3940-01

RX Takeru™

PTCA Balloon Dilatation Catheter

TERUMO

August 2020

PM-07762

REF	Catalogue number	SN	Serial number	LOT	Batch code
	Use by date		Do not reuse	STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use		Keep dry
	Keep away from sunlight	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	# Contents	Contents
	Manufacturer		Manufacturing site	P	Pressure
NP	Nominal Pressure	RBP	Rated Burst Pressure	∅	Balloon Diameter
<L>	Balloon length	RX	Rapid Exchange	Rx ONLY	CAUTION : Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PM-07762

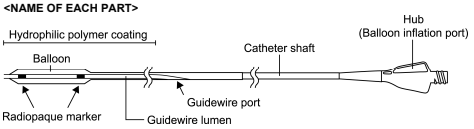
ENGLISH

[PRODUCT DESCRIPTION]

RX Takeru is a Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Balloon Dilatation Catheter. RX Takeru 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, one (balloon diameter of 1.5 mm) or two (balloon diameters of 2.0-5.0 mm) radiopaque marker(s), 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. RX Takeru 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 for RX Takeru is provided in Table 1 at the end of this Instructions for Use. In the sterilization package, the device is equipped with 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 advancing into the stenotic lesion or stent. The catheter's outer surface is partially coated with hydrophilic polymer to generate lubricity when wet.

<NAME OF EACH PART>



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

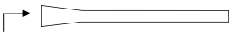
Recommended guidewire diameter:
Maximum diameter : 0.014" (0.36 mm)
Recommended inflation pressure and maximum inflation pressure
Nominal pressure (NP) : 6.0 atm (608 kPa)
Rated burst pressure (RBP) : 14.0 atm (1419 kPa)

<Contents>

Quantity	Names of Device and Accessaries
1	RX Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter
1	Flushing needle
1	Re-wrapping tool (for the models with the balloon diameters of 2.5 to 5.0 mm only)
1	Catheter clip

<Flushing needle>

<Re-wrapping tool>



Entry for re-wrapping the balloon

<Catheter clip>

[INDICATIONS]

The RX Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion in the coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of myocardial perfusion.
This product (balloon models 2.0-5.0 mm) is also indicated for the post-delivery expansion of balloon expandable stents.

Note: The verification test for stent post-dilatation of RX Takeru was conducted using VeriFlex™ MONORAIL Coronary Stent System (Boston Scientific Corp.), Integrity Coronary Stent System (Medtronic Inc.), and XIENCE Xpedition® LL Everolimus Eluting Coronary Stent System (Abbott Vascular Inc.).

[CONTRA-INDICATIONS]

1. Unprotected left main trunk (LMT) of coronary artery.
2. Patients who have coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.
3. Patients who cannot tolerate antiplatelet therapy and/or anticoagulant therapy.
4. Patients who are pregnant or suspected for pregnancy.
5. Use for hand crimping of stent components and as a stent delivery system.

[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 to a diameter exceeding the diameter of the blood vessel just proximal and distal to the stenotic lesion.
4. Do not inflate the balloon to a pressure exceeding the rated burst pressure (RBP).
5. Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
6. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance and resolve the problem before proceeding.
7. PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA as treatment of this patient population carries special risk.

[Precautions related to procedures]

1. Use the catheter prior to the "Use Before" date specified on the package.
2. Carefully and slowly remove this device out of the carrier tube and remove the protective materials. Careless handling may damage the balloon and/or the catheter shaft and impair balloon inflation and/or deflation.
3. Inflate the balloon with the contrast medium diluted with saline at a ratio of 1:1. No gaseous medium such as air should be used for inflation. (Balloon may be inflated irregularly.)
4. Prior to use, expel all the air in the balloon and balloon inflation lumen and replace it with the inflation fluid. (In cases of incomplete air removal, balloon inflation state can not be observed under fluoroscopy.)

PM-07762

5. In case of serious stenotic lesions such as calcified lesions, the blood vessel cannot be dilated fully. Do not apply a pressure exceeding the rated burst pressure (RBP) even in such a case. (The balloon may burst and the debris may remain inside the body.)
6. 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 a stent during a coronary stent placement procedure, refer to the manufacturer's instructions for use.)
7. 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.)
8. Do not attempt to pass the RX Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter through a smaller sized guiding catheter than indicated on the label. Refer to product labeling.
9. Do not use a larger sized guidewire than indicated on the label. Refer to product labeling.
10. Proceed with care to prevent the catheter from being kinked and collapsed when forming loops and bundle the catheter.
11. When using the catheter clip to secure the catheter, clip the stiffer, proximal end of the catheter. Do not clip the flexible, distal shaft of the catheter, or it may damage the catheter.
12. Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the catheter clip (if the clip is used before insertion to a patient body). Carefully remove the catheter clip to unbundle the catheter so that the catheter shall not be kinked and collapsed.
13. The safety and effectiveness of this PTCA balloon catheter for the treatment of in Stent Restenosis (ISR) has not been established.

[Precautions during usage]

1. Use the device immediately after the sterile package is opened.
2. The entire procedure should be carried out aseptically.
3. The catheter system should be used only by physicians trained in percutaneous coronary intervention (PCI).
4. Select the catheter with appropriate balloon size (balloon diameter, balloon length) according to the following (procedures) criteria.
   1) The diameter of the inflated balloon shall not exceed the inner vessel diameter just 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 (20 inflations without stent and 10 inflations in-stent were verified by the performance bench test.).
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 with verifying the location and movement of its tip under fluoroscopy monitoring.
10. Always inflate the balloon while observing its inflation state under fluoroscopy. Inflate the balloon carefully while verifying its movement with the radiopaque marker(s). 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 and guidewire with the balloon inflated. (Moving the catheter and guidewire 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 procedual withdrawal of this device, it is recommended to withdraw the entire system together with the guiding catheter.
23. Always use the catheter along a guidewire inserted into the guidewire lumen.
24. Do not immerse the catheter in hot water or chemicals such as disinfectants (This may adversely affect its function).

[Operational Instructions]

Materials typically required for PTCA with the RX Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter include:

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

[Operation method or instructions for use]

1. Selection of the catheter
   Prior to use, verify the blood vessel inner diameter just 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 15 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 inflation device. (a syringe can be used in place of the inflation device for the procedures (a)-(e).)

3) Flush the guidewire lumen with heparinized saline and fill the lumen with the heparinized saline.
4) If the balloon (with balloon diameter of 2.5 to 5.0 mm) is unintentionally dilated during above mentioned replacement of air from the catheter and flushing the guidewire lumen, use the re-wrapping tool so that the balloon is smoothly wrapped before the immersion of the catheter in saline.
5) Immerse the entire RX Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter in saline for at least one minute before inserting it into the patient's blood vessel.

3. Insertion and inflation of the balloon catheter
Prior to use, please check if this catheter is compatible to the guiding catheter (not included in this kit), and the guidewire (not included in this kit) by the following table.

Catalogue number	Balloon diameter (mm)	Compatible guiding catheter (Fr/mm)	Maximum diameter for the guidewire (inch/mm)
DC-RY1506UA1 ～ DC-RY4030UA2	1.5 mm, 2.0 mm 2.25 mm, 2.5 mm 2.75 mm, 3.0 mm 3.25 mm, 3.5 mm 3.75 mm, 4.0 mm	5 Fr (1.4 mm)	0.014 inch (0.36 mm)
	4.5 mm, 5.0 mm	6 Fr (1.8 mm)	

When using the catheter inserted in the guiding catheter

1) When using the catheter in the guiding catheter, loosen the hemostasis valve while keeping it tight enough to prevent blood leakage.
2) After the guidewire advances to the distal periphery of the lesion under fluoroscopy, gradually insert the catheter, with the balloon deflated completely, into the guiding catheter over the guidewire to make its radiopaque marker(s) in the balloon reach the target site.
3) Under fluoroscopy, verify the position of the radiopaque marker(s) in the balloon and determine the dilatation site.
4) Inflate the balloon gradually to the target diameter verifying the inflation pressure and dilate the stenotic lesion.

4. Removal of the catheter

1) After applying negative pressure to deflate the balloon completely, loosen the hemostasis valve.
2) Grasp the guidewire and the hemostasis valve with one hand to prevent the dislocation of the guidewire from the position in the coronary artery. Grasp the handheld part of this balloon catheter with another hand and start pulling this catheter out of the guide catheter. The position of the guidewire should be monitored under fluoroscopy during this procedure.
3) Withdraw this balloon catheter gradually until its guidewire port comes out. While maintaining the position of the guidewire passing through the coronary artery lesion, pull this balloon catheter carefully out of the guidewire.
4) Close the hemostasis valve.

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 RX Takeru 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

Possible adverse events include, but are not limited to, the following:

・Acute myocardial infarction
・Arrhythmias, including ventricular fibrillation
・Arteriovenous fistula
・Coronary artery spasm
・Coronary vessel dissection, perforation, rupture, or injury
・Death
・Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
・Embolism
・Hemorrhage or hematoma
・Hypo / hypertension
・Infection
・Restenosis of the dilated vessel
・Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
・Unstable angina
・Emergency coronary artery bypass grafting
・Myocardinal ischemia
・Acute vessel closure

[Storage and expiration date]

1. Store in a cool, dry, dark place. Avoid exposure to water, direct sunlight.

[Package]

1 set/box

[Name and address of manufacturer]

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

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

PM-07762

Table 1. RX Takeru Balloon Compliance Chart

Pressure atm (kPa)	Balloon Diameter (mm)											
	1.5	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0
6 (608)	1.53*	2.02*	2.18*	2.41*	2.64*	3.03*	3.25*	3.42*	3.72*	3.91*	4.46*	5.02*
8 (811)	1.57	2.08	2.25	2.49	2.73	3.11	3.34	3.54	3.84	4.04	4.60	5.17
10 (1013)	1.60	2.12	2.30	2.55	2.80	3.17	3.40	3.62	3.93	4.14	4.69	5.28
12 (1216)	1.63	2.16	2.34	2.59	2.85	3.23	3.45	3.69	4.01	4.22	4.76	5.37
14 (1419)	1.66**	2.20**	2.38**	2.63**	2.89**	3.29**	3.51**	3.75**	4.08**	4.28**	4.83**	5.46**
16 (1621)	1.69	2.24	2.41	2.67	2.93	3.36	3.57	3.81	4.16	4.35	4.90	5.56

* Nominal pressure
** Rated Burst Pressure

PM-07762

RX Takeru™

Catéter de dilatación con balón para ACTP

TERUMO

August 2020

PM-07762

REF	Número de catálogo	SN	Número de serie	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		No reutilizar	STERILIZE	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado		Consultar instrucciones antes del uso		Mantener seco
	No exponer a la luz solar	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	# Contents	Contenido
	Fabricante		Centro de fabricación	P	Presión
NP	Presión nominal	RBP	Presión nominal de ruptura	∅	Diámetro del balón
<L>	Longitud del balón	RX	Intercambio rápido	Rx ONLY	PRECAUCIÓN: Conforme a la legislación federal (EE. UU.), la venta de este producto solo puede realizarse a médicos o bajo prescripción médica.

PM-07762

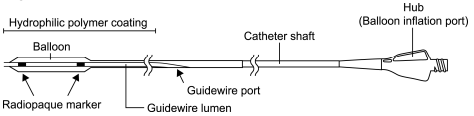
ESPAÑOL

[DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO]

RX Takeru es un catéter de dilatación con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). RX Takeru es del tipo de intercambio rápido (RX), y el diámetro máximo de la aguja guía compatible es de 0.014 in (0.36 mm).

La sección distal de este catéter consiste en un balón y ejes de doble vía (coaxiales). La vía exterior se utiliza para inflar y desinflar el balón con un medio de contraste diluido con solución salina. La vía interior (la vía de la aguja guía: desde el extremo distal hasta la boquilla de la aguja guía) es para la inserción de una aguja guía compatible a fin de facilitar el avance del catéter a través de la lesión estenótica o la dilatación del *stent*. La sección proximal consiste en un eje de vía única con un único conector Luer para la conexión de un dispositivo de inflado/desinflado. Dentro del balonese encuentran uno (diámetro del balón de 1.5 mm) o dos (diámetros del balón de 2.0 a 5.0 mm) marcadores radiopacos que indican la longitud operativa del balón para guiar al médico en el posicionamiento adecuado del balón en la lesión objetivo bajo control fluoroscópico. RX Takeru está disponible en diversos tamaños de balonesegún su diámetro y su longitud a las presiones de inflado recomendadas (presión nominal). Tras el inflado, el diámetro del balón varía de acuerdo con la presión de inflado. En la Tabla 1, al final de este documento «Instrucciones de uso», se proporciona el cuadro de distensibilidad del balón de RX Takeru. En el envase de esterilización, el producto cuenta con materiales de protección: un tubo de protección del balón y un estilete, que deben extraerse antes del uso. El tubo de protección del balón está colocado sobre el balón, plegado en un perfil bajo, y el estilete está dentro de la vía de la aguja guía para evitar que el eje del catéter se doble. El extremo distal del catéter es cónico para facilitar el avance en la lesión estenótica o el *stent*. La superficie externa del catéter está recubierta parcialmente con polímero hidrofílico para generar una buena lubricidad cuando se humedece.

<NOMBRE DE CADA PARTE>



En un blíster sin daños y que no ha sido abierto, es estéril y apirógeno. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.

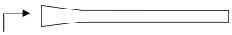
Diámetro recomendado de la aguja guía:
Diámetro máximo: 0.014 in (0.36 mm)
Presión de inflado recomendada y presión de inflado máxima
Presión nominal (*Nominal Pressure*, NP): 6.0 atm (608 kPa)
Presión nominal de ruptura (*Rated Burst Pressure*, RBP): 14.0 atm (1419 kPa)

<Contenido>

Cantidad	Nombres del producto y los accesorios
1	Catéter de dilatación con balón para ACTP RX Takeru
1	Cánula de irrigación
1	Herramienta para volver a envolver (para los modelos con balones de diámetro de 2.5 a 5.0 mm únicamente)
1	Gancho de catéter

<Cánula de irrigación>

<Herramienta para volver a envolver>



Entrada para volver a envolver el globo

<Gancho de catéter>

[INDICACIONES]

El catéter de dilatación con balón para ACTP RX Takeru está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de las arterias coronarias o de la estenosis de la revascularización coronaria con el fin de realizar una perfusión miocárdica.

Este producto (modelos de balones de 2.0 a 5.0 mm) también está indicado para la expansión posterior a la inserción de *stent* expansibles con balones.

Nota: La prueba de verificación para la posdilatación del *stent* de RX Takeru se realizó con el sistema VeriFlex™ MONORAIL Coronary Stent System (Boston Scientific Corp.), el sistema Integrity Coronary Stent System (Medtronic Inc.) y el sistema XIENCE Xpedition® LL Everolimus Eluting Coronary Stent System (Abbott Vascular Inc.).

[CONTRAINDICACIONES]

1. Tronco principal izquierdo (*left main trunk*, LMT) de la arteria coronaria sin protección.
2. Pacientes que sufren espasmos de las arterias coronarias en la ausencia de una estenosis significativa.
3. Pacientes que no pueden tolerar un tratamiento antiplaquetario y/o un tratamiento anticoagulante.
4. Pacientes que están embarazadas o para quienes existe sospecha de embarazo.
5. Utilización para el engastado manual de los componentes de un *stent* y como sistema de inserción de *stent*.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

[Advertencias]

1. Este producto es para un único uso solamente. No reutilizar. No volver a esterilizar. No volver a procesar. Si se vuelve a procesar, se puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad física del producto sanitario.
2. No utilizar si el producto o el envase de la unidad están dañados.
3. No inflar el balón a un diámetro que exceda al diámetro del vaso sanguíneo inmediatamente proximal y distal a la lesión estenótica.
4. No inflar el balón a una presión que exceda a la presión nominal de ruptura (RBP).
5. Utilizar únicamente el medio de inflado recomendado para el balón. No utilizar nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
6. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter, excepto que el balón esté completamente desinflado mediante vacío. Si durante la manipulación encuentra resistencia, determine la causa de la resistencia y resuelva el problema antes de proceder.
7. La ACTP en pacientes que no son candidatos adecuados para una cirugía de revascularización coronaria requiere un examen cuidadoso; se debe considerar incluso la utilización de un posible apoyo hemodinámico durante la ACTP dado que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo particular.

[Precauciones relacionadas con los procedimientos]

1. Use el catéter antes de la «Fecha de caducidad» que se indica en el envase.
2. Con cuidado y lentamente, extraiga el producto del tubo portador y retire los materiales de protección. La manipulación descuidada puede dañar el balón y/o el eje del catéter y alterar el inflado y/o el desinflado del balón.
3. Infle el balón con el medio de contraste diluido con solución salina en una proporción de 1:1. Para el inflado, no se debe usar un medio gaseoso, como el aire. (El balón podría inflarse de manera irregular).
4. Antes del uso, elimine todo el aire del balón y de la vía de inflado del balón, y reemplácelo con el líquido de inflado. (En caso de una remoción parcial del aire, es posible que el estado de inflado del balón no pueda observarse por medio de la fluoroscopia).

PM-07762

5. En caso de lesiones estenóticas graves, como las lesiones calcificadas, el vaso sanguíneo no puede dilatarse completamente. No utilice una presión que exceda a la presión nominal de ruptura (RBP), ni siquiera en casos como este. (El balón podría romperse y los restos podrían quedar dentro del cuerpo).
6. En lo que respecta a los productos sanitarios utilizados junto con este catéter, siga las instrucciones de uso de tales productos. (Cuando el catéter con balonese utilice para la posdilatación de un *stent* durante un procedimiento de colocación de un *stent* coronario, deberá consultar las instrucciones de uso del fabricante).
7. Para la inserción en el *stent*, la extracción del *stent* o la dilatación del balón *intrastent*, proceda con cautela bajo control fluoroscópico. (Si se realiza esto sin fluoroscopia, se puede dañar este catéter o causar una lesión en el vaso sanguíneo).
8. No intente pasar el catéter de dilatación con balón para ACTP RX Takeru a través de un catéter guía de menor tamaño que el indicado en la etiqueta. Consulte la etiqueta del producto.
9. No utilice una aguja guía de mayor tamaño que el indicado en la etiqueta. Consulte la etiqueta del producto.
10. Proceda con cuidado para evitar que el catéter se retuerza y se doble cuando el catéter forme vueltas, y agrúpelo.
11. Cuando utilice el gancho de catéter para asegurar el catéter, sujete el extremo proximal más rígido del catéter. No sujete el eje distal flexible del catéter, o éste podría dañar el catéter.
12. Proceda con cuidado para evitar que el eje se retuerza y se doble cuando retire el gancho de catéter (si el gancho se utiliza antes de la inserción en el cuerpo del paciente). Con cautela, retire el gancho de catéter para separar el catéter de modo que el catéter no se retuerza ni se doble.
13. Aún no se han determinado la seguridad y la eficacia de este catéter con balón para ACTP en el tratamiento de la reestenosis *intrastent* (RIS).

[Precauciones durante el uso]

1. Utilice el producto inmediatamente después de abrir el paquete estéril.
2. Todo el procedimiento debe realizarse asépticamente.
3. El uso del sistema del catéter está limitado únicamente a médicos que cuentan con capacitación en intervención coronaria percutánea (ICP).
4. Seleccione el catéter que tenga el tamaño de balón correcto (diámetro del balón, longitud del balón) de acuerdo con los criterios (procedimientos) que se detallan a continuación.
   1) El diámetro del balón inflado no debe exceder el diámetro interior del vaso inmediatamente proximal y distal a la lesión.
   2) La longitud del balón inflado no debe exceder la longitud de la lesión que se debe tratar.
   (La selección incorrecta del catéter puede derivar en una oclusión vascular aguda).
5. Solamente utilice este catéter en casos en que se pueda realizar una cirugía de urgencia en cualquier momento.
6. El médico a cargo del procedimiento debe determinar la cantidad de veces que se inflará el balón y la duración de cada una sobre la base de sus experiencias anteriores (la prueba de rendimiento confirmó 20 veces sin *stent* y 10 veces *intrastent*).
7. La solución salina heparinizada debe infundirse para la anticoagulación mientras este catéter con balonese inserta en el vaso sanguíneo.
8. Nunca infle el balón ni haga avanzar la aguja guía si el catéter está doblado o torcido.
9. Manipule el catéter cuidadosamente en el vaso sanguíneo verificando la ubicación y el movimiento del extremo mediante control fluoroscópico.
10. Siempre infle el balón mientras observa el estado de inflado mediante la fluoroscopia. Infle el balón con cautela mientras verifica su movimiento con los marcadores radiopacos. Si se encuentra alguna anomalía, como una pequeña resistencia, la imposibilidad de mover el catéter durante la manipulación o la torsión del extremo distal de la aguja guía, el procedimiento debe interrumpirse de inmediato, y este catéter debe extraerse lentamente junto con la aguja guía.
11. No inserte ni extraiga el catéter rápidamente. (El manejo con rapidez podría dañar el catéter o causar lesiones en la íntima vascular).
12. No mueva el catéter ni la aguja guía cuando el balón esté inflado. (Mover el catéter y la aguja guía cuando el balón está inflado puede provocar la ruptura del balón o la ruptura del eje del catéter).
13. No infle ni desinfle el balón con rapidez dentro del vaso sanguíneo. (Si infla o desinfla con rapidez, se podría dañar el vaso sanguíneo, o el balón podría romperse y dejar restos dentro del cuerpo).
14. No use un inyector (dispositivo de inyección automático) para inflar el balón.
15. Se deben tomar precauciones para evitar causar algún daño al catéter con bisturíes o tijeras quirúrgicas.
16. Si se experimenta alguna anomalía mientras se manipula el catéter, como una fuerte resistencia, el procedimiento debe interrumpirse de inmediato. Se debe verificar la causa y se deben tomar las medidas adecuadas. (Continuar la manipulación con fuerza excesiva podría resultar en daños en el catéter o en la lesión de la pared vascular).
17. Siempre preste atención al estado del paciente y controle la temperatura corporal, el pulso y la respiración. Si encuentra alguna anomalía, interrumpa el uso del catéter de inmediato o tome las medidas adecuadas para el estado del paciente, según el criterio del médico.
18. Después del uso, deseche el catéter como desecho médico de acuerdo con los procedimientos del hospital.
19. No utilice agentes que contengan solventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes podría provocar daños al catéter.
20. Mientras manipule este catéter, no lo gire ni tuerza.
21. Cuando inserte este producto en el vaso sanguíneo o cuando lo extraiga de éste, asegúrese de que el balón esté completamente desinflado. Un producto que cuente con un balón más grande o más largo requiere un mayor tiempo de desinflado.
22. Si experimenta resistencia durante la extracción de este producto posterior al procedimiento, se recomienda extraer todo el sistema junto con el catéter guía.
23. Siempre utilice el catéter junto con una aguja guía dentro de la vía de la aguja guía.
24. No sumerja el catéter en agua caliente ni en sustancias químicas, como desinfectantes (esto podría perjudicar su funcionamiento).

[Instrucciones operativas]

Los materiales que normalmente se necesitan para una ACTP con el catéter de dilatación con balón para ACTP RX Takeru incluyen los siguientes:

- Conjunto adecuado de dilatador e introductor de vaina, y catéter guía
- Agujas guía del diámetro y la longitud correctos
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Jeringa con conector Luer
- Llave de tres vías
- Frasco de medio de contraste
- Frasco de solución salina

[Método operativo o instrucciones de uso]

1. Selección del catéter
   Antes del uso, verifique el diámetro interior del vaso sanguíneo inmediatamente proximal y distal a la lesión estenótica mediante fluoroscopia y seleccione el catéter que tenga el balón del tamaño adecuado. Si dos tamaños son válidos para el diámetro verificado, seleccione el tamaño más pequeño.
2. Preparaciones
   1) Después de extraer el catéter del paquete asépticamente, retire los materiales de protección del catéter.
   2) Reemplace el aire que se encuentra en el balón y en la vía de inflado del balón por líquido de inflado, de acuerdo con los procedimientos que se detallan a continuación.
      a) Conecte el dispositivo de inflado (que no está incluido en este kit) lleno de líquido de inflado a la boquilla de inflado del balón.
      b) Tras aplicar presión negativa al dispositivo de inflado durante aproximadamente 15 segundos, dirija el extremo del eje del catéter hacia abajo y libere la presión negativa lentamente para permitir que el líquido llene el balón y la vía de inflado del balón, y que se expulse el aire.
      c) Cuando quede aire en el balón o en la vía de inflado del balón, repita el procedimiento b) hasta que el aire sea expulsado por completo.
      d) Desconecte el dispositivo de inflado del puerto de inflado del balón y quite el aire del cilindro del dispositivo de inflado.
      e) Vuelva a conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del balón y mantenga la presión negativa. Verifique que el aire ya no regrese al dispositivo de inflado. (Se puede utilizar una jeringa en lugar del dispositivo de inflado para los procedimientos [a] a [e]).

3) Irrigue la vía de la aguja guía con la solución salina heparinizada y llene la vía con la solución salina heparinizada.
4) Si el balón (con un diámetro de 2.5 a 5.0 mm) se dilata involuntariamente durante el reemplazo de aire del catéter y la irrigación de la vía de la aguja guía anteriormente mencionados, use la herramienta para volver a envolver de modo que el balon se envuelva con suavidad antes de la inmersión del catéter en la solución salina.
5) Sumerja todo el catéter de dilatación con balón para ACTP RX Takeru en la solución salina durante, al menos, un minuto antes de insertarlo en el vaso sanguíneo del paciente.

3. Inserción e inflado del catéter con balón
Antes del uso, controle que este catéter sea compatible con el catéter guía (que no está incluido en este kit) y con la aguja guía (que no está incluida en este kit) mediante la siguiente tabla.

Número de catálogo	Diámetro del balón (mm)	Catéter guía compatible (Fr/mm)	Diámetro máximo de la aguja guía (in/mm)
DC-RY1506UA1 ~ DC-RY4030UA2	1.5 mm, 2.0 mm 2.25 mm, 2.5 mm 2.75 mm, 3.0 mm 3.25 mm, 3.5 mm 3.75 mm, 4.0 mm	5 Fr (1.4 mm)	0.014 in (0.36 mm)
	4.5 mm, 5.0 mm	6 Fr (1.8 mm)	

Cuando se utilice el catéter dentro del catéter guía
1) Cuando utilice el catéter dentro del catéter guía, afloje la válvula de hemostasia, pero manténgala lo suficientemente ajustada como para evitar una fuga de sangre.
2) Después de que la aguja guía avance hasta la periferia distal de la lesión bajo control fluoroscópico, gradualmente inserte el catéter con el balón completamente desinflado en el catéter guía sobre la aguja guía para hacer que los marcadores radiopacos del balón alcancen el lugar objetivo.
3) Bajo control fluoroscópico, verifique la ubicación de los marcadores radiopacos del balón y determine el lugar de dilatación.
4) Infle el balón gradualmente hasta el diámetro objetivo mientras verifica la presión de inflado y dilate la lesión estenótica.

4. Extracción del catéter
1) Tras aplicar presión negativa para desinflar el balón completamente, afloje la válvula de hemostasia.
2) Sujete la aguja guía y la válvula de hemostasia con una sola mano para evitar la dislocación de la aguja guía de la posición en la arteria coronaria. Sujete la parte que se sostiene con la mano de este catéter con balón con la otra mano y comience a tirar del catéter para extraerlo del catéter guía. La posición de la aguja guía debe controlarse mediante fluoroscopia durante este procedimiento
3) Retire este catéter con balón gradualmente hasta que la boquilla de la aguja guía salga. Mientras mantiene la posición de la aguja guía dentro de la lesión de la arteria coronaria, tire del catéter con balón cuidadosamente para extraerlo de la aguja guía.
4) Cierre la válvula de hemostasia.

5. Reinserción del catéter
1) En caso de que se deba realizar una reinserción del catéter extraído con el balón desinflado, asegúrese de que el balón esté completamente desinflado y plegado antes de volver a insertarlo en el vaso sanguíneo del paciente. Para la reinserción, use el catéter según las instrucciones de la sección «Inserción e inflado del catéter con balón» de este documento.
2) Si experimenta alguna resistencia durante la reinserción del catéter, detenga el avance de éste y cuidadosamente extráigalo del vaso sanguíneo del paciente. Prepare un nuevo RX Takeru para usarlo de acuerdo con los procedimientos provistos anteriormente en esta sección de este documento «Instrucciones de uso».

[Complicaciones]
Fallas del producto:
• Ruptura del balón
• Inflado o desinflado insuficientes del balón
• Ruptura del balón o del eje del catéter
• Dificultad en la extracción del producto
• Pérdida del líquido de inflado

Eventos adversos
Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:
• Infarto agudo de miocardio
• Arritmias, incluida fibrilación ventricular
• Fístula arteriovenosa
• Espasmo de las arterias coronarias
• Disección, perforación, ruptura o lesión de los vasos coronarios
• Muerte
• Reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste
• Embolia
• Hemorragia o hematoma
• Hipotensión o hipertensión
• Infección
• Reestenosis del vaso dilatado
• Oclusión total de la arteria coronaria o la revascularización coronaria
• Angina inestable
• Revascularización coronaria de urgencia
• Isquemia miocárdica
• Cierre agudo del vaso

[Almacenamiento y fecha de caducidad]
1. Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar la exposición al agua y a la luz solar directa.

[Envase]
1 conjunto/caja

[Nombre y dirección del fabricante]
Fabricante: KANEKA CORPORATION
Dirección: 3-18, 2 Chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
530-8288 Japón
N.º de tel.: (+81)-(0) 6-6226-5256
N.º de fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

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

PM-07762

Tabla 1. Cuadro de distensibilidad del balón de RX Takeru

Presión atm (kPa)	Diámetro del balón (mm)											
	1.5	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0
6 (608)	1.53*	2.02*	2.18*	2.41*	2.64*	3.03*	3.25*	3.42*	3.72*	3.91*	4.46*	5.02*
8 (811)	1.57	2.08	2.25	2.49	2.73	3.11	3.34	3.54	3.84	4.04	4.60	5.17
10 (1013)	1.60	2.12	2.30	2.55	2.80	3.17	3.40	3.62	3.93	4.14	4.69	5.28
12 (1216)	1.63	2.16	2.34	2.59	2.85	3.23	3.45	3.69	4.01	4.22	4.76	5.37
14 (1419)	1.66**	2.20**	2.38**	2.63**	2.89**	3.29**	3.51**	3.75**	4.08**	4.28**	4.83**	5.46**
16 (1621)	1.69	2.24	2.41	2.67	2.93	3.36	3.57	3.81	4.16	4.35	4.90	5.56

* Presión nominal
** Presión nominal de ruptura

PM-07762