) Desprenda o dispositivo de insuflação da ligação de insuflação do balão e retire o ar do cilindro do dispositivo de insuflação.
      e) Volte a prender o dispositivo de insuflação à ligação de insuflação do balão e mantenha a pressão negativa. Confirme que o ar não volta a entrar na seringa.
   3) Utilizando uma agulha de lavagem, enxagúe o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada e encha o lúmen com solução salina heparinizada.
   4) Mergulhe por completo o cateter de dilatação de balão para ATP Crosperio RX em solução salina.
3. Inserção e insuflação do cateter de balão
   Antes de utilizar, verifique se este cateter é compatível com o cateter de orientação (não incluído neste conjunto), a bainha introdutora (não incluída neste conjunto) e o fio-guia (não incluído neste conjunto) de acordo com a tabela que se segue.

Referência	Diâmetro do balão (mm)	Bainha compatível (Fr/mm)	Diâmetro máximo do fio-guia (polegadas/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 polegadas (0.36 mm)

Ao utilizar este cateter inserido na bainha introdutora ou no cateter de orientação

1) Ao utilizar este cateter no cateter de orientação, desaperte a válvula hemostática, enquanto a mantém suficientemente apertada para prevenir derrame sanguíneo.
2) Insira gradualmente o cateter, com o balão totalmente desinsuflado, na bainha introdutora ou no cateter de orientação sobre o fio-guia e faça-os avançar até à periferia distal da lesão. Sob fluoroscopia, faça avançar o cateter lentamente até a marca radiopaca atingir o local pretendido.
3) Ainda sob fluoroscopia, verifique a posição da marca radiopaca no balão e determine o local de dilatação.
4) Prenda firmemente o dispositivo de insuflação à ligação de insuflação do balão.
5) Insufle gradualmente o balão até atingir o diâmetro alvo, verificando a pressão de insuflação, e dilate a lesão estenótica (para mais informações sobre o diâmetro do balão insuflado,

consulte a tabela de conformidade do balão fornecida no final destas Instruções de Utilização, a Tabela 1).

4. Remoção do cateter
   1) Após aplicar pressão negativa para desinsuflar o balão por completo, remova o cateter.
5. Reintrodução do cateter
   1) Se for necessária a reinserção do cateter removido com o balão vazio, certifique-se de que o balão se encontra totalmente vazio e dobrado antes de o voltar a introduzir no vaso sanguíneo do paciente. Aquando da reinserção, utilize o cateter conforme descrito na secção “Inserção e insuflação do cateter de balão” aqui incluída.
   2) Se sentir qualquer resistência durante a reinserção do cateter, interrompa a sua introdução e retire-o cuidadosamente do vaso sanguíneo do paciente. Prepare a utilização de um novo Crosperio RX de acordo com os procedimentos anteriormente descritos nesta secção das presentes Instruções de Utilização.

[Complicações]

Falha do Dispositivo:
- Ruptura do balão
- Insuflação / desinsuflação insuficiente do balão
- Quebra do balão e / ou do respectivo cabo
- Dificuldade na remoção do dispositivo
- Derrame do fluido de insuflação

Ocorrências Adversas:
- Infecção local ou sistémica
- Hemorragia interna local ou hematoma
- Ruptura da íntima
- Dissecção vascular
- Perfuração vascular
- Ruptura vascular
- Aneurisma
- Arritmia
- Oclusão aguda do shunt
- Tromboembolia venosa
- Espasmo vascular
- Formação de pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia com necessidade de transfusão
- Reacção alérgica aos meios de contraste
- Dor normal ou persistente
- Morte
- Embolia
- Endocardite
- Febre
- Hipertensão / Hipotensão
- Inflamação
- Enfarte do miocárdio
- Sépsis
- Choque
- Trombose
- Ataque isquémico transitório

[Armazenamento e data de validade]

1. Armazene em local fresco, seco e escuro. Evite a exposição directa a água ou à luz solar.
2. O prazo de validade encontra-se indicado na embalagem. Não utilizar após o prazo de validade.

[Embalagem]

1 conjunto/caixa

[Nome e endereço do fabricante ou representante]

Fabricante: KANEKA CORPORATION
Endereço: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
Nº de Telefone: (+81)-(0) 6-6226-5256
Nº de FAX: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Endereço: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Nº de Telefone: (+32)-(0) 14-256-297
Nº de FAX: (+32)-(0) 14-256-298

Distribuidor na UE: TERUMO EUROPE N.V.
Endereço: INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BÉLGICA
Nº de Telefone: (+32)-(0) 16 381 211
Nº de FAX: (+32)-(0) 16 400 249

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

Tabela 1. Tabela de Conformidade do Balão Crosperio RX

Pressão (atm)	Diâmetro do balão (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

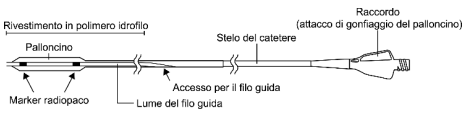
* Pressão nominal
** Pressão nominal de ruptura

ITALIANO

[DESCRIZIONE PRODOTTO]

Crosperio RX è un catetere con palloncino di dilatazione per angioplastica percutanea transluminale (PTA) per indicazioni periferiche. Crosperio RX è di tipo a scambio rapido (RX) e il diametro massimo del filo guida compatibile è 0.014 pollici (0,36 mm). La sezione distale di questo catetere è costituita da un palloncino e da steli a doppio lume (coassiali). Il lume esterno è utilizzato per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino con mezzo di contrasto diluito con soluzione salina. Il lume interno (il lume del filo guida, dalla punta distale alla porta del filo guida) serve per l'inserimento di un filo guida compatibile per facilitare l'avanzamento del catetere attraverso la lesione stenotica o lo stent da dilatare. La sezione prossimale è uno stelo a lume singolo con un unico raccordo della porta luer per il collegamento di un dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio. All'interno del palloncino, due marker radiopachi che indicano la lunghezza di lavoro del palloncino, sono posizionati per guidare il medico nel posizionare correttamente il palloncino nella lesione mirata sotto fluoroscopia. Crosperio RX è disponibile in varie misure del palloncino per diametro e lunghezza a pressioni di gonfiaggio consigliate (pressione nominale). Al gonfiaggio, il diametro del palloncino varia a seconda della pressione di gonfiaggio. Il grafico di compatibilità del palloncino di Crosperio RX è fornito nella tabella 1 al termine di queste Istruzioni per l'uso. Nel pacchetto di sterilizzazione, il dispositivo è dotato dei materiali protettivi, un tubo di protezione per il palloncino e un mandrino, che devono essere rimossi prima dell'uso. Il tubo di protezione del palloncino viene posizionato sopra il palloncino ripiegato in un profilo basso e il mandrino viene inserito nel lume del filo guida per impedire il collasso dello stelo del catetere. La punta distale del catetere è rastremata per facilitare l'avanzamento del catetere nella lesione stenotica o nello stent. La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che determina scivolosità quando il catetere è bagnato. L'ago per il lavaggio viene fornito come accessorio di questo dispositivo per il lavaggio e il riempimento del lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata.

<IDENTIFICAZIONE DI OGNI PARTE>



Sterile e non pirogenico se in confezione non danneggiato e non aperto. Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

Diametro del filo guida raccomandato:
Diametro massimo: 0.014"(0.36 mm)
Pressione di gonfiaggio e pressione massima di gonfiaggio raccomandate

Pressione nominale:	8 atm
Pressione massima di sicurezza:	14 atm

[INDICAZIONI]

Il catetere con palloncino di dilatazione per PTA Crosperio RX è destinato per dilatare stenosi nelle arterie iliache, femorali, ileo-femorali, poplitee, infra-poplitee e renali e per il trattamento delle lesioni ostruttive di fistole da dialisi arterovenosa native o sintetiche. Questo dispositivo è indicato anche per post-dilatazione di stent nel sistema vascolare periferico.

Nota: il test di verifica test per la post-dilatazione dello stent di Crosperio RX è stato condotto utilizzando il sistema di stent vascolare Complete® SE (Medtronic, Inc).

[CONTROINDICAZIONI]

1. Pazienti che hanno sviluppato stenosi anastomotica entro un mese dalla costruzione di shunt AV.
2. Pazienti con lesioni comunicanti con uno pseudoaneurisma.
3. Pazienti in stato di gravidanza.
4. Pazienti che non tollerano la terapia antiaggregante o terapia anticoagulante.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

[Avvertenze]

1. Dispositivo monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Ritrattare un prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità fisica del prodotto.
2. Non utilizzare se il prodotto o la confezione dell'unità sono stati danneggiati.
3. Non gonfiare il palloncino superando il diametro del vaso sanguigno prossimale e distale alla lesione stenotica.
4. Non gonfiare il palloncino a una pressione superiore alla pressione massima di sicurezza
5. Non utilizzare questo catetere nel sistema circolatorio centrale

[Precauzioni relative alle procedure]

1. Rimuovere con cautela e lentamente il dispositivo dalla confezione e togliere le parti di protezione dal dispositivo. La mancanza di cautela potrebbe danneggiare il palloncino e/o lo stelo del catetere del dispositivo, compromettendo il gonfiaggio e/o lo sgonfiaggio del palloncino.
2. Gonfiare il palloncino con il mezzo di contrasto diluito con soluzione salina in rapporto di 1:1 (in seguito, "fluido per il gonfiaggio"). Nessuna mezzo gassoso come l'aria deve essere usato per il gonfiaggio (il palloncino potrebbe essere gonfiato in modo irregolare).
3. Prima dell'uso, aspirare tutta l'aria dal palloncino e dal lume di gonfiaggio del palloncino e sostituirla con il liquido di gonfiaggio (in caso di rimozione incompleta dell'aria, non è possibile verificare lo stato di gonfiaggio del palloncino mediante fluoroscopia).
4. In caso di gravi lesioni stenotiche come lesioni calcificate, il vaso sanguigno non può essere dilatato completamente. Non applicare una pressione superiore alla pressione di rottura nominale in tal caso (il palloncino può scoppiare e i detriti possono rimanere all'interno del corpo).
5. Come per i dispositivi medicali utilizzati con questo catetere, seguire le istruzioni per l'uso di questi dispositivi (quando il catetere a palloncino viene utilizzato per la post-dilatazione di stent durante la procedura di impianto di stent periferici, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore).
6. Per l'inserimento nello stent, il ritiro dallo stent o la dilatazione del palloncino all'interno dello stent, procedere con cautela sotto fluoroscopia (l'utilizzo senza fluoroscopia potrebbe danneggiare il catetere o causare una lesione all'intima vascolare).
7. Non tentare di far passare il catetere con palloncino di dilatazione per PTA Crosperio RX attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quanto indicato in etichetta. Fare riferimento all'etichettatura dei prodotti.

[Precauzioni durante l'utilizzo]

1. Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura della confezione sterile.
2. L'intera procedura deve essere effettuata in ambiente sterile.
3. Questo catetere deve essere utilizzato solo da medici qualificati nella terapia percutanea vascolare.
4. Selezionare il catetere con la dimensione del palloncino appropriata (diametro del palloncino, lunghezza del palloncino secondo i seguenti criteri procedurali.
   1) Il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro interno del vaso prossimale e distale alla lesione.
   2) La lunghezza del palloncino gonfiato non deve superare la lunghezza della lesione da trattare

(la selezione inappropriata del catetere può portare ad un'occlusione vascolare acuta).

5. Utilizzare questo catetere solo se è possibile effettuare un intervento chirurgico di emergenza in qualsiasi momento.
6. Il medico addetto alla procedura deve determinare la durata e il numero di gonfiaggi del palloncino in base all'esperienza .
7. Infondere la soluzione salina eparinizzata per l'anticoagulazione mentre il catetere a palloncino è inserito nel vaso sanguigno.
8. Non gonfiare il palloncino o far avanzare il filo guida con il catetere piegato o attorcigliato.
9. Manipolare il catatere con attenzione dentro il vaso sangiugno verficando sempre posizione e movimento della punta mediante fluoroscopia o monitor AST (angiografia a sottrazione digitale).
10. Gonfiare sempre il palloncino osservando lo stato di gonfiaggio mediante fluoroscopia. Gonfiare il palloncino accuratamente verificandone la stabilita' tramite i markers radiopachi. In caso di anomalie come una piccola resistenza, catetere immobile durante la manipolazione, o punta distale del filo guida attorcigliata, interrompere immediatamente la procedura e rimuovere il catetere lentamente insieme al filo guida.
11. Non inserire o rimuovere il catetere rapidamente (un'operazione rapida potrebbe danneggiare il catetere o causare una lesione all'intima vascolare).
12. Non spostare il pallone prima di averlo sgonfiato completamente (lo spostamento del catetere con il palloncino gonfiato potrebbe rompere il palloncino e/o lo stelo del catetere).
13. Non gonfiare o sgonfiare il palloncino rapidamente nel vaso sanguigno (un gonfiaggio o sgonfiaggio rapido potrebbe danneggiare il vaso sanguigno o rompere il palloncino lasciando residui all'interno del corpo).
14. Non utilizzare un iniettore (dispositivo di iniezione automatico) per gonfiare il palloncino.
15. Prendere precauzioni per evitare danni al catetere con bisturi o forbici.
16. Qualora, durante la manipolazione del catetere di verificassero anomalie, come una forte resistenza, la procedura deve essere interrotta immediatamente. La causa deve essere verificata e devono essere prese misure appropriate (continuando l'operazione con forza eccessiva si possono provocare danni al catetere e/o lesioni alla parete vascolare).
17. Prestare sempre attenzione alle condizioni del paziente e monitorare la temperatura corporea, le pulsazioni e il respiro. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del catetere o adottare le misure appropriate alle condizioni del paziente a discrezione del medico.
18. Dopo l'uso, smaltire il catetere come rifiuto sanitario in conformità alle procedure ospedaliere.
19. Non utilizzare prodotti contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleaginosi. Il contatto con questi farmaci può portare a danni del catetere.
20. Mentre si manipola questo catetere, non torcere né ruotare il catetere.
21. Inserendo questo dispositivo nel vaso sanguigno o rimuovendo il dispositivo dal vaso sanguigno, assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio (un dispositivo con un palloncino più grande e più lungo richiede un tempo di sgonfiaggio più lungo).
22. Se si avverte resistenza durante il ritiro post-intervento di questo dispositivo, si consiglia di ritirare l'intero sistema insieme all'introduttore/guida.
23. Utilizzare sempre il catetere lungo un filo guida inserito nel lume del filo guida.

[Istruzioni Operative]

I materiali tipicamente richiesti per la PTA con il catetere con palloncino di dilatazione per PTA Crosperio RX sono:

・Filo guida di diametro e lunghezza adeguate
・Set introduttore/introduttore guida e dilatatore appropriato
・Flacone mezzo di contrasto
・Flacone di soluzione fisiologica sterile
・Dispositivo di gonfiaggio con manometro
・Siringa Luer-lock
・Rubinetto a tre vie

[Metodo operativo o istruzioni per l'uso]

1. Selezione del catetere dilatatore
   Prima dell'uso, verificare il diametro interno del vaso sanguigno prossimale e distale della lesione stenotica mediante fluoroscopia e selezionare il catetere con la dimensione del palloncino appropriata. Se ci sono due dimensioni applicabili al diametro selezionato, scegliere la più piccola.
2. Preparazione
   1) Dopo aver rimosso in maniera asettica il catetere dal contenitore, staccare i materiali protettivi.
   2) Aspirare l'aria nel palloncino e nel lume di gonfiaggio del palloncino, quindi riempire la siringa di gonfiaggio con mezzo di contrasto diluito con soluzione salina con un rapporto di 1:1 (da qui in poi verrà chiamato liquido di gonfiaggio) secondo le procedure seguenti.
      a) Collegare il dispositivo di gonfiaggio (non incluso nel kit) riempito con il liquido di gonfiaggio sulla porta di gonfiaggio del palloncino.
      b) Dopo aver applicato una pressione negativa per circa 10 secondi al dispositivo di gonfiaggio, dirigere la punta dello stelo del catetere verso il basso e rilasciare lentamente la pressione negativa per consentire che il liquido riempia il palloncino e il lume di gonfiaggio del palloncino e per espellere l'aria.
      c) Se è ancora presente dell'aria nel palloncino e nel raccordo dopo che il palloncino è stato gonfiato con il liquido, ripetere la procedura b) fino a espellere l'aria completamente.
      d) Staccare il dispositivo di gonfiaggio dalla porta di gonfiaggio del palloncino e rimuovere l'aria dal cilindro del dispositivo di gonfiaggio.
      e) Ricollegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del palloncino e mantenere la pressione negativa. Verificare che l'aria non ritorni nella siringa.
   3) Sciacquare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata utilizzando l'ago di lavaggio e riempire il lume con la soluzione fisiologica eparinizzata.
   4) Immergere l'intero catetere con palloncino di dilatazione per PTA Crosperio RX in soluzione salina.
3. Inserimento e gonfiaggio del catetere a palloncino
   Prima dell'uso, verificare se questo catetere sia compatibile con il catetere guida (non incluso nel kit), la guaina di introduzione (non inclusa nel kit) e il filo guida (non incluso nel kit) nella tabella seguente.

Numero del catalogo	Diametro palloncino (mm)	Compatilità introduttore (Fr/mm)	Diametro massimo per il filo guida (pollici/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 pollici (0.36 mm)

   Quando si utilizza il catetere inserito nell' introduttore guida/catetere guida
   1) Quando si utilizza il catetere nel catetere guida, allentare la valvola emostatica tenendola in modo da evitare perdite ematiche.
   2) Gradualmente inserire il catetere con il palloncino sgonfiato completamente nell'introduttore guida/catetere guida sul filo guida e farlo avanzare fino alla periferia distale della lesione. Sotto fluoroscopia, far avanzare il catetere lentamente fino a che il marcatore radiopaco nel palloncino non raggiunge il sito di destinazione.
   3) Sotto fluoroscopia, verificare la posizione del marker radiopaco nel palloncino e determinare il sito della dilatazione.
   4) Collegare il dispositivo di gonfiaggio correttamente alla porta di gonfiaggio del palloncino.

5) Gonfiare gradualmente il palloncino fino a raggiungere il diametro target verificando la pressione di gonfiaggio e dilatare la lesione stenotica (per i diametri del palloncino gonfio, consultare il grafico di compatibilità del palloncino indicato nella Tabella 1 alla fine di queste Istruzioni per l'uso).

4. Rimozione del catetere
   1) Dopo aver applicato una pressione negativa per sgonfiare completamente il palloncino, rimuovere il catetere.
5. Reinserimento del catetere
   1) Se è necessario un secondo inserimento del catetere rimosso con palloncino sgonfio, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e piegato prima reinserirlo nel vaso sanguigno del paziente. Al reinserimento utilizzare il catetere in base alla sezione "Inserimento e gonfiaggio del catetere a palloncino".
   2) Se si incontra resistenza durante il reinserimento del catetere, interrompere l'avanzamento e rimuoverlo con cautela dal vaso sanguigno del paziente. Prepararsi ad utilizzare un nuovo Crosperio RX in conformità con le procedure previste in precedenza in questa sezione di queste Istruzioni per l'uso.

[Complicanze]

Problemi al dispositivo:
・Rottura del palloncino
・Gonfiaggio/sgonfiaggio insufficiente del palloncino
・Rottura del palloncino e/o stelo del catetere
・Difficoltà nel rimuovere il dispositivo
・Perdita di fluido di riempimento

Eventi avversi:
・Infezione locale o sistemica
・Sanguinamento locale interno o ematoma
・Rottura dell'intima
・Dissezione vascolare
・Perforazione vascolare
・Rottura vascolare
・Aneurisma
・Aritmia
・Occlusione acuta vascolare
・Tromboembolia venosa
・Vasospasmo
・Formazione di pseudoaneurisma
・Fistola arterovenosa
・Sanguinamento (che necessita una trasfusione)
・Risposta allergica al mezzo di contrasto
・Dolore o dolore da pressione
・Morte
・Embolia
・Endocardite
・Febbre
・Ipotensione/ipertensione
・Infiammazione
・Infarto miocardico
・Sepsi
・Shock
・Ictus
・Attacco ischemico transitorio

[Conservazione e data di scadenza]

1. Conservare in un posto fresco e asciutto e al buio. Evitare l'esposizione all'acqua e alla luce solare diretta.
2. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

[Confezione]

1 set/confezione

[Nome e indirizzo del produttore o rappresentante]

Produttore: KANEKA CORPORATION
Indirizzo: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
N. di TEL: (+81)-(0) 6-6226-5256
N di FAX: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Indirizzo: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
N. di TEL: (+32)-(0) 14-256-297
N di FAX: (+32)-(0) 14-256-298

Distributore UE: TERUMO EUROPE N.V.
Indirizzo: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgio
N. di TEL: (+32)-(0) 16 381 211
N di FAX: (+32)-(0) 16 400 249

Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.

Tabella 1. Grafico di compatibilità per il palloncino Crosperio RX

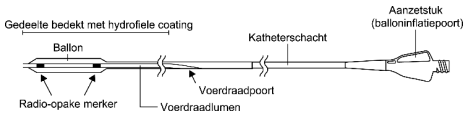
Pressione (atm)	Diametro palloncino (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Pressione nominale
** Pressione massima di sicurezza

NEDERLANDS

[PRODUCTBESCHRIJVING]
Crosperio RX is een ballondilatatiekatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) voor perifere indicaties. Crosperio RX is van het type rapid exchange (RX) en de maximale diameter van de compatibele voerdraad bedraagt 0,36 mm (0.014 inch). Het distale gedeelte van deze katheter bestaat uit een ballon en een schacht met dubbel lumen (coaxiaal). Het buitenlumen wordt gebruikt voor het vullen en legen van de ballon met contrastmiddel verdund met zoutoplossing. Het binnenlumen (het voerdraadlumen; van de distale tip tot aan de voerdraadpoort) is voor het inbrengen van een compatibele voerdraad ten behoeve van het opvoeren van de katheter door de te dilateren stenotische laesie of stent. Het proximale gedeelte is een schacht met één lumen met een aanzetstuk met één luerpoort voor het aansluiten van een hulpmiddel voor vullen/legen. Binnen in de ballon zijn twee radio-opake markeringen aangebracht die de werklengte van de ballon aangeven, als hulpmiddel voor de arts bij een correcte plaatsing van de ballon in de doellaesie onder fluoroscopie. Crosperio RX is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten wat betreft de diameter en lengte bij de aanbevolen vuldruk (nominale druk). Eenmaal gevuld varieert de ballondiameter afhankelijk van de vuldruk. De balloncompliantie van Crosperio RX is vermeld in tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing. In de sterilisatieverpakking is het hulpmiddel voorzien van beschermingsmaterialen, een ballonbeschermhuls en een stilet, die vóór het gebruik moeten worden verwijderd. De ballonbeschermhuls is aangebracht over de met laag profiel geplooide ballon en het stilet is in het voerdraadlumen gestoken om inklappen van de katheterschacht te voorkomen. De distale tip van de katheter is conisch om het opvoeren van de katheter in de stenotische laesie of stent te vergemakkelijken. Het
oppervlak van de katheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer coating dat zeer glad wordt zodra het bevochtigd wordt. De spoelnaald wordt als een accessoire bij dit hulpmiddel geleverd voor het spoelen en vullen van het voerdraadlumen met gehepariniseerde zoutoplossing.

<NAAM VAN DE ONDERDELEN>



Steriel en pyrogeenvrij in een onbeschadigde en ongeopende blister-verpakking. Dit medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Aanbevolen voerdraaddiameter:
Maximumdiameter: 0,36 mm (0,014”)
Aanbevolen inflatiedruk en maximale inflatiedruk

Nominale druk:	8 atm
Bepaalde scheurdruk	14 atm

[INDICATIES]
De Crosperio RX PTA ballondilatatiekatheter is bestemd voor de dilatatie van stenosen in de aa. iliaca, femoralis, iliofemoralis, poplitealis, infrapoplitealis en renalis, en voor de behandeling van obstructieve laesies van natieve of synthetische arterioveneuze dialysefistels. Gebruik van dit hulpmiddel is tevens geïndiceerd voor postdilatatie van stents in het perifere vaatstelsel.

Opmerking: de verificatietest voor postdilatatie van stents met Crosperio RX werd verricht met een Complete® SE vasculair stentsysteem (Medtronic, Inc).

[CONTRA-INDICATIES]
1. Patiënten die binnen één maand na een AV-shuntconstructie een anastomotische stenose hebben ontwikkeld.
2. Patiënten met laesies die met een pseudoaneurysma verbonden zijn.
3. Zwangere patiënten.
4. Patiënten die behandeling met antibloedplaatjestherapie of anticoagulantia niet kunnen verdragen.

[WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN]
[Waarschuwingen]
1. Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
2. Niet gebruiken als het product of de eenheidsverpakking beschadigd is.
3. Vul de ballon niet verder dan de diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de stenotische laesie.
4. Vul de ballon niet tot een druk hoger dan de bepaalde scheurdruk (RBP).
5. Gebruik deze katheter niet in het centrale circulatoire systeem.

[Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot procedures]
1. Ga voorzichtig en langzaam te werk wanneer u het hulpmiddel uit de houder haalt en verwijder de beschermingsmaterialen van dit hulpmiddel. Door onvoorzichtige hantering kan de ballon en/of de katheterschacht van het hulpmiddel worden beschadigd, waardoor het vullen en/of legen van de ballon kan worden belemmerd.
2. Vul de ballon met het contrastmiddel dat in een verhouding van 1:1 is verdund met fysiologische zoutoplossing (hierna “de inflatievloeistof” genoemd). Er mag geen gasvormig medium zoals lucht worden gebruikt om de ballon te vullen. (Hierdoor kan de ballon ongelijkmatig worden gevuld.)
3. Verwijder vóór gebruik alle lucht uit de ballon en het balloninflatielumen en vervang dit door de inflatievloeistof. (Als de lucht niet volledig wordt verwijderd, kan de inflatietoestand van de ballon niet met fluoroscopie worden waargenomen.)
4. Bij ernstige stenotische laesies zoals verkalkte laesies kan het bloedvat niet volledig worden gedilateerd. Oefen in dat geval geen druk uit die hoger is dan de bepaalde scheurdruk. (De ballon kan dan barsten en de resten kunnen achterblijven in het lichaam.)
5. Voor wat betreft de medische hulpmiddelen die in combinatie met deze katheter worden gebruikt, volgt u de gebruiksinstructies van deze hulpmiddelen. (Als de ballonkatheter wordt gebruikt voor postdilatatie van de stent tijdens een perifere stentplaatsings-procedure raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.)
6. Voorzichtig te werk gaan met behulp van fluoroscopie bij het inbrengen in de stent, terugtrekken uit de stent en dilateren van de ballon in de stent. (Het niet uitvoeren onder fluoroscopie, kan deze katheter of het bloedvat beschadigen.)
7. Probeer de Crosperio RX PTA ballondilatatiekatheter niet door een inbrenghuls te voeren die kleiner is dan de op het etiket vermelde maat. Zie het productetiket.

[Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik]
1. Gebruik het hulpmiddel onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking.
2. De gehele procedure dient aseptisch te worden uitgevoerd.
3. Deze katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring in percutane vasculaire therapie.
4. Kies een katheter met de juiste ballonafmetingen (ballondiameter, ballonlengte) op basis van de volgende criteria (procedures).
   1) De diameter van de gevulde ballon mag niet groter zijn dan de inwendige diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de laesie.
   2) De lengte van de gevulde ballon mag niet groter zijn dan de lengte van de te behandelen laesie. (Een verkeerd gekozen katheter kan leiden tot acute vaatocclusie.)
5. Gebruik deze katheter uitsluitend als de mogelijkheid bestaat om op elk gewenst moment een spoedoperatie uit te voeren.

6. De arts die de leiding over de ingreep heeft, bepaalt de duur en het aantal balloninflaties op basis van zijn/haar ervaring.
7. Zolang de ballonkatheter in het bloedvat is ingebracht, wordt gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing toegediend voor anticoagulatie.
8. Vul de ballon nooit en voer de voerdraad nooit op als de katheter gebogen of geknikt is.
9. Manipuleer de katheter voorzichtig in het bloedvat, waarbij u de locatie en beweging van de tip controleert met behulp van fluoroscopie of DSA-bewaking (digitale subtractieangiografie).
10. Vul de ballon altijd terwijl de inflatietoestand wordt gecontroleerd met behulp van fluoroscopie. Vul de ballon voorzichtig terwijl u de beweging controleert aan de hand van de radio-opake merkers. Als een abnormaliteit wordt opgemerkt, zoals geringe weerstand, een onbeweeglijke katheter tijdens de manipulatie of een geknikte distale tip van de voerdraad, moet de procedure onmiddellijk worden gestaakt en moet deze katheter langzaam worden verwijderd samen met de voerdraad.
11. De katheter niet snel inbrengen of verwijderen. (Een snelle handeling kan de katheter of de vasculaire intima beschadigen.)
12. Verplaats de katheter niet terwijl de ballon gevuld is. (Door verplaatsing van de katheter terwijl de ballon gevuld is, kan de ballon barsten of de katheterschacht breken.)
13. Vul of leeg de ballon niet snel in het bloedvat. (Door snel vullen of legen kan het bloedvat worden beschadigd of de ballon barsten, waarbij resten in het lichaam kunnen achterblijven.)
14. Gebruik geen injector (automatisch injectieapparaat) voor het vullen van de ballon.
15. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om beschadiging van de katheter door een scalpel of schaar te voorkomen.
16. Als tijdens het manipuleren van de katheter een abnormaliteit wordt opgemerkt, zoals sterke weerstand, moet de procedure onmiddellijk worden gestaakt. De oorzaak moet worden vastgesteld en er moeten passende maatregelen worden getroffen. (Voortzetting van de ingreep met overmatige kracht kan de katheter of de vaatwand beschadigen.)
17. Let altijd op de toestand van de patiënt en bewaak de lichaamstemperatuur, hartslag en ademhaling. Als er een afwijking wordt waargenomen, moet het gebruik van de katheter onmiddellijk worden gestaakt of moeten passende maatregelen worden getroffen met het oog op de toestand van de patiënt, naar de beoordeling van de arts.
18. Werp de katheter na gebruik weg als medisch afval volgens de in het ziekenhuis geldende procedures.
19. Gebruik geen middelen die organische oplosmiddelen of olieachtige contrastvloeistoffen bevatten. Door aanraking met deze middelen kan de katheter worden beschadigd.
20. Bij het manipuleren van deze katheter mag de katheter niet worden gedraaid of verdraaid.
21. Zorg dat de ballon volledig geleegd is wanneer u dit hulpmiddel in het bloedvat inbrengt of uit het bloedvat verwijdert. (Voor een hulpmiddel met een grotere en langere ballon is een langere deflatietijd vereist.)
22. Als bij het terugtrekken van dit hulpmiddel na de procedure weerstand wordt ondervonden, wordt aanbevolen om het gehele systeem samen met de inbrenghuls/ geleideschacht terug te trekken.
23. Gebruik de katheter altijd met een voerdraad ingebracht in het voerdraadlumen.

[Gebruiksinstructies]

De materialen die over het algemeen nodig zijn voor PTA met de Crosperio RX PTA ballondilatatiekatheter zijn:

・Een of meer voerdraden met de juiste diameter en lengte
・Een geschikte set met inbrenghuls/geleideschacht en dilatator
・Flacon contrastmiddel
・Flacon steriele fysiologische zoutoplossing
・Inflatie-instrument met manometer
・Luer-lockspuit
・Driewegafsluitkraan

[Bedieningsmethode of gebruiksinstructies]

1. Keuze van de katheter
   Controleer vóór gebruik met behulp van fluoroscopie de inwendige diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de stenotische laesie en kies de katheter met de juiste ballonmaat. Als er twee maten in aanmerking komen voor de betreffende diameter, kiest u de kleinste maat.
2. Voorbereiding
   1) Neem de katheter op aseptische wijze uit de verpakking en verwijder de beschermende materialen van de katheter.
   2) Vervang de lucht in de ballon en het balloninflatielumen met inflatievloeistof, waarbij u de volgende procedures opvolgt.
      a) Sluit het inflatie-instrument (niet inbegrepen in deze kit) gevuld met de inflatievloeistof aan op de balloninflatiepoort.
      b) Oefen ongeveer 10 seconden onderdruk uit op het inflatie-instrument, richt de tip van de katheterschacht naar beneden en neem de onderdruk langzaam weg zodat de vloeistof de ballon en het balloninflatielumen kan vullen en de lucht wordt verdreven.
      c) Als er nog lucht aanwezig is in de ballon en het balloninflatielumen, herhaalt u procedure b) tot de lucht volledig is verdreven.
      d) Maak het inflatie-instrument los van de balloninflatiepoort en verwijder de lucht uit de cilinder van het inflatie-instrument.
      e) Bevestig het inflatie-instrument weer aan de balloninflatiepoort en handhaaf de onderdruk. Controleer of er geen lucht meer terugstroomt in de spuit.
   3) Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerde zoutoplossing met behulp van de spoelnaald en vul het lumen met gehepariniseerde zoutoplossing.
   4) Dompel de gehele Crosperio RX PTA ballondilatatiekatheter onder in fysiologische zoutoplossing.
3. Inbrengen en vullen van de ballonkatheter
   Controleer vóór het gebruik aan de hand van de volgende tabel of deze katheter compatibel is met de geleidekatheter (niet inbegrepen in deze kit), de inbrenghuls (niet inbegrepen in deze kit) en de voerdraad (niet inbegrepen in deze kit).

Catalogus-nummer	Ballon-diameter (mm)	Compatibele inbrenghuls (Fr/mm)	Maximum-diameter voor de voerdraad (inch/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr/ 1.35 mm	0.014 inch (0.36 mm)

   Bij gebruik van de katheter, ingebracht in de inbrenghuls of geleidekatheter
   1) Bij gebruik van de katheter in de geleidekatheter moet de hemostatische klep worden losgemaakt, maar zodanig dat er geen bloedlekkage kan optreden.
   2) Breng de katheter, met de ballon volledig geleegd, geleidelijk in de inbrenghuls of geleidekatheter in over de voerdraad en voer de katheter op naar de distale rand van de laesie. Voer de katheter langzaam onder fluoroscopie op tot de radio-opake merker in de ballon de beoogde plaats bereikt.
   3) Controleer met behulp van fluoroscopie de positie van de radio-opake merker in de ballon en bepaal de dilatatieplaats.
   4) Bevestig het inflatie-instrument stevig aan de balloninflatiepoort.
   5) Vul de ballon geleidelijk tot de doeldiameter, controleer hierbij de inflatiedruk en dilateer de stenotische laesie (de diameters van de gevulde ballon vindt u in de balloncompliantietabel, tabel 1, aan het einde van deze gebruiksaanwijzing).
4. Verwijderen van de katheter
   1) Oefen onderdruk uit om de ballon volledig te legen en verwijder vervolgens de katheter.
5. Opnieuw inbrengen van de katheter
   1) Als het opnieuw inbrengen van de verwijderde katheter met geleegde ballon vereist is, moet u zorgen dat de ballon volledig geleegd en opgevouwen is voordat u hem opnieuw inbrengt in het bloedvat van de patiënt. Na het opnieuw inbrengen gebruikt

u de katheter volgens de paragraaf “Inbrengen en vullen van de ballonkatheter” in deze gebruiksaanwijzing.

2) Als er bij het opnieuw inbrengen van de katheter weerstand ondervonden wordt, stopt u met het opvoeren en verwijdert u hem voorzichtig uit het bloedvat van de patiënt. Bereid het gebruik van een nieuwe Crosperio RX voor, overeenkomstig de bovenstaande procedures in dit gedeelte van de gebruiksaanwijzing.

[Complicaties]

Problemen met het hulpmiddel
・Scheuren van de ballon
・Onvoldoende vullen/legen van de ballon
・Breken van de ballon en/of de katheterschacht
・Moeilijkheden bij het verwijderen van het hulpmiddel
・Lekkage van inflatievloeistof

Ongunstige gebeurtenissen:
・Plaatselijke of systemische infecties
・Plaatselijke inwendige bloeding of hematoom
・Intimaruptuur
・Vaatdissectie
・Vaatperforatie
・Vaatruptuur
・Aneurysma
・Aritmie
・Acute vaatocclusie
・Veneuze trombo-embolie
・Vasospasme
・Vorming van een pseudo-aneurysma
・Arterioveneuze fistel
・Bloeding waardoor bloedtransfusie nodig is
・Allergische reactie op het contrastmiddel/nierinsufficiëntie
・Pijn of drukpijn
・Overlijden
・Embolie
・Endocarditis
・Koorts
・Hypertensie/hypotensie
・Ontsteking
・Myocardinfarct
・Sepsis
・Shock
・CVA
・TIA

[Opslag en uiterste gebruiksdatum]

1. Op een koele, droge en donkere plaats bewaren. Vermijd blootstelling aan water en direct zonlicht.
2. De uiterste gebruiksdatum is op de doos vermeld. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

[Verpakking]

1 set/doos

[Naam en adres van fabrikant of vertegenwoordiger]

Fabrikant: KANEKA CORPORATION
Adres: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
Telefoonnr.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Faxnr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Gemachtigde in de EU:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adres: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Telefoonnr.: (+32)-(0) 14-256-297
Faxnr.: (+32)-(0) 14-256-298

Distributeur in de EU: TERUMO EUROPE N.V.
Adres: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, België
Telefoonnr.: (+32)-(0) 16 381 211
Faxnr.: (+32)-(0) 16 400 249

Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren.

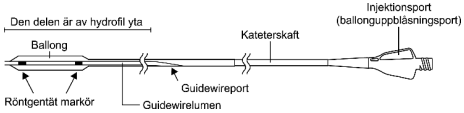
Tabel 1. Balloncompliantietabel Crosperio RX

Druk (atm)	Ballondiameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nominale druk
** Bepaalde scheurdruk

[PRODUKTBESKRIVNING]
Crosperio RX är en ballongdilatationskateter för perkutan transluminal angioplastik (PTA) för perifera indikationer.
Crosperio RX är en snabbutbytt (RX) kateter och den maximala diametern för den kompatibla ledaren är 0,36 mm (0.014 tum).
Den distala delen av katetern består av en ballong och dubbla lumenaxlar (koaxiala). Den yttre lumen används för uppblåsning och tömning av ballongen med kontrastmedel som spätts ut med koksaltlösning. Den inre lumen (ledarlumen; från den distala spetsen till ledaröppningen) är för införing av en kompatibel ledare för att underlätta frammatning av katetern genom den stenotiska lesionen eller stenten som ska dilateras. Den proximala delen är en enkellumenaxel med en enkel luerport med infattning för att ansluta en uppblåsnings-/tömningsenhet. Inuti ballongen finns två röntgentäta markörer som anger ballongens effektiva längd. De är placerade för att vägleda läkaren vid placering av ballongen på rätt sätt i mållesionen under fluoroskopi. Crosperio RX finns i olika ballongstorlekar beroende på ballongens diameter och längd med rekommenderat uppblåsningstryck (nominellt tryck). Vid uppblåsning varierar ballongens diameter enligt uppblåsningstrycket. Ett diagram över ballongöverensstämmelse för Crosperio RX finns i tabell 1 i slutet av denna bruksanvisning. I den sterila förpackningen är enheten utrustad med skyddsmaterial, ett förvaringsrör för ballongen och en mandrin, som ska avlägsnas före användning. Ballongens förvaringsrör är placerad över ballongen vikt i en låg profil. Mandrinen är införd i ledarlumen för att förhindra kollaps av kateterskaftet. Kateterns distala spets har en avsmalnande form för att underlätta kateterns införing i den stenotiska lesionen eller stenten. Utsidan av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är våt.
Spolnål finns som tillbehör till utrustningen för spolning och fyllning av ledarlumen med hepariniserad saltlösning.

<NAMN PÅ VARJE DEL>



Steril och icke pyrogen i en oskadad och oöppnad blisterpåse.
Denna produkt har steriliserats med etylenoxidgas.

Rekommenderad ledardiameter:
Maximal diameter: 0,36 mm (0,014”)
Rekommenderat inflationstryck och max inflationstryck

Nominellt tryck:	8 atm
Märkt bristningstryck:	14 atm

[INDIKATIONER]
Crosperio RX PTA ballongdilatationskateter är avsedd för att tänja ut stenos i iliaca-, femoral-, ilio-femoral-, popliteal-, infra-popliteal- och njurartärer, samt för behandling av obstruktiva lesioner av naturlig eller syntetisk arteriovenös dialysfistel. Enheten är även avsedd för stent efterdilatation i periferivaskulaturen.

Obs! Verifieringstestet för stent efterdilatation av Crosperio RX genomfördes med Complete® SE vaskulära stentsystem (Medtronic, Inc).

[KONTRAINDIKATIONER]
1. Patienter som har utvecklat anastomotisk stenos inom en månad efter konstruktion av AV-shunt.
2. Patienter som har lesioner som kommunicerar med ett pseudoaneurysm.
3. Patienter som är gravida.
4. Patienter som inte klarar trombocythämmande behandling eller blodförtunningsbehandling.

[VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER]
[Varningar]
1. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
2. Använd inte produkten om produkten eller förpackningen har skadats.
3. Blås inte upp ballongen mer än till diametern på blodkärlet proximalt och distalt till den stenotiska lesionen.
4. Blås inte upp ballongen till ett tryck över det märkta bristningstrycket
5. Använd inte denna kateter i det centrala cirkulationssystemet

[Försiktighetsåtgärder gällande procedurer]
1. Ta försiktigt och långsamt ut enheten ur förvaringsröret och ta bort skyddsdelarna från enheten. Vårdslös hantering kan skada ballongen och/eller kateterskaftet på enheten, vilket försämrar ballonguppblåsningen och/eller tömningen.
2. Blås upp ballongen med kontrastmedel utspätt med saltlösning med blandningsförhållandet 1:1 (nedan kallat ”uppblåsningsvätska”). Inga gaser, till exempel luft, får användas för uppblåsningen. (Ballongen kan bli oregelbundet uppblåst.)
3. Före användning ska all luft i ballongen och ballonguppblåsningslumen tappas ur och ersättas med uppblåsningsvätska. (Om inte all luft töms ur kan ballonguppblåsningstillståndet inte observeras under fluoroskopi.)
4. Vid allvarliga stenotiska lesioner, till exempel förkalkade lesioner, kan inte blodkärlet dilateras fullt. Blås i så fall inte upp ballongen till ett tryck över det märkta bristningstrycket. (Ballongen kan spricka och material kan lämnas kvar i kroppen.)
5. Precis som för medicinsk utrustning, som används tillsammans med denna kateter, skall användnings instruktionerna för sådan utrustning användas. (När ballongkateter används för postdilation av stent under perifer stentplacering, se tillverkarens användningsinstruktioner.)
6. Vid införing i stenten, utdragning från stenen eller dilation av ballongen i stenten, utför arbetet med försiktighet under fluoroskopi.(Om detta görs utan fluoroskopi kan katetern eller blodkärlet skadas.)
7. Försök inte föra genom Crosperio RX PTA ballongdilatationskateter genom en mindre introducer än vad som anges på etiketten. Se produktmärkningen.

[Försiktighetsåtgärder under användning]
1. Använd produkten direkt efter att den sterila förpackningen har öppnats.
2. Hela proceduren skall utföras aseptiskt.
3. Denna kateter får endast användas av läkare som har kunskap om perkutan vaskulär behandling.
4. Välj den kateter med korrekt ballongstorlek (ballongdiameter, ballonglängd) enligt följande (procedurer) kriterier.
   1) Den uppblåsta ballongdiametern får inte överskrida kärlets inre diameter proximalt och distalt till lesionen.
   2) Den uppblåsta ballongens längd får inte överskrida längden på lesionen som ska behandlas.
   (Felaktigt val av kateter kan leda till akut vaskulär ocklusion.)
5. Använd endast denna kateter när nödfallskirurgi omedelbart kan utföras.
6. Läkaren som ansvarar för ingreppet skall fastställa varaktighet och antal ballonguppblåsningar baserat på hans/hennes senaste erfarenheter.
7. Heparin saltlösning skall ges för antikoagulation medan denna ballongkateter är införd i blodkärlet.
8. Fyll inte ballongen och för inte in ledaren med katetern böjd eller knäckt.

9. Manipulera försiktigt katetern i blodkärlet för att verifiera dess placering och förflyttning av dess spets under fluoroskopi eller DSA-monitor (Digital Subtraction Angiography).
10. Fyll alltid ballongen medan dess tillstånd studeras under fluoroskopi. Fyll försiktigt ballongen samtidigt som dess rörelse observeras med de röntgentäta markörerna. Om någon abnormitet upptäcks som till exempel motstånd, orörlig kateter under manipulering eller knäckt distal spets på ledaren ska proceduren genast avbrytas och katetern skall långsamt tas bort tillsammans med ledaren.
11. För inte in och ta inte ut denna kateter snabbt. (Utförs detta snabbt kan katetern eller kärlets intima skadas.)
12. Flytta inte denna kateter med ballongen uppblåst. (Flyttas denna kateter med ballongen uppblåst kan det orsaka att ballongen brister eller kateterskaftet bryts.)
13. Blås inte upp och töm inte ballongen snabbt i blodkärlet. (Snabb uppblåsning eller tömning kan skada blodkärlet eller leda till att ballongen brister vilket i sin tur leder till att smuts lämnas kvar i kroppen.)
14. Använd i inte injektor (automatisk injektionsenhet) för att blåsa upp ballongen.
15. Var försiktig så att inte katetern skadas av kirurgisk kniv eller sax.
16. Om någon abnormitet, till exempel kraftigt motstånd, upplevs under manipulering av katetern ska proceduren genast avbrytas. Orsaken ska verifieras och lämpliga åtgärder ska vidtas. (Om arbetet fortsätts med för mycket kraft kan orsaka att katetern eller kärlväggen skadas.)
17. Var alltid uppmärksam på patientens tillstånd och observera kroppstemperaturen, pulsen och andningen. Om abnormitet upptäcks, avbryt genast användningen av katetern eller vidta lämplig åtgärd för patientens tillstånd enligt läkarens bedömning.
18. Efter användning skall katetern avfallshanteras som medicinskt avfall i enlighet med sjukhusets föreskrifter.
19. Använd inte medel som innehåller organiska lösningsmedel eller oljehaltiga kontrastmedel. Kontakt med dessa medel kan leda till att katetern skadas.
20. Vrid eller rotera inte katetern under manipuleringen.
21. Kontrollera att ballongen är helt tömd när enheten förs in eller tas ut ur blodkärlet. (En enhet med större och längre ballong kräver längre tömningstid.)
22. Om motstånd påträffas utdragningen av enheten rekommenderas att hela systemet dras ut tillsammans med introducer/styrhylsan.
23. Använd alltid katetern längs en ledare införd i guide wirelumen.

[Användningsinstruktioner]

Material som vanligtvis krävs för PTA med Crosperio RX PTA ballongdilatationskateter omfattar:

・Ledare med lämplig diameter och längd
・Lämplig introducer/styrhylsa och dilator set
・Ampull med kontrastmedel
・Ampull med steril saltlösning
・Uppblåsningsanordning med manometer
・Luer-lock-spruta
・Trevägskran

[Användningsmetod eller användningsinstruktioner]

1. Val av kateter
   Kontrollera, före användning blodkärlets innerdiameter med fluoroskopi före och distalt till den stenotiska lesionen och välj kateter med lämplig ballongstorlek. Om två storlekar kan användas till den verifierade diametern ska den mindre storleken väljas.
2. Förberedelser
   1) Efter att denna kateter aseptiskt har tagits ur förpackningsbehållaren skall de skyddande materialen tas bort.
   2) Ersätt luften i ballongen och ballonguppblåsningslumen med uppblåsningsvätska enligt följande metod.
      a) Anslut uppblåsningsanordningen (ingår inte i detta set) fylld med uppblåsningsvätskan till ballongens uppblåsningsport.
      b) Efter att det negativa trycket har applicerats i ungefär 10 sekunder på uppblåsningsanordningen, riktas kateterns axelspets nedåt och det negativa trycket frigörs sakta för att låta vätskan fylla ballongen och ballonguppblåsningslumen och släppa ut luften.
      c) Om det finns någon luft kvar i ballongen och injektionsporten när ballongen har blåsts upp skall proceduren b) upprepas tills att all luft är utsläppt.
      d) Koppla från uppblåsningsanordningen från ballonguppblåsningsporten och luften tappas ur i cylindern till uppblåsningsanordningen.
      e) Anslut uppblåsningsanordningen till ballongens uppblåsningsport och bibehåll negativt tryck. Verifiera att luften inte längre kommer tillbaka till sprutan.
   3) Spola ledarlumen med heparinisserad saltlösning med spolnålen och fyll lumen med heparinisserad saltlösning.
   4) Sänk ner hela Crosperio RX PTA ballongdilatationskateter i saltlösning.
3. Införing och uppblåsning av ballongkatetern
   Kontrollera före användning att katetern är kompatibel med ledarkatetern (ingår inte i detta set), introducerhylsan (ingår inte i detta set) och ledaren (ingår inte i detta set) med hjälp av följande tabell.

Artikelnummer	Ballongdiameter (mm)	Kompatibel hylsa (Fr/mm)	Maximal ledardiameter (tum/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 tum (0.36 mm)

   Vid användning av denna kateter införd i introducerhylsan eller ledarkatetern
   1) Vid användning av denna kateter i ledarkatetern, lossa den hemostatiska ventilen medan den hålls tillräckligt tät så att blodläckage förhindras.
   2) För gradvis in katetern, med ballongen helt tömd, i introducerhylsan eller ledarkatetern förbi ledaren och för in den till lesionens distala periferi. För sakta fram katetern under fluoroskopi tills de röntgentäta markörerna når målplatsen.
   3) Verifiera under fluoroskopi de röntgentäta markörernas position i ballongen och bestäm dilationsplatsen.
   4) Anslut uppblåsningsanordningen till ballongens uppblåsningsport.
   5) Blås gradvis upp ballongen till måldiametern och verifiera uppblåsningstrycket och tänj ut den stenotiska lesionen (se tabellen över ballongöverensstämmelse i slutet av den här bruksanvisningen för uppblåst ballongdiameter).
4. Utdragning av kateter
   1) När det negativa trycket har applicerats för att tömma ballongen helt skall katetern dras ut.
5. Återinföring av katetern
   1) Om det krävs en återinföring av den borttagna katetern med tömd ballong, ska du kontrollera att ballongen är helt tömd och vikt innan den sätts in i patientens blodkärl. Vid återinföring ska katetern användas enligt avsnittet "Införing och uppblåsning av ballongkatetern" i detta dokument.
   2) Om något motstånd påträffas när katetern återinförs ska införingen avbrytas och katetern försiktigt tas ut ur patientens blodkärl. Förbered dig på att använda en ny Crosperio RX enligt de förfaranden som anges ovan i detta avsnitt av bruksanvisningen.

[Komplikationer]

Fel på enheten:

・Ballongbristning
・Otillräcklig uppblåsning/tömning av ballongen
・Ballongen och/eller kateterskaftet går sönder

・Svårt att ta ut enheten
・Uppblåsningsvätska läcker ut

Biverkningar:
・Lokal eller systeminfektion
・Lokal intern blödning eller hematom
・Inre bristning
・Vaskulär dissektion
・Vaskulär perforation
・Vaskulär bristning
・Aneurysm
・Arytmi
・Akut vaskulär ocklusion
・Venös tromboembolism
・Vasopasm
・Bildning av pseudoaneurysm
・Arteriovenös fistel
・Blödning som kräver transfusion
・Allergisk reaktion på kontrastmedlet/njursvikt
・Värk eller trycksmärta
・Dödsfall
・Embolism
・Endokardit
・Feber
・Hypertension/hypotension
・Inflammation
・Myokardiinfarkt
・Sepsis
・Chock
・Stroke
・Transitorisk ischemisk attack

[Förvaring och bäst-före-datum]
1. Förvaras på sval, torr, mörk plats. Får ej utsättas för vatten eller direkt solljus.
2. Bäst-före-datum anges på lådan. Får ej användas efter bäst-före-datum.

[Förpackning]
1 set/låda

[Tillverkarens eller representantens adress]

Tillverkare: KANEKA CORPORATION
Adress: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city,
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tfn: (+81)-(0) 6-6226-5256
Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Auktoriserad återförsäljare inom EU-området
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adress: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tfn: (+32)-(0) 14-256-297
Fax: (+32)-(0) 14-256-298

EU-distributör: TERUMO EUROPE N.V.
Adress: INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, Belgien
Tfn: (+32)-(0) 16 381 211
Fax: (+32)-(0) 16 400 249

Alla märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.

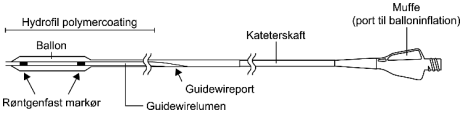
Tabell 1. Diagram över ballongöverensstämmelse för Crosperio RX

Tryck (atm)	Ballongdiameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nominellt tryck
** Märkt bristningstryck

[BESKRIVELSE AF PRODUKTET]
Crosperio RX er et perkutant transluminalt angioplastisk (PTA) ballondilatationskateter til perifere indikationer. Crosperio RX er af typen rapid exchange (RX), og den kompatible guidewire har en maksimal diameter på 0,36 mm (0.014").
Dette kateters distale del består af en ballon og skafter med dobbeltlumen (koaksial). Den udvendige lumen anvendes til inflation af ballonen med kontrastmiddel fortyndet med saltvand og til tømning af ballonen. Den indvendige lumen (guidewirelumen, fra den distale spids til guidewireporten) er til isætning af en kompatibel guidewire, så det bliver lettere at føre kateteret gennem den stenotiske læsion eller stent, der skal udvides. Den proksimale del er et enkeltlumenskaft med en enkelt luerportmuffe til tilslutning af en inflations-/tømningsenhed. Inden i ballonen angiver to røntgenfaste markører ballonens arbejdslængde for at hjælpe lægen med at placere ballonen korrekt i mållæsionen under fluoroskopi. Crosperio RX fås med forskellige ballonstørrelser hvad angår diameter og længde ved de anbefalede inflationstryk (nominelt tryk). Efter inflation varierer ballondiameteren afhængigt af inflationstrykket. Der er et skema over ballontolerancer for Crosperio RX i tabel 1 sidst i denne brugsanvisning. I den sterile emballage er produktet forsynet med beskyttende materialer, et ballonbeskyttelsesrør og en stilet, som skal fjernes før brug. Ballonbeskyttelsesrøret er placeret over ballonen, der er foldet til en lav profil, og stiletten er ført ind i guidewirens lumen for at forhindre kateterskaftet i at kollapse. Kateterets distale spids er tilspidset for at gøre det lettere at føre kateteret ind i den stenotiske læsion eller stent. Kateterets overflade er delvis belagt med en hydrofil polymer, som giver en glat overflade, når den er våd.
Skyllekanylen følger med dette produkt som et tilbehør, der er beregnet til at skylle og fylde guidewirens lumen med hepariniseret saltvand.

<KATETERETS DELE>



Sterilt og ikke-pyrogent i en ubeskadiget og uåbnet blisterpose.
Produktet er steriliseret med ætylenoxid.

Anbefalet guidewirediameter:
Maksimal diameter: 0,36 mm (0,014")
Anbefalet inflationstryk og maksimalt inflationstryk

Nominelt tryk:	8 atm
Nominelt sprængningstryk:	14 atm

[INDIKATIONER]
Crosperio RX PTA ballon-dilatationskateteret er beregnet til at dilatere stenoser i iliaca-arterier og i de femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale og renale arterier samt til behandling af obstruktive læsioner af naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Produktet er desuden indikeret til postdilatation af stents i de perifere blodkar.

Bemærk: Verificeringstesten for stentpostdilatation med Crosperio RX blev udført med Complete® SE Vascular Stent System (Medtronic, Inc).

[KONTRAINDIKATIONER]
1. Patienter, der har udviklet anastomosestenose inden for en måned efter konstruktion af en AV shunt.
2. Patienter, der har læsioner, som kommunikerer med en pseudoaneurisme.
3. Gravide patienter.
4. Patienter, der ikke kan tåle trombocythæmmende behandling eller antikoagulationsbehandling.

[ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER]
[Advarsler]
1. Dette produkt er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
2. Må ikke bruges, hvis produktet eller produktemballagen er blevet beskadiget.
3. Ballonen må ikke inflateres til en diameter, der er større end diameteren af blodkarret proksimalt og distalt for stenoselæsionen.
4. Ballonen må ikke inflateres til et tryk, der overstiger det nominelle sprængningstryk.
5. Brug ikke dette kateter i det centrale kredsløb.

[Forholdsregler i forbindelse med procedurer]
1. Tag forsigtig og langsomt produktet ud af forsendelsesrøret, og fjern de beskyttende dele fra produktet. Uforsigtig håndtering kan beskadige ballonen og/eller kateterskaftet, så det ikke er muligt at fylde og/eller tømme ballonen.
2. Inflater ballonen med kontrastmiddel fortyndet med saltvand i forholdet 1:1 (herefter kaldet inflationsvæske). Anvend ikke gasholdige midler som f.eks. luft til at fylde ballonen. (Udvidelsen af ballonen kan blive uregelmæssig.)
3. Inden brug skal ballonen og ballonens inflationslumen tømmes for luft, og luften skal erstattes af inflationsvæsken. (Hvis luften ikke tømmes helt ud, kan ballonens inflationstilstand ikke observeres vha. fluoroskopi.)
4. I tilfælde af svært stenotiske læsioner, som f.eks. forkalkede læsioner, kan blodkarret ikke dilateres helt. Anvend ikke et tryk, der overskrider det nominelle sprængningstryk i sådanne tilfælde. (Ballonen kan springe, og rester kan forblive i kroppen.)
5. Hvad angår de medicinske produkter, der anvendes sammen med dette kateter, skal brugsanvisningen til hvert enkelt produkt følges. (Se producentens anvisninger i brug, når ballonkateteret anvendes til postdilatation af en stent under perifer stentanlæggelse.)
6. Indføring i stenten, tilbagetrækning fra stenten eller udvidelse af ballonen i stenten skal udføres med forsigtighed ved hjælp af fluoroskopi. (Hvis dette gøres uden fluoroskopisk vejledning, kan det medføre beskadigelse af kateteret eller skade af blodkarret).
7. Forsøg ikke at føre Crosperio RX PTA ballon-dilatationskateteret gennem en introducersheath, der er mindre end angivet på mærkaten. Se produktmærkningen.

[Forholdsregler under brug]
1. Brug produktet umiddelbart efter, at den sterile emballage er åbnet.
2. Hele proceduren skal udføres aseptisk.
3. Dette kateter bør kun anvendes af læger, der har erfaring i perkutan vaskulær behandling.
4. Vælg kateteret med en passende ballonstørrelse (ballondiameter, ballonlængde) i overensstemmelse med følgende (procedure) kriterier.
   1) Den inflaterede ballons diameter må ikke være større end den indvendige kardiameter proksimalt og distalt for læsionen.
   2) Den inflaterede ballons længde må ikke være større end længden af den læsion, der skal behandles. (Uhensigtsmæssigt valg af kateter kan medføre akut karokklusion.)
5. Brug kun dette kateter, hvis nødkirurgi til enhver tid kan udføres.
6. Den læge, der er ansvarlig for proceduren, skal bestemme varigheden og antallet af balloninflationer baseret på egne erfaringer.
7. Hepariniseret saltvand skal indgives med henblik på antikoagulation, mens dette ballonkateter føres ind i blodkarret.
8. Inflater aldrig ballonen, og før aldrig guidewiren frem, hvis kateteret er bøjet eller snoet.

9. Manipuler kateteret forsigtigt i blodkarret, og kontroller kateterspidsens placering og bevægelse vha. fluoroskopi eller DSA (digital subtraktionsangiografi) overvågning.
10. Ballonen skal altid inflateres under fluoroskopi. Inflater ballonen forsigtigt, mens dens bevægelse kontrolleres ved hjælp af de røntgenfaste markører. Hvis der findes unormaliteter, f.eks. let modstand, fastsiddende kateter under manipulation eller snoet distal guidewirespids, skal proceduren afbrydes øjeblikkeligt, og kateteret skal langsomt fjernes sammen med guidewiren.
11. Kateteret må ikke føres ind eller fjernes hurtigt. (Hurtig indføring eller fjernelse kan beskadige kateteret eller skade blodkarrenes intima).
12. Kateteret må ikke bevæges, når ballonen er inflateret. (Hvis kateteret bevæges, mens ballonen er inflateret, kan det medføre, at ballonen springer, eller kateterskaftet beskadiges.)
13. Ballonen må ikke fyldes eller tømmes hurtigt i blodkarret. (Hvis den fyldes eller tømmes hurtigt, kan blodkarret blive beskadiget, eller ballonen kan springe, og rester kan forblive i kroppen).
14. Brug ikke en injektor (automatisk injektor) til inflation af ballonen.
15. Udvis forsigtighed, så kateteret ikke bliver beskadiget af en skalpel eller saks.
16. Hvis der fornemmes stærk modstand under manipulation af kateteret, skal proceduren afbrydes øjeblikkeligt. Find årsagen til modstanden, og tag de nødvendige forholdsregler. (Anvend ikke overdreven kraft, da dette kan føre til beskadigelse af kateteret eller blodkarrets væg.)
17. Overvåg patientens tilstand konstant, og overvåg patientens kropstemperatur, puls og vejrtrækning. Hvis der optræder unormalitet, skal brugen af kateteret ophøre øjeblikkeligt, eller der skal tages passende forholdsregler for patientens tilstand, ifølge lægens skøn.
18. Efter brug skal kateteret bortskaffes som medicinsk affald i henhold til hospitalets procedurer.
19. Anvend ikke midler, der indeholder organiske opløsningsmidler eller olieholdige kontrastmidler. Kontakt med disse midler kan beskadige kateteret.
20. Dette kateter må ikke drejes eller roteres, når det manipuleres.
21. Kontroller, at ballonen er helt tømt, mens dette produkt føres ind i blodkarret, eller når det fjernes fra blodkarret. (Et produkt med en større og længere ballon kræver længere tømningstid.)
22. Hvis der opstår modstand, når dette produkt trækkes tilbage efter proceduren, anbefales det at trække hele systemet tilbage sammen med introduceren/guidesheathen.
23. Anvend altid kateteret sammen med en guidewire, indført i guidewirens lumen.

[Nødvendigt tilbehør]

Materialer, der typisk er nødvendige til PTA med Crosperio RX PTA ballon-dilatationskateteret omfatter:

・Guidewire(r) af passende diameter og længde
・Passende introducer/guidesheath og dilatatorsæt
・Hætteflaske med kontrastmiddel
・Hætteflaske med sterilt saltvand
・Indeflator med manometer
・Luerlock-sprøjte
・Trevejsstophane

[Anvendelsesmetode eller anvisninger i brug]

1. Valg af kateteret
   Inden brug verificeres blodkarrets indvendige diameter proksimalt og distalt for den stenotiske læsion vha. fluoroskopi. Vælg kateteret med den passende ballonstørrelse. Hvis to størrelser kan anvendes til den verificerede diameter, skal den mindste størrelse vælges.
2. Klargøring
   1) Fjern kateteret aseptisk fra emballagebeholderen, og fjern de beskyttende materialer fra kateteret.
   2) Tøm ballonen og ballonens inflationslumen for luft ved hjælp af inflationsvæske i overensstemmelse med nedenstående procedurer.
      a) Sæt indeflatoren (følger ikke med i dette sæt) fyldt med inflationsvæske på porten til balloninflation.
      b) Påfør undertryk på indeflatoren i ca. 10 sekunder, vend kateterskaftets spids nedad, og udlign langsomt undertrykket, så væsken fylder ballonen og ballonens inflationslumen, og luften presses ud.
      c) Hvis der stadig er luft i ballonen og ballonens inflationslumen, skal proceduren gentages, b) indtil ballonen er helt tømt for luft.
      d) Kobl indeflatoren af porten til balloninflation, og tøm indeflatorens cylinder for luft.
      e) Sæt indeflatoren fast på porten til balloninflation igen, og oprethold undertryk. Kontroller, at luften ikke kommer tilbage i sprøjten.
   3) Skyl guidewirens lumen med hepariniseret saltvand ved hjælp af skyllekanylen, og fyld lumen med det hepariniserede saltvand.
   4) Sænk hele Crosperio RX PTA ballon-dilatationskateteret ned i saltvand.
3. Anlæggelse og inflation af ballonkateteret
   Inden brug skal det kontrolleres, at dette kateter er kompatibelt med guidekateteret (følger ikke med i dette sæt), introducersheathen (følger ikke med i dette sæt) og guidewiren (følger ikke med i dette sæt) ved hjælp af den følgende tabel.

Katalog-nummer	Ballondiameter (mm)	Kompatibel sheath (Fr/mm)	Maks. diameter for guidewiren (inch/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 inch (0.36 mm)

   Ved brug af kateteret indført i introducersheathen eller guidekateteret
   1) Når kateteret anvendes i guidekateteret, skal hæmostaseventilen løsnes, men den skal dog være tilstrækkeligt fastspændt til at forhindre udsivning af blod.
   2) Før gradvist kateteret med ballonen helt tømt ind i introducersheathen eller guidekateteret over guidewiren, og før det frem til læsionens distale yderkant. Før ved hjælp af fluoroskopi langsomt kateteret frem, til den røntgenfaste markør i ballonen når målstedet.
   3) Kontroller positionen af den røntgenfaste markør i ballonen ved hjælp af fluoroskopi, og bestem stedet for dilatation.
   4) Fastgør indeflatoren sikkert til porten til balloninflation.
   5) Inflater gradvist ballonen til måldiameteren, idet inflationstrykket kontrolleres, og udvid den stenotiske læsion (se diametre for inflaterede balloner i skemaet over ballontolerancer i tabel 1 sidst i denne brugsanvisning).
4. Fjernelse af kateteret
   1) Påfør undertryk, indtil ballonen er tømt fuldstændigt, og fjern herefter kateteret.
5. Genanlæggelse af kateteret
   1) Hvis genanlæggelse af et fjernet kateter med tømt ballon er nødvendig, skal det kontrolleres, at ballonen er helt tom og sammenfoldet, inden kateteret føres ind i patientens blodkar igen. Ved genanlæggelse skal kateteret anvendes som beskrevet i afsnittet "Anlæggelse og inflation af ballonkateteret" heri.
   2) Hvis der opstår modstand, når kateteret genanlægges, skal anlæggelsen afbrydes, og kateteret skal tages forsigtigt ud af patientens blodkar. Gør klar til brug af et nyt Crosperio RX i overensstemmelse med procedurerne anført herover i dette afsnit i denne brugsanvisning.

[Komplikationer]

Produktsvigt:

・Ballonruptur
・Utilstrækkelig udvidelse/tømning af ballonen
・Beskadigelse af ballonen og/eller kateterskaftet
・Vanskeligt at fjerne produktet
・Lækage af inflationsvæske

Komplikationer:

・Lokal eller systemisk infektion
・Lokal intern blødning eller hæmatom

・Intimaruptur
・Kardissektion
・Karperforation
・Karruptur
・Aneurisme
・Arytmi
・Akut karokklusion
・Venøs tromboembolisme
・Vasospasmer
・Dannelse af pseudoaneurismer
・Arteriovenøs fistel
・Blødning, der nødvendiggør transfusion
・Allergisk reaktion overfor kontrastmidlet/nyresvigt
・Smerte eller stærke smerter
・Død
・Emboli
・Endocarditis
・Feber
・Hypertension / Hypotension
・Inflammation
・Myokardieinfarkt
・Sepsis
・Shock
・Slagtilfælde
・Transitorisk iskæmisk attak

[Opbevaring og udløbsdato]

1. Opbevares køligt, tørt og mørkt. Må ikke udsættes for vand eller direkte sollys.
2. Udløbsdatoen er anført på æsken. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

[Emballage]

1 sæt/æske

[Navn og adresse på producent eller repræsentant]

Producent: KANEKA CORPORATION
Adresse: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
TLF.: (+81)-(0) 6-6226-5256
FAX: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
TLF.: (+32)-(0) 14-256-297
FAX: (+32)-(0) 14-256-298

Forhandler i EU: TERUMO EUROPE N.V.
Adresse: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgien
TLF.: (+32)-(0) 16 381 211
FAX: (+32)-(0) 16 400 249

Alle mærker er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.

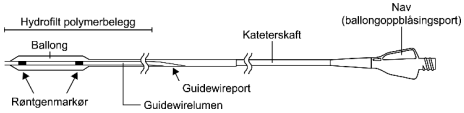
Tabel 1. Crosperio RX Skema over ballontolerance

Tryk (atm)	Ballondiameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nominelt tryk
** Nominelt sprængningstryk

[PRODUKTBESKRIVELSE]
Crosperio RX er et perkutant transluminalt angioplastisk (PTA) ballongdilatasjonskateter for perifere indikasjoner. Crosperio RX er av typen hurtig utskifting (RX) og maksimal diameter på kompatibel guidewire er 0,36 mm (0.014").
Den distale delen av dette kateteret består av en ballong og skaft (koaksiale) med dobbellumen. Det utvendige lumenet brukes for å fylle og tømme ballongen med kontrastvæske fortynnet med saltløsning. Det indre lumenet (guidewirelumenet; fra den distale tuppen til guidwireporten) er for innsetting av en kompatibel guidewire for å forenkle fremføringen av kateteret gjennom den stenotiske lesjonen eller stenten som skal dilateres. Den proksimale delen er et skaft med enkel lumen og et enkelt luerportnav for tilkobling av en oppblåsingsenhet. Inni ballongen er det plassert to røntgentette markører, som indikerer ballongens arbeidslengde, for å veilede legen i riktig posisjonering av ballongen i mållesjonen under fluoroskopi. Crosperio RX er tilgjengelig i forskjellige ballongstørrelser etter diameter og lengde ved anbefalte oppblåsingstrykk (nominelt trykk). Ved oppblåsing varierer ballongens diameter avhengig av oppblåsingstrykket. Ballong-samsvarsdiagremmet (compliance) for Crosperio RX er i tabell 1 på slutten av denne bruksanvisningen. I den sterile pakken er enheten utstyrt med det beskyttende materiellet, et ballongbeskyttelsesrør og en stilett, som skal fjernes før bruk. Ballongbeskyttelsesrøret plasseres over den sammenfoldede ballongen i en lav profil og stiletten føres inn i guidewire-lumenet for å forhindre at kateterskaftet kollapser. Kateterets distale tupp er avsmalnet for å forenkle fremføringen av kateteret inn i den stenotiske lesjonen eller stenten. Overflaten til kateteret er delvis belagt med et hydrofilt polymerbelegg som gir smøring når det er vått.
Skyllenålen leveres som et tilbehør til denne enheten for å skylle og fylle guidewirelumenet med heparinisert saltløsning.

<NAVN PÅ DE ENKELTE DELENE>



Steril og ikke-pyrogen i uskadet og uåpnet emballasje. Denne enheten er sterilisert med etylenoksidgass.

Anbefalt guidewirediameter,
Maksimal diameter: 0,014" (0,36 mm)
Anbefalt oppblåsingstrykk og maksimalt oppblåsingstrykk

Nominelt trykk:	8 atm
Antatt sprekktrykk:	14 atm

[INDIKASJONER]
Crosperio RX PTA ballongdilatasjonskateter er beregnet for dilatering av stenoser i arteria iliaca, arteria femoralis, ilio-femoralis, arteria poplitea, infra-popliteal arterie og arteria renales, og for behandling av obstruktive lesjoner i medfødt eller syntetisk arteriovenøs dialysefistel. Denne enheten er også indikert for post-dilatasjon av stent i den perifere vaskulaturen.

Merk: Verifiseringstesten for stent post-dilatasjon av Crosperio RX ble utført ved hjelp av Complete® SE vaskulært stentsystem (Medtronic, Inc).

KONTRAINDIKASJONER
1. Pasienter som har utviklet anastomotisk stenose innen en måned etter konstruksjon av AV-shunt.
2. Pasienter som har lesjoner som kommuniserer med en pseudoaneurisme.
3. Pasienter som er gravide.
4. Pasienter som ikke tåler blodplatehemmende behandling eller antikoagulasjonsbehandling.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
[Advarsler]
1. Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan redusere steriliteten, biokompatibiliteten og den fysiske helheten til enheten.
2. Bruk ikke produktet dersom enheten eller emballasjen er skadet.
3. Blås ikke opp ballongen over diameteren til arterien proksimalt eller distalt for stenoselesjonen.
4. Blås ikke opp ballongen over et trykk som tilsvarer antatt sprengtrykk.
5. Bruk ikke dette katetret i det sentrale kretsløpssystemet.

[Forholdsregler relatert til prosedyrene]
1. Fjern enheten langsomt og forsiktig ut av transportrøret og ta av beskyttelsesdelene fra enheten. Uforsiktig håndtering kan skade ballongen og/eller enhetens kateterskaft, slik at ballongen ikke fylles og/eller tømmes.
2. Fyll ballongen med kontrastvæske fortynnet med saltløsning i forhold 1:1 (heretter kalt "inflasjonsvæske"). Bruk ikke gassholdige medier, f.eks. luft, for å fylle ballongen. (Ballongen kan blåses opp ujevnt.)
3. Før bruk, fjern all luft i ballongen og ballongoppblåsingslumenet og erstatt den med inflasjonsvæske. (I tilfelle ufullstendig fjerning av luft, kan ballongens oppblåsing ikke observeres under fluoroskopi.)
4. I tilfelle alvorlige stenotiske lesjoner, som f.eks. forkalkede lesjoner, kan ikke blodkaret dilateres helt. I slike tilfeller må det ikke påføres et trykk som overskrider det nominelle sprengtrykket. (Ballongen kan sprekke og restene kan bli igjen i kroppen.)
5. Når det gjelder medisinsk utstyr som brukes sammen med dette katetret, følg instruksjonene for bruken av slikt utstyr. (Se produsentens bruksanvisning når ballongkatetret brukes for post-dilatasjon av stent under prosedyrer med innsetting av perifer stent.)
6. Vær forsiktig og bruk fluoroskopi ved innsetting i stent, uttrekking fra stent eller dilatasjon av ballongen i stenten. (Hvis dette gjøres uten fluoroskopi, kan katetret eller den vaskulære overflaten bli skadet.)
7. Forsøk ikke å føre Crosperio RX PTA ballongdilatasjonskateter gjennom en innføringshylse som er mindre enn det som er angitt på etiketten. Se produktetiketten.

[Forholdsregler under bruk]
1. Bruk enheten umiddelbart etter at den sterile pakningen er åpnet.
2. Hele prosedyren må utføres aseptisk.
3. Dette katetret skal bare brukes av leger som har erfaring med perkutan vaskulær behandling.
4. Velg et kateter med passende ballongstørrelse (ballongdiameter, ballonglengde) i henhold til følgende (prosedyre)kriterier.
   1) Diameteren på den oppblåste ballongen må ikke være større enn indre kardiameter proksimalt og distalt for lesjonen.
   2) Lengden på den oppblåste ballongen må ikke være større enn lengden på lesjonen som skal behandles.
   (Valg av feil kateter kan føre til akutt vaskulær okklusjon.)
5. Bruk dette katetret kun når akutt kirurgi kan utføres.
6. Legen som har ansvaret for prosedyren, må bestemme varighet og antall ballongoppblåsinger basert på sin tidligere erfaring.
7. Heparinisert saltvann må infunderes for antikoagulasjon mens ballongkateteret settes inn i blodåren.
8. Blås aldri opp ballongen eller før guidewiren inn mens katetret er bøyd eller brukket.
9. Manipuler katetret forsiktig i blodkaret for å verifisere plasseringen og bevegelsen av spissen under fluoroskopi eller monitorering med DSA (digital subtraksjonsangiografi).
10. Blås alltid opp ballongen under observasjon av inflasjonsstatus med fluoroskopi. Blås ballongen forsiktig opp mens bevegelsen

kontrolleres ved hjelp av de røntgentette markørene. Hvis noe unormalt observeres, som f.eks. litt motstand, ubevegelig kateter under manipulering eller knekket distal spiss på guidewiren, må prosedyren avbrytes umiddelbart og dette katetret må fjernes langsomt sammen med guidewiren.

11. Før ikke inn eller fjern dette katetret raskt. (Rask bruk kan skade katetret eller skade den vaskulære overflaten.)
12. Ikke beveg kateteret når ballongen er blåst opp. (Hvis katetret beveges mens ballongen er oppblåst, kan det føre til at ballongen sprekker eller at katetret brekker.)
13. Ballongen må ikke fylles eller tømmes raskt i blodkaret. (Rask fylling eller tømming kan skade blodkaret eller føre til at ballongen sprekker og at restene blir igjen i kroppen.)
14. Bruk ikke en injektor (automatisk injeksjonsutstyr) for å blåse opp ballongen.
15. Iverksett forebyggende tiltak for å forhindre at katetret blir skadet av en kirurgisk kniv eller saks.
16. Hvis noe unormalt observeres, som f.eks. kraftig motstand under manipulering av katetret, må prosedyren avbrytes umiddelbart. Årsaken må bekreftes og egnede tiltak iverksettes. (Hvis inngrepet fortsetter med for stor kraft, kan det føre til skade på kateteret eller skade på karveggen.)
17. Følg alltid med på pasientens tilstand og overvåk kroppstemperatur, puls og pust. Dersom noe unormalt oppdages, avbryt bruken av katetret umiddelbart og ta adekvate forholdsregler etter pasientens tilstand og legens vurdering.
18. Etter bruk må dette katetret kasseres i henhold til sykehusets prosedyrer.
19. Bruk ikke stoffer som inneholder organiske løsemidler eller oljeaktige kontrastmedier. Kontakt med disse stoffene kan føre til skade på katetret.
20. Katetret må ikke vris eller roteres ved manipulering av katetret.
21. Når enheten settes inn i blodkaret eller enheten fjernes fra blodkaret, må det kontrolleres at ballongen er helt tømt. (Det tar lenger tid å tømme en enhet med større og lenger ballong.)
22. Dersom det kjennes motstand når enheten trekkes ut etter prosedyren, anbefales det å trekke ut hele systemet sammen med introduseren/innføringshylsen.
23. Bruk alltid katetret sammen med en guidewire ført inn i guidewirelumenet.

[Driftsinstrukser]

Materialer som typisk kreves ved PTA med Crosperio RX PTA ballongdilatasjonskateter, inkluderer:

・Guidewire (r) med egnet diameter og lengde
・Egnet introduser/innføringshylse og dilatatorsett
・Glass med kontrastmiddel
・Glass med steril saltløsning
・Oppblåsingsenhet med manometer
・Sprøyte med Luer-lås
・Treveis stoppekran

[Operasjonsmetode eller bruksanvisning]

1. Valg av kateter
   Før bruk må den indre diameter av blodkaret proksimalt og distalt for den stenotiske lesjonen kontrolleres under fluoroskopi, og et kateter med passende ballongstørrelse velges. Dersom to størrelser passer til diameteren, velg den minste størrelsen.
2. Klargjøring
   1) Etter at katetret er tatt ut av pakningen med aseptisk teknikk, fjern beskyttelsesmateriellet.
   2) Erstatt luften i ballongen og ballongoppblåsingslumenet med inflasjonsvæske i henhold til følgende prosedyre.
      a) Fest inflasjonsutstyret (ikke inkludert i dette settet) fylt med inflasjonsvæske på ballongporten.
      b) Etter at det er lagt på negativt trykk i omtrent 10 sekunder på inflasjonsutstyret, rett kateterspissen nedover og slipp ut det negative trykket langsomt for å la væske fylle ballongen og ballonginflasjonslumen og slippe ut luften.
      c) Dersom det finnes luft i ballongen og ballonginflasjonslumenet, gjenta prosedyre b) til luften er sluppet ut fullstendig.
      d) Løsne inflasjonsutstyret fra ballonginflasjonsporten og fjern luft fra sylinderen til inflasjonsutstyret.
      e) Fest inflasjonsutstyret til ballonginflasjonsporten igjen og oppretthold negativt trykk. Verifiser at det ikke lenger kommer luft tilbake inn i sprøyten.
   3) Skyll guidewirelumenet med heparinisert saltløsning ved hjelp av skyllenålen og fyll lumenet med heparainisert saltløsning.
   4) Legg hele Crosperio RX PTA ballongdilatasjonskateter helt ned i saltløsning.
3. Innføring og oppblåsing av ballongkatetret.
   Før bruk må det kontrolleres at dette katetret er kompatibelt med guidekatetret (ikke inkludert i dette settet), innføringshylsen (ikke inkludert i dette settet) og guidewiren (ikke inkludert i dette settet) som angitt i følgende tabell.

Katalog-nummer	Ballong-diameter (mm)	Kompatibel hylse (Fr/mm)	Maksimal diameter for guidewiren (tomme/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 tomme (0.36 mm)

Når dette katetret brukes i innføringshylsen eller guidekatetret

1) Når dette katetret brukes i guidekatetret, skal hemostaseventilen løsnes samtidig som den holdes tett nok til å hindre blodlekkasje.
2) Før katetret gradvis inn, med ballongen helt tømt, i innføringshylsen eller guidekatetret over guidewiren og før det frem til lesjonens distale periferi. Før katetret langsomt frem under fluoroskopi til den røntgentette markøren i ballongen når målstedet.
3) Verifiser posisjonen til den røntgentette markøren i ballongen under fluoroskopi og fastslå dilatasjonsstedet.
4) Fest dilatasjonsenheten godt til ballonginflasjonsporten.
5) Fyll ballongen gradvis til ønsket diameter og verifiser samtidig oppblåsingstrykket og utvider den stenotiske lesjonen (for diametere på oppblåst ballong, se ballong-samsvarsdiagrammet i tabell 1 på slutten av denne bruksanvisningen).

4. Fjerning av kateter
   1) Etter påføring av negativt trykk for å tømme ballongen fullstendig, fjern kateteret.
5. Gjeninnsetting av kateteret
   1) Hvis det er nødvendig å sette inn igjen det uthentede kateteret med tømt ballong, må det sikres at ballongen er helt tømt og foldet sammen før den føres inn i pasientens blodkar igjen. Ved gjeninnføring skal kateteret brukes i henhold til avsnittet "Innføring og oppblåsing av ballongkateteret".
   2) Dersom det oppleves motstand under gjeninnføringen av kateteret, skal innføringen stoppes og kateteret skal forsiktig tas ut av pasientens blodkar. Vær forberedt på å bruke en ny Crosperio RX i samsvar med prosedyrene i dette avsnittet av bruksanvisningen.

[Komplikasjoner]

Feil på enheten:

・Ballongruptur
・Utilstrekkelig fylling/tømming av ballongen
・Skade på ballongen og/eller kateterskaftet
・Problemer med å fjerne enheten
・Lekkasje av inflasjonsvæske

Negative følger:

・Lokal infeksjon eller systemisk infeksjon
・Lokal indre blødning eller hematom
・Ruptur av intima
・Vaskulær disseksjon
・Vaskulær perforasjon
・Vaskulær ruptur

・Aneurisme
・Arytmi
・Akutt vaskulær okklusjon
・Venøs blodpropp
・Vasospasme
・Dannelse av pseudoaneurisme
・Arteriovenøs fistel
・Blødning som krever blodoverføring
・Allergisk reaksjon på kontrastmiddel/nyresvikt
・Verking eller trykkende smerte
・Død
・Emboli
・Endokarditt
・Feber
・Hypertensjon/hypotensjon
・Inflammasjon
・Myokardinfarkt
・Sepsis
・Sjokk
・Slag
・Transitorisk iskemisk attakk

[Lagring og utløpsdato]

1. Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Unngå eksponering for vann og direkte sollys.
2. Utløpsdatoen er angitt på boksen. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

[Forpakning]

1 sett/boks

[Navn og adresse på produsent eller representant]

Produsent: KANEKA CORPORATION
Adresse: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA,530-8288 JAPAN
Tlf.nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Faksnr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Autorisert representant i EU: KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tlf.nr.: (+32)-(0) 14-256-297
Faksnr.: (+32)-(0) 14-256-298

Distributør i EU: TERUMO EUROPE N.V.
Adresse: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgia
Tlf.nr.: (+32)-(0) 16 381 211
Faksnr.: (+32)-(0) 16 400 249

Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.

Tabell 1. Crosperio RX ballong-samsvarsdiagram

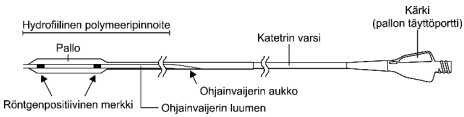
Trykk (atm)	Ballongdiameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nominelt trykk
**Antatt sprekktrykk

[TUOTTEEN KUVAUS]

Crosperio RX on perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) pallolaajennuskatetri perifeeriseen käyttöön. Crosperio RX on nopean vaihdon (RX) katetri ja sen kanssa käytettävän ohjainvaijerin suurin mahdollinen läpimitta on 0,014 tuumaa (0,36 mm). Katetrin distaaliosa koostuu pallosta ja kaksoisluumenvarsista (sama-akseliset). Ulompaa luumenia käytetään pallon täyttöön suolaliuoksella laimennetulla varjoaineella sekä pallon tyhjennykseen. Sisemmän luumenin (ohjainvaijerin luumen, distaalikärjestä ohjainvaijerin porttiin) kautta asetetaan yhteensopiva ohjainvaijeri, joka avustaa katetrin viemistä stenoottiseen leesioon tai laajennettavan stentin läpi. Katetrin proksimaaliosassa on yksi luumenvarsi, jossa on yksi luer-porttiliitin laajennus-/tyhjennyslaitteen liittämistä varten. Pallon sisälle on asetettu kaksi röntgenpositiivista merkintää, jotka ilmoittavat pallon työskentelypituuden ja joita lääkäri voi käyttää apunaan pallon asettamisessa kohdeleesioon läpivalaisun aikana. Crosperio RX-katetreja on saatavilla useina eli pallokokoina läpimitan ja pituuden suhteen suositelluilla täyttöpaineilla (nimellispaine). Pallon täytön aikana pallon läpimitta vaihtelee täyttöpaineen mukaisesti. Crosperio RX-katetrin pallon yhteensopivuustaulukko on esitetty tämän käyttöohjeen lopussa Taulukossa 1. Steriilissä pakkauksessa oleva laite on suojattu suojamateriaaleilla, pallon suojaputkella ja mandriinilla, jotka on poistettava ennen käyttöä. Pallon suojaputki on asetettu pallon päälle taitettuna ohueksi ja mandriini on asetettu ohjainvaijerin luumeniin estämään katetrin varren romahtaminen. Katetrin distaalikärki on teipattu, mikä auttaa katetrin viemistä stenoottiseen leesion tai stenttiin.Katetri on osittain päällystetty hydrofiilisellä polymeerillä, joka on liukas kosteana. Huuhteluneula toimitetaan laitteen lisävarusteena, jotta laite voidaan huuhdella ja ohjainvaijerin luumen voidaan täyttää heparinisoidulla suolaliuoksella.

<OSIEN NIMET>



Toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana ehjässä ja avaamattomassa kuplapussissa. Tämä laite on steriloitu eteenioksidilla.

Suositeltu ohjainvaijerin halkaisija:
Enimmäishalkaisija: 0,014"(0,36 mm)
Suositeltu täyttöpaine ja enimmäistäyttöpaine

Nimellispaine:	8 atm
Nimellinen puhkeamispaine:	14 atm

[KÄYTTÖAIHEET]

Crosperio RX PTA-pallolaajennuskatetri on tarkoitettu ahtauman laajentamiseen lonkkavaltimoissa, reisivaltimoissa, lonkka- ja reisivaltimoissa, polvitaivevaltimoissa, infrapopliteaalisissa valtimoissa sekä munuaisvaltimoissa sekä synnynnäisten tai synteettisten valtimo-laskimodialyysifistelien aiheuttamien obstruktiivisten leesioiden hoitamiseen. Tämä laite on lisäksi tarkoitettu stentin jälkilaajennukseen perifeerisessä verenkierrossa.

Huomautus: Stentin tarkistustesti Crosperio RX -katetrilla suoritetun laajennuksen jälkeen tehtiin käyttämällä vaskulaarista Complete® SE -stenttijärjestelmää (Medtronic, Inc).

[VASTA-AIHEET]

1. Potilaat, joille on kehittynyt anastomoottinen ahtauma kuukauden kuluessa AV-shuntin rakentamisesta.
2. Potilaat, joilla on pseudoaneurysman kanssa yhteydessä olevia leesioita.
3. Raskaana olevat potilaat.
4. Potilaat, jotka eivät kestä verihiutaleiden toimintaa estävää lääkehoitoa tai antikoagulaatiohoitoa.

[VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET]

[Varoitukset]

1. Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa laitteen steriiliyden, bioyhteensopivuuden ja fyysisen eheyden.
2. Tuotetta ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus on vahingoittunut.
3. Älä laajenna palloa suuremmaksi kuin mitä verisuonen proksimaalinen ja distaalinen halkaisija on ahtautuneen leesion kohdalla.
4. Älä laajenna palloa paineeseen, joka on nimellistä puhkeamispainetta suurempi.
5. Älä käytä tätä katetria sentraalisessa verisuonistossa.

[Toimenpiteeseen liittyvät varotoimet]

1. Poista laite varovasti ja hitaasti kuljetusputkesta ja poista välineestä suojaosat. Varomaton käsittely voi vaurioittaa palloa ja/tai laitteen katetrin vartta, mikä estää pallon täyttymisen ja/tai tyhjenemisen.
2. Täytä pallo varjoaineella, joka on laimennettu keittosuolaliuoksella suhteessa 1:1 (tästä lähtien "täyttöneste"). Täyttämiseen ei saa käyttää kaasumaisia aineita, kuten ilmaa. (Pallo voi täyttyä epätasaisesti.)
3. Tyhjennä ennen käyttöä kaikki ilma pallosta ja pallon täyttöluumenista ja ruiskuta tilalle täyttönestettä. (Mikäli ilma ei poistu täysin, pallon täyttötaso ei näy läpivalaisussa.)
4. Vakavien ahtauttavien leesioiden, kuten kalkkeutuneiden leesioiden, yhteydessä, verisuonta ei voi laajentaa kokonaan. Älä käytä tällaisessa tapauksessa painetta, joka on nimellistä puhkeamispainetta suurempi. (Pallo voi repeytyä ja kehon sisään voi jäädä epäpuhtauksia.)
5. Jos haluat käyttää lääketieteellisiä laitteita tämän katetrin kanssa, noudata kyseisten laitteiden käyttöohjeita. (Kun pallokatetria käytetään stentin jälkilaajentamiseen perifeerisen stentin laiton yhteydessä, noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.)
6. Asetettaessa katetria stentin läpi , vedettäessä sitä stentistä tai laajennettaessa palloa stentissä on toimittava varovasti ja käytettävä läpivalaisua. (Ilman läpivalaisua toimiminen voi vahingoittaa katetria tai verisuonta.)
7. Älä yritä työntää Crosperio RX PTA-pallolaajennuskatetria etiketissä ilmoitettua pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso tuotemerkinnät.

[Käytön aikaiset varotoimet]

1. Käytä laitetta heti, kun steriili pakkaus on avattu.
2. Koko toimenpide on suoritettava aseptisesti.
3. Tätä katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perkutaanisen verisuonihoidon.
4. Valitse katetri, jonka pallon koko on sopiva (pallon halkaisija ja pallon pituus) seuraavien (toimenpiteiden) kriteerien mukaan.
   1) Täytetyn pallon halkaisija ei saa olla suurempi kuin verisuonen sisähalkaisija leesion proksimaali- ja distaalipuolella.
   2) Täytetty pallo ei saa olla pidempi kuin hoidettava leesio. (Vääränlaisen katetrin valitseminen voi aiheuttaa akuutin verisuonen tukkeutumisen.)
5. Käytä tätä katetria vain, kun hätäleikkaus mahdollisuus on saatavilla.
6. Toimenpiteestä vastuussa olevan lääkärin tulee määrittää pallon täyttökertojen kesto ja määrä kokemuksensa perusteella.
7. Heparinisoitua suolaliuosta on suositeltava käyttää hyytymisenestolääkityksenä, kun tätä pallokatetria viedään sisään verisuoneen.
8. Älä koskaan täytä palloa tai työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, jos katetri on taipunut tai mutkalla.
9. Käsittele katetria varovasti verisuonessa ja varmista sen kärjen sijainti ja liike läpivalaisulla tai digitaalisella subtraktioangiografialla (DSA).

10. Täytä pallo aina seuraamalla samalla sen täyttymistä läpivalaisulla. Täytä pallo varovasti paikallistamalla se samalla röntgenpositiivisten merkkien avulla. Jos havaitset mitään poikkeavaa, kuten vähän vastusta, katetrin olevan liikkumaton käsittelyn aikana tai ohjainvaijerin distaalisen kärjen taipuvan, toimenpide on keskeytettävä välittömästi ja katetri on poistettava hitaasti yhdessä ohjainvaijerin kanssa.
11. Älä vie katetria sisään tai poista sitä nopeasti. (Nopeasti toimiminen voi vahingoittaa katetria tai vahingoittaa verisuonen sisäkalvoa.)
12. Älä liikuta katetria, kun pallo on täytetty. (Katetrin liikuttaminen, kun pallo on täytettynä, voi aiheuttaa pallon puhkeamisen tai katetrin varren katkeamisen.)
13. Älä täytä tai tyhjennä pallo nopeasti verisuonessa. (Nopea täyttö tai tyhjennys voi vahingoittaa verisuonta tai saada pallon puhkeamaan, jolloin kehon sisään voi jäädä epäpuhtauksia.)
14. Älä käytä injektoria (automaattista injektointilaitetta) pallon täyttämiseen.
15. Varo vahingoittamasta katetria leikkausveitsellä tai saksilla.
16. Jos havaitset mitään poikkeavaa, kuten voimakasta vastusta, katetrin käsittelyn aikana, toimenpide on keskeytettävä välittömästi. Poikkeavuuden syy on varmistettava ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin. (Äärimmäisellä voimalla jatkaminen voi vaurioittaa katetria tai verisuonen seinämää.)
17. Seuraa aina potilaan tilaa ja valvo kehon lämpötilaa, pulssia ja hengitystä. Jos huomaat jotain poikkeavaa, keskeytä katetrin käyttö välittömästi tai ryhdy asianmukaisiin toimiin potilaan tilan ja lääkärin harkinnan mukaisesti.
18. Hävitä katetri käytön jälkeen lääketieteellisenä jätteenä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
19. Älä käytä orgaanisia liuottimia sisältäviä aineita tai öljyisiä varjoaineita. Kosketus näihin aineisiin voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.
20. Kun käsittelet katetria, älä taivuta tai kierrä sitä.
21. Kun viet tätä laitetta sisään verisuoneen tai poista sitä verisuonesta, varmista, että pallo on täysin tyhjä. (Laite, jossa on suurempi ja pidempi pallo, edellyttää pidempää tyhjennysaikaa.)
22. Jos tunnet vastusta poistaessasi laitetta toimenpiteen jälkeen, on suositeltavaa vetää koko järjestelmä yhdessä sisäänviejän/ohjainholkin kanssa ulos.
23. Käytä katetria aina niin, että ohjainvaijeri on työnnettynä ohjainvaijerin luumeniin.

[Käyttöohjeet]

Crosperio RX PTA-pallolaajennuskatetrin kanssa tehtävään PTA:han yleensä tarvittavat materiaalit:

・halkaisijaltaan ja pituudeltaan oikean kokoisia ohjainvaijereita
・asianmukainen sisäänviejä/ohjainholkki ja laajennin
・varjoainepullo
・keittosuolaliuospullo
・painemittarilla varustettu täyttölaite
・Luer-lock-ruisku
・kolmitiehana

[Toimintamenetelmä tai käyttöohjeet]

1. Katetrin valitseminen
   Varmista ennen käyttöä verisuonen sisähalkaisija läpivalaisussa ahtauttavan leesion proksimaaliselta ja distaaliselta puolelta ja valitse katetri, jonka pallo on sopiva. Jos tarkistettuun halkaisijaan sopii kaksi kokoa, valitse pienempi.
2. Valmistelut
   1) Kun olet poistanut tämän katetrin aseptisesti pakkaussäiliöstä, irrota katetrin suojamateriaalit.
   2) Korvaa pallossa ja pallon täyttöluumenissa oleva ilma täyttönesteellä seuraavien ohjeiden mukaisesti.
      a) Kiinnitä täyttönesteellä täytetty laajennuslaite (ei sisälly tähän pakkaukseen) pallon täyttöporttiin.
      b) Kun olet kohdistanut täyttölaitteeseen alipainetta noin 10 sekuntia, ohjaa katetrin varren kärki alaspäin ja vapauta alipaine hitaasti, jotta neste täyttää pallon ja pallon täyttöluumenin ja jotta ilma poistuu.
      c) Kun pallossa ja pallon täyttöluumenissa on ilmaa, toista toimenpidettä b), kunnes ilma on tyhjentynyt kokonaan.
      d) Irrota täyttölaite pallon täyttöportista ja tyhjennä ilma täyttölaitteen säiliöstä.
      e) Kiinnitä täyttölaite uudelleen pallon täyttöporttiin ja ylläpidä alipainetta. Varmista, että ilma ei enää palaa ruiskuun.
   3) Huuhtele ohjainvaijerin luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella huuhteluneulan avulla ja täytä luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
   4) Upota koko Crosperio RX PTA-pallolaajennuskatetri keittosuolaliuokseen.
3. Pallokatetrin sisäänvienti ja täyttö
   Tarkista ennen tämän katetrin käyttämistä, että se on yhteensopiva ohjainvaijerin (ei sisälly tähän pakkaukseen), sisäänviejäholkin (ei sisälly tähän pakkaukseen) ja ohjainvaijerin (ei sisällyt tähän pakkaukseen) kanssa seuraavan taulukon mukaisesti.

Luettelonumero	Pallon halkaisija (mm)	Yhteensopiva holkki (F/mm)	Ohjainvaijerin enimmäishalkaisija (tuumaa/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 tuumaa (0.36 mm)

   Käytettäessä katetria työnnettynä sisäänviejäholkkiin tai ohjainkatetriin
   1) Kun käytät katetria ohjainkatetrissa, löysää hemostaasiventtiiliä ja pidä se samalla riittävän tiukalla verenvuodon estämistä varten.
   2) Työnnä katetri vähitellen pallon ollessa täysin tyhjä sisäänviejäholkkiin tai ohjainkatetriin, ohjainkatetrin läpi ja leesion distaaliseen reunaan. Vie katetria läpivalaisussa hitaasti eteenpäin niin, että sen röntgenpositiivinen merkki saavuttaa kohdealueen.
   3) Varmista läpivalaisussa röntgenpositiivisen merkin sijainti pallossa ja määritä laajennuskohta.
   4) Kiinnitä täyttölaite tiukasti pallon täyttöporttiin.
   5) Täytä pallo vähitellen tavoitehalkaisijaan, varmista täyttöpaine ja laajenna ahtauttava leesio (tarkista täytetyn pallon läpimitat tämän käyttöohjeen lopussa esitetystä pallon yhteensopivuustaulukosta Taulukko 1).
4. Katetrin poistaminen
   1) Kun olet tyhjentänyt pallon kokonaan kohdistamalla siihen alipainetta, poista katetri.
5. Katetrin vieminen sisään uudelleen
   1) Jos poistetun katetrin asettaminen sisään uudelleen pallon ollessa tyhjennetty on tarpeen, varmista, että pallo on täysin tyhjentynyt ja taittunut ennen kuin asetat katetrin uudelleen potilaan verisuoneen. Vie katetri sisään uudelleen Pallokatetrin sisäänvienti ja täyttäminen -kohdan ohjeiden mukaisesti.
   2) Jos tunnet vastusta viedessäsi katetria uudelleen sisään, lopeta vienti ja poista katetri varovasti potilaan verisuonesta. Valmistele uusi Crosperio RX -katetri käyttöön tässä käyttöohjeessa yllä olevassa kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

[Komplikaatiot]

Laitteen toimintahäiriöt:

・Pallon repeäminen
・Pallon riittämätön täyttö/tyhjennys
・Pallon ja/tai katetrin varren rikkoutuminen
・Vaikeudet laitteen poistamisessa
・Täyttönesteen vuoto

Haittatapahtumat:

・Paikalliset tai systeemiset infektiot
・Paikallinen sisäinen verenvuoto tai hematooma
・Verisuonikalvon repeämä
・Verisuonen dissektio
・Verisuonen perforaatio
・Verisuonen repeämä
・Aneurysma

・Rytmihäiriö
・Akuutti verisuonitukos
・Laskimon tromboembolia
・Verisuonikouristus
・Pseudoaneurysman muodostus
・Valtimo-laskimofisteli
・Verensiirtoa edellyttävä verenvuoto
・Varjoaineallergia / munuaisten vajaatoiminta
・Särky tai painekipu
・Kuolema
・Embolia
・Endokardiitti
・Kuume
・Hypertensio/hypotensio
・Tulehdus
・Sydänlihasinfarkti
・Sepsis
・Sokki
・Aivohalvaus
・Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö

[Säilytys ja viimeinen käyttöpäivä]

1. Säilytä viileässä, kuivassa ja hämärässä paikassa.
   Vältä altistamista vedelle ja suoralle auringonvalolle.
2. Viimeinen käyttöpäivä on mainittu pakkauksessa.
   Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

[Pakkaus]

1 setti/laatikko

[Valmistajan tai edustajan nimi ja osoite]

Valmistaja: KANEKA CORPORATION
Osoite: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA 530-8288 JAPAN
Puh: (+81)-(0) 6-6226-5256
Faksi: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Osoite: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Puh: (+32)-(0) 14-256-297
Faksi: (+32)-(0) 14-256-298

Jakelija EU:n alueella: TERUMO EUROPE N.V.
Osoite: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgium
Puh: (+32)-(0) 16 381 211
Faksi: (+32)-(0) 16 400 249

Kaikki mainitut yritysten nimet ja muut nimet ovat TERUMO CORPORATION ja kyseisten yritysten tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Taulukko 1 Crosperio RX -pallon yhteensopivuustaulukko

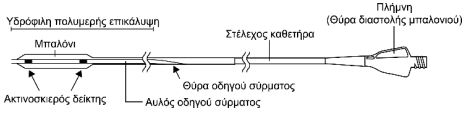
Paine (atm)	Pallon halkaisija (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nimellispaine
** Nimellinen puhkeamispaine

[ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Ο Crosperio RX είναι ένας Καθετήρας Διαστολής Διαδερμικής Ενδοαυλικής Αγγειοπλαστικής (PTA) με Μπαλόνι για περιφερικές ενδείξεις. Ο Crosperio RX είναι τύπου ταχείας εναλλαγής (RX) και η μέγιστη διάμετρος του συμβατού οδηγού σύρματος είναι 0,014 ίντσες (0,36 mm). Το άπω τμήμα αυτού του καθετήρα αποτελείται από ένα μπαλόνι και δύο στελέχη αυλών (ομοαξονικά). Ο εξωτερικός αυλός χρησιμοποιείται για διαστολή και συστολή του μπαλονιού με σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο με φυσιολογικό ορό. Ο εσωτερικός αυλός (ο αυλός του οδηγού σύρματος, από το άπω άκρο έως τη θύρα του οδηγού σύρματος) προορίζεται για την εισαγωγή ενός συμβατού οδηγού σύρματος ώστε να διευκολυνθεί η προώθηση του καθετήρα διαμέσου της στενωτικής βλάβης ή της προς διαστολή ενδοπρόθεσης. Το εγγύς τμήμα είναι ένα μονό στέλεχος αυλού με μία μονή πλήμνη θύρας luer για τη σύνδεση μίας συσκευής διαστολής/συστολής. Στο εσωτερικό του μπαλονιού, έχουν τοποθετηθεί δύο ακτινοσκιεροί δείκτες, που υποδεικνύουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού, για να καθοδηγούν τον ιατρό στη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού στη στοχευόμενη βλάβη υπό ακτινοσκόπηση. Ο Crosperio RX διατίθεται σε διάφορα μεγέθη μπαλονιού ως προς τη διάμετρο και το μήκος του σε συνιστώμενες πιέσεις διαστολής (Ονομαστική πίεση). Με τη διαστολή, η διάμετρος του μπαλονιού ποικίλει σύμφωνα με την πίεση διαστολής. Ο πίνακας συμμόρφωσης μπαλονιού του Crosperio RX διατίθεται στον Πίνακα 1 στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης. Μέσα στη συσκευασία αποστείρωσης, η συσκευή εφοδιάζεται με τα προστατευτικά υλικά, ένα προστατευτικό σωλήνα μπαλονιού και ένα στυλεό, τα οποία πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη χρήση. Ο προστατευτικός σωλήνας μπαλονιού τοποθετείται πάνω από το μπαλόνι που είναι διπλωμένο με μικρό προφίλ και ο στυλεός εισάγεται στον αυλό του οδηγού σύρματος για να αποτρέψει την θραύσητου στελέχους του καθετήρα. Το άπω άκρο του καθετήρα είναι κωνικό για να διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα μέσα στη στενωτική βλάβη ή στην ενδοπρόθεση. Η επιφάνεια του καθετήρα επικαλύπτεται εν μέρει με υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη που προσφέρει ολισθηρότητα όταν γραίνεται.
Η βελόνη έκπλυσης παρέχεται ως παρελκόμενο αυτής της συσκευής για την έκπλυση και την πλήρωση του αυλού του οδηγού σύματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

<ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ>



Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε άθικτη και κλειστή συσκευασία μπλίστερ. Η συσκευή αυτή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

Συνιστώμενη διάμετρος οδηγού σύρματος:
Μέγιστη διάμετρος: 0,014” (0,36 mm)
Συνιστώμενη πίεση διαστολής και μέγιστη πίεση διαστολής

Ονομαστική πίεση:	8 atm
Ονομαστική πίεση ρήξης:	14 atm

[ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ]

Ο καθετήρας διαστολής PTA με μπαλόνι Crosperio RX προορίζεται για τη διαστολή στένωσης στις λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ιγνυακές, ιγνυακές κάτωθεν του γονάτου και νεφρικές αρτηρίες καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών αυτογενών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγγίων αιμοκάθαρσης. Αυτή η συσκευή ενδείκνυται επίσης για μετα-διαστολή ενδοπρόθεσης στα περιφερικά αγγεία.

Σημείωση: Η δοκιμή επαλήθευσης του Crosperio RX για την μετα-διαστολή ενδοπρόθεσης διενεργήθηκε με χρήση του συστήματος αγγειακής ενδοπρόθεσης Complete® SE Vascular Stent System (Medtronic, Inc).

[ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ]

1. Ασθενείς που έχουν αναπτύξει αναστομωτική στένωση εντός ενός μηνός από την κατασκευή αρτηριοφλεβικής (AV) επικοινωνίας.
2. Ασθενείς με βλάβες που επικοινωνούν με ψευδοανεύρυσμα.
3. Ασθενείς σε εγκυμοσύνη
4. Ασθενείς που δεν επιδέχονται αντιαιμοπεταλιακή ή αντιπηκτική θεραπεία.

[ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ]

[Προειδοποιήσεις]

1. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη αποστείρωση, τη βιοσυμβατότητα και την υλική ακεραιότητα της συσκευής.
2. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία της μονάδας είναι κατεστραμμένη.
3. Μην διαστέλλετε το μπαλόνι υπερβαίνοντας τη διάμετρο του αιμοφόρου αγγείου εγγύς και πέραν της στενωτικής βλάβης.
4. Μην διαστέλλετε το μπαλόνι σε πίεση που υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης.
5. Μην χρησιμοποιείτε αυτόν τον καθετήρα στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

[Προφυλάξεις που σχετίζονται με διαδικασίες]

1. Αφαιρέστε αργά και με προσοχή τη συσκευή από το σωλήνα-θήκη και απομακρύνετε τα προστατευτικά τμήματα από τη συσκευή. Η μεταχείριση χωρίς τη δέουσα προσοχή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι και/ή στο στέλεχος του καθετήρα της συσκευής, επηρεάζοντας τη διαστολή και/ή τη συστολή του μπαλονιού.
2. Διαστείλατε το μπαλόνι με τη σκιαγραφική ουσία αραιωμένη σε φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1 (εφεξής, “υγρό διαστολής”). Για τη διαστολή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αέριο μέσο, όπως αέρας. (Το μπαλόνι ενδέχεται να διασταλεί ανομοιόμορφα.)
3. Πριν τη χρήση, αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι και από τον αυλό διαστολής του μπαλονιού και αντικαταστήστε τον με το υγρό διαστολής. (Σε περίπτωση ατελούς αφαίρεσης του αέρα, δεν είναι εφικτή η παρακολούθηση της κατάστασης διαστολής του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση.)
4. Σε περίπτωση σοβαρών στενωτικών βλαβών όπως οι επασβεστωμένες αλλοιώσεις το αιμοφόρο αγγείο δεν μπορεί να διασταλεί πλήρως. Σε τέτοια περίπτωση μην εφαρμόζετε πίεση που υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης. (Το μπαλόνι μπορεί να διαρραγεί και ενδέχεται τα κατάλοιπα να παραμείνουν εντός του σώματος.)
5. Όσον αφορά τις ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτόν τον καθετήρα, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης αυτών των συσκευών. (Όταν ο καθετήρας με μπαλόνι χρησιμοποιείται για τη μετα-διαστολή ενδοπρόθεσης κατά τη διάρκεια διαδικασίας περιφερικής τοποθέτησης ενδοπρόθεσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.)
6. Για την εισαγωγή του μπαλονιού σε μία ενδοπρόθεση, την αφαίρεσή του από μία ενδοπρόθεση ή τη διαστολή του μπαλονιού μέσα σε μία ενδοπρόθεση, προχωρήστε με προσοχή υπό ακτινοσκόπηση. (Εάν προβείτε σε αυτές τις ενέργειες χωρίς ακτινοσκόπηση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά σε αυτόν τον καθετήρα ή τραυματισμός του αιμοφόρου αγγείου.)
7. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα διαστολής PTA με μπαλόνι Crosperio RX μέσα από θηκάρι εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στην ετικέτα. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος.

[Προφυλάξεις κατά τη χρήση]

1. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

2. Η διαδικασία στο σύνολό της πρέπει να διεξαχθεί υπό άσηπτες συνθήκες.
3. Αυτός ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς καταρτισμένους στη διαδερμική αγγειακή θεραπεία.
4. Επιλέξτε τον καθετήρα με το κατάλληλο μέγεθος μπαλονιού (διάμετρος μπαλονιού, μήκος μπαλονιού) σύμφωνα με τα ακόλουθα (διαδικασίες) κριτήρια.
   1) Η διάμετρος του διεσταλμένου μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την εσωτερική διάμετρο του αγγείου εγγύς και πέραν της βλάβης.
   2) Το μήκος του διεσταλμένου μπαλονιού δεν θα υπερβαίνει το μήκος της υπό θεραπεία βλάβης.
   (Η επιλογή ακατάλληλου καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε οξεία αγγειακή απόφραξη.)
5. Χρησιμοποιήστε αυτόν τον καθετήρα μόνο όταν υπάρχει δυνατότητα εκτέλεσηςεπείγουσας χειρουργικής επέμβασης ανά πάσα στιγμή.
6. Ο επικεφαλής ιατρός της διαδικασίας πρέπει να προσδιορίσει τη διάρκεια και τον αριθμό των διαστολών του μπαλονιού βάσει της εμπειρίας του.
7. Κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα με μπαλόνι στο αιμοφόρο αγγείο, πρέπει να εγχέεται ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός για αντιπηκτικό.
8. Ποτέ μην διαστέλλετε το μπαλόνι ή προωθείτε το οδηγό σύρμα με τον καθετήρα κυρτωμένο ή στρεβλωμένο.
9. Χειριστείτε τον καθετήρα με προσοχή μέσα στο αιμοφόρο αγγείο επαληθεύοντας τη
   θέση και την κίνηση του άκρου του υπό ακτινοσκόπηση ή παρακολούθηση DSA (Digital Subtraction Angiography - Ψηφιακή Αφαιρετική Αγγειογραφία).
10. Διαστέλλετε πάντα το μπαλόνι ενώ παρακολουθείτε την κατάσταση διαστολής του υπό ακτινοσκόπηση. Διαστέλλετε το μπαλόνι προσεκτικά ενώ επαληθεύετε την κίνησή του με τους ακτινοσκιερούς δείκτες. Εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ανωμαλία όπως λίγη αντίσταση, αμετακίνητο καθετήρα κατά το χειρισμό ή στρεβλωμένο το άπω άκρο του οδηγού σύρματος, πρέπει να διακόψετε αμέσως τη διαδικασία και να αφαιρέσετε αυτόν τον καθετήρα αργά μαζί με το οδηγό σύρμα.
11. Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε γρήγορα αυτόν τον καθετήρα. (Ο ταχύς χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή να τραυματίσει τον έσω χιτώνα του αγγείου.)
12. Μην μετακινείτε τον καθετήρα με το μπαλόνι διεσταλμένο. (Η μετακίνηση του καθετήρα με το μπαλόνι διεσταλμένο ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη του μπαλονιού ή σε θραύση του στελέχους του καθετήρα.)
13. Μην διαστέλλετε και μην συστέλλετε το μπαλόνι γρήγορα εντός του αιμοφόρου αγγείου. (Η ταχεία διαστολή ή συστολή ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αιμοφόρο αγγείο ή να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού, γεγονός που θα οδηγήσει στην παραμονή καταλοίπων μέσα στο σώμα.)
14. Μην χρησιμοποιείτε εγχυτήρα (συσκευή αυτόματης έγχυσης) για τη διαστολή του μπαλονιού.
15. Θα πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις για να αποτραπεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα από χειρουργικό νυστέρι ή ψαλίδι.
16. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ανωμαλία όπως έντονη αντίσταση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα, θα πρέπει να διακόψετε τη διαδικασία αμέσως. Θα πρέπει να επαληθεύσετε την αιτία και να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα. (Εάν συνεχίσετε τη λειτουργία με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμός του αγγειακού τοιχώματος.)
17. Να δίνετε πάντα προσοχή στην κατάσταση του ασθενούς και να παρακολουθείτε τη θερμοκρασία σώματος, τους παλμούς και την αναπνοή. Όταν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, σταματήστε αμέσως τη χρήση του καθετήρα ή λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την κατάσταση του ασθενούς κατά την ιατρική σας κρίση.
18. Μετά τη χρήση απορρίψτε τον καθετήρα ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.
19. Μην χρησιμοποιείτε παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες ή ελαιούχες σκιαγραφικές ουσίες. Η επαφή με αυτούς τους παράγοντες ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
20. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού του, μην συστρέφετε και μην περιστρέφετε τον καθετήρα.
21. Κατά την εισαγωγή αυτής της συσκευής στο αιμοφόρο αγγείο ή κατά την απομάκρυνση της από το αιμοφόρο αγγείο, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται σε πλήρη συστολή. (Μία συσκευή με μεγαλύτερο και μακρύτερο μπαλόνι απαιτεί μεγαλύτερο χρόνο συστολής.)
22. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση αυτής της συσκευής μετά τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε ολόκληρο το σύστημα μαζί με τον εισαγωγέα / οδηγό θηκάρι.
23. Να χρησιμοποιείτε πάντα τον καθετήρα μαζί με ένα οδηγό σύρμα που έχει εισαχθεί στον αυλό του οδηγού σύρματος.

[Οδηγίες Λειτουργίας]

Τα υλικά που τυπικά απαιτούνται για PTA με τον καθετήρα διαστολής PTA με μπαλόνι Crosperio RX περιλαμβάνουν:

・Οδηγό(ά) σύρμα(τα) καταλλήλου διαμέτρου και μήκους
・Κατάλληλο εισαγωγέα/οδηγό θηκάρι και σετ διαστολέα
・Φιαλίδιο σκιαγραφικού μέσου
・Φιαλίδιο φυσιολογικού ορού
・Συσκευή διαστολής με μανόμετρο
・Σύριγγα Luer-lock
・Τρίοδη στρόφιγγα

[Μέθοδος λειτουργίας ή οδηγίες χρήσης]

1. Επιλογή του καθετήρα
   Πριν τη χρήση, επαληθεύστε υπό ακτινοσκόπηση την εσωτερική διάμετρο του αιμοφόρου αγγείου εγγύς και μακράν της στενωτικής βλάβης και επιλέξτε τον καθετήρα με το κατάλληλο μέγεθος μπαλονιού. Εάν μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο μεγέθη για τη διάμετρο που επαληθεύτηκε, επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος.
2. Προετοιμασίες
   1) Μετά την αφαίρεση του καθετήρα απότην θήκη της συσκευασίας υπό συνθήκες ασηψίας, αφαιρέστε τα προστατευτικά υλικά από τον καθετήρα.
   2) Αντικαταστήστε τον αέρα μέσα στο μπαλόνι και τον αυλό διαστολής του μπαλονιού με υγρό διαστολής σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες.
      α) Συνδέστε τη συσκευή διαστολής (δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το κιτ) γεμάτη με το υγρό διαστολής πάνω στη θύρα διαστολής του μπαλονιού.
      β) Μετά την εφαρμογή αρνητικής πίεσης για περίπου 10 δευτερόλεπτα στη συσκευή διαστολής, κατευθύνατε το άκρο του στελέχους του καθετήρα προς τα κάτω και απελευθερώστε αργά την αρνητική πίεση επιτρέποντας στο υγρό να γεμίσει το μπαλόνι και τον αυλό διαστολής του μπαλονιού και να εκδιώξει τον αέρα.
      γ) Εάν διαπιστώσετε την ύπαρξη αέρα μέσα στο μπαλόνι και τον αυλό διαστολής του μπαλονιού, επαναλάβατε τη διαδικασία β) μέχρι να εκδιωχθεί πλήρως ο αέρας.
      δ) Αποσυνδέστε τη συσκευή διαστολής από τη θύρα διαστολής του μπαλονιού και αφαιρέστε τον αέρα από τον κύλινδρο της συσκευής διαστολής.
      ε) Επανασυνδέστε τη συσκευή διαστολής στη θύρα διαστολής του μπαλονιού και διατηρήστε την αρνητική πίεση. Επαληθεύστε ότι δεν επιστρέφει πλέον αέρας μέσα στη σύριγγα.
   3) Εκπλύνατε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη βελόνη έκπλυσης και γεμίστε τον αυλό με τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   4) Βυθίστε ολόκληρο τον καθετήρα διαστολής PTA με μπαλόνι Crosperio RX μέσα σε φυσιολογικό ορό.
3. Εισαγωγή και διαστολή του καθετήρα με μπαλόνι
   Πριν τη χρήση, ελέγξτε εάν αυτός ο καθετήρας είναι συμβατός με τον οδηγό καθετήρα (δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το κιτ), το θηκάρι εισαγωγέα (δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το κιτ) και το οδηγό σύρμα (δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το κιτ) με βάση τον παρακάτω πίνακα.

Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος μπαλονιού (χλστ.)	Συμβατό θηκάρι (Fr/χλστ.)	Μέγιστη διάμετρος για το οδηγό σύρμα (ίντσες/χλστ.)
BD-B15020MR ~ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 ίντσες (0.36 mm)

Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εισηγμένο στο θηκάρι εισαγωγέα ή τον οδηγό καθετήρα

1) Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μέσα στον οδηγό καθετήρα, χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα ενώ την κρατάτε αρκετά σφικτή ώστε να αποφευχθεί η διαρροή αίματος.
2) Εισάγετε σταδιακά τον καθετήρα, με το μπαλόνι σε πλήρη συστολή, στο θηκάρι εισαγωγέα ή τον οδηγό καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε προς την άπω περιφέρεια της βλάβης. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα αργά μέχρι ο ακτινοσκιερός του δείκτης μέσα στο μπαλόνι να φτάσει στο σημείο-στόχο.
3) Υπό ακτινοσκόπηση, επαληθεύστε τη θέση του ακτινοσκιερού δείκτη μέσα στο μπαλόνι και καθορίστε το σημείο διαστολής.
4) Συνδέστε με ασφάλεια τη συσκευή διαστολής στη θύρα διαστολής του μπαλονιού.
5) Διαστείλατε το μπαλόνι σταδιακά στη διάμετρο-στόχο επαληθεύοντας την πίεση διαστολής και διαστείλατε τη στενωτική βλάβη (για τις διαμέτρους του διεσταλμένου μπαλονιού συμβουλευθείτε τον πίνακα συμμόρφωσης μπαλονιού που παρέχεται στον Πίνακα 1 στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης).

4. Απομάκρυνση του καθετήρα
   1) Αφού εφαρμόσετε αρνητική πίεση για την πλήρη συστολή του μπαλονιού, απομακρύνατε τον καθετήρα.
5. Επανεισαγωγή του καθετήρα
   1) Εάν απαιτείται επανεισαγωγή του αφαιρεμένου καθετήρα με το μπαλόνι σε συστολή, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει συσταλεί πλήρως και έχει διπλωθεί πριν το επανεισάγετε στο αιμοφόρο αγγείο του ασθενούς. Κατά την επανεισαγωγή χρησιμοποιήστε τον καθετήρα σύμφωνα με την ενότητα "Εισαγωγή και διαστολή του καθετήρα με μπαλόνι".
   2) Εάν συναντήσετε τυχόν αντίσταση ενώ επανεισάγετε τον καθετήρα, σταματήστε την προώθησή του και προσεκτικά αφαιρέστε τον από το αιμοφόρο αγγείο του ασθενούς. Προετοιμαστείτε για τη χρήση ενός νέου Crosperio RX σύμφωνα με τις διαδικασίες που παρέχονται παραπάνω σε αυτή την ενότητα αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

[Επιπλοκές]

Αστοχίες Συσκευής:
- Ρήξη μπαλονιού
- Ανεπαρκής συστολή / διαστολή του μπαλονιού
- Θραύση του μπαλονιού και / ή του στελέχους καθετήρα
- Δυσκολία στην απομάκρυνση της συσκευής
- Διαρροή υγρού διαστολής

Ανεπιθύμητα Συμβάντα:
- Τοπικές ή συστημικές λοιμώξεις
- Τοπική εσωτερική αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ρήξη του έσω χιτώνα
- Αγγειακός διαχωρισμός
- Αγγειακή διάτρηση
- Αγγειακή ρήξη
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμία
- Οξεία αγγειακή απόφραξη
- Φλεβικός θρομβοεμβολισμός
- Αγγειοσπασμός
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Αλλεργική αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα / νεφρική ανεπάρκεια
- Άλγος ή πιεστικός πόνος
- Θάνατος
- Εμβολισμός
- Ενδοκαρδίτιδα
- Πυρετός
- Υπέρταση / Υπόταση
- Φλεγμονή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Σήψη
- Καταπληξία
- Αποπληξία
- Παροδική Ισχαιμική Προσβολή

[Αποθήκευση και ημερομηνία λήξης]

1. Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό μέρος. Αποφύγετε την έκθεση σε νερό, άμεσο ηλιακό φως.
2. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο κουτί. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

[Συσκευασία]

1 σετ/κουτί

[Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του αντιπροσώπου]

Κατασκευαστής: KANEKA CORPORATION
Διεύθυνση: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
Αρ. τηλ.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Αρ. fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα: KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Διεύθυνση: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Αρ. τηλ.: (+32)-(0) 14-256-297
Αρ. fax: (+32)-(0) 14-256-298

Διανομέας στην ΕΕ: TERUMO EUROPE N.V.
Διεύθυνση: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgium
Αρ. τηλ.: (+32)-(0) 16 381 211
Αρ. fax: (+32)-(0) 16 400 249

Όλες οι εμπορικές ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION και των αντιστοίχων ιδιοκτητών τους

Πίνακας 1. Πίνακας Συμμόρφωσης Μπαλονιού του Crosperio RX

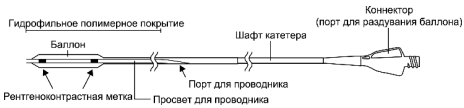
Πίεση (atm)	Διάμετρος Μπαλονιού (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Ονομαστική πίεση
** Ονομαστική Πίεση Ρήξης

[ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ]

Crosperio RX – это баллонный дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) периферических сосудов. Crosperio RX относится к типу катетеров быстрой замены (RX), максимальный диаметр совместимого проводника составляет 0,014 дюймов (0,36 мм). Дистальный участок данного катетера состоит из баллона и двухпросветных шафтов (коаксиальных). Внешний просвет предназначен для раздувания и сдувания баллона с использованием контрастного вещества, растворенного в физиологическом растворе. Внутренний просвет (просвет проводника; от дистального кончика до порта проводника) предназначен для введения совместимого проводника, чтобы облегчить продвижение катетера через участок стеноза или расширяемый стент. Проксимальный участок представляет собой шафт с одним просветом и одним коннектором люэра для подключения устройства раздувания/сдувания. Внутри баллона расположены две рентгеноконтрастные метки, которые показывают рабочую длину баллона и помогают врачу правильно расположить баллон в очаге поражения под контролем рентгеноскопии. Катетеры Crosperio RX имеют разные размеры баллона в зависимости от диаметра и длины при рекомендованном давлении раздувания (Номинальное давление). После раздувания диаметр баллона варьируется в соответствии с давлением раздувания. Шкала растяжимости баллонов Crosperio RX представлена в Таблице 1 в конце данной Инструкции по применению. В стерильной упаковке устройство защищено специальными приспособлениями – защитной трубкой для баллона и стилетом, которые следует удалить перед применением. Защитная трубка баллона размещается поверх максимально свернутого баллона, а стилет вставлен в просвет проводника с целью предотвращения поломки шафта катетера. Дистальный кончик катетера суживается к концу, чтобы облегчить продвижение катетера в участок стеноза или в стенте. Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании. Промывочная игла прилагается в качестве дополнительной принадлежности к данному устройству для промывки и заполнения просвета проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

<НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ>



Стерильно и апирогенно в неповрежденной и нераскрытой блистерной упаковке. Данное изделие стерилизовано оксидом этилена.

Рекомендуемый диаметр проводника:
Максимальный диаметр: 0,014”(0,36 мм)
Рекомендуемое давление раздувания и максимальное давление раздувания

Номинальное давление:	8 atm
Расчетное давление разрыва:	14 atm

[ПОКАЗАНИЯ]

Периферический баллонный катетер для ЧТА Crosperio RX предназначен для расширения стенозированных участков в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, нижних подколенных и ренальной артериях, а также для лечения обструктивных участков стеноза в сформированной «естественной» или искусственной артериовенозной фистуле для диализа. Данное устройство также предназначено для расширения сосуда после установки стента в периферическом сосудистом русле.

Примечание. Проверочные испытания стента после раздувания катетера Crosperio RX проводились с использованием Системы стентирования сосудов Complete® SE (Medtronic, Inc).

[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

1. Пациенты с развившимся анастомозным стенозом в течение одного месяца после операции артериовенозного шунтирования.
2. Пациенты с патологическими изменениями, связанными с псевдоаневризмой.
3. Беременные пациентки.
4. Пациенты с непереносимостью антитромбоцитарной или антикоагулянтной терапии.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

[Предупреждения]

1. Данное изделие предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не подвергать повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
2. Не использовать, если изделие или его упаковка были повреждены.
3. Не раздувайте баллон больше диаметра здорового кровеносного сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.
4. Не накачивайте баллон до давления, превышающего расчетное давление разрыва.
5. Не используйте этот катетер для операций на коронарных сосудах.

[Меры предосторожности во время процедуры]

1. Медленно и осторожно извлеките устройство из держателя и удалите защитные части изделия. Неосторожное обращение может повредить баллон и/или шафт катетера, препятствуя раздуванию и/или сдуванию баллона.
2. Раздуйте баллон при помощи контрастного вещества, разведенного в физиологическом растворе в соотношении 1:1 (далее по тексту «жидкость раздувания»). Для раздувания не следует использовать газообразные вещества, такие как воздух. (Баллон в этом случае может раздуться неравномерно.)
3. Перед использованием удалите весь воздух из баллона и просвета для раздувания баллона и заполните его жидкостью раздувания. (В случае неполного удаления воздуха раздувание баллона невозможно будет контролировать во время рентгеноскопии.)
4. При наличии серьезных участков стеноза, таких как кальцифицированные очаги, кровеносный сосуд невозможно будет раздуть полностью. В этом случае запрещается применять давление, превышающее расчетное давление разрыва. (Баллон может разорваться и в теле пациента могут остаться его части.)
5. При использовании совместно с катетером других устройств, соблюдайте инструкции по использованию данных устройств. (При использовании балонного катетера для расширения стента при проведении процедуры установки периферического стента смотрите инструкцию по применению изготовителя стента.)
6. Для введения в стент, извлечения из стента или раздувания баллона внутри стента действуйте с осторожностью под контролем рентгеноскопии. (Проведение процедуры без рентгеноскопического контроля может привести к повреждению катетера или травме внутренней оболочки сосуда.)

7. Не пытайтесь провести периферический баллонный катетер для ЧТА Crosperio RX через интродьюсер меньшего размера, чем указано на маркировке. См. маркировку продукта.

[Меры предосторожности во время использования]

1. Используйте устройство сразу же после вскрытия упаковки.
2. Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
3. Данный катетер должен использоваться только врачами, обладающими навыками чрескожной сосудистой хирургии.
4. Выберите катетер с соответствующим размером баллона (диаметр баллона, длина баллона) в соответствии со следующими критериями.
   1) Диаметр баллона в раздутом состоянии не должен превышать внутренний диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее пораженного места.
   2) Длина баллона в раздутом состоянии не должна превышать длину целевого участка, на котором будет проводиться процедура.
   (Неверный выбор катетера может привести к острой сосудистой окклюзии.)
5. Используйте данный катетер только в том случае, если неотложная операция может быть выполнена в любое время.
6. Врач, отвечающий за проведение процедуры, должен определить длительность и число раздуваний баллона в соответствии с имеющимся у него опытом.
7. Во время нахождения баллона в кровеносном сосуде необходимо вливать гепаринизированный физиологический раствор для антикоагуляции.
8. Никогда не раздувайте баллон и не продвигайте проводник по перегнутому или перекрученному катетеру.
9. Выполняйте все манипуляции с катетером с осторожностью, проверяя положение и перемещение кончика катетера под рентгеновским контролем или с использованием цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА).
10. Всегда раздувайте баллон под контролем ренгена. Осторожно раздувайте баллон, проверяя его движение при помощи рентгеноконтрастных меток. В случае возникновения каких-либо отклонений, например, небольшого сопротивления, неподвижности катетера во время манипуляций или перекручивания дистального кончика проводника, следует незамедлительно прервать процедуру и медленно извлечь катетер вместе с проводником.
11. Нельзя быстро вводить или извлекать этот катетер. (Быстрые действия могут привести к повреждению катетера или травме внутренней оболочки сосуда.)
12. Не перемещайте катетер с раздутым баллоном. (Перемещение катетера с раздутым баллоном может привести к разрыву баллона или поломке шафта катетера).
13. Нельзя быстро раздувать или сдувать баллон в кровеносном сосуде. (Быстрое раздувание или сдувание может привести к повреждению сосуда или разрыву баллона, остатки которого могут остаться внутри тела.)
14. Не используйте инжектор (устройство автоматической инъекции) для раздувания баллона.
15. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы предотвратить повреждение катетера скальпелем или ножницами.
16. Если при манипуляциях с катетером возникает какая-либо аномальная ситуация, такая как, например, сильное сопротивление, процедуру необходимо немедленно прекратить. Необходимо установить причину данной ситуации и предпринять соответствующие меры. (Продолжение работы с применением чрезмерной силы может привести к повреждению катетера или травмированию стенки сосуда.)
17. Всегда обращайте внимание на состояние пациента и отслеживайте температуру тела, пульс и дыхание. В случае каких-либо отклонений немедленно прекратите использование катетера или примите соответствующие меры, адекватные, по мнению врача, состоянию пациента.
18. Всегда утилизируйте катетер как медицинские отходы в соответствии с процедурами медицинского учреждения.
19. Не используйте вещества, содержащие органические растворители и контрастные вещества на масляной основе. При контакте с данными веществами может произойти повреждение катетера.
20. При манипуляциях с катетером не скручивайте его и не вращайте.
21. При вводе данного изделия в кровеносный сосуд или извлечении его из сосуда убедитесь, что баллон полностью сдут. (Изделие с более крупным и длинным баллоном потребует большего времени для сдувания.)
22. Если после проведения операции при извлечении устройства чувствуется сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему вместе с интродьюсером / проводником.
23. Всегда используйте катетер по проводнику, установленному в просвете для проводника.

[Инструкция по эксплуатации]

Стандартные материалы, необходимые для ЧТА с использованием периферического балонного катетера Crosperio RX:

- Проводник (-и) соответствующего диаметра и длины
- Соответствующий комплект интродьюсер / проводник и дилататор
- Флакон контрастного вещества
- Флакон стерильного физиологического раствора
- Индефлятор с манометром
- Шприц с люэровским наконечником
- Трехходовой кран

[Методика выполнения или инструкция по применению]

1. Выбор катетера
   Перед использованием проверьте под рентгеновским контролем внутренний диаметр кровеносного сосуда проксимально и дистально стенозному повреждению и выберите катетер с соответствующим размером баллона. Если для полученного диаметра могут быть применены два размера, выберите меньший размер.
2. Подготовка
   1) После асептического извлечения этого катетера из упаковочного контейнера удалите защитные материалы.
   2) Удалите воздух в баллоне и просвете раздувания баллона с помощью жидкости раздувания в соответствии со следующими процедурами.
      a) Подсоедините устройство раздувания (не входит в данный комплект), заполненное жидкостью раздувания к порту раздувания баллона.
      b) После создания отрицательного давления в течение 10 секунд на устройстве раздувания, направьте кончик стержня катетера вниз и медленно сбросьте негативное давление для того, чтобы жидкость заполнила баллон и просвет раздувания баллона и вытолкнула весь воздух.
      c) При обнаружении воздуха в баллоне и хабе после раздувания баллона жидкостью раздувания, повторите процедуру b) до полного удаления воздуха.
      d) Отсоедините устройство раздувания от порта раздувания баллона и удалите воздух из цилиндра устройства раздувания.
      e) Снова подсоедините устройство раздувания к порту раздувания баллона и поддерживайте отрицательное давление. Убедитесь, что воздух больше не возвращается в шприц.
   3) Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором с использованием промывочной иглы и заполните просвет гепаринизированным физиологическим раствором.
   4) Погрузите весь периферический баллонный катетер ЧТА Crosperio RX в физиологический раствор.

3. Введение и раздувание баллонного катетера
   Перед использованием катетера проверьте, совместим ли данный катетер с направляющим катетером (не входит в данный набор), интродьюсером (не входит в данный набор) и проводником (не входит в данный набор) с использованием следующей таблицы.

Каталожный номер	Диаметр баллона (мм)	Совместимый шафт (Fr/мм)	Максимальный диаметр проводника (дюймы/мм)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 мм, 2.0 мм, 2.5 мм, 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм	4 Fr / 1.35 мм	0.014 дюймы (0.36 мм)

   Когда данный катетер, введен в интродьюсер или направляющий катетер
   1) При использовании данного катетера в направляющем катетере ослабьте гемостатический клапан, сохраняя его достаточно плотно закрытым, чтобы предотвратить протекание крови.
   2) Постепенно вводите катетер с полностью сдутым баллоном в интродьюсер или направляющий катетер по проводнику и продвигайте его дистальнее к периферии участка поражения. Под рентгеновским контролем медленно продвигайте катетер до тех пор, пока рентгеноконтрастная метка баллона не достигнет целевого участка.
   3) С помощью рентгена проверьте положение рентгеноконтрастной метки в баллоне и определите участок для расширения.
   4) Жестко закрепите устройство раздувания / сдувания баллона на порте раздувания баллона доставляющего катетера.
   5) Постепенно раздуйте баллон до необходимого диаметра, контролируя давление раздувания и расширьте участок стеноза (информацию о диаметрах раздувания баллонов см в шкале растяжимости баллонов, приведенной в Таблице 1 в конце данной Инструкции по применению).
4. Извлечение катетера
   1) После полного сдувания баллона извлеките катетер.
5. Повторный ввод катетера
   1) Если потребуется повторно ввести извлеченный катетер со сдутым баллоном, убедитесь в том, что баллон полностью сдут и сложен перед повторным вводом его в кровеносный сосуд пациента. При повторном введении используйте катетер в соответствии с разделом «Ввод и раздувание балонного катетера» данного документа.
   2) Если при повторном вводе катетера ощущается сопротивление, прекратите продвижение катетера и осторожно извлеките его из кровеносного сосуда пациента. Подготовьте к использованию новый катетер Crosperio RX в соответствии с приведенными ранее в данном разделе процедурами данной Инструкции по применению.

[Осложнения]

Неисправности устройства:
・Разрыв баллона
・Недостаточное раздувание / сдувание баллона
・Поломка баллона и / или шафта катетера
・Сложности при извлечении устройства
・Утечка жидкости раздувания

Нежелательные явления:
・Локальная или системная инфекция
・Локальное внутреннее кровотечение или гематома
・Разрыв внутренней оболочки сосуда
・Диссекция сосуда
・Перфорация сосуда
・Разрыв сосуда
・Аневризма
・Аритмия
・Острая сосудистая окклюзия
・Венозная тромбоэмболия
・Сосудистый спазм
・Образование псевдоаневризмы
・Артериовенозная фистула
・Кровотечение, требующее переливания крови
・Аллергическая реакция на контрастное вещество
・Болезненные ощущения или давящая боль
・Летальный исход,
・Эмболизм
・Эндокардит
・Лихорадка
・Гипертензия / Гипотензия
・Воспаление
・Инфаркт миокарда
・Сепсис
・Шок
・Инсульт
・Транзиторная ишемическая атака

[Условия и срок хранения]

1. Храните в сухом, прохладном и темном месте. Избегайте попадания воды и прямых солнечных лучей.
2. Дата окончания срока годности указана на коробке. Не использовать после истечения срока годности.

[Упаковка]

1 комплект/коробка

[Название и адрес изготовителя или представителя]

Изготовитель: KANEKA CORPORATION
Адрес: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288, JAPAN
№ тел.: (+81)-(0) 6-6226-5256
№ факса: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Авторизованный представитель в Европейском сообществе: KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Адрес: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
№ тел.: (+32)-(0) 14-256-297
№ факса: (+32)-(0) 14-256-298

Дистрибьютор на территории ЕС: TERUMO EUROPE N.V.
Адрес: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Бельгия
№ тел.: (+32)-(0) 16 381 211
№ факса: (+32)-(0) 16 400 249

Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев.

Таблица 1. Шкала растяжимости баллонов Crosperio RX

Давление (атм)	Диаметр баллона (мм)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

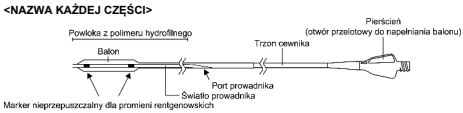
* Номинальное давление

** Расчетное давление разрыва

POLSKI

[OPIS PRODUKTU]
Crosperio RX jest balonowym cewnikiem dylatacyjnym do przezskórnej angioplastyki (Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA) przeznaczonym do naczyń obwodowych. Crosperio RX to cewnik typu Rapid Exchange (RX), a maksymalna średnica prowadnika wynosi 0,014 cala (0,36 mm).
Część dystalna cewnika składa się z balonu i korpusu (trzonu) o podwójnym świetle (współosiowo). Światło zewnętrzne jest stosowane do napełniania i opróżniania balonu środkiem kontrastowym rozpuszczonym w roztworze soli fizjologicznej. Wewnętrzne światło (światło prowadnika; od końcówki dystalnej do portu prowadnika) jest używane do umieszczania zgodnego prowadnika w celu ułatwienia wprowadzania cewnika przez zmianę stenotyczną lub stent, które mają zostać poszerzone. Część proksymalna to trzon z pojedynczym światłem z jednym węzłem portu typu luer do podłączania urządzenia do napełniania/opróżniania. We wnętrzu balonu umieszczone są dwa znaczniki nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego, które wskazują długość roboczą balonu, i służą lekarzowi do prawidłowego umieszczenia balonu w docelowej zmianie stenotycznej pod kontrolą badania fluoroskopowego. Cewnik Crosperio RX jest dostępny z różnymi rozmiarami balonu (średnica i długość) przy zalecanych ciśnieniach napełniania (ciśnienie nominalne). Po napełnieniu średnica balonu zmienia się w zależności od ciśnienia napełnienia. Dane zgodności cewnika Crosperio RX zamieszczono w Tabeli 1 na końcu niniejszej instrukcji stosowania. W ramach sterylnego pakietu urządzenie jest wyposażone w materiały ochronne, pojemnik ochronny balonu i mandryn, które należy usunąć przed użyciem. Pojemnik ochronny balonu jest umieszczany na balonie złożonym do niewielkich rozmiarów, a mandryn jest wsuwany do światła prowadnika, by zapobiec zapadnięciu trzonu cewnika. Końcówka dystalna cewnika jest zwężona, co ułatwia wsuwanie cewnika do zmiany stenotycznej lub stentu. Powierzchnia cewnika jest częściowo pokryta powłoką z polimeru hydrofilnego, który apewnia
śliskość po zwilżeniu.
Wśród akcesoriów do wyrobu znajduje się igła do płukania i napełniania światła prowadnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

<NAZWA KAŻDEJ CZĘŚCI>



Sterylny i jałowy w nieuszkodzonym i nieotwartym blistrze. Ten wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

Zalecana średnica prowadnika:
Maksymalna średnica: 0,36 mm (0,014”)
Zalecane ciśnienie napełniania i maksymalne ciśnienie napełniania
Ciśnienie nominalne: 8 atm
Ciśnienie rozrywające: 14 atm

[WSKAZANIA]
Balonowy cewnik dylatacyjny do PTA Crosperio RX jest przeznaczony do poszerzania zmiany stenotycznej w tętnicy biodrowej, udowej, biodrowo-udowej, podkolanowej, tętnic położonych dystalnie od tętnicy podkolanowej oraz nerkowych oraz w zabiegach wewnątrznaczyniowego udrażniania naturalnej lub syntetycznej przetoki żylno-tętniczej. Stosowanie urządzenia jest także wskazane przy postdylatacji w naczyniach obwodowych.

Uwaga: Test weryfikacji stentu po rozszerzeniu dla cewnika Crosperio RX został przeprowadzony z użyciem systemu stentu naczyniowego Complete® SE (Medtronic, Inc).

[PRZECIWWSKAZANIA]
1. Pacjenci, u których stwierdzono zwężenie zespoleniowe w ciągu jednego miesiąca od wytworzenia przetoki żylno-tętniczej.
2. Pacjenci, u których stwierdza się zmiany, które łączą się z pseudotętniakiem.
3. Pacjentki w ciąży.
4. Pacjenci, którzy nie tolerują leczenia antypłytkowego lub przeciwzakrzepowego.

[OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]
[Ostrzeżenia]
1. Wyrób przeznaczony do użytku jednorazowego. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej wyrobu.
2. Nie stosować, jeżeli wyrób lub opakowanie jednostkowe zostały uszkodzone.
3. Nie napełniać balonu z przekroczeniem średnicy naczynia krwionośnego proksymalnie i dystalnie względem zmiany stenotycznej.
4. Nie napełniać balonu do ciśnienia przekraczającego ciśnienie rozrywające.
5. Nie stosować tego cewnika w ośrodkowym układzie krążenia.

[Środki ostrożności związane z procedurami]
1. Powoli i ostrożnie wyjąć urządzenie z opakowania i usunąć z urządzenia elementy zabezpieczające. Nieostrożne posługiwanie się urządzeniem może być przyczyną uszkodzenia balonu i /lub trzonu cewnika, pogarszając właściwości balonu związane z napełnianiem i/lub opróżnianiem.
2. Napełnić balon środkiem kontrastowym rozcieńczonym solą fizjologiczną w stosunku 1:1 (dalej zwanym „płynem do napełniania”). Do napełniania balonu nie wolno stosować żadnych substancji gazowych, jak powietrze. (Balon może napełniać się w sposób nieregularny).
3. Przed zastosowaniem usunąć powietrze z balonu oraz światła przewodu do napełniania balonu i zastąpić je płynem do napełniania. (W przypadku niepełnej eliminacji powietrza nie można obserwować stanu napełnienia balonu pod kontrolą badania fluoroskopowego).
4. W przypadku poważnych zmian stenotycznych, jak zmiany zwapniałe, naczynie krwionośne może zostać nieposzerzone całkowicie. W takim przypadku nie stosować ciśnienia przekraczającego ciśnienie rozrywające. (Balon może pęknąć, a jego fragmenty mogą pozostać w ciele pacjenta).
5. W instrukcjach danych wyrobów medycznych przedstawiono, czy mogą być stosowane z niniejszym cewnikiem. (Jeśli cewnik balonowy jest stosowany do postdylatacji podczas procedury umieszczania stentu w naczyniach obwodowych, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta).
6. Umieszczanie w stencie, usuwanie ze stentu lub poszerzanie balonu w stencie należy przeprowadzać ostrożnie pod kontrolą badania fluoroskopowego. (Wykonywanie tych czynności bez kontroli badania fluoroskopowego może spowodować uszkodzenie cewnika lub naczynia).
7. Nie wolno podejmować prób przesuwania balonowego cewnika dylatacyjnego do PTA Crosperio RX przez koszulkę naczyniową o rozmiarze mniejszym od wskazanego na etykiecie. Należy zapoznać się z treścią etykiet umieszczonych na wyrobie.

[Środki ostrożności w czasie stosowania]
1. Użyć wyrobu zaraz po otworzeniu sterylnego opakowania.
2. Cały zabieg powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
3. Niniejszy cewnik powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w procedurach przezskórnej angioplastyki naczyń.
4. Wybrać cewnik o odpowiedniej wielkości balonu (średnica balonu, długość balonu) zgodnie z następującymi kryteriami (procedurami).

1) Średnica napełnionego balonu nie może przekraczać wewnętrznej średnicy naczynia proksymalnie i dystalnie do zmiany.
2) Długość napełnionego balonu nie może przekroczyć długości zmiany poddanej leczeniu.
(Nieprawidłowy wybór cewnika może być przyczyną ostrej niedrożności naczynia).

5. Ten cewnik należy stosować wyłącznie w sytuacjach, gdy zawsze można przeprowadzić operację ratunkową.
6. Lekarz kierujący procedurą powinien określić czas trwania napełniania oraz liczbę napełnień balonu w oparciu o swoje przeszłe doświadczenie.
7. Roztwór soli fizjologicznej z heparyną należy podać w ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej w trakcie wprowadzania tego cewnika balonowego do naczynia krwionośnego.
8. Nigdy nie napełniać balonu ani nie przesuwać prowadnika, jeżeli cewnik jest zagięty lub załamany.
9. Ostrożnie manipulować cewnikiem w naczyniu kontrolując położenie i ruch jego końcówki pod kontrolą badania fluoroskopowego lub na monitorze DSA (Digital Subtraction Angiography).
10. Zawsze napełniać balon, obserwując jego stopień napełnienia pod kontrolą badania fluoroskopowego. Ostrożnie napełniać balon, sprawdzając jego położenie na podstawie znaczników nieprzepuszczalnych dla promieni rentgenowskich. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, np. niewielkiego oporu lub zgiętej dystalnej końcówki prowadnika procedurę należy niezwłocznie przerwać, a cewnik powoli usunąć razem z prowadnikiem.
11. Nie należy szybko wprowadzać ani wyjmować cewnika. (Szybkie działanie może uszkodzić cewnik lub błonę wewnętrzną naczynia).
12. Nie przesuwać cewnika, jeśli balon jest napełniony. (Przesuwanie cewnika razem z napełnionym balonem może spowodować rozerwanie balonu lub pęknięcie trzonu cewnika).
13. Nie wolno szybko napełniać ani usuwać płynu z balonu w naczyniu krwionośnym. (Szybkie napełnienie lub usunięcie zawartości może uszkodzić naczynie krwionośne lub spowodować pęknięcie balonu, czego wynikiem będzie pozostanie jego fragmentów w ciele pacjenta).
14. Nie stosować iniektora (automatycznego urządzenia do iniekcji) w celu napełnienia balonu
15. Należy zachować ostrożność, by nie uszkodzić cewnika skalpelem ani nożyczkami chirurgicznymi.
16. Jeśli podczas manipulowania cewnikiem wystąpią takie nieprawidłowości, jak silny opór, należy natychmiast przerwać procedurę. Należy zweryfikować przypadek i podjąć odpowiednie kroki. (Kontynuowanie operacji z użyciem nadmiernej siły może być przyczyną uszkodzenia cewnika lub zranienia ściany naczynia).
17. Należy zawsze obserwować stan pacjenta i monitorować jego temperaturę ciała, tętno i oddech. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości niezwłocznie przerwać stosowanie cewnika lub podjąć odpowiednie środki zależnie od stanu pacjenta i zgodnie z opinią lekarza.
18. Po użyciu cewnik usunąć razem z odpadami medycznymi zgodnie z procedurami szpitala.
19. Nie używać substancji zawierających rozpuszczalniki organiczne ani oleistych środków kontrastowych. Kontakt z tymi substancjami może być przyczyną uszkodzenia cewnika.
20. Podczas manipulowania cewnikiem nie wolno go skręcać ani obracać.
21. Podczas umieszczania wyrobu w naczyniu krwionośnym lub usuwania urządzenia z naczynia krwionośnego należy się upewnić, że balon jest całkowicie opróżniony. (Wyrób z większym lub dłuższym balonem wymaga dłuższego czasu opróżniania).
22. Jeśli podczas następującego po zabiegu wycofywania wyrobu daje się wyczuć opór, zaleca się wycofanie całego systemu wraz z koszulką naczyniową/prowadzącą.
23. Należy zawsze przemieszczać cewnik na prowadniku, umieszczonym w świetle prowadnika.

[Instrukcje operacyjne]

Wśród elementów typowo używanych z balonowym cewnikiem dylatacyjnym do PTA Crosperio RX można wymienić co następuje:

- Prowadnik (prowadniki) o odpowiedniej średnicy i długości
- Odpowiednia koszulka naczyniowa/prowadząca i zestaw poszerzający
- Fiolka ze środkiem kontrastowym
- Fiolka ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej
- Urządzenie napełniające z manometrem
- Strzykawka z łącznikiem typu luer lock
- Trójdrożny zawór odcinający

[Metoda operacji lub instrukcja użycia]

1. Wybór cewnika
Przed użyciem sprawdzić wewnętrzną średnicę naczynia krwionośnego proksymalnie i dystalnie względem zmiany stenotycznej pod kontrolą badania fluoroskopowego i wybrać cewnik o odpowiedniej wielkości balonu. Jeżeli do danej średnicy naczynia pasują dwa rozmiary, wybrać mniejszy rozmiar.
2. Przygotowanie
1) Po wyjęciu cewnika z opakowania w warunkach aseptycznych należy zdjąć osłony.
2) Zastąpić powietrze w balonie i przewodzie do napełniania balonu płynem do napełniania zgodnie z następującymi procedurami.
a) Podłączyć urządzenie do napełniania (niedołączone do zestawu) napełnione płynem napełniającym do portu napełniania balonu.
b) Po zastosowaniu ciśnienia ujemnego przez około 10 sekund w urządzeniu do napełniania skierować końcówkę trzonu cewnika w dół i powoli uwolnić ciśnienie ujemne tak, aby płyn napełniał balon i przewód do napełniania balonu, a powietrze było eliminowane.
c) Gdy wewnątrz balonu i w świetle przewodu do napełniania balonu znajdzie się powietrze, należy powtórzyć procedurę b) do czasu pełnej eliminacji powietrza.
d) Odłączyć urządzenie do napełniania od portu do napełniania balonu i usunąć powietrze z cylindra urządzenia do napełniania.
e) Podłączyć ponownie urządzenie do napełniania do portu napełniania balonu i utrzymywać ciśnienie ujemne. Sprawdzić, czy powietrze już nie powraca do strzykawki.
3) Przepłukać światło prowadnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej używając igły do płukania i napełnić światło heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
4) Zanurzyć cały balonowy cewnik dylatacyjny do PTA Crosperio RX w roztworze soli fizjologicznej.
3. Wkładanie i napełnianie cewnika balonowego
Przed użyciem sprawdzić, czy niniejszy cewnik jest zgodny z cewnikiem prowadzącym (niedostarczanym w zestawie), koszulką naczyniową (niedostarczaną w zestawie) i prowadnikiem (niedostarczanym w zestawie) korzystając z poniższej tabeli

Numer katalogowy	Średnica balonu (mm)	Kompatybilna koszulka (Fr/mm)	Maksymalna średnica prowadnika (cal/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 cal (0.36 mm)

W przypadku stosowania tego cewnika razem z koszulką naczyniową lub cewnikiem wprowadzającym:

1) W przypadku stosowania tego cewnika w cewniku prowadzącym należy poluzować lekko zastawkę hemostatyczną tak, aby nie dopuścić do przecieku krwi.
2) Stopniowo wsuwać cewnik, z balonem całkowicie opróżnionym, do koszulki naczyniowej lub cewnika prowadzącego po prowadniku i wsunąć go dystalnie na pograniczu zmiany. Pod kontrolą badania fluoroskopowego wsunąć cewnik powoli, by znacznik nieprzepuszczalny dla promieniowania rentgenowskiego dotarł do zmiany docelowej.

3) Pod kontrolą badania fluoroskopowego sprawdzić położenie znacznika nieprzepuszczalnego dla promieniowania rentgenowskiego na balonie i określić miejsce poszerzania.
4) Przyłączyć stabilnie urządzenie do napełniania do portu napełniania balonu.
5) Stopniowo napełniać balon do osiągnięcia średnicy docelowej, sprawdzając ciśnienie napełniania i rozszerzając zmianę stenotyczną (średnice napełnionego balonu znajdują się w danych zgodności balonu w Tabeli zgodności balonu na końcu niniejszej instrukcji stosowania).

4. Usunięcie cewnika
1) Po zastosowaniu ciśnienia ujemnego w celu całkowitego opróżnienia balonu wyjąć cewnik.

5. Ponowne umieszczenie cewnika
1) Jeśli konieczne jest ponowne umieszczenie cewnika ze złożonym balonem, przed ponownym umieszczeniem cewnika w naczyniu krwionośnym pacjenta należy sprawdzić, czy z balonu całkowicie usunięto powietrze. Podczas ponownego umieszczania stosować cewnik zgodnie z zamieszczoną w niniejszym dokumencie sekcją „Umieszczanie i napełnianie cewnika balonowego”.
2) Jeśli podczas ponownego umieszczania cewnika daje się wyczuć jakikolwiek opór, przerwać umieszczanie i ostrożnie usunąć cewnik z naczynia krwionośnego pacjenta. Przygotować się do użycia nowego cewnika Crosperio RX zgodnie z procedurami zamieszczonymi w niniejszej sekcji instrukcji stosowania.

[Powikłania]
Awarie wyrobu
・Pęknięcie balonu
・Niewystarczające napełnienie/opróżnienie balonu
・Pęknięcie balonu i/lub trzonu cewnika
・Trudności z usunięciem wyrobu
・Wyciek płynu do napełniania

Zdarzenia niepożądane:
・Infekcje miejscowe i ogólne
・Miejscowe krwawienie wewnętrzne lub krwiak
・Przerwanie błony wewnętrznej naczynia
・Rozwarstwienie naczynia
・Perforacja naczynia
・Przerwanie naczynia
・Tętniak
・Zaburzenia rytmu
・Ostre zamknięcie naczynia
・Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
・Skurcz naczynia
・Wytworzenie pseudotętniaka
・Przetoka tętniczo-żylna
・Krwotok, konieczność transfuzji
・Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
・Ból lub ból po ucisku
・Zgon
・Zator
・Zapalenie wsierdzia
・Gorączka
・Nadciśnienie/niedociśnienie
・Stan zapalny
・Zawał mięśnia sercowego
・Posocznica
・Wstrząs
・Udar
・Przemijający atak niedokrwienny

[Przechowywanie i data ważności]
1. Przechowywać w chłodnym, suchym, ciemnym miejscu. Unikać narażenia na działanie wody i bezpośrednie działanie światła słonecznego.
2. Datę przydatności do użytku podano na opakowaniu. Nie używać po dacie przydatności do użytku.

[Opakowanie]
1 zestaw/pudełko

[Nazwa i adres producenta lub przedstawiciela]

Producent: KANEKA CORPORATION
Adres: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
Nr tel. (+81)-(0) 6-6226-5256
Nr faksu: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej: KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adres: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Nr tel. (+32)-(0) 14-256-297
Nr faksu: (+32)-(0) 14-256-298

Dystrybutor w UE: TERUMO EUROPE N.V.
Adres: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgia
Nr tel. (+32)-(0) 16 381 211
Nr faksu: (+32)-(0) 16 400 249

Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli.

Tabela 1. Dane zgodności balonu cewnika Crosperio RX

Ciśnienie (atm)	Średnica balonu (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Ciśnienie nominalne:
** Ciśnienie rozrywające:

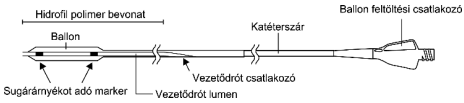
[TERMÉKLEÍRÁS]

A Crosperio RX egy perkután transzlumináris angioplasztikai (PTA) tágító ballonkatéter perifériás indikációk kezelésére. Crosperio RX gyorscserélős (RX) típusú, a kompatibilis vezetődrót maximális átmérője 0,36 mm (0.014").

A katéter disztális része egy ballont és egy kétlumenes (koaxiális) szárat tartalmaz. A külső lumen a ballon sóoldattal hígított kontrasztanyaggal történő feltöltésére és leengedésére, míg a belső lumen (a vezetődrót lumen a disztális hegytől a vezetődrót csatlakozóig) kompatibilis vezetődrót bevezetésére, a katéternek a tágítandó sztenotikus lézión, vagy sztenten történő áthaladás elősegítésére szolgál. A proximális rész egy egylumenű szár egy Luer-csatlakozóval a feltöltő-leeresztő eszköz csatlakoztatásához. A ballonon belül két sugárárnyékot adó marker helyezkedik el, melyek a ballon munkahosszát jelzik és segítik a ballon megfelelő képerősítős pozicionálását a cellézión keresztül. A Crosperio RX megvásárolható az ajánlott feltöltési nyomás (névleges nyomás) melletti többféle ballonméretben (átmérő és hossz). A feltöltés után a ballon átmérője a feltöltési nyomástól függ. A Crosperio RX tágulási táblázata a használati utasítás végén, az 1. táblázatban található. A sterilizáló csomagban az eszköz a védőeszközökkel (ballonvédőcső és szonda) van felszerelve, melyek használat előtt eltávolítandóak. A ballonvédőcső a ballonon összehajtva található, míg a szonda a katéterszár összeesését megelőzendő a vezetődrót lumenébe van vezetve. A katéter disztális vége elkeskenyedik, hogy segítse a katéter előrejutását a sztenotikus lézión vagy sztenten keresztül. A katéter külső felszíne részben hidrofil polimer bevonatú, mely nedvesen íkossá válik.

Az átöblítő tű az eszközhöz tartozó tartozék, mely a vezetődrót lumen heparinos sóoldattal történő öblítésére és feltöltésére szolgál.

<AZ ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE>



Steril és nem pirogén, ha a bliszter sértetlen és bontatlan. A termék etilén-oxiddal sterilizálva.

A vezetődrót ajánlott átmérője:
Maximális átmérő: 0,36 mm (0,014")
Ajánlott feltöltőnyomás és maximális feltöltőnyomás

Névleges nyomás:	8 atm
Becsült szakítónyomás:	14 atm

[INDIKÁCIÓ]

A Crosperio RX egy PTA tágító ballonkatéter az a. iliaca, femoralis, ilio-femoralis, poplitea, infrapoplitea és renalis stenózisainak tágítására, valamint a natív vagy mesterséges dialízis AV-fisztulák obstukcióinak kezelésére. Az eszköz emellett a perifériás erek sztent-utótágítására is alkalmas.

Megjegyzés: A M Crosperio RX sztent poszt-dilatációs ellenőrző tesztje került elvégzésre a Complete® SE Vascular Stent System (Medtronic, Inc).

[ELLENJAVALLATOK]

1. Azoknál a betegeknél, akiknél az AV-shunt megtörténte után egy hónapon belül ansztomotikus szűkület alakult ki.
2. Azoknál a betegeknél, akiknél a lézió pszeudoaneurizmával áll kapcsolatban.
3. Terhesség során.
4. Azoknál a betegeknél, akik nem alkalmasak a vérelemezke-elleni vagy antikoaguláns kezelésre.

[FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK]

[Figyelmeztetések]

1. Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
2. Ne használja, ha termék vagy az egység csomagolása megrongálódott.
3. A ballont ne töltse fel nagyobbra, mint a véredénynek a sztenotikus elváltozás proximális és disztális végénél mért átmérője!
4. Ne lépje túl a ballon tágításakor a becsült szakítónyomást!
5. Ne használja a katétert a központi keringési rendszerben!

[A beavatkozást illető óvintézkedések]

1. Az eszközt óvatosan és lassan távolítsa el a szállítócsőből és távolítsa el ki a védőrészegységeket. A figyelmetlen kezelés károsíthatja a ballont, vagy a katéterszárat, ami gátolhatja a ballon feltöltését vagy leeresztését.
2. Töltse fel a ballont kontrasztanyag és sóoldat 1:1 arányú keverékével (továbbiakban feltöltési folyadék). Ne használjon a ballon feltöltésére gázt (pl. levegőt). (A ballon szabálytalanul töltődhet fel.)
3. Használat előtt távolítsa el a levegőt a ballonból és a ballon inflációs csatornájából, és helyettesítse azt a feltöltő folyadékkal. (Ha a levegőt nem távolítja el teljes mértékben, a ballon feltöltésének állapotát nem lehet röntgenátvilágítással ellenőrizni.)
4. Súlyos (pl. meszes) sztenotikus léziók esetén az ér nem tágítható ki teljesen. Ilyen esetben ne fejtsen ki a becsült szakítónyomásnál nagyobb nyomást. (A ballon elszakadhat és darabjai a testben maradhatnak.)
5. A katéterrel együtt használt orvosi eszközökkel kapcsolatban kövesse az adott eszközökre vonatkozó utasításokat! (Amennyiben a ballonkatétert perifériás sztentbeültetés során a sztent utótágítására használja, kövesse a gyártó használati utasításait.)
6. A sztentbe való bevezetést, az abból történő kihúzást, illetve a ballon sztentben történő feltöltését óvatosan, röntgenátvilágítás mellett végezze. (A röntgenátvilágítás nélküli manipuláció károsíthatja a katétert vagy sérülést okozhat a véredény intimáján.)
7. Ne próbálja áttolni a Crosperio RX PTA tágító ballonkatétert a címkén jelzett méretűnél kisebb bevezető hüvelyen. Nézze meg az eszköz címkéjét.

[Használat alatti óvintézkedések]

1. A készüléket közvetlenül a steril csomagolás felbontása után használja fel.
2. A teljes beavatkozást aszeptikusan kell végezni.
3. A katétert kizárólag a perkután vaszkuláris beavatkozásokban jártas szakorvosok használhatják.
4. Válassza ki a megfelelő ballon mérettel rendelkező (ballonátmérő, ballonhossz) katétert a következő (beavatkozási) kritériumoknak megfelelően.
   1) A felfújt ballon átmérője ne haladja meg a véredénynek az elváltozástól proximálisan és disztálisan mért belső átmérőjét.
   2) A felfújt ballon hossza ne haladja meg a kezelendő elváltozás hosszát.
   (A nem megfelelő katéterméret az ér akut elzáródását okozhatja.)
5. Csak olyan esetben használja a katétert, ha bármikor végrehajtható sürgősségi műtéti beavatkozás.
6. Az eljárásért felelős szakorvosnak saját korábbi tapasztalatai alapján kell megállapítania a ballonfeltöltések időtartamát és számát.
7. A ballonkatéternek a véredénybe való bevezetése alatt heparinos sóoldatot kell bejuttatni a véralvadás gátlására.
8. Soha ne töltse fel a ballont vagy vezesse be a vezetődrótot, ha a katéter elhajlott vagy megtört.

9. Óvatosan manipuláljon a katéterrel az érben és közben figyelje a katéter végének helyét és mozgását röntgenátvilágítás vagy digitális szubsztrakciós angiográfiás vizsgálat (DSA) segítségével.
10. Mindig töltse fel a ballont, miközben feltöltött állapotában vizsgálja röntgenátvilágítással. Óvatosan töltse fel a ballont mialatt a röntgenárnyékot adó markerekkel ellenőrzi a ballon mozgását. Bármilyen rendellenesség esetén, legyen az egy kis ellenállás, a manipuláció során nem mozdítható katéter vagy a vezetődrót elferdült disztális vége, az eljárást azonnal meg kell szakítani, és ezt a katétert a vezetődróttal együtt lassan el kell távolítani.
11. Ne vezesse be, és ne távolítsa el a katétert gyorsan. (A gyors művelet károsíthatja a katétert vagy sérülést okozhat a véredény intimáján.)
12. Ne mozdítsa el a tágító katétert amíg a ballon nincs teljesen leeresztve. (A katéter feltöltött ballonnal történő mozgatása a ballon repedéséhez vagy a katéterszár töréséhez vezethet.)
13. Ne töltse fel, vagy eressze le a ballont gyorsan a véredényben. (A gyors feltöltés vagy leeresztés károsíthatja a véredényt, vagy megrepesztheti a ballont, melynek következtében a ballon darabjai a testben maradhatnak.)
14. Ne használjon befecskendező készüléket (automatikus befecskendező eszközt) a ballon feltöltésére.
15. Járjon el óvatosan, ne sértse meg a katétert szikével vagy sebészi ollóval.
16. Amennyiben a katéterrel történő manipulálás során bármilyen rendellenességet, pl. erős ellenállást tapasztal, azonnal függessze fel az eljárást. Keresse meg a jelenség okát és tegye meg a szükséges lépéseket. (A beavatkozás folytatása nagy erő kifejtésével a katéter vagy az ér sérülését okozhatja.)
17. Folyamatosan figyelje a beteg állapotát, monitorozza a testhőmérsékletét, pulzusát és légzését. Bármilyen rendellenesség esetén azonnal szakítsa meg a katéter használatát, vagy tegye meg a megfelelő intézkedést a beteg állapota érdekében a szakorvos véleménye alapján.
18. A katétert használata után egészségügyi hulladékként kell kezelni a kórházi gyakorlatnak megfelelően.
19. Ne használjon szerves oldószert tartalmazó anyagokat vagy olajos kontrasztanyagokat. Ezen anyagokkal történő érintkezés a katéter sérülését okozhatja.
20. A manipulálás során ne tekerje vagy forgassa el a katétert.
21. Az eszköznek az érbe történő bevezetése vagy onnan történő eltávolítása során ügyeljen arra, hogy a ballon teljesen le legyen engedve. (A nagyobb vagy hosszabb ballonnal rendelkező eszközök esetében több idő kell a leereszt éshez.)
22. Ha az eljárás végén az eszköz eltávoltása közben ellenállás tapasztalható, ajánlott a teljes rendszert egyben, a bevezető/vezető hüvellyel együtt eltávolítani.
23. A katétert mindig a vezetődrót lumenbe helyezett vezetődróton használja.

[Használati utasítások]

PTA beavatkozás esetén a Crosperio RX PTA tágító ballonkatéter használatához általában az alábbi eszközök szükségesek:

・Megfelelő hosszúságú és átmérőjű vezetődrót(ok)
・Megfelelő bevezető/vezető hüvely és tágítók
・Kontrasztanyag
・Steril sóoldat
・Feltöltő eszköz nyomásmérővel
・Luer-lock fecskendő
・3-utas csap

[Műtéti módszer vagy használati útmutatás]

1. A katéter kiválasztása
   A beavatkozás előtt röntgenátvilágítással határozza meg a véredény belső átmérőjét a sztenotikus elváltozástól proximálisan és disztálisan, és válassza ki a megfelelő méretű ballonkatétert. Ha két méret is megfelel a mért átmérőnek, akkor válassza a kisebbet!
2. Előkészületek
   1) Miután aszeptikusan kivette a katétert a csomagolásából, távolítsa el a védőborítást!
   2) Távolítsa el a ballonból és a ballon inflációs csatornájából a levegőt feltöltő folyadék segítségével az alábbi eljárásnak megfelelően.
      a) Csatlakoztassa a feltöltő folyadékkal teli feltöltő készüléket (ez a készlet nem tartalmazza) a ballon inflációs nyílásához.
      b) A feltöltő készülékre gyakorolt körülbelül 10 másodperces negatív nyomás alkalmazása után irányítsa a katéter nyelét lefelé, és lassan engedjen a negatív nyomáson, hogy a folyadék feltöltse a ballon belső üregét és az inflációs csatornát, valamint hogy kiszorítsa a levegőt.
      c) Ha maradt valamennyi levegő a ballonban, miután a ballont feltöltötte a feltöltő folyadék, ismételje meg a b) lépést amíg a levegő teljesen ki nem szorul.
      d) Vegye le a feltöltő készüléket a ballon inflációs nyílásáról, és távolítsa el a levegőt a feltöltő készülék cilinderéből!
      e) Csatlakoztassa vissza a feltöltő készüléket a ballon inflációs nyílásához és tartsa fent a negatív nyomást. Ügyeljen arra, hogy ne jusson levegő a fecskendőbe.
   3) Az átöblítő tű segítségével öblítse át, majd töltse fel a vezetődrót lument heparinos sóoldattal.
   4) Merítse az egész Crosperio RX PTA tágító ballonkatétert sóoldatba.
3. A ballonkatéter bevezetése és feltöltése
   Használat előtt, kérjük, az alábbi táblázat segítségével ellenőrizze, hogy a katéter kompatibilis a vezetőkatéterrel, a bevezető hüvellyel és a vezetődróttal (a készlet ezeket nem tartalmazza).

Katalógusszám	Ballonátmérő (mm)	Kompatibilis hüvely (Ch/mm)	Vezetődrót maximális átmérője (mm/hüvelyk)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 hüvelyk (0.36 mm)

   A katéter használata a bevezető hüvelybe, vagy vezetőkatéterbe vezetve
   1) Amikor a vezetőkatéterben használja a katétert, lazítsa meg a hemosztatikus szelepet, ugyanakkor tartsa elég szorosan a vérszivárgás megakadályozása érdekében.
   2) A katétert teljesen leeresztett ballonnal fokozatosan vezesse be a bevezető hüvelybe, vagy vezetőkatéterbe a vezetődróton és tolja a lézió disztális végéhez. Röntgenátvilágítás mellett tolja előre lassan a katétert, hogy a ballonban lévő sugárárnyékot adó marker elérje a beavatkozás helyét.
   3) Röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizze a a ballonban lévő sugárárnyékot adó marker pozícióját és határozza meg a tágítás helyét.
   4) Csatlakoztassa a feltöltő eszközt a katéter ballonjának feltöltési csatlakozójára,
   5) Töltse fel fokozatosan a ballont a megadott átmérőig a nyomás ellenőrzése mellett, és tágítsa ki a sztenotikus elváltozást (a feltöltött ballon jellemzőit lásd a használati utasítás végén, az 1. táblázatban található tágulási táblázatban).
4. A katéter eltávolítása
   1) Alkalmazzon negatív nyomást a ballon tökéletes leeresztéséhez, majd távolítsa el a katétert.
5. A katéter újbóli bevezetése
   1) Ha az eltávolított katéter leeresztett ballonnal történő újbóli bevezetése szükséges, a betegbe történő bevezetés előtt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van eresztve és össze van hajtva. Az újbóli bevezetést az „A ballonkatéter bevezetése és feltöltése” fejezetnek megfelelően végezze el.
   2) Ha a katéter újbóli bevezetése során ellenállást tapasztal, álljon meg és óvatosan távolítsa el a katétert a beteg vereréből. Készítsen elő egy új Crosperio RX katétert ezen Használati utasítás ezen fejezetében található fenti utasításoknak megfelelően.

[Szövődmények]
Eszközhibák:
・A ballon kiszakadása
・A ballon elégtelen feltöltése vagy leeresztése
・A ballon, illetve a katéterszár törése
・Az eszköz eltávolításának nehézsége
・A feltöltő folyadék szivárgása

Nem kívánatos események:
・Helyi vagy szisztémás gyulladás
・Lokális belső vérzés vagy hematoma
・Intimasérülés
・Érfal disszekció
・Érperforáció
・Véredény ruptura
・Aneurizma
・Arrhythmia
・Akut érelzáródás
・Vénás thromboembolizmus
・Vazospazmus
・Pszeudoaneurizma kialakulása
・Arteriovenózus fisztula
・Vérzés, transzfúziót igénylő
・A kontrasztanyagra való allergiás reakció
・Fájdalom vagy szorító fájdalom
・Halál
・Embólia
・Endokarditisz
・Láz
・Magas vagy alacsony vérnyomás
・Gyulladás
・Szívinfarktus
・Szepszis
・Sokk
・Stroke
・TIA

[Tárolás és a lejárat időpontja]
1. Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó Kerülje a vízzel vagy a közvetlen napfénnyel való érintkezést
2. A lejárati idő a dobozon található. A lejárati idő után ne használja.

[Csomagolás]
1 készlet/doboz

[A gyártó vagy a képviselő neve és címe]

Gyártó: KANEKA CORPORATION
Cím: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city,
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP
Felhatalmazott képviselő az EU-ban:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Cím: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tel.: (+32)-(0) 14-256-297
Fax: (+32)-(0) 14-256-298

EU-forgalmazó : TERUMO EUROPE N.V.
Cím: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgium
Tel.: (+32)-(0) 16 381 211
Fax: (+32)-(0) 16 400 249

Minden márkanév a TERUMO CORPORATION és tulajdonosainak védjegye vagy bejegyzett védjegye.

1. táblázat Crosperio RX Ballon tágulási táblázat

Nyomás (atm)	Ballonátmérő (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Névleges nyomás
** Becsült szakítónyomás

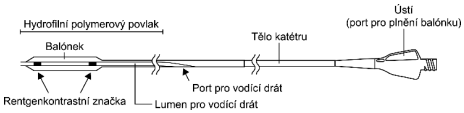
[POPIS VÝROBKU]

Crosperio RX je balónkový dilatační katétr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA), určený k použití v periferních cévách. Crosperio RX je typ určený pro rychlou výměnu (RX); maximální průměr kompatibilního vodicího drátu je 0,36 mm (0.014 palce).

Distální část tohoto katétru se skládá z balónku a z dvoulumenového (koaxiálního) těla. Vnější lumen se používá k inflaci a deflaci balónku kontrastní látkou ředěnou fyziologickým roztokem. Vnitřní lumen (lumen pro vodicí drát, od distálního hrotu po port vodicího drátu) je určen k zavádění kompatibilního vodicího drátu k usnadnění posouvání katétru přes stenotickou lézi nebo stent, které se mají dilatovat. Proximální část je jednolumenové tělo s ústím s jedním portem Luer Lock pro připojení inflačního/deflačního zařízení. Uvnitř balónku jsou umístěny dvě rentgenkontrastní značky, které označují pracovní délku balónku; ty slouží jako pomůcka pro lékaře při správném polohování balónku v cílové lézi pod skiaskopickou kontrolou. Crosperio RX je dostupný v různých velikostech balónku určenými jeho průměrem a délkou při doporučeném inflačním tlaku (jmenovitém tlaku). Po inflaci se průměr balónku mění podle inflačního tlaku. Tabulka 1 na konci tohoto návodu k použití je tabulka kompatibility balónku pro Crosperio RX. Ve sterilním balení je prostředek opatřen ochranným materiálem, ochrannou trubicí pro balónek a styletem, které se musí před použitím odstranit. Ochranná trubice balónku je umístěna na balónku, který je složen do úzkého profilu, a do lumen vodicího drátu je vložen stylet zabraňující zhroucení těla katétru. Distální hrot katétru je zúžený, aby se usnadnilo posouvání katétru do stenotické léze nebo stentu. Povrch katétru je částečně potažen hydrofilním polymerovým povlakem, který po vlhčení zajišťuje lubricitu.

Jako příslušenství tohoto prostředku se dodává proplachovací jehla pro proplachování a plnění lumen vodicího drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.

<NÁZEV JEDNOTLIVÝCH ČÁSTÍ PROSTŘEDKU>



Sterilní a nepyrogenní v nepoškozeném a neotevřeném blistrovém obalu. Tento prostředek je sterilizován ethylenoxidem.

Doporučený průměr vodícího drátu:
Maximální průměr: 0,014" (0,36 mm)
Doporučený inflační tlak a maximální inflační tlak

Jmenovitý tlak:	8 atm
Stanovený mezní tlak prasknutí:	14 atm

[INDIKACE]

Balónkový dilatační katétr pro PTA Crosperio RC je určen k dilataci stenóz v iliakálních, femorálních, iliofemorálních, popliteálních, infrapopliteálních a renálních artériích a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních pištělí pro dialýzu. Tento prostředek je také indikován k postdilataci periferních cév po implantaci stentu.

Poznámka: Byl proveden verifikační test postdilatace stentu pomocí prostředku Crosperio RX za použití systému cévního stentu Complete® SE (Medtronic, Inc.).

[KONTRAINDIKACE]

1. Pacienti, u kterých do jednoho měsíce po vytvoření AV fistule rozvinula anastomotická stenóza.
2. Pacienti s lézemi, které komunikují s pseudoaneuryzmaty.
3. Těhotné pacientky.
4. Pacienti, kteří nesnášejí protidestičkovou nebo antikoagulační léčbu.

[VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ]

[Varování]

1. Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Nijak neupravujte. Opakované použití může ohrozit sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost prostředku.
2. Pokud je poškozen výrobek nebo obal, výrobek nepoužívejte.
3. Balónek nenaplňujte na větší velikost než je průměr krevní cévy proximálně a distálně od stenotické léze.
4. Balónek nenaplňujte více než na stanovený mezní tlak prasknutí.
5. Tento katétr nepoužívejte v centrálním oběhovém systému.

[Upozornění týkající se výkonů]

1. Opatrně a pomalu vyjměte prostředek z transportní trubice a odstraňte ochranné prvky z prostředku. Při neopatrném zacházení se může poškodit balónek a/nebo tělo katétru, což může způsobit potíže s plněním a vyprazdňováním balónku.
2. Naplňte balónek kontrastní látkou zředěnou fyziologickým roztokem v poměru 1:1 (dále „inflační kapalina“). K inflaci se nesmí použít plynné médium, například vzduch. (Balónek by se nenaplnil stejnoměrně.)
3. 2. Před plněním vytlačte z balónku a plnicího lumen balónku veškerý vzduch a nahraďte jej inflační kapalinou. (V případě nedostatečného odstranění vzduchu nelze naplněný balónek sledovat skiaskopicky.)
4. V případě výskytu závažných stenotických lézí, jako jsou například kalcifikované léze, nelze krevní cévu zcela dilatovat. V takovém případě neaplikujte tlak vyšší, než je jmenovitý mezní tlak prasknutí. (Balónek může prasknout a jeho zbytky mohou zůstat v těle pacienta.)
5. Co se týče zdravotnických prostředků používaných společně s tímto katétrem, postupujte podle návodu k použití těchto prostředků. (Pokud se balónkový katétr používá k postdilataci stentu během postupu umístění periferního stentu, řiďte se návodek k použití, dodaným výrobcem.)
6. Při zavádění do stentu, vytahování ze stentu nebo při dilataci balónku uvnitř stentu postupujte opatrně a pod skiaskopickou kontrolou. (Pokud se nepoužije skiaskopie, může se poškodit katétr nebo může dojít k poranění krevní cévy.)
7. Nepokoušejte se zasunout balónkový dilatační katétr pro PTA Crosperio RX přes zaváděcí sheath/pouzdro menší velikosti, než jaká je uvedena na označení. Viz označení výrobku.

[Upozornění během použití]

1. Prostředek použijte ihned po otevření sterilního obalu.
2. Celý výkon se musí provádět asepticky.
3. Tento katétr smí používat výhradně lékaři s příslušnou kvalifikací pro provádění perkutánní vaskulární terapie.
4. Vyberte katétr s balónkem vhodné velikosti (průměr balónku, délka balónku), a to podle následujících kritérií (postupů).
   1) Průměr naplněného balónku nesmí přesáhnout vnitřní průměr cévy proximálně a distálně od léze.
   2) Délka naplněného balónku nesmí přesáhnout délku léčené léze. (Výběr nevhodného katétru může vést k akutní okluzi cévy.)
5. Tento katétr používejte pouze v případě, že lze kdykoli provést nouzový chirurgický výkon.
6. Lékař zodpovědný za provedení výkonu musí stanovit trvání a počet plnění balónku, a to na základě svých předchozích zkušeností.
7. Když se balónkový katétr zavádí do cévy, musí se provést infuze heparinizovaného fyziologického roztoku za účelem antikoagulace.
8. Nikdy neplňte katétr ani neposouvejte vodící drát v případě, že je katétr ohnutý nebo zasmyčkovaný.
9. S katétrem manipulujte opatrně a přitom kontrolujte umístění a pohyb hrotu katétru pod skiaskopickým naváděním nebo na monitoru DSA (digitální subtrakční angiografie).
10. Při plnění balónku vždy skiaskopicky sledujte stav naplnění. Balónek plňte opatrně a současně kontrolujte jeho pohyb pomocí rentgenokontrastních značek. Pokud zjistíte jakoukoli anomálii

(např. pociťujete-li mírný odpor, nelze-li katétrem během manipulace pohnout nebo když se zasmyčkuje distální hrot vodícího drátu), musíte ihned zastavit provádění výkonu a pomalu vyjmout katétr společně s vodícím drátem.

11. Katétr nezavádějte ani nevyjímejte rychle. (Při rychlém pohybu se může poškodit katétr nebo může dojít k poranění intimy.)
12. Je-li balónek naplněný, katétrem nepohybujte. (Při pohybování katétrem s naplněným balónkem může dojít k prasknutí balónku nebo ke zlomení těla katétru.)
13. Balónek v krevní cévě nenaplňujte ani nevyprazdňujte rychle. (Při rychlém naplnění nebo vyprázdnění se může poškodit krevní céva nebo může dojít k prasknutí balónku a jeho zbytky mohou zůstat v těle pacienta.)
14. K plnění balónku nepoužívejte žádný injektor (automatické injekční zařízení).
15. Musíte dávat pozor, abyste katétr nijak nepoškodili skalpelem nebo nůžkami.
16. Pokud při manipulaci s katétrem narazíte na jakoukoli anomálii, například na silný odpor, okamžitě výkon přerušte. Je nutno zjistit příčinu této anomálie a provést vhodná opatření. (Budete-li ve výkonu pokračovat s nadměrnou silou, může to vést k poškození katétru nebo k poranění cévní stěny.)
17. Neustále věnujte pozornost stavu pacienta a sledujte tělesnou teplotu, pulz a dýchání. Pokud zjistíte anomálii, přestaňte katétr ihned používat nebo podle rozhodnutí lékaře proveďte opatření odpovídající stavu pacienta.
18. Po použití katétr zlikvidujte se zdravotnickým odpadem podle směrnic zdravotnického zařízení.
19. Nepoužívejte prostředky s obsahem organických rozpouštědel nebo olejovitých kontrastních médií. Kontakt s těmito látkami může vést k poškození katétru.
20. Katétrem při manipulaci nekruťte ani neotáčejte.
21. Při zavádění tohoto prostředku do krevní cévy a při jeho vytahování z krevní cévy zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněný. (Prostředek s větším a delším balónkem vyžaduje delší dobu pro vyprázdnění.)
22. Pokud při vytahování tohoto prostředku po provedení výkonu narazíte na odpor, doporučuje se vytáhnout celý systém vcelku spolu se zavaděčem / vodícím sheathem.
23. Katétr vždy používejte spolu s vodícím drátem, zasunutý do lumen vodícího drátu.

[Návod k použití]

Materiál obvykle potřebný pro provedení PTA pomocí balónkového dilatačního katétru pro PTA Crosperio RX zahrnuje:

・vodící drát(y) vhodného průměru a délky;
・vhodný set zavaděče / vodícího sheathu a dilatátoru;
・lahvičku s kontrastní látkou;
・lahvičku se sterilním fyziologickým roztokem;
・inflační zařízení s tlakoměrem;
・stříkačku Luer Lock;
・trojcestný uzavírací kohout.

[Metodika výkonu či návod k použití]

1. Výběr katétru
   Před použitím skiaskopicky zkontrolujte vnitřní průměr krevní cévy proximálně a distálně ke stenotické lézi a vyberte katétr s odpovídající velikostí balónku. Pokud lze pro ověřený průměr použít dvě velikosti, vyberte tu menší.
2. Přípravy
   1) Poté, co katétr asepticky vyjmete z obalové nádoby, odstraňte z něj ochranný materiál.
   2) Následujícím postupem nahraďte vzduch v balónku a v inflačním lumen balónku inflační kapalinou.
      a) K inflačnímu portu balónku připojte inflační zařízení (není součástí této sady), naplněné inflační kapalinou.
      b) Do inflačního zařízení aplikujte podtlak po dobu přibližně 10 sekund a poté nasměrujte hrot těla katétru dolů a pomalu podtlak uvolněte, aby mohla kapalina naplnit balónek a inflační lumen balónku a aby se vytlačil vzduch.
      c) Pokud se v balónku a v inflačním lumen balónku nachází vzduch, opakujte krok b), dokud se úplně neodstraní veškerý vzduch.
      d) Odpojte inflační zařízení od inflačního portu balónku a odstraňte vzduch obsažený v lahvi inflačního zařízení.
      e) Znovu připojte inflační zařízení k inflačnímu portu balónku a udržujte podtlak. Ověřte, zda se již do stříkačky nevrací vzduch.
   3) Pomocí proplachovací jehly propláchněte lumen vodícího drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem a naplňte lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   4) Celý balónkový dilatační katétr pro PTA Crosperio RX ponořte do fyziologického roztoku.
3. Zavedení a naplnění balónkového katétru
   Před použitím zkontrolujte kompatibilitu tohoto katétru s vodícím katétrem (není součástí této soupravy), se zaváděcím sheathem (není součástí této soupravy) a s vodícím drátem (není součástí této soupravy) podle následující tabulky.

Katalogové číslo	Průměr balónku (mm)	Kompatibilní sheath (Fr/mm)	Maximální průměr vodícího drátu (palce/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 palce (0.36 mm)

   Při použití katétru zasunutého v zaváděcím sheathu nebo vodícím katétru
   1) Používáte-li tento katétr ve vodícím katétru, uvolněte hemostatický ventil; současně jej však nechejte utažený tak, aby nedocházelo k prosakování krve.
   2) Celý katétr s vyprázdněným balónkem postupně zaveďte do zaváděcího sheathu nebo vodícího katétru, a to po vodícím drátu zasunutém do distálního okraje léze. Pod skiaskopickým naváděním katétr pomalu posouvejte, až rentgenokontrastní značka na balónku dosáhne cílového místa.
   3) Pod skiaskopickým naváděním ověřte polohu rentgenkontrastní značky na balónku a určete místo dilatace.
   4) Inflační zařízení bezpečně připojte na inflační port balónku.
   5) Balónek postupně naplňte na cílový průměr a přitom kontrolujte inflační tlak a dilatujte stenotickou lézi (údaje o průměru naplněného balónku najdete v tabulce kompatibility balónku v Tabulce 1 na konci tohoto návodu k použití).
4. Vyjmutí katétru
   1) Aplikujte podtlak a úplně vyprázdněte balónek; poté vyjměte katétr.
5. Opětovné zavedení katétru
   1) Pokud je nutno opětovně zavést vyjmutý katétr s vyprázdněným balónkem, před opětovným zavedením do cévy pacienta zkontrolujte balónek, zda je úplně prázdný a složený. Postup použití katétru viz „Zavedení a naplnění balónkového katétru“ v tomto dokumentu.
   2) Pokud při vytahování tohoto prostředku při opětovném zavádění katétru narazíte na odpor, zastavte jeho posouvání a opatrně jej vytáhněte z cévy pacienta. Připravte k použití nový prostředek Crosperio RX podle postupů uvedených výše v tomto odstavci v tomto návodu k použití.

[Komplikace]

Selhání zařízení:

・prasknutí balónku;
・nedostatečná inflace/deflace balónku;
・prasknutí balónku a/nebo těla katétru;
・potíže při vyjímání prostředku;
・prosakování inflační kapaliny;

Nežádoucí příhody:

・lokální nebo celková infekce;
・lokální vnitřní krvácení nebo hematom;
・ruptura intimy;
・disekce cévy;
・perforace cévy;

・ruptura cévy;
・aneuryzma;
・arytmie;
・akutní uzávěr cévy;
・žilní tromboembolie;
・vazospasmus;
・vznik pseudoaneuryzmatu;
・arteriovenózní píštěl;
・krvácení vyžadující transfúzi;
・alergická reakce na kontrastní látku / selhání ledvin;
・bolest nebo tlak;
・smrt;
・embolie;
・endokarditida;
・horečka;
・hypertenze nebo hypotenze;
・zánět;
・infarkt myokardu;
・sepse;
・šok;
・mrtvice;
・transientní ischemická ataka.

[Skladování a datum exspirace]

1. Skladujte v chladu, suchu a temnu. Chraňte před vodou a přímým slunečním světlem.
2. Datum exspirace je vyznačeno na obalu. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

[Balení]

1 set v krabici

[Název a adresa výrobce nebo zástupce]

Výrobce: KANEKA CORPORATION
Adresa: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel. č.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Fax. č.: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Oprávněný zástupce pro Evropské společenství:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresa: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tel. č.: (+32)-(0) 14-256-297
Fax. č.: (+32)-(0) 14-256-298

Distributor v EU: TERUMO EUROPE N.V.
Adresa: INTERLEUVENLAAN 40, 40,3001 LEUVEN, Belgie
Tel. č.: (+32)-(0) 16 381 211
Fax. č.: (+32)-(0) 16 400 249

Veškeré názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION a jejich příslušných vlastníků.

Tabulka 1. Tabulka kompatibility balónku Crosperio RX

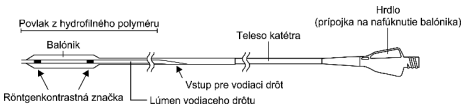
Tlak (atm)	Průměr balónku (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Jmenovitý tlak:
** Stanovený mezní tlak prasknutí

SLOVENSKÝ

[POPIS PRODUKTU]
Crosperio RX je balónikový dilatačný katéter na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) pre periférne indikácie.
Crosperio RX patrí k rýchlovýmennému (RX) typu a maximálny priemer kompatibilného vodiaceho drôtu je 0,36 mm (0.014 palca). Distálna časť tohto katétra sa skladá z balónika a (koaxiálneho) telesa s dvomi lúmenmi. Vonkajší lúmen sa používa na nafukovanie a vyfukovanie balónika kontrastným médiom rozriedeným fyziologickým roztokom. Vnútorný lúmen (lúmen vodiaceho drôtu; od distálnej špičky k vstupu pre vodiaci drôt) je určený na zavedenie kompatibilného vodiaceho drôtu s cieľom uľahčiť zasúvanie katétra cez stenotickú léziu alebo stent, ktoré sa majú dilatovať. Proximálnu časť tvorí jednolúmenové teleso s hrdlom s portom typu luer na pripojenie nafukovacieho/vyfukovacieho zariadenia. Vnútri balónika sa nachádzajú dve röntgenkontrastné značky, ktoré indikujú pracovnú dĺžku balónika, a pri skiaskopickom zobrazení lekára vedú pri správnom umiestňovaní balónika v cieľovej lézii. Crosperio RX je k dispozícii v rôznych veľkostiach balónika podľa priemeru a dĺžky pri odporúčaných tlakoch nafúknutia (nominálny tlak). Pri nafukovaní sa priemer balónika mení podľa tlaku nafúknutia. Na konci týchto pokynov na používanie je v Tabuľke 1 k dispozícii prehľad kompatibility balónika pre balónikové katétre Crosperio RX.
V sterilnom balení je zariadenie vybavené ochrannými materiálmi, ochrannou trubičkou balónika a mandrénom, ktorý sa má pred použitím vytiahnuť. Ochranná trubička balónika sa nachádza na balóniku, ktorý je poskladaný do nízkeho profilu a do lúmenu vodiaceho drôtu je vložený mandrén, ktorý má vystužovať teleso katétra. Distálna špička katétra je kužeľová, aby sa uľahčilo zasúvanie katétra do stenotickej lézie alebo stentu. Povrch katétra je čiastočne potiahnutý povlakom z ydrofilného polyméru, ktorý zabezpečuje klzkosť pri zvlhčení.
Ako doplnok k tomuto zariadeniu sa dodáva preplachovacia ihla na prepláchnutie a naplnenie lúmenu vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom.

<NÁZOV KAŽDEJ ČASTI>



Výrobok je sterilný a nehorľavý v nepoškodenom a neotvorenom blistrovom vrecku. Táto pomôcka bola sterilizovaná etylénoxidom.

Odporúčaný priemer vodiaceho drôtu:
Maximálny priemer: 0,36 mm (0,014”)
Odporúčaný nafukovací tlak a maximálny nafukovací tlak

Nominálny tlak:	8 atm
Menovitý tlak prasknutia:	14 atm

[INDIKÁCIE]
PTA balónikový dilatačný katéter Crosperio RX je určený na dilatáciu stenóz v iliakálnych, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych, infrapopliteálnych a renálnych artériách a na liečbu obštruktívnych lézií natívnych alebo syntetických artériovenóznych dialyzačných fistúl. Táto pomôcka je indikovaná aj na postdilatáciu stentov v periferálnej vaskulatúre.
Poznámka: Vykonal sa verifikačný test pre postdilatáciu stentu Crosperio RX pomocou systému vaskulárneho stentu Complete® SE (Medtronic, Inc).

[KONTRAINDIKÁCIE]
1. Pacienti, u ktorých sa rozvinula anastomotická stenóza do jedného mesiaca po vytvorení konštrukcie AV shuntu.
2. Pacienti s léziami v spojení s pseudoaneuryzmou.
3. Tehotné pacientky.
4. Pacienti, ktorí netolerujú antiagregačnú alebo ani antikoagulačnú liečbu.

[UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA]
[UPOZORNENIA]
1. Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Repasovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a fyzikálnu integritu pomôcky.
2. Nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu produktu alebo jednotkového balenia.
3. Balónik nenafukujte na viac než je priemer cievy, ktorá je proximálne a distálne k stenotickej lézii.
4. Balónik nenafukujte na tlak vyšší, než je menovitý tlak prasknutia.
5. Nepoužívajte tento katéter v centrálnom obehovom systéme.

[Preventívne opatrenia súvisiace s vykonávanými zákrokmi]
1. Opatrne a pomaly vybrať toto zariadenie z nosnej trubičky a odstrániť ochranné časti z tohto zariadenia.
   Pri nedbanlivom zaobchádzaní sa môže poškodiť balónik a/alebo driek katétra, čím sa znemožní nafúknutie a/alebo vyfúknutie balónika.
2. Balónik nafúknite kontrastným médiom rozpusteným vo fyziologickom roztoku v pomere 1:1 (ďalej len „nafukovacia kvapalina“). Pri nafukovaní sa nesmie použiť žiadne plynné médium. (Balónik sa môže nafukovať nepravidelne.)
3. Pred použitím vytlačte všetok vzduch z balónika a nafukovacieho lúmenu balónika a nahraďte ho nafukovacou kvapalinou. (V prípade neúplného vyprázdnenia vzduchu nemožno stav nafúknutia balónika skiaskopicky pozorovať.)
4. V prípade závažných stenotických lézií ako kalcifikované lézie, nie je možné cievu plne dilatovať. V takomto prípade neaplikujte tlak, ktorý prekračuje menovitý tlak prasknutia. (Balónik môže prasknúť a jeho zvyšky môžu ostať v tele).
5. V prípade medicínskych pomôcok používaných spolu s týmto katétrom dodržiavajte pokyny na používanie týchto pomôcok. (Keď sa balónikový katéter používa na postdilatáciu stentu počas zákroku vloženia periférneho stentu, pozrite si pokyny na použitie od daného výrobcu.)
6. Pri zavádzaní balónika do stentu, vyťahovaní zo stentu alebo dilatácii vnútri stentu postupujte opatrne pri súčasnom skiaskopickom zobrazení. (Bez použitia skiaskopického zobrazenia sa tento katéter môže poškodiť alebo môže poraniť cievu.)
7. Tento PTA balónikový dilatačný katéter Crosperio RX nezavádzajte nepresúvajte cez puzdro zavádzača s menšou veľkosťou, ako je uvedené na etikete. Pozrite si označenie produktu.

[Preventívne opatrenia počas používania]
1. Pomôcku použite okamžite po otvorení sterilného balenia.
2. Celú procedúru treba urobiť asepticky.
3. Tento katéter majú používať iba lekári so zručnosťami perkutánnej vaskulárnej terapie.
4. Vyberte katéter s náležitou veľkosťou balónika（priemer balónika, dĺžka balónika）podľa nasledujúcich kritérií (zákroku).
   1) Priemer nafúknutého balónika nesmie neprekročiť vnútorný priemer cievy, ktorá je proximálne a distálne k lézii.
   2) Dĺžka nafúknutého balónika nesmie prekročiť dĺžku ošetrovanej lézie.
   (Nevhodný výber katétra môže viesť k akútnej vaskulárnej oklúzii.)
5. Tento katéter používajte iba v prípade, ak je možné kedykoľvek vykonať núdzový chirurgický zákrok.
6. Lekár vykonávajúci zákrok musí určiť trvanie a počet nafúknutí balónika na základe svojich doterajších skúseností.
7. Počas zavedenia balónikového katétra v cieve treba infúzne podávať heparinizovaný fyziologický roztok na zabránenie koagulácii.

8. Nikdy nenafukujte balónik ani neposúvajte vodiaci drôt s ohnutým alebo zauzleným katétrom.
9. S katétrom v cieve manipulujte opatrne, umiestnenie a pohyb jeho špičky overujte skiaskopicky alebo monitorovaním cez DSA (digitálnu subtrakčnú angiografiu).
10. Balónik vždy nafukujte za stáleho sledovania jeho stavu nafúknutia pomocou skiaskopie. Balónik opatrne nafukujte a súčasne overujte jeho pohyb pomocou röntgenkontrastných značiek. V prípade zistenia akejkoľvek anomálie, ako napríklad mierneho odporu, nepohyblivého katétra počas manipulácie alebo zauzlenej distálnej špičky vodiaceho drôtu, treba zákrok okamžite ukončiť a tento katéter treba pomaly vytiahnuť spolu s vodiacim drôtom.
11. Katéter nezavádzajte ani nevyťahujte rýchlo. (Rýchle postupovanie môže poškodiť tento katéter alebo poškodiť intimu cievy.)
12. Katétrom nehýbte, keď je balónik nafúknutý. (Pohyb katétra s nafúknutým balónikom môže spôsobiť prasknutie balónika alebo zlomenie drieku katétra.)
13. Balónik v cieve nenafukujte ani nevyfukujte rýchlo. (Rýchle nafúknutie alebo vyfúknutie balónika môže poškodiť cievu alebo spôsobiť prasknutie balónika, pričom jeho zvyšky zostanú v tele.)
14. Na nafukovanie balónika nepoužívajte injektor (automatické injekčné zariadenie).
15. Na zabránenie akéhokoľvek poškodenia katétra chirurgickým nožom alebo nožnicami treba vykonať preventívne opatrenia.
16. Ak počas manipulácie s katétrom pocítite akúkoľvek anomáliu, ako napríklad silný odpor, zákrok okamžite ukončite. Skontrolujte príčinu a vykonajte príslušné opatrenia. (Pokračovanie v operácii nadmernou silou môže spôsobiť poškodenie katétra alebo poškodenie steny cievy.)
17. Vždy venujte pozornosť stavu pacienta a monitorujte teplotu tela, pulz a dýchanie. Ak sa zaznamená akákoľvek anomália, okamžite ukončite používanie tohto katétra alebo vykonajte príslušné opatrenia podľa stavu pacienta na základe uváženia lekára.
18. Po použití katéter zlikvidujte ako medicínsky odpad podľa nemocničných postupov.
19. Nepoužívajte látky obsahujúce organické rozpúšťadlá ani olejnaté kontrastné médiá. Kontakt s týmito látkami môže viesť k poškodeniu katétra.
20. Počas manipulácie s týmto katétrom katéter nestáčajte ani ním netočte.
21. Počas zavádzania tejto pomôcky do cievy alebo počas vyberania pomôcky z cievy zabezpečte, aby bol balónik úplne vyfúknutý. (Pomôcka s väčším alebo dlhším balónikom si vyžaduje dlhší čas na vyfúknutie).
22. Ak počas vyťahovania tejto pomôcky po vykonaní zákroku pocítite odpor, odporúča sa vytiahnuť celý systém spolu so zavádzačom / vodiacim puzdrom.
23. Vždy používajte katéter spolu s vodiacim drôtom zavedeným v lúmene pre vodiaci drôt. Katéter zasúvajte po vodiacom drôte zavedenom do lúmenu vodiaceho drôtu.

[Operačné pokyny]

Medzi materiál potrebný pre vykonanie PTA s PTA balónikovým dilatačným katétrom Crosperio RX patria:

・vodiaci drôt(-y) s náležitým priemerom a dĺžkou,
・vhodná súprava zavádzača/vodiaceho puzdra a dilatátora,
・ampulka s kontrastným médiom,
・ampulka so sterilným fyziologickým roztokom,
・nafukovacie zariadenie s manometrom,
・striekačka s konektorom luer-lock,
・trojcestný uzatvárací kohút.

[Spôsob operácie alebo pokyny na použitie]

1. Výber katétra
   Pred použitím overte pomocou skiaskopie vnútorný priemer cievy proximálne a distálne k stenotickej lézii a vyberte katéter s príslušnou veľkosťou balónika. Ak sú vhodné pre overený priemer dve rôzne veľkosti, vyberte menšiu veľkosť.
2. Príprava
   1) Po aseptickom vybratí katétra z obalu snímte z katétra ochranné materiály.
   2) Nahraďte vzduch v balóniku a nafukovacom lúmene balónika za nafukovaciu kvapalinu podľa nasledujúcich postupov.
      a) Nasaďte nafukovacie zariadenie (nezahrnuté v tejto súprave) naplnené nafukovacou kvapalinou na prípojku na nafúknutie balónika.
      b) Po aplikovaní podtlaku približne 10 sekúnd na nafukovacom zariadení nasmerujte špičku drieku katétra smerom nadol a pomaly uvoľňujte podtlak, aby mohla kvapalina naplniť balónik a nafukovací lúmen balónika a vytlačiť vzduch.
      c) Ak sa v balóniku a nafukovacom lúmene balónika nachádza nejaký vzduch, zopakujte postup b), až kým sa vzduch úplne nevytlačí.
      d) Odpojte nafukovacie zariadenie od nafukovacej prípojky balónika a odstráňte vzduch z valca nafukovacieho zariadenia.
      e) Znovu pripojte nafukovacie zariadenie k prípojke na nafúknutie balónika a udržiavajte podtlak. Overte, či sa do striekačky nevracia už žiadny vzduch.
   3) Lúmen vodiaceho drôtu prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou preplachovacej ihly a lúmen naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokom.
   4) Ponorte celý PTA balónikový dilatačný katéter Crosperio RX do fyziologického roztoku.
3. Zavedenie a nafúknutie balónikového katétra
   Pred použitím skontrolujte, či je tento katéter kompatibilný s vodiacim katétrom (nie je súčasťou tejto súpravy), puzdrom zavádzača (nie je súčasťou tejto súpravy) a vodiacim drôtom (nie je súčasťou tejto súpravy) podľa nasledujúcej tabuľky.

Katalógové číslo	Priemer balónika (mm)	Kompatibilné puzdro (Fr/mm)	Maximálny priemer pre vodiaci drôt (palce/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 palce (0.36 mm)

   Pri použití katétra vloženého v puzdre zavádzača alebo vodiacom katétri
   1) Pri použití tohto katétra vo vodiacom katétri uvoľnite hemostatický ventil, avšak nechajte ho dostatočne tesný, aby sa zabránilo úniku krvi.
   2) Postupne po vodiacom drôte zavádzajte katéter s úplne vyfúknutým balónikom do puzdra zavádzača alebo vodiaceho katétra a posúvajte ho k distálnej periférii lézie. Pri skiaskopickom zobrazení katéter pomaly posúvajte, aby sa röntgenkontrastná značka v balóniku dostala na cieľové miesto.
   3) Pri skiaskopickom zobrazení overte polohu röntgenkontrastnej značky v balóniku a určite miesto dilatácie.
   4) Pripojte nafukovacie zariadenie riadne k prípojke na nafukovanie balónika.
   5) Postupne nafukujte balónik na cieľový priemer, pričom overujte tlak nafukovania, a dilatujte stenotickú léziu (pri priemeroch nafúknutého balónika si pozrite prehľad kompatibility v Tabuľke 1 na konci týchto pokynov na používanie).
4. Vybratie katétra
   1) Po úplnom vypustení balónika aplikovaním podtlaku odstráňte katéter.
5. Opätovné zavedenie katétra
   1) Ak sa vyžaduje opätovné zavedenie vybratého katétra s vyfúknutým balónikom, zabezpečte, aby bol balónik úplne vyfúknutý a poskladaný skôr, než ho opätovne zavediete do cievy pacienta. Pri opätovnom zavádzaní použite katéter podľa pokynov v časti „Zavedenie a nafúknutie balónikového katétra“ tohto dokumentu.
   2) Ak pri opätovnom zasúvaní katétra pocítite odpor, prestaňte so zasúvaním a opatrne katéter vyberte von z cievy pacienta. Pripravte si na použitie nový katéter Crosperio RX podľa postupov uvedených vyššie v tejto časti pokynov na používanie.

[Komplikácie]
Zlyhanie pomôcky:
・prasknutie balónika,
・nedostatočné nafúknutie, vyfúknutie balónika,
・zlomenie balónika a/alebo drieku katétra,
・ťažkosti pri vyberaní pomôcky,
・únik nafukovacej kvapaliny.

Nežiaduce udalosti:
・lokálne alebo systémové infekcie,
・lokálne vnútorné krvácanie alebo hematóm,
・prasknutie intimy cievy,
・vaskulárna disekcia,
・vaskulárna perforácia,
・vaskulárna ruptúra,
・aneuryzma,
・arytmia,
・akútna vaskulárna oklúzia,
・venózny tromboembolizmus,
・vazospazmus,
・vytvorenie pseudoaneuryzmy,
・arteriovenózna fistula,
・krvácanie s nutnosťou transfúzie,
・alergická reakcia na kontrastné médium / zlyhanie obličiek,
・bolesť alebo úpenlivá bolesť,
・smrť,
・embólia,
・endokarditída,
・horúčka,
・hypertenzia / hypotenzia,
・zápal,
・infarkt myokardu,
・sepsa,
・šok,
・náhla mozgová príhoda iktus,
・tranzitórny ischemický atak.

[Skladovanie a dátum exspirácie]
1. Uchovávajte na chladom, suchom a tmavom mieste. Vyhýbajte sa vystaveniu vode, priamemu slnečnému žiareniu.
2. Dátum exspirácie je uvedený na škatuli. Nepoužívajte po dátume expirácie.

[Balenie]
1 súprava/krabica

[Meno a adresa výrobcu alebo obchodného zástupcu]

Výrobca: KANEKA CORPORATION
Adresa: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel. č.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresa: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tel. č.: (+32)-(0) 14-256-297
Fax: (+32)-(0) 14-256-298

Distribútor v EÚ: TERUMO EUROPE N.V.
Adresa: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgicko
Tel. č.: (+32)-(0) 16 381 211
Fax: (+32)-(0) 16 400 249

Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti TERUMO CORPORATION a ich príslušných vlastníkov.

Tabuľka 1. Balónik Crosperio RX Prehľad kompatibility

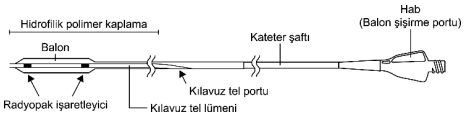
Tlak (atm)	Priemer balónika (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nominálny tlak
** Menovitý tlak prasknutia

TÜRKÇE

[ÜRÜN TANIMI]
Crosperio RX, periferik endikasyonlar için bir Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) Balon Dilatasyon Kateteridir. Crosperio RX hızlı değişim (RX) tipindedir ve uyumlu kılavuz telin maksimum çapı 0.014 inç (0,36 mm) şeklindedir.
Bu kateterin distal kısmı bir balon ve iki lümenli şaftlardan (koaksiyal) oluşur. Dış lümen balonun salin solüsyonla seyreltilmiş kontrast maddeyle şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. İç lümen (kılavuz tel lümeni; distal uçtan kılavuz tel portuna) kateteri dilate edilecek stenotik lezyon veya stent içinden ilerletmeyi kolaylaştırmak üzere uyumlu bir kılavuz tel yerleştirmek içindir. Proksimal kısım bir şişirme/indirme cihazı bağlamak için tek luer port göbekli tek lümenli bir şafttır. Balon içinde balonun çalışma uzunluğuna işaret eden iki radyopak işaret doktorun floroskopi altında balonu hedeflenen lezyon içinde uygun şekilde konumlandırmasına rehberlik yapmak üzere yerleştirilmiştir. Crosperio RX önerilen şişirme basınçlarında (Nominal basınç) çap ve uzunluğa göre çeşitli balon büyüklüklerinde sağlanmaktadır. Şişirme sonrasında balon çapı şişirme basıncına göre değişir. Crosperio RX balon esneklik tablosu bu Kullanma Talimatı sonunda Tablo 1 içinde verilmiştir. Sterilizasyon paketinde cihaz koruyucu materyal, bir balon koruma tüpü ve bir stile ile donatılmıştır ve bunların kullanım öncesinde çıkarılması gerekir. Balon koruma tüpü balonun üzerine alçak bir profille katlanmış olarak yerleştirilirken kateter şaftının çökmesini önlemek için stile kılavuz tel içine yerleştirilir. Kateterin distal ucu kateterin stenotik lezyon veya stent içine ilerlemesini kolaylaştırmak üzere koniktir. Kateter yüzeyi ıslak olduğunda kayganlık sağlayan hidrofilik bir polimer kaplamayla kısmen kaplıdır.
Sıvı geçirme iğnesi bu cihazın bir aksesuarı olarak kılavuz tel lümeninden heparinize salin geçirmek ve doldurmak için kullanılır.

<HER BÖLÜMÜN İSMİ



Hasar görmemiş ve açılmamış blister poşette sterildir ve pirojenik değildir. Bu ürün etilen oksitle sterilize edilmiştir.

Önerilen kılavuz tel çapı:
Maksimum çap: 0,014 inç (0,36 mm)
Önerilen şişirme basıncı ve maksimum şişirme basıncı

Nominal basınç:	8 atm
Anlık patlama basıncı:	14 atm

[ENDİKASYONLAR]
Crosperio RX PTA balon dilatasyon kateterinin ilyak, femoral, ilyofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerde stenoz dilatasyonunda ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihaz ayrıca periferik vasküler sistemde stent post dilatasyonu için endikedir.

Not: Crosperio RX post dilatasyon doğrulama testi Complete® SE Vasküler Stent Sistemi (Medtronic, Inc)

[KONTRENDİKASYONLAR]
1. AV şant konstrüksiyonu sonrasında bir ay içinde anastomotik stenoz gelişmiş hastalar.
2. Bir psödoanevrizma ile iletişim halinde lezyonları bulunan hastalar.
3. Hamile hastalar.
4. Antitrombosit tedavi veya antikoagülan tedaviyi tolere edemeyen hastalar.

[UYARILAR VE ÖNLEMLER]
[Uyarılar]
1. Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme tabi tutmayın. Tekrar işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve fiziksel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
2. Ürün veya ürün ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
3. Stenotik lezyona proksimal ve distal kan damarının çapını aşacak şekilde balonu şişirmeyin.
4. Balonu anlık patlama basıncının üzerinde bir basınca şişirmeyin.
5. Bu kateteri merkezi dolaşım sisteminde kullanmayın.

[İşlemlerle ilgili önlemler]
1. Cihazı taşıyıcı tüp dışına dikkatli ve yavaş bir şekilde çıkarın ve cihazın koruyucu kısımlarını tekrar yerleştirin. Dikkatsiz muamele cihazın kateter şaftı ve/veya balonuna zarar verebilir ve balon şişmesi ve/veya inmesini bozabilir.
2. Balonu salinle 1:1 oranında seyreltilmiş kontrast maddeyle (bundan sonra, “şişirme sıvısı”) şişirin. Şişirme için hava gibi herhangi bir gazlı ortam kullanılmamalıdır. (Balon düzensiz olarak şişebilir.)
3. Kullanım öncesinde balon ve balon şişirme lümeni içindeki tüm havayı dışarı atın ve yerine şişirme sıvısı koyun. (Tam olmayan hava çıkarma durumunda balon şişme durumu floroskopi altında gözlemlenemez.)
4. Kalsifik lezyonlar gibi ciddi stenotik lezyonlar durumunda kan damarı tam olarak dilate edilemez. Böyle bir durumda anlık patlama basıncını aşan bir basınç uygulamayın. (Balon patlayabilir ve kalıntılar vücut içinde kalabilir.)
5. Bu kateterle ilişkili olarak kullanılan tıbbi cihazlar için, bu cihazların kullanma talimatını izleyin. (Balon kateteri periferik stent yerleştirme işlemi sırasında stentin post dilatasyonu için kullanıldığında üreticinin kullanma talimatına başvurun.)
6. Stent içine yerleştirme, stentten geri çekme veya balonun stent içi dilatasyonu için floroskopi altında dikkatle ilerleyin.(Bu işlemi floroskopi olmadan yapmak katetere zarar verebilir veya kan damarında hasara yol açabilir.)
7. Crosperio RX PTA balon dilatasyon kateterini etikette belirtilenden daha küçük bir introduser kılıf içinden geçirmeye kalkışmayın. Ürün etiketine başvurun.

[Kullanım sırasında önlemler]
1. Ürünü steril ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanın.
2. Tüm işlem aseptik olarak yapılmalıdır.
3. Bu kateter sadece perkütan vasküler tedavi konusunda ehil doktorlarca kullanılmalıdır.
4. Uygun balon büyüklüğü (balon çapı, balon uzunluğu) değerine sahip kateteri şu kriterlere (prosedürlere) göre seçin.
   1) Şişmiş balonun çapı, lezyonun proksimal ve distalindeki iç damar çapını geçmemelidir.
   2) Şişirilen balonun uzunluğu, tedavi edilecek lezyonun uzunluğunu geçmemelidir.
   (Uygun olmayan kateter seçimi akut vasküler oklüzyona neden olabilir.)
5. Bu kateteri ancak her an acil cerrahi müdahale yapılabilecek durumlarda kullanın.
6. İşlemi yöneten doktor geçmiş deneyimleri uyarınca, balon şişirmelerin süresi ve sayısını belirlemelidir.
7. Bu balon kateter kan damarına yerleştirilmiş durumdayken antikoagülasyon için heparinize salin infüzyonu yapılmalıdır.
8. Kateter bükülü veya eğikken asla balonu şişirmeyin veya kılavuz teli ilerletmeyin.
9. Kateter ucunun yeri ve hareketini floroskopi veya DSA (Dijital Subtraksiyon Anjiyografisi) ile izleyerek doğrulama yoluyla kateteri kan damarı içinde dikkatle hareket ettirin.
10. Balonun şişme durumunu daima floroskopi altında izleyerek şişirin. Balonun hareketini radyopak işaretlerle doğrularken dikkatle şişirin. Hafif direnç, manipülasyon sırasında kateterin hareket etmemesi veya kılavuz tel distal ucunun bükülmesi gibi herhangi bir

anormallik saptanırsa işlem hemen sonlandırılmalı ve bu kateter, kılavuz tel ile birlikte yavaşça çıkarılmalıdır.

11. Kateteri hızla yerleştirmeyin veya çıkarmayın. (Hızlı çalışmak bu katetere zarar verebilir veya vasküler intimayı yaralayabilir.)
12. Kateteri balon şişmiş haldeyken hareket ettirmeyin. (Kateteri balon şişmiş haldeyken hareket ettirmek balonun patlamasına veya kateter şaftının kırılmasına neden olabilir.)
13. Balonu kan damarı içinde hızla şişirmeyin veya indirmeyin. (Hızla şişirme veya indirme kan damarına zarar verebilir veya balonun patlayıp vücut içinde kalıntılarının kalmasına neden olabilir.)
14. Balonu şişirmek için bir enjektör (otomatik enjeksiyon cihazı) kullanmayın.
15. Kateterin bir cerrahi bıçak veya makasla herhangi bir zarar görmesini önlemek için önlemler alınmalıdır.
16. Kateter manipülasyonu sırasında kuvvetli direnç gibi herhangi bir anormallik saptanırsa işlem hemen sonlandırılmalıdır. Nedeni belirlenmeli ve uygun önlemler alınmalıdır. (Operasyona aşırı güçle devam etmek kateter hasarı veya vasküler duvarın zarar görmesine yol açabilir.)
17. Daima hastanın durumuna dikkat edin ve ateş, nabız ve solunumunu izleyin. Herhangi bir anormallik bulunduğunda kateterin kullanımını hemen sonlandırın veya doktorun intibasına göre hastanın durumu için uygun önlemleri alın.
18. Kullanımdan sonra kateteri hastane kurallarına göre tıbbi atık çöpüne atın.
19. Organik solventler veya oleajinöz kontrast madde içeren ajanlar kullanmayın. Bu ajanlarla temas etmek, kateter hasarına yol açabilir.
20. Bu kateterin manipülasyonu sırasında kateteri bükmeyin veya çevirmeyin.
21. Bu kateteri kan damarına yerleştirirken veya bu kateteri kan damarından çıkarırken balonun tamamen inmiş olduğundan emin olun. (Daha büyük veya daha uzun balonlu bir cihaz, daha uzun bir indirme süresi gerektirir.)
22. İşlemden sonra bu cihaz geri çekilirken direnç hissedilirse, tüm sistemi introduser / kılavuz kılıfla birlikte geri çekmek önerilir.
23. Kateteri daima kılavuz tel lümenine yerleştirilmiş bir kılavuz telle kullanın.

[Kullanım talimatı]

Crosperio RX PTA balon dilatasyon kateteri ile PTA için tipik olarak gereken materyaller şunlardır:

・Uygun çap ve uzunlukta kılavuz tel(ler)
・Uygun introduser/kılavuz kılıf ve dilatör seti
・Kontrast madde şişesi
・Steril salin şişesi
・Manometreli şişirme cihazı
・Luer-lock şırınga
・Üç yollu musluk

[Kullanım yöntemi veya kullanma talimatı]

1. Kateterin seçilmesi
   Kullanım öncesinde stenotik lezyonun proksimal ve distal kan damarı iç çapını floroskopi altında doğrulayın ve uygun balon büyüklüğüne sahip kateteri seçin. Seçilen çap için iki büyüklük geçerliyse daha küçük olan boyu seçin.
2. Hazırlıklar
   1) Kateteri ambalajından aseptik olarak çıkardıktan sonra kateterden koruyucu materyalleri çıkarın.
   2) Balon ve balon şişirme lümeni içindeki hava yerine aşağıdaki işlemlere göre şişirme sıvısını koyun.
      a) Şişirme sıvısıyla dolu şişirme cihazını (bu sette bulunmamaktadır) balon şişirme portuna takın.
      b) Şişirme cihazına yaklaşık 10 saniye negatif basınç uyguladıktan sonra kateter şaftı ucunu aşağı doğru yönlendirin ve sıvının balon ve balon şişirme lümenine girip havayı dışarı atmasını sağlamak için negatif basıncı yavaşça serbest bırakın.
      c) Balon ve balon şişirme lümeninde herhangi bir hava bulunduğunda b) işlemini hava tamamen dışarı atılıncaya kadar tekrarlayın.
      d) Şişirme cihazını balon şişirme portundan ayırın ve şişirme cihazı silindirinden havayı çıkarın.
      e) Şişirme cihazını tekrar balon şişirme portuna takın ve negatif basıncı sürdürün. Artık havanın şırıngaya dönmediğini doğrulayın.
   3) Sıvı geçirme iğnesini kullanarak kılavuz tel lümeninden heparinize salin geçirin ve lümeni heparinize salinle doldurun.
   4) Tüm Crosperio RX PTA balon dilatasyon kateterini saline batırın.
3. Balon kateterinin yerleştirilmesi ve şişirilmesi
   Kullanım öncesinde lütfen kateterin kılavuz kateter (bu sette bulunmamaktadır), introduser kılıf (bu sette bulunmamaktadır) ve kılavuz telle (bu sette bulunmamaktadır) uyumlu olduğunu aşağıdaki tabloya göre kontrol edin.

Ürün kodu	Balon çapı (mm)	Uyumlu kılıf (Fr/mm)	Kılavuz tel için maksimum çap (inç/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 inç (0.36 mm)

   Kateteri introduser kılıf veya kılavuz katetere yerleştirilmiş olarak kullanırken
   1) Kateteri kılavuz kateter içinde kullanırken, hemostatik valfi kan sızıntısını önlemeye yetecek kadar sıkı tutarak gevşetin.
   2) Kateteri balon tamamen inmiş olarak introduser kılıf veya kılavuz kateter içine kılavuz tel üzerinden kademeli olarak yerleştirin ve lezyonun distal periferine kadar ilerletin. Floroskopi altında kateteri, balondaki radyopak işaretleyicisinin hedef bölgeye erişmesini sağlayacak şekilde ilerletin.
   3) Floroskopi altında balondaki radyopak işaretleyicinin konumunu doğrulayın ve dilatasyon bölgesini belirleyin.
   4) Şişirme cihazını balon şişirme portuna sıkıca takın.
   5) Şişirme basıncını doğrulayarak balonu hedef çapa ulaşıncaya kadar kademeli olarak şişirin ve stenotik lezyonu dilate edin (şişirilmiş balon çapları için bu Kullanma Talimatı sonunda Tablo 1'de sağlanan balon esnekliği tablosuna başvurun).
4. Kateterin çıkarılması
   1) Balonu tamamen indirmek için negatif basınç uyguladıktan sonra kateteri çıkarın.
5. Kateterin tekrar insersiyonu
   1) Çıkarılmış kateterin indirilmiş balonla tekrar insersiyonu gerekiyorsa hastanın kan damarına tekrar yerleştirmeden önce balonun tamamen inmiş ve katlanmış durumda olduğundan emin olun. Tekrar insersiyon durumunda kateteri buradaki "Balon kateterinin insersiyonu ve şişirilmesi" kısmına göre kullanın.
   2) Kateterin tekrar insersiyonu sırasında herhangi bir dirençle karşılaşılırsa ilerletmeyi durdurun ve hastanın kan damarından dikkatle çıkarın. Kullanma Talimatında bu bölümde yukarıda sağlanan işlemler uyarınca yeni bir Crosperio RX hazırlayın.

[Komplikasyonlar]

Cihaz Arızaları:

・Balon rüptürü
・Balonun yetersiz şişirilmesi/indirilmesi
・Balonun ve/veya kateter şaftının kopması
・Cihazı çıkarmakta zorluk
・Şişirme sıvısının sızması

Advers Olaylar:

・Lokal veya sistemik enfeksiyonlar
・Lokal iç kanama veya hematom
・İntima rüptürü
・Vasküler diseksiyon
・Vasküler perforasyon
・Vasküler rüptür
・Anevrizma
・Aritmi
・Akut vasküler oklüzyon
・Venöz tromboemboli
・Vazospazm

・Psödoanevrizma oluşumu
・Arteriyovenöz fistül
・Transfüzyon gerektiren kanama
・Kontrast maddeye alerjik cevap / böbrek yetmezliği
・Sızı veya basınç tarzında ağrı
・Ölüm
・Emboli
・Endokardit
・Ateş
・Hipertansiyon/Hipotansiyon
・Enflamasyon
・Miyokard enfarktüsü
・Sepsis
・Şok
・İnme
・Geçici İskemik Atak

[Saklama ve son kullanma tarihi]

1. Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Suya ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmaktan kaçının.
2. Son kullanma tarihi kutuda belirtilmiştir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

[Paket]
1 set/kutu

[Üretici veya temsilcinin adı ve adresi]

Üretici firma: KANEKA CORPORATION
Adres: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
TEL No.: (+81)-(0) 6-6226-5256
FAKS No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP
Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adres: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
TEL No.: (+32)-(0) 14-256-297
FAKS No.: (+32)-(0) 14-256-298

AB Distribütörü: TERUMO EUROPE N.V.
Adres: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belçika
TEL No.: (+32)-(0) 16 381 211
FAKS No.: (+32)-(0) 16 400 249

Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti TERUMO CORPORATION a ich príslušných vlastníkov.

Tablo 1. Crosperio RX Balon Esnekliği Tablosu

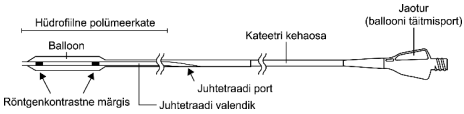
Basınç (atm)	Balon Çapı (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nominal basınç
** Anma Patlama Basıncı

EESTI KEEL

[TOOTE KIRJELDUS]
Crosperio RX on perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) balloondilatatsiooni kateeter kasutamiseks perifeersetes veresoontes. Crosperio RX on kiirvahetustüüpi (RX) kateeter, mille ühilduva juhtetraadi maksimumdiameeter on 0.014 tolli (0,36 mm). Kateetri distaalosa koosneb balloonist ja kahekordse valendikuga (koaksiaalsest) kehaosast. Välimist valendikku kasutatakse ballooni täitmiseks soolalahusega lahjendatud kontrastainega ja selle lahuse eemaldamiseks. Sisemine valendik (juhtetraadi valendik; ulatub distaalotsast kuni juhtetraadi pordini) on ette nähtud sobiva juhtetraadi sisestamiseks, et lihtsustada kateetri viimist läbi stenoosi või laiendatava stendi. Kateetri proksimaalosa valendik on ühekordne ja see on tühjendamis-/täitmisseadme ühendamiseks varustatud ühe haardlukustusega (Luer-) pordi jaoturiga. Ballooni sisse on paigutatud kaks ballooni tööpikkust näitavat röntgenkontrastset märgist, mis abistavad arsti ballooni õigel paigutamisel fluoroskoopia kontrolli all laiendatava stenoosi sisse. Crosperio RX on saadaval erineva diameetri ja pikkusega balloonisuurustega (soovitatava täitmisrõhu ehk nominaalrõhu tingimustes). Täitmisel ballooni diameeter varieerub lähtuvalt täitmisrõhust. Crosperio RX kateetri balloonide paisumisandmed on esitatud käesoleva kasutusjuhendi lõpus tabelis 1.
Steriliseerimispakendis on seade varustatud enne kasutamist eemaldatavate kaitsematerjalidega – ballooni kaitsetoru ja stiletiga. Ballooni kaitsetoru pannakse madala profiiliga volditud ballooni peale ja stilett sisestatakse juhtetraadi valendikku kateetri kehaosa kokkuvajumise ennetamiseks. Kateetri distaalots on koonilise ehitusega, et lihtsustada kateetri sisestamist stenoosi või stenti. Kateetri pind on osaliselt kaetud hüdrofiilse polümeerkattega, mis muutub märjana libedaks.
Selle seadme lisatarvikuna tarnitakse loputusnõel juhtetraadi valendiku loputamiseks ja täitmiseks hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

<IGA OSA NIMI>



Steriilne ja mittepürogeenne kahjustamata ja avamata blistertaskus. See seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Soovitatav juhtetraadi diameeter
Maksimaalne diameeter: 0,014” (0,36 mm)
Soovitatav täiterõhk ja maksimaalne täiterõhk

Nominaalrõhk:	8 atm
Nominaalne purunemisrõhk:	14 atm

[NÄIDUSTUSED]
Crosperio RX PTA balloondilatatsiooni kateeter on ette nähtud niudearterite, reiearterite, iliofemoraalarterite, õndlaarteri, infrapoplietaalarterite ja neeruarterite stenooside laiendamiseks ja hemodialüüsi natiivsoontest või sünteetilise arteriovenoosse fistuli obstruktiivsete muutuste raviks. See seade on ette nähtud ka perifeerse veresoone stendi järellaiendamiseks.

Märkus: Crosperio RX stendi järeldilateerimise verifitseerimisel kasutati Complete® SE Vascular Stent System veresoonte stentimissüsteemi (Medtronic, Inc).

[VASTUNÄIDUSTUSED]
1. Patsiendid, kellel on tekkinud anastomoosipiirkonna stenoos ühe kuu jooksul pärast arteriovenoosse šundi loomist.
2. Patsiendid, kellel on pseudoaneurüsmiga ühenduses olevad kahjustused.
3. Rasedad patsiendid.
4. Patsiendid, kes ei talu antiagregantravi või antikoagulantravi.

[HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD]
[Hoiatused]
1. See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige. Ärge puhastage ega steriliseerige toodet uuesti. See võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja ehitusllikku terviklikkust.
2. Ärge kasutage, kui toode või toote pakend on kahjustatud.
3. Ärge täitke ballooni rohkem kui stenoosist proksimaalsele ja distaalsele jääva veresoone diameeter.
4. Ärge täitke ballooni rõhuga, mis ületab nominaalse lõhkemisrõhu.
5. Ärge kasutage seda kateetrit vereringesüsteemi tsentraalses osas.

[Protseduuriga seotud ettevaatusabinõud]
1. Võtke seade ettevaatlikult ja aeglaselt transporditorust välja ja võtke seadme kaitsed. Hooletu käsitsemine võib kahjustada seadme ballooni ja/või kateetri kehaosa ning takistada ballooni täitmist ja/või tühjendamist.
2. Täitke balloon füsioloogilise lahusega suhtes 1:1 lahjendatud kontrastainega (siin ja edaspidi „täitevedelik”). Täitmiseks ei tohi kasutada gaase, näiteks õhku. (Ballooni täitumine võib olla ebaühtlane.)
3. Enne kasutamist väljutage balloonist ja ballooni täitevalendikust kogu õhk ja asendage täitevedelikuga. (Kui õhku ei õnnestu täielikult eemaldada, ei ole fluoroskoopial võimalik ballooni täitumist jälgida.)
4. Raskete stenooside, nt kaltsifitseerunud stenooside korral ei saa veresoont täielikult laiendada. Sellistel juhtudel ärge kasutage nominaalset purunemisrõhku ületavat rõhku. (Balloon võib puruneda ja selle tükid võivad jääda organismi.)
5. Kateetriga koos kasutatavate meditsiiniseadmete puhul järgige nende seadmete kasutusjuhiseid. (Kui balloonkateetrit kasutatakse perifeerse veresoone stendi paigaldamise ajal järellaiendamiseks, lugege selle kohta tootja kasutusjuhiseid.)
6. Ballooni stenti sisestamisel, stendist eemaldamisel või stendi laiendamisel toimige ettevaatlikult fluoroskoopia kontrolli all.(Nende toimingute tegemine fluoroskoopia kontrollita võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.)
7. Ärge proovige viia Crosperio RX PTA balloondilatatsiooni kateetrit läbi väiksema suurusega sisestushülsi, kui sildil näidatud. Vaadake toote etiketti.

[Kasutamisaegsed ettevaatusabinõud]
1. Kasutage seadet kohe pärast steriilse pakendi avamist.
2. Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.
3. Kateetrit tohivad kasutada ainult perkutaanse vaskulaarse teraapia oskustega arstid.
4. Valige sobiva balloonisuurusega (ballooni diameetri, ballooni pikkusega) kateeter, järgides allpool toodud (protseduuri) kriteeriume.
   1) Täidetud ballooni diameeter ei tohi ületada kahjustusest proksimaalsele ja distaalsele jääva veresoone sisediameetrit.
   2) Täidetud ballooni pikkus ei tohi ületada ravitava stenoosi pikkust. (Kateetri ebaõige valik võib põhjustada ägedat veresoonesulgust.)
5. Kasutage kateetrit ainult siis, kui on olemas erakorralise operatsiooni tegemise võimalus.
6. Protseduuri eest vastutav arst otsustab oma varasema kogemuse alusel ballooni täitmise kestuse ja täitmiskordade arvu.
7. Balloonkateetri veresoonde sisestamise ajal peab antikoagulatsiooniks infundeerima hepariniseeritud füsioloogilist lahust.
8. Ärge mitte kunagi täitke ballooni ega lükake juhtetraati edasi, kui kateeter on paindunud või niverdunud.
9. Liigutage kateetrit veresoones ettevaatlikult, kontrollides selle otsa asukohta ja liikumist fluoroskoopia või DSA (digitaalne subtraktsiooniangiograafia) monitoril.

10. Ballooni täitmise ajal kontrollige alati selle täitumist fluoroskoopia abil. Täitke balloon ettevaatlikult, kontrollides röntgenkontrastsete märgiste abil selle liikumist. Kui esineb kõrvalekalle normist, näiteks vähimgi resistentsus, kateetri muutumine manipuleerimise ajal liikumatuks või juhtetraadi distaalotsa niverdumine, tuleb protseduur kohe katkestada ja kateeter koos juhtetraadiga eemaldada.
11. Ärge sisestage ega eemaldage kateetrit kiiresti. (Kiire liigutamine võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoone sisekesta.)
12. Ärge liigutage kateetrit, kui balloon on täidetud. (Kateetri eemaldamine täidetud ballooniga võib põhjustada ballooni lõhkemise või kateetri kehaosa purunemise.)
13. Ärge täitke ega tühjendage ballooni veresoones kiiresti. (Kiire täitmine või tühjendamine võib kahjustada veresoont või põhjustada ballooni purunemist, mille tagajärjel jäävad ballooni osad kehasse.)
14. Ärge kasutage ballooni täitmiseks automaatsüstalt.
15. Kateetri kahjustamise vältimiseks kirurgilise noa või kääridega tuleb olla ettevaatlik.
16. Kui tunnete kateetri käsitsemise ajal mis tahes häiret, nagu tugev takistus, tuleb protseduur kohe katkestada. Välja tuleb selgitada selle häire põhjus ja rakendada asjakohaseid abinõusid. (Protseduuri jätkamine ülemäärase jõu kasutamisega võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoone seina.)
17. Pöörake alati tähelepanu patsiendi seisundile ja jälgige kehatemperatuuri, pulssi ja hingamist. Kõrvalekallete esinemisel katkestage kohe kateetri kasutamine või rakendage arsti otsuse kohaselt patsiendi seisundile vastavaid abinõusid.
18. Pärast kasutamist visake kateeter meditsiiniliste jäätmete hulka, järgides haigla protseduure.
19. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid ega õlipõhiseid kontrastaineid. Kokkupuude nende ainetega võib kateetrit kahjustada.
20. Kateetri käsitsemise ajal ärge painutage ega pöörake kateetrit.
21. Seadme veresoonde sisestamisel või veresoonest eemaldamisel veenduge, et balloon on täielikult tühjendatud. (Suurema ja pikema ballooniga seadme korral on vajalik pikem tühjendamisaeg.)
22. Kui protseduuri järel on tunda seadme eemaldamise ajal takistust, soovitatakse kogu süsteem koos sisestaja/juhthülsiga välja tõmmata.
23. Kasutage kateetrit alati koos selle valendikku sisestatud juhtetraadiga.

[Kasutusjuhised]

Crosperio RX PTA balloondilatatsiooni kateetri kasutamiseks vajalike materjalide hulka kuuluvad tavaliselt:

・sobiva diameetri ja pikkusega juhtetraat
・sobiv sisestaja/juhtehülss ja dilataatorikomplekt
・kontrastaine
・steriilne füsioloogiline lahus
・manomeetriga täitmisseade
・haardlukustusega (Luer) süstal
・kolmesuunaline korkkraan

[Kasutusmeetod või kasutusjuhised]

1. Kateetri valik
   Enne kasutamist kontrollige fluoroskoopia abil veresoone sisediameetrit enne ja pärast stenootilist kahjustust ja valige sobiva balloonisuurusega kateeter. Kui määratud diameetri puhul on võimalik kasutada kahte balloonisuurust, siis valige väiksem suurus.
2. Ettevalmistamine
   1) Pärast kateetri aseptilist eemaldamist pakendikonteinerist eemaldage kateetri kaitsematerjalid.
   2) Asendage balloonis ja ballooni täitevalendikus olev õhk täitevedelikuga, järgides allpool kirjeldatud protseduuri.
      a) Kinnitage täitevedelikuga täidetud täitmisseade (ei kuulu komplekti) ballooni täitmispordi külge.
      b) Pärast negatiivse rõhu rakendamist täitmisseadmele ligikaudu 10 sekundi jooksul suunake kateetri kehaosa ots allapoole ja vabastage negatiivne rõhk aeglaselt, et lasta vedelikul voolata ballooni ja ballooni täitevalendikku ja õhk välja suruda.
      c) Kui ballooni või ballooni täitevalendikku on jäänud veel õhku, korrake protseduuri b) seni, kuni kogu õhk on süsteemist väljutatud.
      d) Eemaldage täitmisseade ballooni täitmispordi küljest ja eemaldage täitmisseadme silindris olev õhk.
      e) Ühendage täitmisseade uuesti ballooni täitmispordiga ja säilitage negatiivne rõhk. Veenduge, et süstlasse ei tule enam õhku.
   3) Loputage juhtetraadi valendik loputusnõela abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja täitke valendik hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
   4) Kastke kogu Crosperio RX PTA balloondilatatsiooni kateeter füsioloogilisse lahusesse.
3. Balloonkateetri sisestamine ja täitmine
   Enne kasutamist kontrollige alljärgnevast tabelist, kas seda kateetrit saab kasutada koos juhtekateetriga (ei kuulu sellesse komplekti), sisestushülsiga (ei kuulu sellesse komplekti) ja juhtetraadiga (ei kuulu sellesse komplekti).

Kataloogi nr	Ballooni diameeter (mm)	Ühilduv hülss (Fr/mm)	Juhtetraadi maksimaalne diameeter (toll/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 toll (0.36 mm)

Kateetri kasutamine koos sisestushülsi või juhtekateetriga

1) Kateetri kasutamisel juhtekateetris keerake hemostaasiklappi rohkem lahti, hoides seda siiski küllaldasel määral suletuna, et vältida vere leket.
2) Sisestage täielikult tühjendatud ballooniga kateeter juhtetraadi peal järk-järgult sisestushülssi või juhtekateetrisse ja lükake see aeglaselt perifeerse veresoone stenoosist distaalsemale. Lükake fluoroskoopia kontrolli all kateetrit aeglaselt edasi seni, kuni ballooni röntgenkontrastne märgis jõuab sihtkohta.
3) Kontrollige fluoroskoopia abil ballooni röntgenkontrastse märgise asukohta ja määrake laiendamiskoht.
4) Ühendage täitmisseade kindlalt ballooni täitmispordiga.
5) Täitke balloon täiterõhku jälgides järk-järgult sihtdiameetrini ja laiendage stenoos (täidetud balloonide diameetrid on esitatud käesoleva kasutusjuhendi lõpus paisumisandmete tabelis 1).

4. Kateetri eemaldamine
   1) Eemaldage kateeter pärast negatiivse rõhu rakendamist ballooni täielikuks tühjendamiseks.
5. Kateetri uuesti sisestamine
   1) Kui vajalik on eemaldatud kateetri uuesti sisestamine tühja ballooniga, siis veenduge enne kateetri uuesti sisestamist patsiendi veresoonde, et balloon on täiesti tühi ja et balloon on kokku volditud. Kateetri uuesti sisestamisel järgige käesoleva juhendi lõigus „Balloonkateetri sisestamine ja täitmine“ antud juhiseid.
   2) Kui te tunnete kateetri korduval sisestamisel mis tahes takistust, siis lõpetage kateetri edasilükkamine ja eemaldage see ettevaatlikult patsiendi veresoonest. Valmistuge kasutama uut Crosperio RX kateetrit, järgides ülalkirjeldatud protseduure käesoleva kasutusjuhendi kõnealuses lõigus.

[Tüsistused]

Seadme rikked:

・ballooni purunemine
・ballooni ebapiisav täitmine/tühjendamine
・ballooni ja/või kateetri kehaosa purunemine
・raskused seadme eemaldamisel
・täitevedeliku leke

Kõrvaltoimed:
・paikne või süsteemne infektsioon
・paikne sisemine veritsus või hematoom
・veresoone sisekesta rebend
・veresoone dissektsioon
・veresoone perforatsioon
・veresoone ruptuur
・aneurüsm
・arütmia
・äge veresoonesulgus
・venoosne trombemboolia
・vasospasm
・pseudoaneurüsmi moodustumine
・arteriovenoosne fistul
・vereülekannet vajav verejooks
・allergiline reaktsioon kontrastainele / neerupuudulikkus
・valu või palpatoorne valulikkus
・surm
・emboolia
・endokardiit
・palavik
・hüpertensioon/hüpotensioon
・põletik
・müokardiinfarkt
・sepsis
・šokk
・insult
・transitoorne isheemiline atakk

[Säilitamine ja aegumiskuupäev]
1. Hoida kuivas, jahedas, pimedas kohas. Vältida kokkupuudet vee ja otsese päikesevalgusega.
2. Aegumiskuupäev on näidatud karbil. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

[Pakend]
1 komplekt/karp

[Tootja või esindaja nimi ja aadress]

Tootja: KANEKA CORPORATION
Aadress: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel nr: (+81)-(0) 6-6226-5256
Faksi nr: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Aadress: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tel nr: (+32)-(0) 14-256-297
Faksi nr: (+32)-(0) 14-256-298

Edasimüüja Euroopa Liidus: TERUMO EUROPE N.V.
Aadress: Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia
Tel nr: (+32)-(0) 16 381 211
Faksi nr: (+32)-(0) 16 400 249

Kõik marginimetused on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele TERUMO CORPORATION ja vastavatele omanikele.

Tabel 1. Crosperio RX ballooni paisumisandmete tabel

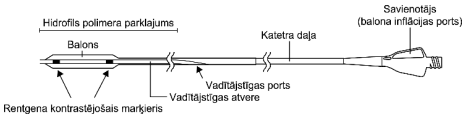
Röhk (atm)	Ballooni diameeter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nominaalrõhk
** Nominaalne purunemisrõhk

LATVIEŠU VALODA

[PRODUKTA APRAKSTS]
Crosperio RX ir zemādas transluminālais (PTA) dilatācijas balonkatetrs angioplastijas procedūru veikšanai perifēriskajos asinsvados.
Crosperio RX ir ātras apmaiņas (RX) veida, un saderīgas vadītājstīgas maksimālais diametrs ir 0,014 collas (0,36 mm). Šī katetra distālo sekciju veido balons un divu lūmenu asis (koaksiāls). Ārējo lūmenu izmanto balona inflācijai un deflācijai ar kontrastvielu, kas atšķaidīta ar fizioloģisko šķīdumu. Iekšējais lūmens (vadītājstīgas lūmens, no distālā uzgaļa līdz vadītājstīgas atverei) ir paredzēts saderīgas vadītājstīgas ievietošanai, lai atvieglotu katetra ievadīšanu caur stenotisku asinsvada bojājumu vai dilatācijai paredzētu stentu. Proksimālā sekcija ir atsevišķa lūmena daļa ar atsevišķu Luera atveres mezglu inflācijas /deflācijas ierīces pievienošanai. Balona iekšpusē ir novietoti divi rentgenstarojumu necaurlaidīgi marķieri, kas norāda balona darba garumu un palīdz ārstam pareizi novietot balonu vajadzīgajā bojātajā asinsvadā, izmantojot fluoroskopiju. Crosperio RX ir pieejams ar dažāda izmēra baloniem atkarībā no to diametra un garuma pie ieteicamā inflācijas spiediena (nominālais spiediens). Pie inflācijas balonu diametrs atšķiras atkarībā no inflācijas spiediena. Crosperio RX balonu saderības rādītāji ir sniegti 1. tabulā, kas ievietota šo lietošanas norādījumu beigās. Sterilizēšanas komplektā ierīce ir aprīkota ar aizsargmateriāliem, balona aizsargcaurulīti un stileti, kas visi ir jānoņem pirms lietošanas. Balona aizsargcaurulīte ir novietota pār balonu un salocīta nelielā izmērā, un stilete ir ievietota vadītājstīgas lūmenā, lai aizsargātu katetra daļu no salūšanas. Katetra distālais uzgalis ir konusveida, lai atvieglotu katetra ievadīšanu stenotiskajā asinsvada bojājumā vai stentā. Katetra virsma ir daļēji pārklāta ar hidrofīla polimēra pārklājumu, kas pēc samitrināšanas rada slīdamību. Skalošanas adata ir pievienota komplektā šai ierīcei kā piederums, lai nodrošinātu vadītājstīgas skalošanu un piepildīšanu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

<KATRAS DAĻAS NOSAUKUMS>



Sterils un apirogēns katetrs atrodas nebojātā un neatvērtā blistera iepakojumā. Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēna oksīdu.

Ieteicamais vadītājstīgas diametrs:
Maksimālais diametrs: 0,014”(0,36 mm)
Ieteicamais piepildīšanas spiediens un maksimālais piepildīšanas spiediens

Nominālais spiediens:	8 atm
Aprēķinātais sprādziena spiediens:	14 atm

[INDIKĀCIJAS]
Crosperio RX PTA dilatācijas balonkatetrs ir paredzēts, lai dilatētu stenozi iegurņa, femorālajā, iliofemorālajā, popliteālajā, infrapopliteālajā un renālajā artērijā, kā arī dabīgas vai sintētiskas arteriovenozās dialīzes fistulas obstruktīvu bojājumu ārstēšanai.
Šī ierīce ir arī paredzēta stenta pēcdilatācijas procedūrām perifērajos asinsvados.

Piezīme: Crosperio RX verifikācijas tests stenta pēcdilatācijai tika veikts, izmantojot Complete® SE asinsvadu stentu sistēmu (Medtronic, Inc).

[KONTRINDIKĀCIJAS]
1. Pacientiem, kuriem ir izveidojusies anastomozes stenoze viena mēneša laikā pēc AV šunta izveidošanas.
2. Pacientiem ar patoloģijām, kas saistītas ar pseidoaneirismu.
3. Pacientēm-grūtniecēm.
4. Pacientiem, kuri nepanes antitrombocītu un antikoagulantu terapiju.

[BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI]
[Brīdinājumi]
1. Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti nesterilizēt Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un fiziskajam veselumam.
2. Nelietot, ja produkta vai daļas iepakojums ir bojāts.
3. Piepildiet balonu tik daudz, lai tas nepārsniegtu diametru asinsvada proksimālajā un distālajā daļā līdz stenotiskam asinsvada bojājumam.
4. Nepiepildiet balonu līdz spiedienam, kas pārsniedz aprēķināto sprādziena spiedienu.
5. Nelietojiet šo katetru centrālajā asinsvadu sistēmā.

[Piesardzības pasākumi, kas saistīti ar procedūrām]
1. Uzmanīgi un lēnām izņemiet šo ierīci no pārnešanas apvalka un noņemiet aizsargdaļas no šīs ierīces. Bezrūpīga apiešanās ar ierīci var bojāt ierīces balonu un/vai katetra daļu, radot traucējumus balona piepildīšanai un/vai iztukšošanai.
2. Piepildiet balonu ar kontrastvielu, kas atšķaidīta ar fizioloģisko šķīdumu proporcijā 1:1 (šeit un turpmāk tekstā, “piepildīšanas šķidrums”). Piepildīšanai nedrīkst lietot gāzveida vielu, piemēram, gaisu. (Balonu var piepildīt neregulāri.)
3. Pirms lietošanas izlaist visu balonā un balona piepildīšanas lūmenā esošo gaisu un nomainīt to ar piepildīšanas šķidrumu. (Nepilnīgas gaisa izlaišanas gadījumā balona piepildīšanas stāvokli nevar novērot fluoroskopijā.)
4. Smagu stenotisku asinsvadu bojājumu gadījumos, piemēram, apkaļķojušies asinsvadi, asinsvadu nav iespējams pilnībā paplašināt. Šajā gadījumā nepiemērojiet spiedienu, kas pārsniedz aprēķināto sprādziena spiedienu. (Balons var pārsprāgt un tā atliekas var palikt ķermenī.)
5. Attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas tiek lietotas kopā ar šo katetru, izmantojiet norādījumus par šādu ierīču izmantošanu. (Kad balonkatetrs tiek lietots stenta pēcdilatācijai perifērā stenta ievietošanas procedūras laikā, skatiet ražotāja lietošanas norādījumus.)
6. Balona ievietošanu stentā, izņemšanu no stenta vai dilatāciju stentā veiciet uzmanīgi, veicot novērošanu fluoroskopijā. (Neveicot novērošanu fluoroskopijā var sabojāt šo katetru vai radīt asinsvada bojājumus.)
7. Nemēģiniet ievietot Crosperio RX PTA dilatācijas balonkatetru caur mazāka izmēra ievadslūžām, nekā tas norādīts uz marķējuma. Skatiet produkta marķējumu.

[Piesardzības pasākumi lietošanas laikā]
1. Lietojiet ierīci tūlīt pēc sterilā iepakojuma atvēršanas.
2. Procedūra pilnībā jāveic aseptiski.
3. Šī katetra lietošana ir atļauta ārstiem, kuriem ir pieredze zemādas asinsvadu terapijā.
4. Izvēlieties katetru ar atbilstošu balona izmēru (balona diametru, balona garumu) saskaņā ar tālāk minēto (procedūru) kritērijiem.
   1) Piepildīta balona diametrs nedrīkst pārsniegt asinsvada iekšējo diametru proksimālajā un distālajā daļā līdz bojātam asinsvadam.
   2) Piepildīta balona garums nedrīkst pārsniegt ārstēšanai paredzētā bojātā asinsvada garumu.
   (Neatbilstoša katetra izvēlēšanās var izraisīt akūtu asinsvada oklūziju.)
5. Lietojiet šo katetru tikai tad, kad neatliekama operācija var tikt veikta jebkurā laikā.
6. Par procedūru atbildīgajam ārstam ir jānosaka balona piepildīšanas ilgumu un skaitu, pamatojoties uz savu iepriekšējo pieredzi.
7. Antikoagulācijai jāievada heparīnu saturošs fizioloģiskais šķīdums, kamēr balonkatetrs atrodas asinsvadā.
8. Nepiepildiet balonu vai nevirziet vadītājstīgu, ja katetrs ir salocījies vai savijies.

9. Uzmanīgi manipulejiet katetru asinsvadā, pārbaudot tā uzgaļa novietojumu un kustību, izmantojot fluoroskopiju vai DSA (Digitālās subtrakcijas angiogrāfijas) monitoru.
10. Vienmērīgi piepildiet balonu, novērojot tā piepildīšanas stāvokli, ar fluoroskopijas palīdzību. Uzmanīgi piepildiet balonu, uzraugot tā kustību ar rentgenstarojuma necaurlaidīgiem marķieriem. Ja tiek novērota jebkāda veida anomālija, piemēram, neliela pretestība, nekustīgs katetrs manipulācijas laikā vai savijies vadītājstīgas distālais uzgalis, procedūru ir nekavējoties jāpārtrauc un šo katetru kopā ar vadītājstīgu ir lēnām jāizņem.
11. Neievietojiet vai neizņemiet šo katetru strauji. (Ātra darbība var sabojāt katetru vai radīt asinsvada iekšējus bojājumus.)
12. Nevirziet šo katetru, ja balons ir piepildīts. (Virzot šo katetru, ja balons ir piepildīts, var izraisīt balona sprāgšanu vai katetra daļas salūšanu.)
13. Kad balons ir asinsvadā, to strauji nepiepildiet vai neiztukšojiet. (Strauja balona piepildīšana vai iztukšošana var sabojāt asinsvadu vai izraisīt balona sprāgšanu, kā rezultātā tā atliekas var palikt ķermenī.)
14. Nelietojiet inžektoru (automātisku injekcijas ierīci), lai piepildītu balonu.
15. Jāievēro piesardzība, lai novērstu katetra bojājumus, ko var radīt skalpelis vai šķēres.
16. Ja tiek novērota jebkāda veida anomālija, piemēram, stipra pretestība katetra manipulācijas laikā, procedūru ir nekavējoties jāpārtrauc. Jānosaka cēlonis un jāveic atbilstoši pasākumi. (Turpinot operāciju ar pārmērīgu spēku, var radīt katetra bojājumu vai asinsvada sieniņas savainojumu.)
17. Vienmēr ņemiet vērā pacienta stāvokli un novērojiet ķermeņa temperatūru, pulsu un elpošanu. Ja tiek konstatēta jebkāda veida anomālija, nekavējoties pārtrauciet katetra izmantošanu vai veiciet atbilstošus pasākumus pacienta stāvokļa normalizēšanai ārsta uzraudzībā.
18. Pēc katetra izmantošanas likvidējiet katetru kā medicīniskos atkritumus saskaņā ar slimnīcā pieņemto kārtību.
19. Nelietojiet reaģentus, kas satur organiskus šķīdinātājus vai eļļainas kontrastvielas. Nonākot saskarē ar šiem reaģentiem katetram var rasties bojājums.
20. Veicot manipulācijas ar šo katetru,, neloociet vai negrieziet katetru.
21. Ievadot šo ierīci asinsvadā vai izņemot šo ierīci no asinsvada pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots. (Ierīcei ar lielāku un garāku balonu būs nepieciešams ilgāks laiks, lai balons iztukšotos.)
22. Ja pēc procedūras veikšanas šīs ierīces izņemšanas laikā novērojama pretestība, ieteicams izņemt visu sistēmu kopā ar ievadītāju/vadītājslūžām.
23. Vienmēr lietojiet katetru kopā ar vadītājstīgu, kas ievietota vadītājstīgas atverē.

[Darbības norādījumi]

Materiāli, kas parasti nepieciešami PTA ar Crosperio RX PTA dilatācijas balonkatetru, ietver:

・vadītājstīgu(-as) ar atbilstošu diametru un garumu
・atbilstošu ievadītāju/vadītājslūžas un dilatora komplektu
・kontrastvielas flakonu
・sterila fizioloģiskā šķīduma flakonu
・piepildīšanas ierīci ar manometru
・Luera slēga šļirci
・trīsvirzienu noslēgkrānu

[Darbības metode vai lietošanas norādījumi]

1. Katetra izvēle
   Pirms lietošanas pārbaudiet asinsvada iekšējo diametru proksimāli un distāli līdz stenotiskam asinsvada bojājumam, izmantojot fluoroskopiju, un izvēlieties katetru ar atbilstošu balona izmēru. Ja pārbaudītajam diametram ir izmantojami divi izmēri, tad izvēlieties mazāko.
2. Sagatavošana
   1) Atdaliet aizsargmateriālus pēc tam, kad katetrs ir aseptiski izņemts no iepakojuma.
   2) Balonā un balona piepildīšanas lūmenā esošo gaisu nomainiet ar kontrastvielu saskaņā ar tālāk minētajām procedūrām.
      a) Pievienojiet piepildīšanas ierīci (nav ietverta šajā komplektā), kas piepildīta ar piepildīšanas šķidrumu, pie balona piepildīšanas atveres.
      b) Pēc aptuveni 10 sekunžu negatīvā spiediena piemērošanas piepildīšanas ierīcei virziet katetra daļas uzgali uz leju un lēnām atbrīvojiet negatīvo spiedienu, lai ļautu šķidrumam piepildīt balonu un balona piepildīšanas lūmenu un izvadītu gaisu.
      c) Ja pēc tam balonā un balona piepildīšanas lūmenā ir palicis gaiss, atkārtojiet procedūru b), līdz viss gaiss ir pilnībā izvadīts.
      d) Atvienojiet piepildīšanas ierīci no balona piepildīšanas atveres un izvadiet gaisu no piepildīšanas ierīces cilindra.
      e) Pievienojiet atkal piepildīšanas ierīci balona piepildīšanas atverei un saglabājiet negatīvu spiedienu. Pārbaudiet, vai šļircē vairāk nenonāk atpakaļ gaiss.
   3) Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot skalošanas adatu, un piepildiet lūmenu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
   4) Iegremdējiet visu Crosperio RX PTA dilatācijas balonkatetru fizioloģiskajā šķīdumā.
3. Balonkatetra ievietošana un piepildīšana
   Pirms lietošanas, lūdzu, pārbaudiet, vai šis katetrs ir saderīgs ar vadītājkatetru (nav ietverts šajā komplektā), ievadslūžām (nav ietvertas šajā komplektā) un vadītājstīgu (nav ietverta šajā komplektā), saskaņā ar tālāk esošo tabulu.

Kataloga numurs	Balona diametrs (mm)	Savietojamas slūžas (Fr/mm)	Maksimālais diametrs vadītājstīgai (colla/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 collas (0.36 mm)

   Lietojot katetru, kas ievietots ievadslūžās vai vadītājkatetrā
   1) Lietojot šo katetru vadītājkatetrā, atbrīvojiet hemostatisko ārstu, vienlaicīgi turot to pietiekami cieši noslēgtu, lai novērstu asins noplūdi.
   2) Pakāpeniski ievadiet katetru ar pilnībā iztukšotu balonu ievadslūžās vai vadītājkatetrā pa vadītājstīgu un virziet līdz bojātā asinsvada distālai perifērijai. Lietojot fluoroskopiju, lēnām virziet katetru, lai tā rentgena kontrastējošais marķieris balonā sasniegtu vajadzīgo vietu.
   3) Lietojot fluoroskopiju, pārbaudiet rentgena kontrastējošā marķiera novietojumu balonā un nosakiet dilatācijas vietu
   4) Stingri pievienojiet piepildīšanas ierīci balona piepildīšanas atverei.
   5) Pakāpeniski piepildiet balona līdz vajadzīgajam diametram, pārbaudot piepildīšanas spiedienu un dilatējot stenotisko asinsvada bojājumu (informāciju par balonu inflācijas diametriem skatiet balonu saderības rādītāju tabulā, kas ievietota šo lietošanas norādījumu beigās 1. tabulā).
4. Katetra izņemšana
   1) Pēc negatīvā spiediena piemērošanas, lai pilnībā iztukšotu balonu, izņemiet katetru.
5. Katetra atkārtota ievietošana
   1) Ja nepieciešama atkārtota izņemtā katetra ar iztukšotu balonu ievadīšana, pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots un salocīts, pirms tā atkārtotas ievadīšanas pacienta asinsvadā. Veicot atkārtotu ievadīšanu, lietojiet katetru saskaņā ar šeit esošo sadaļu "Balonkatetra ievietošana un inflācija".
   2) Ja katetra atkārtotas ievadīšanas laikā novērota jebkāda veida pretestība, pārtrauciet tā ievadīšanu un uzmanīgi izņemiet to no pacienta asinsvada. Sagatavojieties izmantot jaunu Crosperio RX saskaņā ar procedūrām, kas sniegtas iepriekš šo lietošanas norādījumu nodaļā.

[Komplikācijas]

Ierīces atteices:

・balona plīsums
・nepietiekama balona piepildīšana/iztukšošana
・balona vai katetra daļas salūšana
・grūtības izņemt ierīci

・piepildīšanas šķidruma noplūde

Blakusparādības
・Lokālās vai sistēmiskās infekcijas
・Lokālā iekšējā asiņošana vai hematoma
・Iekšējs plīsums
・Asinsvadu disekcija
・Asinsvadu perforācijas
・Asinsvada plīsums
・Aneirisma
・Aritmija
・Akūta asinsvadu oklūzija
・Venozā trombembolija
・Vazospazmas
・Pseidoaneirismas veidošanās
・Arteriovenozā fistula
・Asiņošana, kam nepieciešama asins pārliešana
・Alerģiskā reakcija uz kontrastvielu/nieru atteice
・Sāpes vai spiedošas sāpes
・Nāve
・Embolija
・Endokardīts
・Drudzis
・Hipertensija/hipotensija
・Iekaisums
・Miokarda infarkts
・Sepse
・Šoks
・Insults
・Pārejoša išēmiska lēkme

[Uzglabāšana un derīguma termiņš]
1. Uzglabāt vēsā, sausā, tumšā vietā. Nepakļaut ūdenim, tiešiem saules stariem.
2. Derīguma termiņš norādīts uz kārbas. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

[Iepakojums]
1 komplekts/kārba

[Ražotāja vai pārstāvja vārds, uzvārds un adrese]

Ražotājs: KANEKA CORPORATION
Adrese: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel. Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Faksa Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Autorizēts pārstāvis Eiropas Kopienā:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adrese: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tel. Nr.: (+32)-(0) 14-256-297
Faksa Nr.: (+32)-(0) 14-256-298

Izplatītājs ES: TERUMO EUROPE N.V.
Adrese: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Beļģija
Tel. Nr.: (+32)-(0) 16 381 211
Faksa Nr.: (+32)-(0) 16 400 249

Visi zīmoli ir uzņēmuma TERUMO CORPORATION un attiecīgo īpašnieku preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes.

1. tabula. Crosperio RX balonu saderības tabula

Spiediens (atm)	Balona diametrs (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

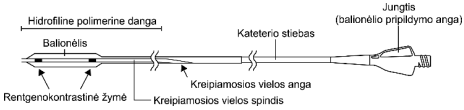
* Nominālais spiediens

** Aprēķinātais sprādziena spiediens

LIETUVIŲ KALBA

[PRODUKTO APRAŠYMAS]
„Crosperio RX“ yra poodinės transliuminalinės angioplastikos (PTA) kateteris su išplečiamuoju balionėliu, skirtas periferinėms indikacijoms. „Crosperio RX“ yra staigaus pakeitimo (RX, angl. Rapid Exchange) tipo ir didžiausias suderinamos kreipiamosios vielos spindis yra 0.014 colio (0,36 mm).
Šio kateterio distalinė dalis sudaryta iš balionėlio ir dvigubo spindžio stiebo (bendraašė). Išorinis spindis naudojamas balionėliui pripūsti ir išleisti su kontrastine medžiaga, atskiesta fiziologiniu tirpalu. Vidinis spindis (kreipiamosios vielos spindis; nuo distalinio galiuko iki kreipiamosios vielos angos) naudojamas suderinamos kreipiamosios vielos įkišimui, kad būtų galima pravesti kateterį per stenozuotą pažeidimą ar plėstiną stentą. Proksimalinė dalis yra viengubo spindžio su viena luerio jungties anga, skirta pripūtimo / išleidimo prietaiso prijungimui. Balionėlio viduje yra du rentgenokontrastiniai žymekliai, nurodantys balionėlio darbinį ilgį ir padedantys gydytojui fluoroskopu tinkamai išdėstyti balionėlį reikiamoje pažeidimo vietoje. „Crosperio RX“ tiekiamas su įvairiais balionėlių dydžiais pagal skersmenį ir ilgį su rekomenduojamais pripūtimo slėgiais (vardiniu slėgiu). Pripūsto balionėlio skersmuo skiriasi atsižvelgiant į pripūtimo slėgį. „Crosperio RX“ balionėlių atitikties diagrama pateikta šių naudojimo instrukcijų pabaigoje esančioje 1 lentelėje. Sterili pakuotė, kurioje yra prietaisas, turi apsaugines medžiagas, balionėlio apsauginį vamzdelį ir stiletą, kuriuos reikia pašalinti prieš naudojimą. Balionėlio apsauginį vamzdelį reikia uždėti ant smulkiai sulankstyto balionėlio, o stiletą įkišti į kreipiamosios vielos spindį, kad nesusispaustų kateterio stiebas. Smailėjantis kateterio distalinis galiukas palengvina kateterio įvedimą į stenozuotą pažeidimą ar stentą. Kateterio paviršius yra iš dalies padengtas hidrofilinio polimero danga, kuri sušlapinta tampa slidi.
Praplovimo adata, skirta kreipiamosios vielos spindžio praplovimui ir pripildymui heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, yra pridedama kaip šio prietaiso priedas.

<KIEKVIENOS DALIES PAVADINIMAS>



Sterilus ir nedegus nepažeistame ir neatidarytame maišelyje. Šis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu.

Rekomenduojamas kreipiamosios vielos skersmuo:
Maksimalus skersmuo: 0,36 mm (0,014 colio)
Rekomenduojamas pripildymo slėgis ir maksimalus pripildymo slėgis

Vardinis slėgis:	8 atm
Vardinis srauto slėgis:	14 atm

[INDIKACIJOS]
„Crosperio RX“ PTA kateteris su išplečiamuoju balionėliu yra skirtas stenozei išplėsti klubo, šlaunies, klubo-šlaunies, pakinklio, žemiau pakinklio esančiose ir inkstų arterijose bei natūralios arba sintetinės arterioveninės dializės fistulių obstrukciniams pažeidimams gydyti. Be to, šis įtaisas yra skirtas stentui papildomai išplėsti periferinėse kraujagyslėse.

Pastaba: „Crosperio RX“ papildomo išplėtimo patikros testas buvo atliktas naudojant „Complete®“ SE kraujagyslių stento sistemą („Medtronic, Inc“).

[KONTRAINDIKACIJOS]
1. Pacientai, kuriems išsivystė anastomotinė stenozė per vieną mėnesį po AV šunto įstatymo.
2. Pacientai, kurių organizme rasta pakitimų dėl pseudoaneurizmos.
3. Nėščios pacientės.
4. Pacientai, kurie negali toleruoti gydymo antitrombocitiniais vaistais arba antikoaguliantais.

[ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS]
[Įspėjimai]
1. Šis įrenginys yra tik vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir fizinis vientisumas.
2. Nenaudokite, jeigu produkto arba įrenginio pakuotė buvo pažeista.
3. Nepripildykite balionėlio tiek, kad jo skersmuo būtų didesnis nei kraujagyslės skersmuo prieš stenotinį pažeidimą ir už jo.
4. Nepripūskite balionėlio slėgiu, viršijančiu vardinį plyšimo slėgį.
5. Nenaudokite šio kateterio centrinei kraujo apytakos sistemai.

[Atsargumo priemonės, susijusios su procedūromis]
1. Atsargiai ir lėtai išimkite prietaisą iš transportavimo vamzdelio ir nuimkite apsaugines dalis nuo prietaiso. Neatsargiai elgiantis galima pažeisti prietaiso balionėlį ir (arba) kateterio korpusą, susilpninti balionėlio pripildymą ir (arba) išleidimą.
2. Pripildykite balionėlį kontrastine medžiaga, atskiesta fiziologiniu tirpalu santykiu 1:1 (toliau „pripildymo skystis“). Balionėliui pripildyti negalima naudoti dujinės terpės, pavyzdžiui, oro (balionėlis gali netolygiai išsiplėsti).
3. Prieš naudodami išstumkite visą orą iš balionėlio bei jo pripildymo angos ir pakeiskite jį pripildymo skysčiu (nevisiškai pašalinus orą, balionėlio pripildymo būsenos nebus galima stebėti fluoroskopu).
4. Esant stipriems stenotiniams pažeidimams, pavyzdžiui, užkalkėjimams, kraujagyslė gali būti ne visiškai išplėsta. Tokiu atveju neviršykite vardinio plyšimo slėgio (balionėlis gali plyšti ir jo liekanos gali likti kraujagyslėje).
5. Kartu su šiuo kateteriu naudodami kitus medicininius įrenginius, laikykitės šių įrenginių naudojimo instrukcijų (kai naudojate balioninį kateterį stentui papildomai išplėsti periferinio stento įstatymo procedūros metu, žiūrėkite gamintojo naudojimo instrukcijas).
6. Įvesdami į stentą, ištraukdami iš stento arba pripūsdami stente balionėlį, procedūrą atlikite atidžiai stebėdami fluoroskopu (tai atlikdami be fluoroskopo galite sugadinti šį kateterį arba pažeisti kraujagyslių sieneles).
7. Nebandykite prastumti „Crosperio RX“ PTA kateterio su išplečiamuoju balionėliu per mažesnio dydžio įvedimo movą, nei nurodyta etiketėje. Žiūrėkite gaminio etiketę.

[Atsargumo priemonės naudojant]
1. Naudokite įrenginį iškart atidarę sterilią pakuotę.
2. Visa procedūra turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis.
3. Šį kateterį gali naudoti tik gydytojai, turintys patirties poodinės kraujagyslių terapijos srityje.
4. Pasirinkite kateterį su atitinkamo dydžio balionėliu (balionėlio skersmuo, balionėlio ilgis) pagal šiuos (procedūrų) kriterijus.
   1) Pripildyto balionėlio skersmuo neturi viršyti vidinio kraujagyslės skersmens proksimalinėje ir distalinėje pažeidimo srityje.
   2) Pripildyto balionėlio ilgis neturi viršyti gydomo pažeidimo ilgio (netinkamai pasirinkus kateterį galima ūmi kraujagyslių okliuzija).
5. Naudokite šį kateterį tik tada, kai yra galimybė bet kuriuo metu iškilus pavojui atlikti operaciją.
6. Už procedūrą atsakingas gydytojas turi nustatyti balionėlio pripildymų trukmę ir skaičių remdamasis ankstesne patirtimi.
7. Kai balionėlio kateteris yra įvestas į kraujagyslę, krešėjimui sumažinti turi būti įleidžiama heparinizuoto fiziologinio tirpalo.
8. Niekada nepūskite balionėlio ir nestumkite kreipiamosios vielos, kai kateteris yra sulenktas arba susuktas.
9. Atsargiai manipuliuokite kateteriu kraujagyslėje stebėdami jo galiuko padėtį bei judėjimą fluoroskopu arba DSA (angl. „Digital Subtraction Angiography“) monitoriumi.

10. Visada pildykite balionėlį stebėdami jo pripildymo būklę fluoroskopu. Pildykite balionėlį atsargiai, stebėdami jo judėjimą pagal rentgenokontrastines žymes. Pastebėjus ką nors neįprasto, pvz., nedidelį pasipriešinimą, nejudantį kateterį manipuliuojant arba užsilenkusį distalinį kreipiamosios vielos antgalį, procedūrą reikia nedelsiant nutraukti, o šį kateterį lėtai ištraukti kartu su kreipiamąja viela.
11. Neįveskite arba neištraukite šio kateterio greitai (dėl staigių veiksmų gali sugesti šis kateteris arba būti pažeistos kraujagyslių sienelės).
12. Nejudinkite kateterio, kol balionėlis pripildytas (judinant kateterį su pripildytu balionėliu gali sprogti balionėlis arba sulūžti kateterio stiebas).
13. Greitai nepildykite arba neišleiskite balionėlio, jam esant kraujagyslėje (greitai pildant arba išleidžiant galima pažeisti kraujagyslę arba balionėlis gali sprogti, ir jo liekanos liks organizme).
14. Nenaudokite stūmoklio (automatinio įleidimo įrenginio), kai pripildote balionėlį.
15. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte kateterio chirurginiu peiliu ar žirklėmis.
16. Jei manipuliuodami kateteriu pajutote ką nors neįprasto, pavyzdžiui, stiprų pasipriešinimą, nedelsdami nutraukite procedūrą. Reikia nustatyti priežastį ir imtis atitinkamų priemonių (tęsdami procedūrą ir naudodami per didelę jėgą, galite sugadinti kateterį arba pažeisti kraujagyslės sienelę).
17. Visada atkreipkite dėmesį į paciento būklę ir stebėkite kūno temperatūrą, pulsą bei kvėpavimą. Pastebėję ką nors neįprasto, nedelsdami nutraukite šiuo kateteriu atliekamą procedūrą arba gydytojo nuožiūra imkitės atitinkamų priemonių paciento būklei pagerinti.
18. Panaudoję pašalinkite kateterį kaip medicinines atliekas pagal ligoninės procedūras.
19. Nenaudokite jokių medžiagų, kurių sudėtyje yra organininių tirpiklių arba aliejinės kontrastinės terpės. Dėl sąlyčio su šiomis medžiagomis gali sugesti kateteris.
20. Manipuliuodami šiuo kateteriu, nesusukite ir nepasukite kateterio.
21. Įvesdami šį prietaisą į kraujagyslę arba išimdami jį iš kraujagyslės, įsitikinkite, kad balionėlis yra visiškai išleistas (prietaisui su didesniu ir ilgesniu balionėliu išleisti reikia daugiau laiko).
22. Jeigu po procedūros ištraukiant šį prietaisą jaučiamas pasipriešinimas, rekomenduojama ištraukti visą sistemą kartu su įvedimo įtaisu ir kreipiamąja mova.
23. Visada naudokite kateterį su kreipiamąja viela, įvesta į kreipiamosios vielos spindį.

[Naudojimo instrukcijos]

Priemonės, dažniausiai reikalingos PTA su „Crosperio RX“ PTA kateteriu su išplečiamuoju balionėliu, yra šios:

・Atitinkamo skersmens ir ilgio kreipiamoji viela (ar kreipiamosios vielos)
・Atitinkamas įvedimo įtaiso / kreipiamosios mova ir plėtiklio rinkinys
・Kontrastinės medžiagos buteliukas
・Sterilaus fiziologinio tirpalo buteliukas
・Pildymo įtaisas su manometru
・Švirkštas su Luerio jungtimi
・Trijų atšakų čiaupas

[Naudojimo metodas arba instrukcijos]

1. Kateterio pasirinkimas
   Prieš naudodami fluoroskopu patikrinkite kraujagyslės vidinį skersmenį proksimaliai ir distaliai stenotiniam pažeidimui bei pasirinkite kateterį su atitinkamo dydžio balionėliu. Jeigu patikrinus skersmenį tinka du dydžiai, pasirinkite mažesnįjį.
2. Pasiruošimas
   1) Steriliai išėmę šį kateterį iš pakuotės, nuimkite nuo jo apsaugines medžiagas.
   2) Pakeiskite orą balionėlyje ir jo pripildymo spindyje pripildymo skysčiu, vykdydami šias procedūras.
      a) Pritvirtinkite pripildymo įrenginį (šiame rinkinyje nėra), pripildytą pripildymo tirpalo, prie balionėlio pripildymo prievado.
      b) Pripildymo įrenginiui apytiksliai 10 sekundžių panaudoję neigiamą slėgį, nukreipkite kateterio stiebo antgalį žemyn ir lėtai leiskite neigiamą slėgį, kad skystis pripildytų balionėlį, jo pripildymo spindį ir išspaustų orą.
      c) Jeigu balionėlyje ir pripildymo kanale bus likę oro, kartokite procedūrą, b) kol oras bus visiškai pašalintas.
      d) Atjunkite pripildymo įrenginį nuo balionėlio pripildymo prievado ir pašalinkite orą iš pripildymo įrenginio cilindro.
      e) Vėl prijunkite pripildymo įtaisą prie balionėlio pripildymo angos ir panaudokite neigiamą slėgį. Įsitikinkite, kad oras nebegrįžta į švirkštą.
   3) Praplaukite kreipiamosios vielos spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu naudodami praplovimo adatą ir pripildykite spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
   4) Įmerkite visą „Crosperio RX“ PTA kateterį su išplečiamuoju balionėliu į fiziologinį tirpalą.
3. Balioninio kateterio įvedimas ir pripildymas
   Prieš naudodami patikrinkite, ar šis kateteris yra suderinamas su kreipiamuoju kateteriu (šiame rinkinyje nėra), įvedimo mova (šiame rinkinyje nėra) ir kreipiamąją viela (šiame rinkinyje nėra) pagal toliau pateikiamą lentelę.

Katalogo numeris	Balionėlio skersmuo (mm)	Suderinama mova (Fr/mm)	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo (colio /mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 colio (0.36 mm)

Naudodami šį kateterį, įstatytą į įvedimo įtaiso movą arba kreipiamąjį kateterį

1) Naudodami kateterį su kreipiamuoju kateteriu, atlaisvinkite hemostatinį vožtuvą, laikydami jį pakankamai prispaudę, kad netekėtų kraujas.
2) Tolygiai įstatykite kateterį su visiškai išleistu balionėliu, į įvedimo movą arba kreipiamąjį kateterį kreipiamąją viela ir stumkite į distalinį pažeidimo kraštą. Stebėdami fluoroskopu, lėtai stumkite kateterį, kol balionėlio rentgenokontrastinė žymė pasieks numatytą vietą.
3) Stebėdami fluoroskopu patikrinkite balionėlio rentgenokontrastinės žymės padėtį ir nustatykite išplėtimo vietą.
4) Tvirtai prijunkite pripildymo renginį prie balionėlio pripildymo angos.
5) Palaipsniui pripildykite balionėlį iki reikiamo skersmens tikrindami pripildymo slėgį ir išplėskite stenotinį pažeidimą. (išpūstų balionėlių skersmenų ieškokite balionėlių atitikties diagramoje, pateiktoje šių naudojimo instrukcijų pabaigoje esančioje 1 lentelėje).

4. Kateterio išėmimas
   1) Naudodami neigiamą slėgį visiškai ištuštinkite balionėlį, išimkite kateterį.
5. Pakartotinis kateterio įvedimas
   1) Jei reikia pakartotinai įvesti ištrauktą kateterį su išleistu balionėliu, įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išleistas ir sulankstytas prieš jį pakartotinai įvesdami į paciento kraujagyslę.
   2) Jei kateterio pakartotinio įvedimo metu jaučiamas bet koks pasipriešinimas, nebestumkite jo ir atsargiai jį ištraukite iš paciento kraujagyslės. Paruoškite naudojimui naują „Crosperio RX“ vadovaudamiesi procedūromis, pateiktomis šiame naudojimo instrukcijų skyriuje.

[Komplikacijos]

Prietaiso gedimai:

・Balionėlio plyšimas
・Nepakankamas balionėlio pripildymas / išleidimas
・Balionėlio ir (arba) kateterio stiebo lūžimas
・Problemos išimant prietaisą
・Pripildymo skysčio ištekėjimas

Nepageidaujami reiškiniai:
・Vietinės arba sisteminės infekcijos
・Vietinis vidinis kraujavimas arba hematoma
・Intimos plyšimas
・Kraujagyslių perpjovimas
・Kraujagyslių pradūrimas
・Kraujagyslių plyšimas
・Aneurizma
・Aritmija
・Ūmi kraujagyslių okliuzija
・Venos tromboembolija
・Kraujagyslių spazmai
・Pseudoaneurizmos susiformavimas
・Arterioveninė fistulė
・Kraujavimas su būtinu kraujo perpylimu
・Alerginė reakcija į kontrastinę terpę
・Skausmas arba spaudžiantis maudimas
・Mirtis
・Embolija
・Endokarditas
・Karščiavimas
・Hipertenzija / hipotenzija
・Uždegimas
・Miokardo infarktas
・Sepsis
・Šokas
・Insultas
・Praeinantis smegenų išemijos priepuolis

[Saugojimas ir galiojimo laikas]
1. Laikykite vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje. Saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių.
2. Galiojimo data nurodyta ant dėžutės. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

[Pakuotė]
1 komplektas / dėžutė

[Gamintojo arba atstovo vardas, pavardė ir adresas]

Gamintojas: KANEKA CORPORATION
Adresas: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel. (+81)-(0) 6-6226-5256
Faks. (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresas: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tel. (+32)-(0) 14-256-297
Faks. (+32)-(0) 14-256-298

ES platintojas: TERUMO EUROPE N.V.
Adresas: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgija
Tel. (+32)-(0) 16 381 211
Faks. (+32)-(0) 16 400 249

Visi prekių ženklai yra „TERUMO CORPORATION" ir jos atitinkamų savininkų prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

1 lentelė. „Crosperio RX“ balionėliųatitikties diagrama

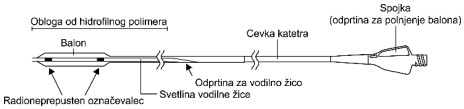
Slėgis (atm)	Balionėlio skersmuo (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Vardinis slėgis

** Vardinis srauto slėgis:

[OPIS IZDELKA]
Crosperio RX je balonski kateter za dilatacijo za periferno uporabo pri perkutani transluminalni angioplastiki (PTA). Balonski kateter Crosperio RX je namenjen hitri izmenjavi (RX), največji premer združljive vodilne žice pa znaša 0,36 mm (0.014").
Distalni del tega katetra sestavljajo balon in cevka z dvojno svetlino (koaksialna zasnova). Zunanja svetlina se uporablja za polnjenje in praznjenje balona s kontrastnim sredstvom, razredčenim s fiziološko raztopino. Notranja svetlina (svetlina vodilne žice; od distalne konice do odprtine vodilne žice) služi vstavljanju združljive vodilne žice za lažje potiskanje katetra skozi stenotično lezijo ali opornico, ki jo je treba dilatirati. Proksimalni del je cevka z enojno svetlino z enojnim spojem odprtine za priključek Luer za priključitev pripomočka za polnjenje/praznjenje. V balonu se nahajata dva radioneprepustna označevalca, ki označujeta delovno dolžino balona, kar zdravniku olajša pravilno postavitev balona v želeni leziji pod presvetlitvijo.
Balonski kateter Crosperio RX je na voljo v različnih velikostih balona po premeru in dolžini pri priporočenih tlakih polnitve (nazivni tlak). Po polnjenju se premer balona razlikuje glede na tlak polnitve. Razpredelnico skladnosti za balone katetra Crosperio RX najdete v 1. tabeli na koncu teh navodil za uporabo. V paketu za sterilizacijo je priprava opremljena z zaščitnimi materiali, zaščitnim tulcem balona in mandrenom, kar je treba pred uporabo odstraniti. Zaščitni tulec balona je nameščen prek zloženega balona, mandren pa se nahaja v svetlini vodilne žice ter preprečuje sesedanje cevke katetra.
Distalna konica katetra je koničasta zaradi lažjega pomikanja katetra v stenotično lezijo ali opornico. Površina katetra je delno prevlečena s hidrofilnim
polimerom, ki tvori spolzkost, ko je moker.
Igla za izpiranje je priložena kot dodatek tej pripravi za izpiranje in polnjenje svetline vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino.

<IME POSAMEZNIH DELOV>



Sterilno in apirogeno v nepoškodovani in neodprti plastični vrečki.
Ta priprava je sterilizirana z etilen oksidom.

Priporočen premer vodilne žice:
Največji premer: 0,36 mm (0.014")
Priporočen tlak za polnitev in najvišji tlak za polnitev

Nazivni tlak:	8 barov
Naznačen delovni tlak:	14 barov

[INDIKACIJE]
Balonski kateter za dilatacijo PTA Crosperio RX je namenjen dilataciji stenoz v črevničnih, femoralnih, črevesno-femoralnih, poplitealnih, infra-poplitealnih in ledvičnih arterijah ter zdravljenje obstruktivnih lezij nativnih ali sintetičnih arteriovenskih fistul za dializo. Priprava je namenjena tudi post-dilataciji opornice v perifernem ožilju.

Opomba: preizkus preverjanja za post-dilatacijo katetra Crosperio RX je bil opravljen z uporabo vaskularnega sistema opornice Complete® SE (Medtronic, Inc).

[KONTRAINDIKACIJE]
1. Bolniki, pri katerih se je en mesec po vzpostavitvi arteriovenskega spoja pojavila anastomozna stenoza.
2. Bolniki z lezijami, ki komunicirajo s psevdoanevrizmo.
3. Nosečnice.
4. Bolniki, ki ne prenesejo antiagregacijske terapije ali terapije s sredstvom proti strjevanju krvi.

[OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI]
[Opozorila]
1. Ta priprava je namenjena le enkratni uporabi. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu steriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
2. Ne uporabljajte, če je izdelek ali embalaža poškodovan/a.
3. Ne polnite balona bolj, kot znaša premer krvne žile proksimalno in distalno od stenotične lezije.
4. Balona ne smete napolniti bolj, kot znaša naznačen delovni tlak.
5. Tega katetra ne uporabljajte v osrednjem cirkulacijskem sistemu.

[Varnostni ukrepi, povezani s postopki]
1. Previdno in počasi odstranite pripravo iz nosilne cevke in namestite nazaj zaščitne dele s priprave. Neprevidno rokovanje lahko poškoduje balon in/ali cevko katetra priprave, kar ovira polnjenje in/ali praznjenje balona.
2. Napolnite balon s kontrastnim sredstvom, razredčenim s fiziološko raztopino v razmerju 1:1 (v nadaljevanju tekočino za polnjenje). Za polnjenje ne smete uporabljati plinskih sredstev, kot je zrak. (Balon se lahko neenakomerno napolni.)
3. Pred uporabo iztisnite ves zrak iz balona in razširitvene svetline balona ter ga nadomestite s tekočino za polnjenje. (V primeru nepopolne odstranitve zraka stanja napolnjenosti balona ne bo mogoče opazovati pod presvetlitvijo.)
4. V primeru hudih stenotičnih lezij, kot so poapnele lezije, krvne žile ni mogoče povsem razširiti. Tudi v tem primeru ne prekoračite naznačenega delovnega tlaka. (Balon lahko poči in delci lahko ostanejo v telesu.)
5. Za medicinske pripomočke, uporabljene skupaj s tem katetrom, upoštevajte navodila za uporabo takih pripomočkov. (Ko balonski kateter uporabljate za post-dilatacijo opornice med postopkom vstavljanja periferne opornice, si oglejte proizvajalčeva navodila za uporabo.)
6. Vstavljanje v opornico, odstranjevanje iz opornice ali dilatacijo balona znotraj opornice opravite previdno pod presvetlitvijo. (Če za te postopke ne boste uporabili presvetlitve, lahko pride do poškodbe katetra ali notranje plasti žile.)
7. Balonskega katetra za dilatacijo PTA Crosperio RX ne poskušajte spravitiskozi vodilo, manjše od označenega na nalepki. Poglejte oznako izdelka.

[Previdnostni ukrepi med uporabo]
1. Pripravo uporabite takoj po odprtju sterilne embalaže.
2. Celoten postopek je treba opraviti aseptično.
3. Ta kateter lahko uporabljajo le zdravniki, ki imajo izkušnje s perkutanim žilnim zdravljenjem.
4. Izberite kateter z ustrezno velikostjo balona (premer balona, dolžina balona) v skladu z naslednjimi (postopki) merili.
   1) Premer napolnjenega balona ne sme preseči notranjega premera žile proksimalno in distalno od lezije.
   2) Dolžina napolnjenega balona ne sme preseči dolžine lezije, ki jo je treba zdraviti.
   (Neprimerna izbira katetra lahko pripelje do akutne žilne zapore.)
5. Ta kateter uporabite le, ko lahko v trenutku izvedete urgentno operacijo.
6. Zdravnik, odgovoren za postopek, mora določiti trajanje in število polnjenj balona glede na svoje pretekle izkušnje.
7. Heparinizirano fiziološko raztopino je treba infundirati zaradi preprečevanja strjevanja krvi, medtem ko je ta balonski kateter vstavljen v žilo.
8. Balona ne polnite in ne potiskajte vodilne žice naprej, ko je kateter ukrivljen ali upognjen.
9. Kateter previdno uvajajte v krvno žilo in ob tem preverjajte mesto in pomikanje njegove konice pod presvetlitvijo ali digitalno subtrakcijsko angiografijo DSA.
10. Balon vedno polnite ob spremljanju stanja napolnjenosti pod presvetlitvijo. Balon polnite previdno, ob tem pa preverjajte njegovo premikanje z radioneprepustnima označevalcema. Če

opazite kakršnokoli nepravilnost, kot je majhen upor, nepremičen kateter med uvajanjem ali ukrivljena distalna konica vodilne žice, morate postopek takoj prekiniti in počasi odstraniti kateter skupaj z vodilno žico.

11. Katetra ne vstavljajte ali odstranjujte na hitro. (Hitro premikanje lahko poškoduje kateter ali notranjo plast žile.)
12. Katetra ne premikajte z napolnjenim balonom. Ob premikanju katetra z napolnjenim balonom lahko balon poči ali se pretrga cevka katetra.
13. Balona v žili ne polnite ali praznite hitro. Zaradi hitrega polnjenja ali praznjenja se lahko poškoduje žila ali poči balon in delci ostanejo v telesu.
14. Za polnjenje balona ne uporabljajte injektorja (priprave za samodejno injiciranje).
15. Bodite previdni, da preprečite poškodbe katetra s skalpelom ali škarjami.
16. Če med uvajanjem katetra zaznate kakršnokoli nepravilnost, kot je močan upor, morate postopek takoj prekiniti. Nato morate preveriti vzrok in ustrezno ukrepati. (Če boste nadaljevali s postopkom s prekomerno silo, lahko pride do poškodbe katetra ali stene žile.)
17. Vedno pazite na stanje bolnika in nadzorujte telesno temperaturo, utrip ter dihanje. Če opazite kakršnokoli nepravilnost, takoj prenehajte z uporabo katetra ali ukrepajte ustrezno po zdravniški presoji glede na stanje bolnika.
18. Po uporabi kateter odstranite kot medicinske odpadke v skladu z bolnišničnimi postopki.
19. Ne uporabljajte sredstev, ki vsebujejo organska topila, ali oljnatih kontrastnih sredstev. Stik s temi sredstvi lahko pripelje do poškodb katetra.
20. Katetra med uvajanjem ne smete ukrivljati ali obračati.
21. Med uvajanjem priprave v krvno žilo ali odstranjevanjem priprave iz krvne žile mora biti balon povsem izpraznjen. (Pripravo z večjim in daljšim balonom praznimo dlje časa.)
22. Če med izvlačenjem priprave po opravljenem postopku začutite upor, priporočamo odstranitev celotnega sistema skupaj z uvajalom/vodilom.
23. Vedno uporabite kateter poleg vodilne žice, vstavljene v svetlino vodilne žice.

[Navodila za postopek]

Materiali, ki jih običajno potrebujemo ob uporabi balonskega katetra za dilatacijo PTA Crosperio RX, so:

・Vodilna žica(e) ustreznega premera in dolžine
・Ustrezno uvajalo/vodilo in dilatator
・Fiola s kontrastnim sredstvom
・Fiola sterilne fiziološke raztopine
・Pripomoček za polnjenje z manometrom
・Brizgalka z zaklepnim priključkom Luer
・Tripotni petelinček

[Postopek ali navodila za uporabo]

1. Izbira katetra
   Pred uporabo pod presvetlitvijo preverite notranji premer žile proksimalno in distalno od stenotične lezije in izberite kateter z ustrezno velikostjo balona. Če sta za potrjen premer primerni dve velikosti, izberite manjšo.
2. Priprava
   1) Po aseptični odstranitvi katetra iz embalaže odstranite zaščitne materiale.
   2) Zrak v balonu in razširitveni svetlini balona nadomestite s tekočino za polnjenje v skladu z naslednjimi postopki.
      a) Na odprtino za polnjenje balona pritrdite napravo za polnjenje (ni vključena v ta komplet), napolnjeno s tekočino za polnjenje.
      b) Po tem, ko približno 10 sekund ustvarjate negativni tlak v napravi za polnjenje, usmerite konico cevke katetra navzdol in počasi sprostite negativni tlak, da bo tekočina napolnila balon in razširitveno svetlino balona ter izločila zrak.
      c) Če je po tem, ko balon napolnite s tekočino za polnjenje, v njem in spojki prisoten zrak, ponavljajte postopek b), dokler povsem ne izločite zraka.
      d) Odstranite napravo za polnjenje z odprtine za polnjenje balona in izločite zrak iz valja naprave za polnjenje.
      e) Napravo za polnjenje ponovno pritrdite na odprtino za polnjenje balona in ohranjajte negativni tlak. Preverite, da zrak ne uhaja več nazaj v brizgalko.
   3) Svetlino vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino z uporabo igle za izpiranje in jo napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino.
   4) Celoten balonski kateter za dilatacijo PTA Crosperio RX potopite v fiziološko raztopino.
3. Vstavitev in napolnitev balonskega katetra
   Pred uporabo preverite, ali je kateter združljiv z vodilnim katetrom (ni vključen v ta komplet), vodilom (ni vključen v ta komplet) in vodilno žico (ni vključena v ta paket) glede na naslednjo razpredelnico.

Kataloška številka	Premer balona (mm)	Združljivo vodilo (Fr/mm)	Največji premer za vodilno žico (palci/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 palci (0.36 mm)

Pri uporabi tega katetra, vstavljenega v vodilo ali vodilni kateter

1) Pri uporabi tega katetra v vodilnem katetru popustite hemostatični ventil, a naj ostane še vedno dovolj privit, da preprečite iztekanje krvi.
2) Ta kateter s povsem izpraznjenim balonom postopno vstavljajte v vodilo ali vodilni kateter vzdolž vodilne žice, ki je potisnjena do distalnega obrobja lezije. Pod presvetlitvijo kateter počasi potiskajte, da se radioneprepustni označevalec na balonu pomakne do ciljnega mesta.
3) Pod presvetlitvijo preverite položaj radioneprepustnega označevalca na balonu in določite mesto dilatacije.
4) Na odprtino za polnjenje balona čvrsto pritrdite pripomoček za polnjenje.
5) Postopno napolnite balon do končnega premera in preverjajte tlak za polnitev ter razširite stenotično lezijo (za premere napolnjenega balona si oglejte razpredelnico skladnosti za balone v 1. tabeli na koncu teh navodil za uporabo).

4. Odstranitev katetra
   1) Ko ustvarite negativen tlak, da povsem izpraznite balon, odstranite kateter.
5. Ponovna vstavitev katetra
   1) Če je potrebna ponovna vstavitev odstranjenega katetra z izpraznjenim balonom, se prepričajte, da je balon povsem izpraznjen in zložen, preden ga ponovno vstavite v krvno žilo pacienta. Pri ponovni vstavitvi uporabljajte kateter, kot je navedeno v delu »Vstavitev in napolnitev balonskega katetra«.
   2) Če pri ponovnem vstavljanju katetra začutite oteženo pomikanje, ga nehajte pomikati naprej in ga previdno odstranite iz krvne žile pacienta. Za uporabo pripravite nov kateter Crosperio RX skladno s postopki, ki jih najdete zgoraj v tem delu navodil za uporabo.

[Zapleti]

Okvare priprave:

・Pretrganje balona
・Nezadostna polnitev/praznjenje balona
・Pretrganje balona/ali cevke katetra
・Težave pri odstranitvi priprave
・Iztekanje tekočine za polnjenje

Neželeni učinki:

・Lokalne ali sistemske okužbe
・Lokalna notranja krvavitev ali hematom
・Poškodba intime
・Disekcija žile
・Predrtje žile
・Pretrganje žile
・Anevrizma

・Aritmija
・Akutna zamašitev obvoda
・Venska trombembolija
・Vazospazem
・Nastanek psevdoanevrizme
・Arteriovenska fistula
・Krvavitev, zaradi katere je potrebna infuzija
・Alergična reakcija na kontrastni medij/ledvična odpoved
・Bolečina ali trgajoča bolečina
・Smrt
・Embolija
・Endokarditis
・Vročica
・Hipotenzija/Hipertenzija
・Vnetje
・Miokardni infarkt
・Sepsa
・Šok
・Kap
・Prehodni ishemični napad (tranzitorna ishemična ataka)

[Shranjevanje in rok uporabnosti]

1. Hranite v hladnem, suhem in temnem prostoru. Ne izpostavljajte vodi, neposredni sončni svetlobi.
2. Rok uporabnosti je naveden na škatli. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

[Paket]

1 pribor/škatla

[Ime in naslov proizvajalca ali zastopnika]

Proizvajalec: KANEKA CORPORATION
Naslov: 3-18, 2 Chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel. št.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Št. faksa: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Zakonit pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Naslov: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tel. št.: (+32)-(0) 14-256-297
Št. faksa: (+32)-(0) 14-256-298

Distributer v EU: TERUMO EUROPE N.V.
Naslov: INTERLEUVENLAAN 40, 40,3001 LEUVEN, BELGIJA
Tel. št.: (+32)-(0) 16 381 211
Št. faksa: (+32)-(0) 16 400 249

Vsa imena blagovnih znamk so blagovne znamke ali zaščitene blagovne znamke podjetja TERUMO CORPORATION ali njihovih drugih lastnikov.

1. Tabela Crosperio RX balon Razpredelnica skladnosti

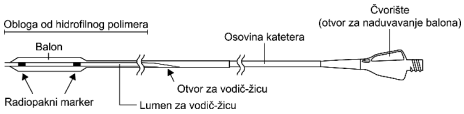
Tlak (atm)	Premer balona (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nazivni tlak

** Naznačen delovni tlak

[OPIS PROIZVODA]
Crosperio RX je dilatacioni balon-kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) kod perifernih indikacija. Ovaj Crosperio RX je tip brze zamene (RX) a maksimalni prečnik kompatibilne vodič-žice je 0,36 mm (0,014 inča).
Distalni deo ovog katetera sastoji se balona i osovine (ko-aksijalne) dvostrukog lumena. Spoljni lumen koristi se za naduvavanje i izduvavanje balona kontrastnim sredstvom razređenim fiziološkim rastvorom. Unutrašnji lumen (lumen vodič-žice; od distalnog vrha do otvora za vodič-žicu) služi za umetanje kompatibilne vodič-žice radi lakšeg uvođenja katetera kroz stenotičnu leziju ili stent koji treba da se izduva. Proksimalni deo je osovina jednog lumena sa jednim „luer-port“ čvorištem za priključivanje medicinskog sredstva za naduvavanje / izduvavanje. Dva radiopaktna markera postavljena su u balon, a oni ukazuju na radnu dužinu balona, i služe da vode lekara pri pravilnom pozicioniranju balona u ciljanu leziju pomoću fluoroskopije. Crosperio RX je dostupan u različitim veličinama balona po prečniku i dužini pri preporučenim pritiscima za naduvavanje (nominalni pritisak). Nakon naduvavanja, prečnik balona varira prema pritisku naduvavanja. Grafikon usklađenosti balona Crosperio RX dat je u tabeli 1 na kraju ovih uputstava za upotrebu. U paketu za sterilizaciju, medicinsko sredstvo je opremljeno zaštitnim materijalima, zaštitnom cevi balona i malom sondom, a sve treba ukloniti pre upotrebe. Zaštitna cev balona postavlja se preko balona savijenog u niskom profilu a mala sonda se postavlja u lumen vodič-žice kako bi sprečila lomljenje osovine katetera. Distalni vrh katetera sužen je kako bi olakšao napredovanje katetera u stenotičnu leziju ili stent. Površina katetera je delimično presvučena oblogom od hidrofilnog polimera koja postaje lubrikantna kada se navlaži.
Igla za ispiranje priložena je kao dodatak ovom medicinskom sredstvu radi ispiranja i punjenja lumena vodič-žice kontrastnim sredstvom.

<NAZIV SVAKOG DELA>



Sterilan i nepirogen u neoštećenoj i neotvorenoj blister-kesici. Ovo medicinsko sredstvo je sterilisano etilen-oksidom.

Preporučeni prečnik vodič-žice:
Maksimalni prečnik: 0,014” (0,36 mm)
Preporučeni pritisak naduvavanja i maksimalni pritisak naduvavanja
Nominalni pritisak: 8 atm
Procenjeni pritisak pucanja: 14 atm

[INDIKACIJE]
Crosperio RX dilatacioni balon-kateter za PTA namenjen je za dilataciju stenoza u ilijačnoj, femoralnoj, ilijačno-femoralnoj, poplitealnoj, infrapoplitealnoj i renalnim arterijama, kao i za terapiju opstruktivnih lezija nativne ili sintetičke arteriovenske dijalizne fistule. Ovo medicinsko sredstvo je indikovano i za post-dilataciju stenta u perifernoj vaskulaturi.

Napomena: Test verifikacije za post-dilataciju stenta medicinskog sredstva Crosperio RX obavljen je korišćenjem Complete® SE vaskularnog stent sistema (Medtronic, Inc).

[KONTRAINDIKACIJE]
1. Pacijenti kod kojih se razvila anastomotična stenoza u periodu od jednog meseca nakon postavljanja AV šanta.
2. Kod pacijenata koji imaju lezije koje komuniciraju sa pseudoaneurizmom.
3. Trudnice.
4. Pacijenti koji ne podnose antiagregacionu ili antikoagulacionu terapiju.

[UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI]
[Upozorenja]
1. Ovaj uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i fizički integritet medicinskog sredstva.
2. Nemojte koristiti ako su proizvod ili pojedinačno pakovanje oštećeni.
3. Nemojte naduvavati balon tako da premaši prečnik krvnog suda proksimalno i distalno od stenotične lezije.
4. Nemojte naduvavati balon na pritisak koji premašuje procenjeni pritisak pucanja.
5. Nemojte koristiti ovaj kateter u.sistemu centralne cirkulacije.

[Mere opreza koje se odnose na postupke]
1. Pažljivo i polako izvadite medicinsko sredstvo iz cevi nosača i uklonite zaštitne delove sa medicinskog sredstva. Nepažljivo rukovanje može da uzrokuje oštećenje balona i/ili osovine katetera medicinskog sredstva, čime se narušava sposobnost naduvavanja i/ili izduvavanja balona.
2. Balon naduvavajte kontrastnim sredstvom razređenim fiziološkim rastvorom u odnosu 1:1 (u daljem tekstu „tečnost za naduvavanje“). Za naduvavanje se ne sme koristiti nikakvo gasovito sredstvo, kao što je vazduh. (Balon se može nepravilno naduvati.)
3. Pre upotrebe, izbacite sav vazduh iz balona i lumena za naduvavanje balona i zamenite ga tečnošću za naduvavanje. (U slučaju nepotpunog izbacivanja vazduha, stanje naduvanosti balona se ne može pratiti pomoću fluoroskopije.)
4. U slučaju ozbiljnih stenotičnih lezija, kao što su kalcifikovane lezije, krvni sud se ne može u potpunosti dilatirati. U tom slučaju nemojte primenjivati pritisak koji premašuje procenjeni pritisak pucanja. (Balon može pući, a njegovi ostaci mogu ostati u telu pacijenta.)
5. Što se tiče medicinskih sredstava koja se koriste zajedno sa ovim kateterom, sledite uputstva za upotrebu tih medicinskih sredstava. (Kada se balon-kateter koristi za post-dilataciju stenta prilikom postupka postavljanja perifernog stenta, konsultujte uputstvo za upotrebu koje je priložio proizvođač.)
6. Pri umetanju u stent, vađenju iz stenta ili dilataciji balona unutar stenta, postupajte pažljivo uz praćenje fluoroskopijom. (Postupanje bez praćenja fluoroskopijom može dovesti do oštećenja katetera ili do povrede krvnog suda.)
7. Nemojte pokušavati da provučete Crosperio RX dilatacioni balon-kateter za PTA kroz uvodnik manje veličine nego što je ona naznačena na oznaci. Pogledajte oznaku na proizvodu.

[Mere predostrožnosti tokom upotrebe]
1. Medicinski uređaj upotrebite odmah po otvaranju sterilnog pakovanja.
2. Celokupna procedura se mora izvoditi u sterilnim uslovima.
3. Ovaj kateter smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za perkutanu vaskularnu terapiju.
4. Izaberite kateter sa balonom odgovarajuće veličine (prečnikom i dužinom balona) u skladu sa sledećim (proceduralnim) kriterijumima ().
   1) Prečnik naduvanog balona ne sme da premaši unutrašnji prečnik krvnog suda proksimalno i distalno u odnosu na leziju.
   2) Dužina naduvanog balona ne sme da premaši dužinu lezije koja se tretira.
   (Izbor neodgovarajućeg katetera može da dovede do akutne okluzije krvnog suda.)
5. Koristite ovaj kateter samo ako postoje uslovi za izvođenje hitne hirurške intervencije u svakom trenutku.
6. Lekar koji je zadužen za obavljanje postupka mora da odredi trajanje i broj naduvavanja balona na osnovu svojih prethodnih iskustava.

7. Heparinizovan fiziološki rastvor mora da se ubrizga da bi se sprečilo zgrušavanje dok se ovaj balon-kateter uvodi u krvni sud.
8. Nikada nemojte naduvavati balon ili uvoditi vodič-žicu ako je kateter savijen ili iskrivljen.
9. Pažljivo manipulišite kateterom unutar krvnog suda proveravajući položaj i pomeranje njegovog vrha pomoću fluoroskopije ili DSA (digitalna suptrakciona angiografija).
10. Balon uvek naduvavajte prateći stanje njegove naduvanosti pomoću fluoroskopije. Pažljivo naduvavajte balon proveravajući njegovo pomeranje pomoću radiopaktnih markera. Ako dođe do bilo kakve abnormalnosti, kao što je blag otpor, nepokretljivost katetera za vreme manipulisanja ili savijenost distalnog vrha vodič-žice, postupak se mora odmah prekinuti, a ovaj kateter polako izvući zajedno sa vodič-žicom.
11. Nemojte brzo umetati ili vaditi ovaj kateter. (Brzo rukovanje može da dovede do oštećenja ovog katetera ili do povrede intime krvnog suda.)
12. Nemojte pomerati kateter dok god je balon naduvan. (Pomeranje katetera sa naduvanim balonom može da dovede do pucanja balona ili do preloma osovine katetera.)
13. Nemojte brzo naduvavati ili izduvavati balon unutar krvnog suda. (Brzo naduvavanje ili izduvavanje balona može da dovede do oštećenja krvnog suda ili do pucanja balona i zaostajanja ostataka balona u telu pacijenta.)
14. Nemojte koristiti injektor (sredstvo za automatsko ubrizgavanje) za naduvavanje balona.
15. Moraju se preduzeti mere predostrožnosti kako bi se sprečilo bilo kakvo oštećenje katetera hirurškim nožem ili makazama.
16. Ako dođe do bilo kakve abnormalnosti prilikom manipulisanja kateterom, kao što je snažan otpor, postupak se mora odmah prekinuti. Mora se utvrditi uzrok i moraju se preduzeti odgovarajuće mere. (Nastavak rada uz primenu sile može da dovede do oštećenja katetera ili zida krvnog suda.)
17. Uvek obraćajte pažnju na stanje pacijenta i pratite njegove vitalne parametre kao što su telesna temperatura, puls i disanje. Ukoliko dođe do bilo kakve abnormalnosti, odmah prekinite sa upotrebom ovog katetera ili preduzmite mere prilagođene stanju pacijenta prema odluci lekara.
18. Nakon upotrebe bacite kateter u medicinski otpad u skladu sa bolničkim procedurama.
19. Ne koristite sredstva koja sadrže organske rastvarače ili uljana kontrastna sredstva. Kontakt sa ovim sredstvima može da dovede do oštećenja katetera.
20. Prilikom manipulisanja ovim kateterom nemojte ga uvijati niti okretati.
21. Prilikom umetanja ovog medicinskog sredstva u krvni sud ili vađenja ovog medicinskog sredstva iz krvnog suda, uverite se da je balon potpuno izduvan. (Medicinsko sredstvo sa većim i dužim balonom zahteva duže vreme izduvavanja.)
22. Ako se oseti otpor prilikom vađenja ovog medicinskog sredstva nakon obavljenog postupka, preporučuje se da se čitav sistem izvadi zajedno sa uvodnikom.
23. Uvek koristite kateter uz vodič-žicu koja je umetnuta u lumen za vodič-žicu.

[Uputstva za rad]

Materijali koji su obično potrebni pri korišćenju Crosperio RX dilatacionog balon-katetera za PTA pri PTA postupcima obuhvataju:

・Vodič-žicu/e odgovarajućeg prečnika i dužine
・Odgovarajući uvodnik i komplet za dilataciju
・Bočicu kontrastnog sredstva
・Bočicu fiziološkog rastvora
・Sredstvo za naduvavanje sa manometrom
・Špric sa luer-blokadom
・Trokraku slavinu

[Metod rada ili uputstvo za upotrebu]

1. Izbor katetera
   Pre upotrebe proverite unutrašnji prečnik krvnog suda proksimalno i distalno od stenotične lezije pomoću fluoroskopije i izaberite kateter sa balonom odgovarajuće veličine. Ako odgovaraju dve veličine balona, odaberite manju veličinu.
2. Priprema
   1) Nakon aseptičnog vađenja katetera iz pakovanja, uklonite zaštitne materijale sa katetera.
   2) Zamenite vazduh iz balona i iz lumena za naduvavanje balona tečnošću za naduvavanje primenom sledećih postupaka.
      a) Priključite medicinsko sredstvo za naduvavanje (nije uključeno u ovaj komplet) napunjeno tečnošću za naduvavanje na priključak za naduvavanje balona.
      b) Nakon primene negativnog pritiska u trajanju od oko 10 sekundi na medicinsko sredstvo za naduvavanje, usmerite vrh osovine katetera nadole i polako otpustite negativan pritisak kako biste dozvolili da tečnost napuni balon i lumen za naduvavanje balona i tako izbaci vazduh.
      c) Ako u balonu i u lumenu za naduvavanje balona zaostane vazduh, ponovite proceduru b) sve dok se vazduh u potpunosti ne izbaci.
      d) Odvojte medicinsko sredstvo za naduvavanje od priključka za naduvavanje balona i uklonite vazduh iz cilindra medicinskog sredstva za naduvavanje.
      e) Ponovo priključite medicinski uređaj za naduvavanje na priključak za naduvavanje balona i održavajte negativan pritisak. Uverite se da se vazduh više ne vraća u špric.
   3) Isperite lumen za vodič-žicu heparinizovanim fiziološkim rastvorom koristeći iglu za ispiranje i napunite lumen heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
   4) Potopite kompletan Crosperio RX dilatacioni balon-kateter za PTA u fiziološki rastvor.
3. Umetanje i naduvavanje balon-katetera
   Pre upotrebe proverite da li je ovaj kateter kompatibilan sa vodič-kateterom (nije uključen u ovaj komplet), uvodnikom (nije uključen u ovaj komplet) i vodič-žicom (nije uključena u ovaj komplet) pomoću tablice u nastavku.

Kataloški broj	Prečnik balona (mm)	Kompatibilni uvodnik (Fr/mm)	Maksimalni prečnik vodič-žice (inč/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 inč (0.36 mm)

   U slučaju upotrebe ovog katetera umetnutog u uvodnik ili vodič-kateter
   1) Kada se koristi ovaj kateter umetnut u vodič-kateter, olabavite hemostatsku valvulu istovremeno pazeći da bude dovoljno pritegnut da bi se sprečilo curenje krvi.
   2) Postupno uvodite kateter, uz potpuno izduvan balon, u uvodnik ili vodič-kateter preko vodič-žice i uvedite ga do distalne periferije lezije. Pomoću fluoroskopije polako uvodite kateter tako da radiopaktni marker na balonu dosegne ciljno mesto.
   3) Pomoću fluoroskopije proverite položaj radiopaktnog markera na balonu i utvrdite mesto dilatacije.
   4) Čvrsto pričvrstite medicinsko sredstvo za naduvavanje na priključak za naduvavanje balona.
   5) Postupno naduvajte balon do ciljnog prečnika proveravajući pritisak naduvavanja i dilatirajte stenotičnu leziju (za prečnike naduvanih balona, pogledajte grafikon usklađenosti balona dat u tabeli 1, na kraju ovog uputstva za upotrebu).
4. Uklanjanje katetera
   1) Nakon primene negativnog pritiska radi potpunog izduvavanja balona, izvadite kateter iz tela pacijenta.
5. Ponovno uvođenje katetera
   1) Ako je potrebno ponovno uvođenje izvađenog katetera sa izduvanim balonom, uverite se da je balon u potpunosti izduvan i sklopljen pre ponovnog uvođenja u krvni sud pacijenta. Prilikom ponovnog uvođenja koristite kateter po ovde datom odeljku „Uvođenje i naduvavanje balon katetera“.
   2) Ako se oseti otpor prilikom ponovnog uvođenja katetera, prestanite sa uvođenjem i pažljivo ga izvucite iz krvnog suda

pacijenta. Pripremite za korišćenje novi Crosperio RX u skladu sa gore datim postupcima u ovom odeljku uputstva za upotrebu.

[Komplikacije]
Nedostaci medicinskog sredstva:
・Pucanje balona
・Nedovoljno naduvavanje/izduvavanje balona
・Pucanje balona i/ili prelom osovine katetera
・Teškoće pri vađenju medicinskog sredstva
・Curenje tečnosti za naduvavanje

Neželjeni događaji:
・Lokalne ili sistemske infekcije
・Lokalno unutrašnje krvarenje ili hematom
・Pucanje intime
・Disekcija krvnog suda
・Perforacija krvnog suda
・Pucanje krvnog suda
・Aneurizma
・Aritmija
・Akutna okluzija krvnog suda
・Venska tromboembolija
・Vazospazam
・Formiranje pseudoaneurizme
・Arteriovenska fistula
・Krvarenje koje zahteva transfuziju
・Alergijski odgovor na kontrastno sredstvo/otkaz bubrega
・Dugotrajan ili pritiskajući bol
・Smrt
・Embolija
・Endokarditis
・Groznica
・Visok/nizak krvni pritisak
・Upala
・Infarkt miokarda
・Sepsa
・Šok
・Moždani udar
・Prolazni ishemični napad

[Skladištenje i datum isteka roka trajanja]
1. Čuvati na hladnom, suvom i tamnom mestu. Izbegavati izlaganje vodi i direktnom sunčevom svetlu.
2. Datum isteka roka trajanja naznačen je na kutiji. Nemojte koristiti po isteku roka trajanja.

[Pakovanje]
1 komplet/kutija

[Naziv i adresa proizvođača ili zastupnika]

Proizvođač: KANEKA CORPORATION
Adresa: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Br. tel.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Br. faksa: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresa: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Br. tel.: (+32)-(0) 14-256-297
Br. faksa: (+32)-(0) 14-256-298

Distributer za EU: TERUMO EUROPE N.V.
Adresa: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgija
Br. tel.: (+32)-(0) 16 381 211
Br. faksa: (+32)-(0) 16 400 249

Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi korporacije TERUMO CORPORATION i njihovih odnosnih vlasnika.

Tabela 1. Crosperio RX Grafikon usklađenosti balona

Pritisak (atm)	Prečnik balona (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

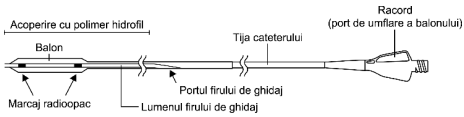
* Nominalni pritisak

** Procenjeni pritisak pucanja

ROMÂNĂ

[DESCRIEREA PRODUSULUI]
Crosperio RX este un cateter de dilatare pe balon, pentru angioplastia transluminală percutanată (PTA) pentru indicaţii periferice. Crosperio RX este de tipul cu schimb raid (RX) iar diametrul maxim al firului de ghidaj compatibil este de 0.014 inci (0,36 mm).
Secţiunea distală a cateterului constă dintr-un balon şi tije cu lumen dual (co-axiale). Lumenul exterior este utilizat pentru umflarea şi dezumflarea balonului cu substanţă de contrast diluată cu soluţie salină. Lumenul interior (lumenul pentru firul de ghidaj, de la vârful distal până la portul firului de ghidaj) este pentru introducerea unui fir de ghidaj compatibil pentru a facilita avansarea cateterului prin leziunea stenotică sau stentul care trebuie dilatate. Secţiunea proximală este o tijă cu lumen unic, având un singur racord cu port luer destinat conectării unui dispozitiv de umflare/dezumflare. În interiorul balonului, două marcaje radioopace, care indică lungimea de lucru a balonului, sunt plasate pentru a facilita poziţionarea corespunzătoare, de către medic, a balonului în leziunea ţintă, sub control fluoroscopic. Crosperio RX este disponibil în diverse mărimi ale balonului, în diametru şi în lungime, la presiunile de umflare recomandate (presiune nominală). La umflare, diametrul balonului variază în funcţie de presiunea de umflare. Diagrama de compliantă a balonului pentru Crosperio RX este furnizată în Tabelul 1 de la sfârşitul instrucţiunilor de utilizare. În ambalajul de sterilizare, dispozitivul este echipat cu materiale de protecţie, un tub de protecţie a balonului şi un stilet, care vor fi scoase înainte de utilizare. Tubul de protecţie a balonului este plasat pe balon, printr-o împăturire strânsă, iar stiletul este introdus în lumenul pentru firul de ghidaj pentru a preveni colabarea tijei cateterului. Vârful distal al cateterului este conic pentru a facilita avansarea cateterului în leziunea stenotică sau în stent. Suprafaţa cateterului este, parţial, acoperită cu un strat de polimer hidrofil care generează lubrifiere atunci când este udat.
Acul de spălare este furnizat ca accesoriu al acestui dispozitiv, pentru spălarea şi umplerea lumenului pentru firul de ghidare cu soluţie salină heparinizată.

<DENUMIREA PĂRŢILOR COMPONENTE>



Steril şi apirogen dacă punga nu este deschisă sau deteriorată. Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă.

Diametrul recomandat al firului de ghidaj:
Diametru maxim: 0.014" (0,36 mm)
Presiunea de umflare recomandată şi presiunea maximă de umflare

Presiunea nominală:	8 atm
Presiunea nominală de explozie:	14 atm

[INDICAŢII]
Cateterul de dilatare pe balon pentru PTA Crosperio RX este destinat dilatării stenozei în arterele iliacă, femurală, ilio-femurală, poplitee, infra-poplitee şi renală, precum şi pentru tratamentul leziunilor obstructive pe fistulele arteriovenoase de dializă, native sau artificiale. De asemenea, acest dispozitiv este indicat pentru post-dilatarea stentului în vasculatura periferică.

Notă: Testul de verificare a Crosperio RX pentru post-dilatarea stentului a fost efectuat utilizând sistemul de stent vascular Complete® SE (Medtronic, Inc).

[CONTRAINDICAŢII]
1. Pacienţii care au dezvoltat stenoza anastomozei în termen de o lună după crearea şuntului arteriovenos.
2. Pacienţii care au leziuni care comunică cu un pseudoanevrism.
3. Pacientele însărcinate.
4. Pacienţii care nu pot tolera tratamentul antiplachetar sau anticoagulant.

[AVERTISMENTE ŞI MĂSURI DE PRECAUŢIE]
[Avertismente]
1. Acest dispozitiv este de unică folosinţă. Nu refolosiţi. Nu resterilizaţi. Nu reprocesaţi. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea şi integritatea fizică a dispozitivului.
2. A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul a fost deteriorat.
3. Nu umflaţi balonul depăşind diametrul vasului sanguin, în punctele proximal şi distal faţă de leziunea stenotică.
4. Nu umflaţi balonul la o presiune mai mare decât presiunea nominală de explozie
5. Nu utilizaţi acest cateter în sistemul circulator central.

[Măsuri de precauţie privind procedurile]
1. Scoateţi încet şi cu atenţie dispozitivul din tubul de portaj şi înlocuiţi părţile de protecţie ale dispozitivului. Prin manipulare neatentă se poate produce deteriorarea balonului şi/sau a tijei cateterului, afectând totodată procesul de umflare şi/sau dezumflare a balonului.
2. Umflaţi balonul cu substanţă de contrast diluată cu soluţie salină în proporţia 1:1 (amestec denumit mai jos „lichid de umflare”). Pentru umflare nu trebuie utilizat un mediu gazos, de exemplu aer. (Balonul se poate umfla în mod neregulat.)
3. Înainte de utilizare, eliminaţi tot aerul din balon şi din lumenul de umflare a balonului şi înlocuiţi-l cu lichidul de umflare. (În cazul în care aerul nu este eliminat complet, starea de umflare a balonului nu poate fi observată la fluoroscopie)
4. În cazul unei leziuni stenotice severe cum sunt leziunile calcificate, vasul de sânge nu va putea fi dilatat în întregime. În asemenea caz, nu aplicaţi o presiune care să depăşească valoarea nominală a presiunii de explozie. (Balonul ar putea exploda şi detritusurile ar putea rămâne în corpul pacientului.)
5. Pentru dispozitivele medicale utilizate împreună cu acest cateter, respectaţi instrucţiunile de utilizare a dispozitivelor respective. (Atunci când cateterul cu balon este utilizat pentru post-dilatarea stentului în cadrul procedurii de amplasare a stentului periferic, consultaţi instrucţiunile de utilizare emise de fabricant.)
6. Pentru introducerea în stent, retragerea din stent sau dilatarea balonului în interiorul stentului, procedaţi cu atenţie, sub control fluoroscopic. (Lucrând fără control fluoroscopic puteţi deteriora cateterul sau puteţi leza vasul sanguin).
7. Nu încercaţi să treceţi cateterul de dilatare pe balon pentru PTA Crosperio RX printr-o teacă de introducere având mărimea mai mică decât cea indicată pe etichetă. Consultaţi eticheta produsului.

[Măsuri de precauţie în timpul utilizării]
1. Utilizaţi dispozitivul imediat după deschiderea ambalajului steril.
2. Întreaga procedură trebuie efectuată în condiţii aseptice.
3. A se utiliza acest cateter numai de medicii instruiţi în terapia vasculară percutanată.
4. Selectaţi cateterul cu dimensiunea corespunzătoare a balonului (diametrul balonului, lungimea balonului) conform următoarelor criterii (proceduri).
   1) Diametrul balonului umflat nu trebuie să fie mai mare decât diametrul interior al vasului de sânge, în punctele proximal şi distal faţă de leziune.
   2) Lungimea balonului umflat nu trebuie să depăşească lungimea leziunii care urmează să fie tratată.
   (O selectare inadecvată a cateterului poate conduce la ocluzie vasculară acută.)
5. Utilizaţi acest cateter numai în cazul în care intervenţia chirurgicală în regim de urgenţă poate fi efectuată în orice moment.
6. Medicul care trebuie să efectueze procedura trebuie să stabilească durata şi numărul de umflări ale balonului, pe baza experienţei sale anterioare.

7. Trebuie să fie perfuzată soluţie salină heparinizată pentru anti-coagulare în timpul introducerii cateterului cu balon în vasul de sânge.
8. Nu umflaţi niciodată balonul sau nu avansaţi firul de ghidaj în cazul în care cateterul este îndoit sau răsucit.
9. Manevraţi cu atenţie cateterul în vasul sanguin, verificând locaţia şi mişcarea vârfului său cu ajutorul fluoroscopiei sau monitorizării DSA (angiografie cu substracţie digitală).
10. Umflaţi întotdeauna balonul, verificând starea de umflare cu ajutorul fluoroscopiei. Umflaţi cu atenţie balonul, verificând mişcarea acestuia cu ajutorul marcajelor radio-opace. Dacă se descoperă o anomalie, de exemplu faptul că există o rezistenţă uşoară, cateterul este fix în timpul manevrării sau vârful distal al firului de ghidaj este răsucit, trebuie să întrerupeţi imediat procedura iar cateterul trebuie să fie îndepărtat încet, împreună cu firul de ghidaj.
11. Nu introduceţi şi nu îndepărtaţi rapid acest cateter. (Dacă acţionaţi rapid, puteţi deteriora cateterul sau puteţi leza intima vasculară).
12. Nu mişcaţi cateterul atunci când balonul este umflat. (Mişcarea cateterului cu balonul umflat poate duce la explozia balonului sau la ruperea tijei cateterului.)
13. Nu umflaţi şi nu dezumflaţi balonul rapid în vasul de sânge. (Umflarea sau dezumflarea rapidă poate provoca lezarea vasului de sânge sau explozia balonului, resturile rămânând în corpul pacientului).
14. Nu utilizaţi un injectomat (dispozitiv de injectare automată) pentru umflarea balonului.
15. Trebuie luate măsuri de precauţie pentru a preveni orice deteriorare a cateterului de către bisturiu sau foarfecii chirurgicali.
16. Dacă, la manevrarea cateterului, apare orice anormalitate, de exemplu o rezistenţă puternică, procedura trebuie întreruptă imediat. Cauza trebuie investigată şi trebuie luate măsuri adecvate. (Operarea în continuare, cu forţă excesivă, poate conduce la deteriorarea cateterului sau la lezarea peretelui vascular.)
17. Întotdeauna, acordaţi atenţie stării pacientului şi monitorizaţi temperatura corporală, pulsul şi respiraţia. În momentul identificării anomaliei, întrerupeţi imediat utilizarea cateterului sau luaţi măsurile adecvate pentru starea pacientului, acestea fiind la latitudinea medicului.
18. După utilizare, eliminaţi cateterul ca deşeu medical, conform procedurilor spitalului.
19. Nu folosiţi agenţi care conţin solvenţi organici sau substanţe de contrast uleioase. Contactul cu aceşti agenţi poate conduce la deteriorarea cateterului.
20. La manevrarea cateterului, nu răsuciţi şi nu rotiţi cateterul.
21. La introducerea acestui dispozitiv în vasul de sânge sau la scoaterea acestui dispozitiv din vasul de sânge, aveţi grijă ca balonul să fie complet dezumflat. (Un dispozitiv prevăzut cu balon mai mare şi mai lung necesită un timp de dezumflare mai lung.)
22. Dacă se întâmpină o rezistenţă în cursul retragerii post-procedurale a acestui dispozitiv, se recomandă retragerea întregului sistem, împreună cu teaca de introducere/de ghidaj.
23. Utilizaţi întotdeauna cateterul împreună cu un fir de ghidaj introdus prin lumenul pentru firul de ghidaj.

[Instrucţiuni de operare]

Materialele care sunt, de obicei, necesare pentru efectuarea PTA cu ajutorul cateterului de dilatare pe balon pentru PTA Crosperio RX includ:

・Fir(e) de ghidaj cu diametru şi lungime adecvate
・Teacă de introducere/ghidaj şi set de dilatare adecvate
・Flacon cu substanţă de contrast
・Flacon cu soluţie salină sterilă
・Dispoozitiv de umflare cu manometru
・Seringă luer-lock
・Robinet cu trei căi

[Metoda de operare sau instrucţiuni de utilizare]

1. Selectarea cateterului
   Înainte de utilizare, verificaţi diametrul interior al vasului de sânge în punctele proximal şi distal faţă de leziunea stenotică cu ajutorul fluoroscopiei şi selectaţi cateterul cu dimensiunea corespunzătoare a balonului. Dacă pentru diametrul verificat se pot utiliza două dimensiuni, selectaţi dimensiunea mai mică.
2. Pregătirea
   1) După ce îndepărtaţi aseptic cateterul din ambalaj, detaşaţi materialele de protecţie de la cateter.
   2) Înlocuiţi aerul din balon şi din lumenul de umflare a balonului cu lichid de umflare, conform următoarelor proceduri.
      a) Ataşaţi dispozitivul de umflare (nu este inclus în acest set) umplut cu lichidul de umflare la portul de umflare al balonului.
      b) După ce aplicaţi o presiune negativă timp de aproximativ 10 secunde asupra dispozitivului de umflare, direcţionaţi în jos vârful tijei cateterului şi eliberaţi încet presiunea negativă pentru a permite lichidului să umple balonul şi lumenul de umflare a balonului şi pentru a elimina aerul.
      c) Dacă încă se mai află aer în balon şi în lumenul de umflare a balonului, repetaţi procedura b) până când aerul este eliminat complet.
      d) Detaşaţi dispozitivul de umflare de la portul de umflare a balonului şi scoateţi aerul din tubul dispozitivului de umflare.
      e) Reataşaţi dispozitivul de umflare la portul de umflare a balonului şi menţineţi presiunea negativă. Verificaţi ca aerul să nu se mai întoarcă în seringă.
   3) Spălaţi lumenul firului de ghidaj cu soluţie salină heparinizată folosind acul de spălare şi umpleţi lumenul cu soluţie salină heparinizată.
   4) Scufundaţi întregul cateter de dilatare pe balon pentru PTA Crosperio RX în soluţie salină.
3. Introducerea şi umflarea balonului cateterului
   Înainte de utilizare, verificaţi compatibilitatea cateterului cu cateterul de ghidaj (nu este inclus în acest set), teaca de introducere (nu este inclusă în acest set) şi firul de ghidaj (nu este inclus în acest set) folosind tabelul de mai jos.

Număr de catalog	Diametru balon (mm)	Teacă compatibilă (Fr/mm)	Diametru maxim al firului de ghidaj (inci /mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 inci (0.36 mm)

   Când utilizaţi acest cateter introdus în teaca de introducere sau cateterul de ghidaj
   1) Când utilizaţi acest cateter în cateterul de ghidaj, slăbiţi valva hemostatică, păstrând-o în acelaşi timp suficient de strânsă, astfel încât să prevină scurgerile de sânge.
   2) Introduceţi treptat cateterul, cu balonul complet dezumflat, în teaca de introducere sau cateterul de ghidaj, peste firul de ghidaj, şi avansaţi către periferia distală a leziunii. Sub control fluoroscopic, avansaţi încet cateterul până când marcajul radioopac al balonului acestuia ajunge la lucul ţintă.
   3) Sub control fluoroscopic, verificaţi poziţia marcajului radioopac al balonului şi determinaţi locul unde va avea loc dilatarea.
   4) Ataşaţi în mod ferm dispozitivul de umflare la racordul de umflare a balonului.
   5) Umflaţi treptat balonul până la diametrul ţintă, verificând presiunea de umflare şi dilataţi leziunea stenotică (pentru diametrele balonului în stare umflată, consultaţi diagrama de complianţă a balonului furnizată în Tabelul 1 de la sfârşitul acestor instrucţiuni de utilizare).
4. Îndepărtarea cateterului
   1) După ce aplicaţi o presiune negativă pentru a dezumfla complet balonul, îndepărtaţi cateterul.
5. Re-introducerea cateterului
   1) Dacă este necesară re-introducerea cateterului scos cu balonul dezumflat, asiguraţi-vă că balonul este complet dezumflat şi împăturit înainte de a-l re-introduce în vasul de sânge al pacientului. Pentru re-introducere utilizaţi cateterul conform instrucţiunilor de la secţiunea „Introducerea şi umflarea balonului cateterului” din acest document.

2) Dacă întâmpinaţi vreo rezistenţă în timpul re-introducerii cateterului, opriţi avansarea acestuia şi scoteţi-l cu grijă din vasul de sânge al pacientului. Pregătiţi pentru utilizare un nou dispozitiv Crosperio RX în conformitate cu procedurile descrise mai sus, în această secţiune a acestor instrucţiuni de utilizare.

[Complicaţii]
Defecţiuni ale dispozitivului:
・Ruperea balonului
・Umflarea/dezumflarea insuficientă a balonului
・Ruperea balonului şi/sau a tijei cateterului
・Dificultate la îndepărtarea dispozitivului
・Scurgerea lichidului de umflare

Evenimente adverse:
・Infecţie locală sau sistemică
・Hemoragie internă locală sau hematom
・Ruptură de intimă
・Disecţie vasculară
・Perforaţie vasculară
・Ruptură vasculară
・Anevrism
・Aritmie
・Ocluzie vasculară acută
・Tromboembolism venos
・Spasm vascular
・Formarea unui pseudoanevrism
・Fistulă arteriovenoasă
・Hemoragie care necesită transfuzie
・Reacţie alergică la substanţa de contrast/insuficienţă renală
・Disconfort sau durere la apăsare
・Deces
・Embolism
・Endocardită
・Febră
・Hipertensune / Hipotensiune
・Inflamaţie
・Infarct miocardic
・Sepsis
・Şoc
・Accident vascular cerebral
・Atac ischemic tranzitoriu

[Depozitare şi data expirării]
1. A se păstra într-un loc răcoros, uscat şi întunecos. A se evita expunerea la apă şi la lumina solară directă.
2. Data de expirare este indicată pe cutie. A nu se utiliza după data de expirare.

[Ambalaj]
1 set/cutie

[Numele şi adresa producătorului sau reprezentantului]

Producător: KANEKA CORPORATION
Adresă: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Nr. tel.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Nr. fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresă: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Nr. tel.: (+32)-(0) 14-256-297
Nr. fax: (+32)-(0) 14-256-298

Distributor pentru UE: TERUMO EUROPE N.V.
Adresă: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgia
Nr. tel.: (+32)-(0) 16 381 211
Nr. fax: (+32)-(0) 16 400 249

Toate numele numele de firme şi denumirile sunt mărci de firmă şi mărci înregistrate ale TERUMO CORPORATION şi ale firmelor respective.

Tabelul 1. Crosperio RX Diagrama de complianţă a balonului

Presiune (atm)	Diametru balon (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

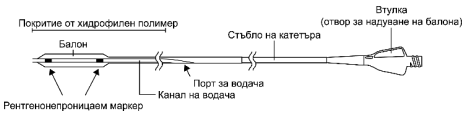
* Presiunea nominală
** Presiunea nominală de explozie

БЪЛГАРСКИ

[ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА]

Crosperio RX е перкутанен транслуминален (PTA) дилатационен балон-катетър за ангиопластика за периферни приложения. Crosperio RX е от бързосменен (RX) тип и максималният диаметър на съвместимия водач е 0.014 инча (0,36 мм). Дисталната секция на този катетър се състои от балон и тела с двойни канали (коаксиални). Външният канал се използва за надуване и изпускане на балона с рентгеноконтрастен агент , разтворен във физиологичен разтвор. Вътрешният канал (каналът на водача; от дисталния край до порта на водача) служи за прекарване на съвместим водач, който да улесни придвижването на катетъра през стенотичната лезия или стента, който трябва да бъде разширен. Проксималната част представлява тяло с единичен канал с накрайник тип луер за свързване на устройство за надуване/изпускане. Вътре в балона са поставени два рентгеновонепроницаеми маркера, които показват работната дължина на балона и са предназначени да насочват лекаря за правилно позициониране на балона в целевата лезия под флуороскопия. Crosperio RX се предлага с различни размери на балона по отношение на диаметъра и дължината при препоръчителните налягания на надуване. След надуването диаметърът на балона варира в зависимост от налягането на надуване. Диаграмата за съответствие на балоните за Crosperio RX е представена в таблица 1 в края на тези указания за употреба. В стерилизационния пакет изделието е оборудвано с предпазни материали, предпазна тръба за балона и стилет, които трябва да бъдат отстранени преди употреба. Предпазната тръба за балона е поставена над сгънатия балон като нисък профил, а стилетът е поставен в канала на водача, за да се предотврати сгъването на тялото на катетъра. дисталният край на катетъра е заострен, за да се улесни придвижването на катетъра в стенотичната лезия или стента. Повърхността на катетъра е частично покрита с хидрофилно полимерно покритие, което притежава смазващи свойства във влажно състояние. Иглата за промиване се предоставя като аксесоар за това изделие и служи за промиване и напълване на канала на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор.

<НАИМЕНОВАНИЕ НА ЧАСТИТЕ>



Стерилна и непирогенна неповредена и неотворена блистер - опаковка. Водачът е стерилизиран с етиленов оксид.

Препоръчителен диаметър на водача:

Максимален диаметър: 0,014 инча (0,36 mm)

Препоръчително налягане при надуване и максимално налягане при надуване

Номинално налягане:	8 атм
Номинално налягане на спукване:	14 атм

[ПОКАЗАНИЯ]

Дилатационият балон катетър Crosperio RX PTA е предназначен за дилатиране на стенози в илиачните, феморални, илио-феморални, поплитеални, инфра-поплитеални и ренални артерии, и за лечение на обструктивни лезии на нативни или синтетични артерио-венозни диализни фистули. Това изделие е предназначено също и за последваща дилатация след поставяне на стента в периферната васкулатура.

Бележка: Проверочното изпитване за пост-дилатация на стента за Crosperio RX беше извършено посредством система за васкуларни стентове Complete® SE (Medtronic, Inc).

[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

1. Пациенти, които са развили анастомична стеноза един месец след имплантиране на артеро-венозен байбас.
2. Пациенти които имат лезии, свързани с псевдоаневризма.
3. Пациентки които са бременни.
4. Пациенти които не толерират антиплателетна терапия или антикоагулантна терапия.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ]

[Предупреждения]

1. Това изделие е само за еднократна употреба. Да не се ползва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на повторна обработка. Да не се подлага на повторна обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и физична цялост на устройството.
2. Не използвайте, ако продуктът или опаковката са повредени.
3. Не надувайте балона над диаметъра на кръвоносния съд проксимално или дистално на стенотичната лезия.
4. Не надувайте балона до стойности на налягането надвишаващи номиналното налягане на спукване.
5. Не използвайте този катетър за централната кръвоносна система.

[Предпазни мерки по отношение на процедурите]

1. Внимателно и бавно извадете това изделие от носещата тръба и извадете предпазните части от него. Невнимателното боравене може да повреди балона и/или канюлата на катетъра на изделието, влошавайки надуването и/или изпускането на балона.
2. Надуйте балона с контрастно вещество, разтворено с физиологичен разтвор в съотношение 1:1 (по-долу, “ флуид за надуване”). За надуване не може да се използва газообразно средство, например въздух. (Балонът може да се надуе неравномерно.)
3. Преди употреба изгонете изцяло въздуха от балона и лумена за надуването му и го заменете с флуид за надуване. (Ако остане въздух, състоянието на надуване на балона не може да се наблюдава под флуороскоп.)
4. В случай на сериозни стенотични лезии като калцирани лезии, кръвоносният съд не може да бъде надут изцяло. Не прилагайте налягане, което да надвишава номиналното налягане на спукване в този случай. (Балонът може да се спука и в тялото да останат остатъци.)
5. Що се отнася до медицинските изделия, които се използват заедно с този катетър, следвайте инструкциите за употребата им. (Когато балонът на катетъра се ползва за последваща дилатация на стента по време на процедура за поставяне на периферен стент, направете справка с инструкциите за ползване на производителя.)
6. За поставяне в стент, изваждане от стент, или дилатация на балона в стент, работете внимателно под флуороскоп. (Работа без флуороскоп може да повреди катетъра или нарани кръвоносния съд.)
7. Не се опитвайте да прокарвате дилатационния балонен катетър PTA Crosperio RX през въвеждащ катетър с размер, по-малък от отбелязания на етикета. Направете справка с етикета на продукта.

[Предпазни мерки по време на употреба]

1. Използвайте изделието непосредствено след отваряне на стерилната опаковка.
2. Цялата процедура трябва да се извърши в асептични условия.
3. Този катетър трябва да се използва само от лекари с опит в перкутанната васкуларна терапия.

4. Изберете катетър с подходящ размер на балона (диаметър на балона, дължина на балона) в съответствие със следните (процедурни) критерии.
   1) Диаметърът на надутия балон не трябва да надвишава вътрешния диаметър на кръвоносния съд, проксимално и дистално на лезията.
   2) Дължината на надутият балон не трябва да надвишава дължината на третираната лезия.
   (Неподходящ избор на катетър може да доведе до остра оклузия на кръвоносните съдове.)
5. Използвайте този катетър само когато извършването на спешна хирургическа операция е възможно по всяко време.
6. Отговорният за процедурата лекар трябва да определи продължителността и броя на надуванията на балона на базата на своя предшестващ опит.
7. Трябва да се влее хепаринизиран физиологичен разтвор като анти-коагулант при въвеждане на балон-катетъра в кръвоносния съд.
8. В никакъв случай не надувайте балона и не въвеждайте водача при огънат или усукан катетър.
9. Движете катетъра внимателно в кръвоносния съд, като проверявате местоположението и движението на върха му под флуороскоп или DSA (дигитална субтракционна ангиография).
10. Винаги надувайте балона като същевременно наблюдавате състоянието му на надуване под флуороскоп. Надувайте балона внимателно като проверявате придвижването му чрез рентгенонепроницаемите маркери. При установяване на аномалия, например леко съпротивление, катетър, който не може да се премести по време на манипулацията, или при прегънат дистален връх на водача, процедурата трябва да бъде прекъсната незабавно и катетърът да се извади бавно заедно с водача.
11. Не въвеждайте и не вадете катетъра бързо. (Бързите манипулации могат да предизвикат повреда на катетъра или нараняване на вътрешността на кръвоносния съд.)
12. Не местете катетъра при надут балон. (При преместване на катетъра с надут балон може да се стигне до спукване на балона или до счупване на ствола на катетъра.)
13. Не надувайте или изпускайте балона бързо в кръвоносния съд. (Бързото надуване или изпускане може да увреди кръвоносния съд или да предизвика спукване на балона, при което в тялото остават замърсители.)
14. Не използвайте инжектор (автоматично устройство за инжектиране) за надуване на балона.
15. Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се предпази катетъра от повреди, нанесени от хирургически нож или ножици.
16. Ако настъпят аномалии, като силно съпротивление по време на манипулиране на катетъра, процедурата трябва да се прекъсне незабавно. Трябва да бъде установена причината и да се предприемат подходящи действия. (Продължаването на работата с прекалена сила може да доведе до повреда на катетъра или до увреждане на съдовата стена.)
17. Винаги обръщайте внимание на състоянието на пациента и наблюдавайте телесната температура, пулса и дишането. При установяване на аномалия, преустановете използването на катетъра незабавно или предприемете съответните мерки за състоянието на пациента, по усмотрение на лекаря.
18. След употреба депонирайте катетъра като медицински отпадък в съответствие с болничните процедури.
19. Не използвайте агенти, съдържащи органични разтворители или маслени контрастни носители. Допирът с тези агенти може да доведе до повреда на катетъра.
20. Не усуквайте и въртете катетъра, по време на работа с него.
21. При въвеждане или изваждане на изделието в/от кръвоносния съд се убедете, че балонът е напълно изпуснат. (Изделие с по-голям или по дълъг балон се нуждае по-дълго време за изпускане.)
22. Ако усетите съпротива по време на изваждането на изделието след процедурата, се препоръчва да извадите заедно цялата система заедно с интродюсера/ водещия катетър.
23. Винаги използвайте катетъра заедно с водач, вкаран в канала на водача.

[Инструкции за работа]

Материалите, необходими обикновено за PTA с дилатационен балон-катетър Crosperio RX PTA, включват:

・Водач(и) с подходящ диаметър и дължина
・Подходящ интродюсер/водещ катетър и комплект дилататори
・Флакон с контрастно вещество
・Флакон със стерилен физиологичен разтвор
・Устройство за надуване с манометър
・Спринцовка с луеров накрайник
・Трипътно кранче

[Оперативен метод или инструкции за употреба]

1. Избор на катетър
   Преди употреба проверете вътрешния диаметър на кръвоносния съд проксимално и дистално на стенотичната лезия под флуороскоп и изберете катетър с подходящ размер на балона. В случай че за проверения диаметър са приложими два размера, изберете по-малкия.
2. Подготовка
   1) След асептично изваждане на катетъра от опаковката, отстранете от него защитните материали.
   2) Заменете въздуха в балона и лумена за надуване на балона с флуид за надуване в съответствие със следните процедури.
      а) Закрепете устройството за надуване (не е включено в този комплект), напълнено с флуида за надуване, върху отвора за надуване на балона.
      б) След прилагане на отрицателно налягане към устройството за надуване в продължение на около 10 секунди, насочете накрайника на ствола на катетъра надолу и освободете отрицателното налягане бавно, така че флуидът да запълни балона и лумена за надуването му и да изгони въздуха.
      с) В случай че установите наличие на въздух в балона и отвора за надуването му, повторете процедура б) до цялостно изгонване на въздуха.
      д) Откачете устройството за надуване от отвора за надуване на балона и отстранете въздуха от цилиндъра на устройството за надуване.
      е) Отново прикачете устройството за надуване към отвора за надуване на балона и поддържайте негативно налягане. Убедете се, че въздухът не се връща в спринцовката.
   3) Промийте канала на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор посредством иглата за промиване и напълнете канала с хепаринизиран физиологичен разтвор.
   4) Потопете целия дилатационен балон-катетър Crosperio RX PTA във физиологичен разтвор.
3. Въвеждане и надуване на балон-катетъра
   Преди употреба, моля, проверете дали този катетър е съвместим с водещия катетър (не е включен в този комплект), въвеждащия катетър (не е включен в този комплект), и водача (не е включен в този комплект) с помощта на следната таблица.

Каталожен номер	Диаметър на балона (мм)	Съвместима конзола (Френчове/мм)	Максимален диаметър на водача (инч/мм)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 мм, 2.0 мм, 2.5 мм, 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм	4 Fr / 1.35 мм	0.014 инч (0.36 мм)

При използване на катетъра, когато е поставен във въвеждащия или водещия катетър
1) При използване на катетъра във въвеждащия катетър, разхлабете хемостатичния клапан, като го задържате

достатъчно затегнат, за да предотвратите изтичането на кръв.

2) Постепенно въведете катетъра, с изцяло изпуснат балон във въвеждащия или водещия катетър през водача и го придвижете напред към дисталната периферия на лезията. Под флуороскоп бавно прокарайте напред катетъра за да може ренгенонепроницаемият маркер в балона да достигне до целевото място.
3) Под флуороскоп проверете положението на ренгенонепроницаемия маркер в балона и определете мястото за надуване.
4) Закрепете здраво устройството за надуване към отвора за надуване на балона.
5) Надувайте балона постепенно до желания диаметър, като проверявате налягането при надуване и същевременно разширявате стенотичната лезия (за диаметъра на надутия балон,направете справка с диаграмата за съответствие на балоните в таблица 1 в края на тези Указания за употреба).

4. Изваждане на катетъра
   1) След като приложите отрицателно налягане за цялостно изпускане на балона, извадете катетъра.
5. Повторно въвеждане на катетъра
   1) Ако е необходимо повторно поставяне на извадения катетър с изпуснат балон, уверете се, че балонът е напълно изпуснат и сгънат, преди да го поставите отново в кръвоносния съд на пациента. При повторното поставяне използвайте катетъра съгласно раздела „Поставяне и надуване на балонния катетър“ в този документ.
   2) Ако срещнете съпротивление при повторното поставяне на катетъра, прекратете придвижването му и внимателно го извадете от кръвоносния съд на пациента. Подгответе за използване нов Crosperio RX в съответствие с процедурите, посочени в този раздел на тези Указания за употреба.

[Усложнения]

Повреди в изделието:
・Спукване на балона
・Недостатъчно надуване / изпускане на балона
・Счупване на балона и/или ствола на катетъра
・Трудности при преместване на изделието
・Изтичане на флуид за надуване

Неблагоприятни явления:
・Локални или систематични инфекции
・Местно вътрешно кървене или хематом
・Вътрешно разкъсване
・Дисекация на кръвоносен съд
・Перфорация на кръвоносен съд
・Разкъсване на кръвоносен съд
・Аневризма
・Аритмия
・Акутна васкуларна оклузия
・Венозен тромбоемболизъм
・Спазъм на кръвоносен съд
・Образуване на псевдоаневризма
・Артеровенозна фистула
・Кръвотечение, изискващо кръвопреливане
・Алергична реакция към контрастното вещество/ бъбречна недостатъчност
・Болка или болка от притискане
・Смъртен изход
・Емболизъм
・Ендокардит
・Треска
・Високо / Ниско кръвно налягане
・Възпаление
・Инфаркт на миокарда
・Сепсис
・Удар
・Инсулт
・Преходна исхемична атака

[Съхранение и срок на годност]

1. Съхранявайте на хладно, сухо и тъмно място. Избягвайте излагане на вода и пряка слънчева светлина.
2. Срокът на годност е указан върху кутията. Да не се използва след срока на годност.

[Опаковка]

1 комплект/кутия

[Име и адрес на производителя или представителя]

Производител: KANEKA CORPORATION
Адрес: 3-18, 2 Chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288, JAPAN
Тел.: (+81)-(0) 6-6226-5256
Факс: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Оторизиран представител за Европейската общност: KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Адрес: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Тел.: (+32)-(0) 14-256-297
Факс: (+32)-(0) 14-256-298

Дистрибутор за ЕС: TERUMO EUROPE N.V.
Адрес: INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, Belgium (Белгия)
Тел.: (+32)-(0) 16 381 211
Факс: (+32)-(0) 16 400 249

Всички марки са търговски марки или регистрирани търговски марки на TERUMO CORPORATION и техните съответни собственици.

Таблица 1. Crosperio RX Диаграма за съответствието на балоните

Налягане (атм)	Диаметър на балона (мм)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Номинално налягане
** Номинално налягане на спукване

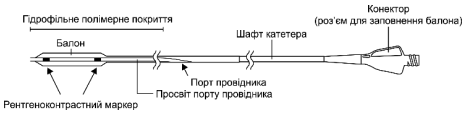
УКРАЇНСЬКА

[ОПИС ПРОДУКТУ]

Crosperio RX – це дилатаційний балонний катетер для черезшкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) призначений дляпериферійних судин. Crosperio RX є катетером швидкої заміни (Rapid Exchange), а і максимальний діаметр сумісного провідника складає 0.014 дюйма (0,36 мм). Дистальна частинакатетера складається з балона та стрижнів із двома просвітами (коаксіальних). Зовнішній просвіт використовують для заповнення та здуття балона задопомоою контрастної речовини, розведеної фізіологічним розчином. Внутрішній просвіт (просвіт провідника; від дистального кінчика до порту провідника) призначений длярозташування сумісного провідника з метою полегшення просування катетера крізь ділянку стенозу чи стента, якій потрібно розширити. Проксимальна частина складається шафту із одним просвітом та окремим люеровським роз'ємом порту для під'єднання пристрою роздуття/здуття. Всередині балона знаходяться два рентгеноконтрастні маркери, що вказують на робочу довжину балону, які допомагають лікареві належним чином розташувати балон у цільовій ділянці під контролем рентгеноскопії. Катетер Crosperio RX доступний із різними розмірами балона за діаметром та довжиною при рекомендованому тиску роздуття (номінальний тиск). Під час роздуття діаметр балона змінюється відповідно до тиску роздуття. Схему відповідності балонів Crosperio RX наведено у таблиці 1 наприкінці цієї інструкції з використання. У стерильній упаковці пристрій оснащено захисними матеріалами — трубкою для захисту балона та стилетом, які слід вилучити перед використанням. Трубка для захисту балона охоплює балон, згорнутий для компактності, а стилет уставлено в просвіт провідника для запобігання деформації шафту катетера. Дистальний кінчик катетера має скіс для полегшення просування катетера до ділянки стенозу чи стента. Поверхня катетера частково вкрита гідрофільним полімерним покриттям, яке при намочуванні перетворюється на змазку.

Голку для промиття надано в якості приладдя для цього пристрою, щоб промивати та наповнювати просвіт провідника гепаринізованим фізіологічним розчином.

НАЙМЕНУВАННЯ КОЖНОЇ ЧАСТИНИ



Пристрій є стерильним та апірогенним у неушкодженій і закритій блістерній упаковці. Пристрій простерилізовано оксидом етилену.

Рекомендований діаметр провідника:

Максимальній діаметр: 0,014” (0,36 мм)

Рекомендований тиск заповнення та максимальний тиск заповнення

Номінальний тиск:	8 атм
Номінальний тиск розриву:	14 атм

[ВКАЗІВКИ]

Crosperio RX - дилатаційний балонний катетер для ЧТА призначено для розширення звужень клубової, стегнової, клубово-стегнової, підколінної, задньої підколінної та ниркової артерій та для лікування обструктивних патологічнихзмін, артеріовенозних діалізних свищів природного або штучного походження. Цей пристрій також призначено для пост-дилатаційного стентування у періферійній судинній сітці.

Примітка. Тест верифікації щодо стента після дилатації катетером Crosperio RX проводили з використанням васкулярної стент-системи стента Complete® SE (Medtronic, Inc).

[ПРОТИПОКАЗАННЯ]

1. Пацієнтам, у яких розвинувся стеноз анастомозу протягом одного місяця після встановлення артеріовенозного шунта.
2. Пацієнтам з ураженнями, які поєднані з псевдоаневризмою.
3. Вагітним пацієнтам або з підозрою на вагітність.
4. Пацієнам із непереносимістю тромбоцитарних та антикоагулянтних терапій.

[ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ]

[Попередження]

1. Цей пристрій призначено для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
2. Не використовувати, якщо продукт або його упаковка пошкоджено.
3. Не надувати балон до розмірів, що перевищують діаметр кровоносної судини проксимально або дистально до стенозованої ділянки.
4. Тиск заповнення балона не повинен перевищувати номінальний тиск розриву.
5. Не використовувати цей катетер у центральній системі кровообігу.

[Запобіжні заходи, пов'язані з процедурами]

1. Акуратно та повільно вийміть пристрій з трубки утримувача і вилучіть захисні частини з цього пристрою. Необережне поводження може призвести до пошкодження балона та/або шафту катетера, що унеможливить заповнення та/або здуття балона.
2. Заповнювати балон сумішшю контрастної речовини та фізіологічного розчину у пропорції 1:1 (надалі «рідина для заповнення»). Не слід використовувати газоподібні контрастні речовини для заповнення. (Балон може заповнюватися нерівномірно.)
3. Перед використанням випустіть все повітря з балона і з просвіту для заповнення балона та замініть його рідиною для заповнення. (У разі неповного видалення повітря, виявити стан заповненості балона на рентгеноскопії неможливо.)
4. У випадку серйозних стенозних новоутворень, таких як кальциновані новоутворення, кровоносна судина не може бути дилатована повністю. У такому випадку не використовуйте тиск, що перевищує номінальний тиск розриву. (Балон може розірватися, і фрагменти можуть залишитися всередині тіла.)
5. Для медичних пристроїв, які використовуються разом з цим катетером, слід дотримуватися інструкцій з використання цими пристроями. (Коли балонний катетер використовується для пост-дилатації стенту під час процедури встановлення периферичного стенту, зверніться до інструкцій з використання від виробника).
6. Для введення у стент, виведення зі стенту або внутрішньостентової дилатації балона, процедуру слід проводити з обережністю, з використанням рентгеноскопії. (Здійснення цього без рентгеноскопії може зруйнувати катетер або пошкодити кровоносну судину.)
7. Не намагайтеся провести Crosperio RX дилатаційний балонний катетер для ЧТА через інтродьюсер меншого діаметру, ніж вказано на етикетці. Інформація зазначена на етикетці продукту.

[Заходи безпеки під час використання]

1. Використовуйте пристрій відразу ж після відкриття стерильної упаковки.
2. Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.

3. Цей катетер повинен використовуватися тільки лікарями, кваліфікованими для проведення черезшкірної судинної терапії.
4. Оберіть катетер із відповідним розміром балона (діаметр балона, довжина балона), дотримуючись наступних (процедур) критеріїв.
   1) Діаметр заповненого балона не повинен перевищувати внутрішній діаметр судини проксимально та дистально до ураження
   2) Довжина заповненого балона не повинна перевищувати довжину ураження, яке слід лікувати.
   (Невірний вибір катетера може призвести до різкої оклюзії судини).
5. Використовуйте цей катетер за умови можливості проведення термінової операції .
6. Лікар, який виконуватиме процедуру, повинен визначити тривалість і кількість заповнень балона, спираючись на свій минулий досвід.
7. Коли балонний катетер вставлений в кровоносну судину, для забезпечення антикоагуляції слід ввести гепаринізірований фізіологічний розчин.
8. Ніколи не заповнюйте балон та не просувайте провідник із зігнутим або заплутаним катетером.
9. Маніпулюйте катетером у кровоносній судині обережно, відстежуючи розташування і рух його кінчика на рентгеноскопії або на моніторі ЦСА (цифрова субтракційна ангіографія).
10. Завжди заповнюйте балон, спостерігаючи за його заповненням за допомогою рентгеноскопії. Обережно заповнюйте балон, перевіряючи його рух за допомогою рентгеноконтрастних маркерів. Якщо спостерігаються будь-які відхилення від норми, такі як слабкий опір, нерухомий катетер під час маніпуляцій або вигнутий дистальний кінчик провідника, процедуру слід негайно припинити і повільно вилучити катетер разом з провідником.
11. Не поспішайте при розташуванні або вилучені катетера. (Різкі рухи можуть пошкодити катетер або інтиму судини.)
12. Не маніпулюйте дилатаційним катетером із заповненим балоном. (Переміщення катетера із заповненим балоном може призвести до розриву балона або руйнування шафту катетера)
13. Не поспішайте при заповнюванні або здутті балону в кровоносній судині. (Швидке заповнення або дефляція можуть пошкодити кровоносні судини або призвести до розриву балона, що спричинить відокремлення фрагментів в тіло пацієнта.)
14. Не використовуйте інжектор (автоматичний пристрій для заповнення) для заповнення балона.
15. Слід вжити застережних заходів для запобігання будь-якому ушкодженню катетера хірургічним ножем або ножицями.
16. Якщо під час маніпулювання катетером помічено будь-яке відхилення від норми, наприклад, значний опір, слід негайно припинити процедуру . Слід з'ясувати причину і вжити відповідних заходів. (Продовження операції з докладанням надмірної сили може призвести до руйнування катетера або пошкодження стінки кровоносної судини).
17. Завжди приділяйте увагу стану пацієнта та відстежуйте його температуру тіла, пульс та дихання. Якщо виявлено будь-які відхилення від норми, слід негайно припинити використання катетера або, на розсуд лікаря, вжити належних заходів для покращення стану пацієнта.
18. Після використання утилізуйте катетер як медичні відходи, дотримуючись клінічних процедур.
19. Не використовуйте органічні розчинники або маслянисті контрастні речовини. Контакт з цими речовинами може призвести до пошкодження катетера.
20. Під час маніпулювання катетером, не згинайте та не крутіть катетер.
21. Під час введення цього пристрою у кровоносну судину або виведення цього пристрою з кровоносної судини слід упевнитися, що балон повністю пустий. (Пристрій з більшим або довшим балоном потребує більшого часу для здуття).
22. Якщо відчувається опір під час післяпроцедурного виведення цього пристрою, рекомендовано вилучити всю систему разом з інтродьюсером/провідником.
23. Завжди використовуйте катетер разом з провідником, встановленим у просвіті для провідника.

[Інструкції з використання]

Матеріали, що зазвичай використовуються для ЧТА за допомогою Crosperio RX дилатаційного балонного катетера для ЧТА:

- Провідник(и) відповідного діаметру та довжини
- Відповідний інтродьюсер / направляючий катетер і набір дилататорів
- Флакон з контрастною речовиною
- Флакон стерильного фізіологічного розчину
- Пристрій для заповнення з манометром
- шприц з роз'ємом Люера
- Триходовий краник

[Метод експлуатації або інструкції із застосування]

1. Вибір катетера
   Перед використанням перевірте на рентгеноскопії внутрішній діаметр кровоносних судин проксимально та дистально до стенозного ураження та виберіть катетер з відповідним розміром балона. Якщо обидва розміри відповідають перевіреному діаметру, оберіть катетер меншого розміру.
2. Приготування
   1) Після видалення в аспетичних умовах катетера з контейнера, зніміть захисне покриття з катетера.
   2) Замініть повітря в балоні та в просвіті для заповнення балона рідиною для заповнення у відповідності до наступних процедур.
      a) Закріпіть пристрій для заповнення (не входить у цей комплект) із рідиною для заповнення у порт для заповнення балона.
      b) Після застосування негативного тиску до пристрою для заповнення протягом приблизно 10 секунд, спрямуйте кінчик катетера донизу та повільно послабте негативний тиск, щоб дозволити рідині заповнити балон та просвіт для заповнення балона, витиснувши повітря.
      c) Якщо після того, як балон був заповнений рідиною для заповнення, в ньому та просвіті катетера залишиться повітря, повторіть процедуру b) до повної відсутності повітря.
      d) Від'єднайте пристрій для заповнення від порту для заповнення балона та випустіть повітря з циліндра пристрою для заповнення.
      e) Під'єднайте пристрій для заповнення балона до порту заповнення балона і утримуйте негативний тиск. Упевніться, що повітря більше не повертається до шприца.
   3) Промийте просвіт провідника гепаринізованим фізіологічним розчином за допомоги голки для промиття та заповніть ним просвіт.
   4) Занурте Crosperio RX дилатаційний балонний катетер для ЧТА повністю у фізіологічний розчин.
3. Встановлення та заповнення балонного катетера
   Перед використанням, будь-ласка, перевірте сумісність даного катетера з провідниковим катетером (не включеного у цей комплект), інтродьюсером (не включеного у цей комплект) та провідником (не включеного у цей комплект) відповідно до наступної таблиці.

Номер в каталозі	Діаметр балона (мм)	Сумісний інтродьюсер (Fr/мм)	Максимальний діаметр для провідника (дюйм/мм)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 мм, 2.0 мм, 2.5 мм, 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм	4 Fr / 1.35 мм	0.014 дюйм (0.36 мм)

Використання катетера, розташованого в інтродьюсері або провідниковому катетері

1) Під час використання катетера в провідниковому катетері дещо послабте гемостатичний клапан, проте залиште його досить туго затиснутим для запобігання витоку крові.
2) поступово введіть катетер з повністю пустим балоном у інтродьюсер або провідниковий катетер поверх провідника та просувайте до дистальної периферії ушкодження. Повільно просувайте катетер під рентгеноскопією до досягнення рентгеноконтрастним маркером на балоні мети необхідної ділянки.
3) Під рентгеноскопією слід підтвердити розміщення рентгеноконтрастного маркера та визначити область дилатації.
4) Надійно під'єднайте пристрій для заповнення балона до порту для заповнення.
5) Поступово заповніть балон до потрібного діаметру, перевіряючи тиск заповнення, та розширте стенозоване ураження (відомості щодо діаметру роздутого балона див на схемі відповідності балонів, наведеній у таблиці 1 наприкінці цієї інструкції з використання).

4. Вилучення катетера

1)Після застосування негативного тиску для повного видалення повітря з балона, катетер слід видалити.

5. Повторне встановлення катетера

1) Якщо потрібно повторно встановити вийнятий катетер зі здутим балоном, переконайтеся, що балон повністю здутий та згорнутий, перед тим як повторно встановлювати його у кровоносну судину пацієнта. Під час повторного встановлення катетера поводьтеся з ним згідно з розділом цієї інструкції «Встановлення та роздуття балонного катетера».
2) Якщо під час повторного встановлення катетера спостерігається будь-який опір, припиніть його просування й акуратно вилучіть його з кровоносної судини пацієнта. Підготуйте до використання новий катетер Crosperio RX відповідно до процедур, наведених вище у цьому розділі цієї інструкції з використання.

[Ускладнення]

Дисфункції пристрою:

・Розрив балона
・Недостатнє заповнення / здуття балона
・Пошкодження балона та/або шафта катетера
・Ускладнення під час видалення приладу
・Витікання речовини для заповнення

Побічні явища:

・Місцеві або системні інфекції
・Місцева внутрішня кровотеча або гематома
・Розрив інтими
・Дисекція судини
・Перфорація судини
・Розрив судини
・Аневризма
・Аритмія;
・Гостра оклюзія судини
・Венозна тромбоемболія
・Вазоспазм
・Утворення псевдоаневризми
・Артеріовенозний свищ
・Кровотеча, що вимагає переливання крові
・Алергічна реакція на контрастну речовину / відмова нирок
・Тупий або стискаючий біль
・Смерть
・Емболія
・Ендокардит
・Лихоманка
・Гіпертензія / Гіпотензія
・Печія
・Інфаркт міокарду
・Сепсис
・Шок
・Інсульт
・Транзиторний ішемічний напад

[Зберігання та термін придатності]

1. Зберігати у прохолодному, сухому, темному місці. Уникати контакту з водою, прямими сонячними променями.
2. Термін придатності вказано на коробці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

[Упаковка]

1 комплект/коробка

[Назва та адреса виробника або представника]

Виробник: KANEKA CORPORATION
Адреса: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
Телефон: (+81)-(0) 6-6226-5256
Факс: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Авторизований представник у Європейській Співдружності: KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Адреса: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Телефон: (+32)-(0) 14-256-297
Факс: (+32)-(0) 14-256-298

Дистрибьютор у ЄС: TERUMO EUROPE N.V.
Адреса: INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM (БЕЛЬГІЯ)
Телефон: (+32)-(0) 16 381 211
Факс: (+32)-(0) 16 400 249

Усі зазначені назви компаній та різні імена є торговими марками та зареєстрованими торговими марками корпорації Terumo, а також кожної компанії.

Таблиця 1. Схема відповідності балонів Crosperio RX

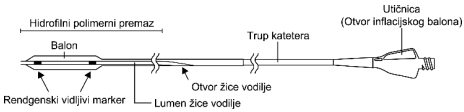
Тиск (атм)	Діаметр балона (мм)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Номінальний тиск
** Номінальний тиск розриву

HRVATSKI

[OPIS PROIZVODA]
Crosperio RX je balonski dilatacijski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) za periferne indikacije. Crosperio RX je tip katetera za brzu razmjenu kompatibilan sa žicom vodiljom maksimalnog promjera 0,36 mm (0.014 inch). Distalni dio ovog katetera sastoji se od balona i dvolumenskih osovina (koaksijalnih). Vanjski lumen služi za napuhavanje i ispuhivanje balona kontrastnim sredstvom razrijeđenim fiziološkom otopinom. Unutarnji lumen (lumen žice vodilje; od distalnog vrha do otvora žice vodilje) služi za umetanje kompatibilne žice vodilje čime se olakšava uvođenje katetera kroz stenotičnu leziju ili stent koje treba dilatirati. Proksimalni dio je jednolumenska osovina s jednom utičnicom luer spojnice za spajanje na uređaj za napuhavanje/ispuhivanje. Unutar balona postavljena su dva rentgenski vidljiva markera koji označavaju radnu dužinu balona, kako bi liječnika vodili u pravilnom postavljanju balona na ciljanu leziju pri fluoroskopiji. Crosperio RX je dostupan s balonima različitih promjera i dužina pri preporučenim tlakovima napuhavanja (nominalni tlak). Nakon napuhavanja promjer balona se mijenja sukladno tlaku napuhavanja. U tablici 1 na kraju ove Upute za uporabu nalazi se shema usklađenosti Crosperio RX balona. U pakiranju za sterilizaciju, uređaj je opremljen zaštitnim materijalima, zaštitna cijev balona i stilet, koje treba ukloniti prije upotrebe. Zaštitna cijev balona je postavljena preko balona i tanko presavijena a stilet je umetnut u lumen žice vodilje kako bi se spriječio prijelom trupa katetera. Distalni vrh katetera je konusni kako bi se olakšalo uvođenje katetera u stenotičnu leziju ili stent. Površina katetera djelomi čno je obložena hidrof ilnim polimernim premazom koji smanjuje trenje kada je vlažan.
Igla za ispiranje je priložena kao dodatak uređaju za ispiranje i punjenje lumena žice vodilje heparinizirano fiziološkom otopinom.

<NAZIVI DIJELOVA>



Sterilan i nepirogen u neoštećenoj i neotvorenoj blister vrećici. Ovaj uređaj je steriliziran etilen-oksidom.

Preporučeni promjer žice vodilje:
Maksimalni promjer: 0,014” (0,36 mm)
Preporučeni inflacijski tlak i maksimalni inflacijski tlak

Nominalni tlak:	8 atm
Nazivni tlak prsnuća:	14 atm

[INDIKACIJE]
Balonski dilatacijski kateter Crosperio RX PTA namijenjen je dilataciji stenoza kod iliačnih, femoralnih, iliofemoralnih, poplitealnih, infra-poplitealnih i renalnih arterija, kao i za liječenje opstrukcijskih lezija nativnih ili sintetskih arteriovenskih dijaliznih fistula. Ovaj uređaj se također primjenjuje u postdilataciji periferne vaskulature.

Napomena: Test provjere za postdilataciju stenta Crosperio RX proveden je koristeći Complete® SE Vascular Stent System (Medtronic, Inc).

[Kontraindikacije]
1. Pacijenti koji su razvili anastomozne stenoze u roku od mjesec dana nakon ugradnje AV shunta.
2. Pacijenti koji imaju lezije koje komuniciraju s pseudoaneurizmom.
3. Trudnice.
4. Pacijenti koji ne mogu tolerirati antitrombocitnu ili antikoagulantnu terapiju.

[UPOZORENJA I MJERE OPREZA]
[Upozorenja]
1. Ovaj uređaj je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti uređaj. Nemojte iznova sterilizirati. Nemojte ponavljati postupak. Ponavljanje može utjecati na sterilnost, biokompatibilnost i fizički integritet uređaja.
2. Nemojte koristiti proizvod ako su proizvod ili ambalaža oštećeni.
3. Balon se ne smije napuhati tako da prelazi promjer krvne žile proksimalno i distalno prema leziji stenoze.
4. Nemojte napuhivati balon tako da prelazi tlak pucanja.
5. Kateter se ne smije koristiti u središnjem krvožilnom sustavu.

[Mjere opreza u pogledu postupaka]
1. Pažljivo i polagano izvadite uređaj iz nosača i uklonite dijelove za zaštitu uređaja. Nepažljivo rukovanje može oštetiti balon ili trup katetera te utjecati na napuhivanje ili ispuhivanje balona.
2. Napušite balon kontrastnim sredstvom razrijeđenim s fiziološkom otopinom u omjeru 1:1 (u daljnjem tekstu "inflacijski fluid"). Plinoviti mediji kao što je zrak ne smiju se koristiti za napuhivanje. (Balon bi se mogao nepravilno napuhati.)
3. Prije uporabe, istisnite sav zrak iz balona i inflacijskog lumena balona i zamijenite ga s inflacijskim fluidom. (U slučaju nepotpunog uklanjanja zraka, balon se u napuhanom stanju ne može promatrati pod fluoroskopijom.)
4. U slučaju ozbiljnih stenotičnih lezija kao što su kalcificirane lezije, krvne žile ne mogu biti dilatirane u potpunosti. U tom slučaju, nemojte primjenjivati tlak koji prelazi tlak pucanja. (Balon može puknuti i krhotine mogu ostati u tijelu.)
5. Što se tiče medicinskih uređaja koji se koriste uz ovaj kateter, slijedite upute za uporabu takvih uređaja. (Kad se balonski kateter koristi za postdilataciju stenta tijekom postupka postavljanja perifernog stenta, pogledajte upute proizvođača.)
6. Pri umetanju u stent, povlačenju iz stenta ili in-stent dilataciji balona, radite oprezno pod fluoroskopijom. (Radom bez fluoroskopije mogli biste oštetiti kateter ili ozlijediti krvnu žilu.)
7. Nemojte pokušavati provući dilatacijski balonski kateter Crosperio RX PTA kroz ovojnicu uvodnice koja je manje veličine od one navedene na naljepnici. Pogledajte oznake proizvoda.

[Mjere opreza tijekom uporabe]
1. Koristite uređaj odmah nakon otvaranja sterilnog paketa.
2. Cijeli postupak treba provoditi aseptički.
3. Kateter trebaju koristiti samo liječnici vješti u perkutanoj vaskularnoj terapiji.
4. Odaberite kateter odgovarajuće veličine balona (promjer i duljina balona) prema sljedećim kriterijima (postupka).
   1) Promjer napuhanog balona ne smije prelaziti unutarnji promjer krvne žile proksimalno i distalno u odnosu na leziju.
   2) Duljina napuhanog balona ne smije prelaziti duljinu tretirane lezije.
   (Neprikladan izbor katetera može dovesti do akutne vaskularne okluzije.)
5. Koristite ovaj kateter samo ako je moguće izvesti hitni kirurški zahvat u bilo kojem trenutku.
6. Liječnik zadužen za postupak treba utvrditi trajanje i broj napuhivanja balona na temelju svojih ranijih iskustava.
7. Dok je balonski kateter u krvnoj žili, treba primijeniti infuziju heparinizirane fiziološke otopine radi anti-koagulacije.
8. Nikada ne napuhujte balon niti uvodite žicu vodilju sa savijenim ili iskrivljenim kateterom.
9. Pažljivo rukujte kateterom u krvnoj žili provjeravajući položaj i kretanje njegovog vrha pod fluoroskopijom ili digitalnom suptrakcijskom angiografijom (DSA).
10. Balon uvijek napuhujte tako da njegovo stanje promatrate pod fluoroskopijom. Pažljivo napuhujte balon provjeravajući njegove kretnje pomoću rendgenski vidljivog markera. Ako dođe do abnormalnosti kao što su slab otpor, zastoj katetera tijekom rukovanja ili iskrivljivanje distalnog vrha žice vodilje, postupak

treba odmah prekinuti i kateter treba polagano ukloniti zajedno sa žicom vodiljom.

11. Kateter se ne smije brzo uvoditi niti uklanjati. (Brzi rad s kateterom može ga oštetiti ili ozlijediti vaskularnu intimu.)
12. Nemojte pomicati kateter dok je balon napuhan. (Pomicanje katetera s napuhanim balonom može dovesti do pucanja balona ili prijeloma trupa katetera.)
13. Dok je u krvnoj žili, balon se ne smije naglo napuhati ili ispuhati. (Brzo napuhivanje ili ispuhivanje može oštetiti krvne žile ili uzrokovati pucanje balona te u tijelu mogu ostati krhotine.)
14. Za napuhivanje balona nemojte koristiti injektor (automatski uređaj za ubrizgavanje).
15. Treba poduzeti mjere opreza kako bi se spriječilo oštećenje katetera kirurškim nožem ili škarama.
16. Ako se pojave abnormalnosti, kao što je jak otpor tijekom rukovanja kateterom, postupak treba odmah prekinuti. Treba pronaći uzrok i poduzeti odgovarajuće mjere. (Nastavak operacije primjenom prekomjerne sile može dovesti do oštećenja katetera ili ozljede stjenke krvne žile.)
17. Uvijek obratite pozornost na stanje pacijenta i pratite tjelesnu temperaturu, puls i disanje. Kada se pojave abnormalnosti, odmah prekinite uporabu katetera ili poduzmite odgovarajuće mjere sukladno stanju pacijenta prema procjeni liječnika.
18. Nakon uporabe odložite kateter kao medicinski otpad u skladu s bolničkim postupcima.
19. Nemojte koristiti sredstva koja sadrže organska otapala ili kontrastna sredstava na bazi ulja. Kontakt s njima može dovesti do oštećenja katetera.
20. Dok rukujete kateterom, nemojte ga savijati niti okretati.
21. Prilikom uvođenja uređaja u krvne žile ili uklanjanja iz njih, pobrinite se da je balon u potpunosti ispražnjen. (Uređaju s većim ili duljim balonom treba više vremena za napuhivanje.)
22. Ako osjetite otpor tijekom postproceduralnog povlačenja uređaja, preporučljivo je povući cijeli sustav, zajedno s uvodnicom / vodičem ovojnice.
23. Kateter uvijek koristite sa žicom vodiljom umetnutom u lumen žice vodilje.

[Operativne upute]

Materijali koji su obično potrebni za PTA s balonskim dilatacijskim kateterom Crosperio RX PTA uključuju:

・Žicu vodilju odgovarajućeg promjera i dužine
・Odgovarajući uvodnicu / vodič ovojnice i dilator komplet
・Bočicu kontrastnog sredstva
・Bočicu sterilnog pufera
・Uređaj za napuhivanje s manometrom
・Luer-lock špricu
・Troputni sigurnosni ventil

[Metode operacije ili upute za uporabu]

1. Odabir katetera
   Prije uporabe, pod fluoroskopijom provjerite unutarnji promjer krvne žile proksimalno i distalno u odnosu na stenotičnu leziju i odaberite kateter s odgovarajućom veličinom balona. Ako su za procijenjeni promjer primjenjive dvije veličine, odaberite manju.
2. Pripreme
   1) Nakon aseptičnog vađenja katetera iz spremnika, uklonite zaštitni materijal s katetera.
   2) Ispustite zrak iz balona i inflacijskog lumena balona i zamijenite ga s inflacijskim fluidom prema sljedećem postupku.
      a) Pričvrstite uređaj za napuhivanje (nije uključen u ovaj komplet) ispunjen inflacijskim fluidom na otvor za napuhivanje balona.
      b) Nakon primjene negativnog tlaka otprilike 10 sekundi na uređaju za napuhivanje, usmjerite vrh trupa katetera prema dolje i polagano oslobodite negativni tlak kako biste fluidom ispunili balon i inflacijski lumen balona te istisnuli zrak.
      c) Ako u balonu i inflacijskom lumenu balona još uvijek ima zraka, ponovite postupak b) sve dok se sav zrak u potpunosti ne ukloni.
      d) Odvojite uređaj za napuhivanje s otvora inflacijskog balona i uklonite zrak iz cilindra uređaja za napuhivanje.
      e) Ponovno pričvrstite uređaj za napuhivanje na otvor inflacijskog balona i održavajte negativan tlak. Uvjerite se da se zrak više ne vraća u štrcaljku.
   3) Iglom za ispiranje isperite lumen žice vodilje heparinziranom fiziološkom otopinom i ispunite ga njome.
   4) Uronite cijeli balonski dilatacijski kateter Crosperio RX PTA u fiziološku otopinu.
3. Umetanje i napuhivanje balonskog katetera
   Prije uporabe, provjerite je li kateter kompatibilan s uvodnim kateterom (nije uključen u ovaj komplet), ovojnicom uvodnice (nije uključena u ovaj komplet), i žicom vodiljom (nije uključena u ovaj komplet) prema sljedećoj tablici.

Kataloški broj	Promjer balona (mm)	Kompatibilna ovojnica (Fr/mm)	Maksimalni promjer žice vodilje (inch/mm)
BD-B15020MR ～ BD-B40200LR	1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm	4 Fr / 1.35 mm	0.014 inch (0.36 mm)

   Kada koristite kateter umetnut u ovojnicu uvodnice ili uvodni kateter
   1) Kada se ovaj kateter koristi u uvodnom kateteru, otpustite hemostatski ventil, ali istovremeno pazite da bude dovoljno zategnut kako biste spriječili gubitak krvi.
   2) Postupno umetnite kateter s potpuno ispražnjenim balonom u ovojnicu uvodnice ili uvodni kateter preko žice vodilje i uvodite do distalnog ruba lezije. Kateter uvodite polagano, pod fluoroskopijom, dok njegov rendgenski vidljivi marker u balonu ne dođe na ciljno mjesto.
   3) Pod fluoroskopijom, provjeravajte položaj rendgenski vidljivog markera u balonu i odredite mjesto dilatacije.
   4) Uređaj za napuhivanje dobro pričvrstite na otvor inflacijskog balona.
   5) Postupno napuhujte balon do ciljnog promjera provjeravajući tlak inflacije i dilatirajte stenotičnu leziju (za promjere napuhanog balona pogledajte shemu sukladnosti u tablici 1. na kraju ovih uputa za upotrebu).
4. Uklanjanje katetera
   1) Primjenom negativnog tlaka potpuno ispraznite balon i izvadite kateter.
5. Ponovno uvođenje katetera
   1) Ako je potrebno ponovo uvoditi izvađeni kateter s ispuhanim balonom, uvjerite se da je balon potpuno ispuhan i presavijen prije ponovnog uvođenja u krvnu žilu pacijenta. Pri ponovnom uvođenju kateter upotrijebite prema odjeljku "Umetanje i napuhivanje balonskog katetera" ovdje.
   2) Ako se pri ponovnom uvođenju katetera naiđe na otpor, prekinite uvođenje i pažljivo ga uklonite iz krvne žile pacijenta. Pripremite za upotrebu novi Crosperio RX u skladu s postupkom opisanom gore u ovom odjeljku Uputa za upotrebu.

[Komplikacije]

Kvarovi na uređaju:

・Probijanje balona
・Nedovoljna inflacija ili deflacija balona
・Pucanje balona ili prijelom trupa katetera
・Poteškoće pri uklanjanju uređaja
・Istjecanje inflacijskog fluida

Štetni događaji:

・Lokalne ili sustavne infekcije
・Lokalno unutarnje krvarenje ili hematom
・Intimalna ruptura
・Vaskularna disekcija
・Vaskularna perforacija
・Vaskularna ruptura
・Aneurizma

・Aritmija
・Akutna vaskularna okluzija
・Venska tromboembolija
・Vazospazam
・Formiranje pseudoaneurizme
・Arteriovenske fistule
・Krvarenje koje zahtijeva transfuziju
・Alergijske reakcije na kontrastna sredstva / zatajenje bubrega
・Dugotrajna bol ili bol pod pritiskom
・Smrt
・Embolija
・Endokarditis
・Groznica
・Hipertenzija / hipotenzija
・Upala
・Infarkt miokarda
・Sepsa
・Šok
・Moždani udar
・Prolazni ishemijski napad

[Skladištenje i datum isteka]

1. Čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Izbjegavajte izlaganje vodi i izravnoj sunčevoj svjetlosti.
2. Datum isteka je označen na kutiji. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti.

[Paket]

1 komplet / kutija

[Ime i adresa proizvođača ili zastupnika]

Proizvođač: KANEKA CORPORATION
Adresa: 3-18, 2 chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city,
OSAKA, 530-8288 JAPAN
Tel. br .: (+81)-(0) 6-6226-5256
Faks .: (+81)-(0) 6-6226-5143

EC REP

Ovlašteni zastupnik u Europskoj Uniji:
KANEKA MEDICAL EUROPE N.V.
Adresa: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, BELGIUM
Tel. br .: (+32)-(0) 14-256-297
Faks .: (+32)-(0) 14-256-298

Distributer u EU: TERUMO EUROPE N.V.
Adresa: INTERLEUVENLAAN 40,3001 LEUVEN, Belgija
Tel. br .: (+32)-(0) 16 381 211
Faks .: (+32)-(0) 16 400 249

Svi nazivi brenda su trgovački žigovi ili registrirani trgovački žigovi tvrtke TERUMO CORPORATION i njihovih vlasnika.

Tablica 1. Shema sukladnosti Crosperio RX balona

Tlak (atm)	Promjer balona (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	1.48*	2.05*	2.50*	3.02*	3.49*	4.00*
10	1.51	2.09	2.57	3.09	3.56	4.09
12	1.54	2.14	2.63	3.15	3.64	4.18
14	1.57**	2.19**	2.68**	3.22**	3.72**	4.27**
16	1.59	2.24	2.75	3.29	3.81	4.36

* Nominalni tlak
** Nazivni tlak prsnuća

Ⓒ TERUMO CORPORATION September, 2021

PM-05578
(3213-2)