

English [EN] Instructions for use - TrapIT Trapping Balloon Catheter	1
Español [ES] Instrucciones de uso - Catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter	3
Français [FR] Mode d'emploi - TrapIT Trapping Balloon Catheter	4
Deutsch [DE] Gebrauchsanweisung - TrapIT Trapping Balloon Catheter	6
Italiano [IT] Istruzioni per l'uso - TrapIT Trapping Balloon Catheter	7
Türkçe [TR] Kullanım talimatları - TrapIT Trapping Balloon Kateteri	9
Slovensky [SK] Návod na použitie - Zachytávací balónový katéter TrapIT	10
Português [PT] Instruções de utilização - Cateter balão TrapIT	12
Polski [PL] Instrukcja użytkowania - Cewnik balonowy TrapIT Trapping	13
yesky [CS] Návod k použití - Balónkový katétr TrapIT	15
Dansk [DA] Brugervejledning - TrapIT Trapping-balloonkateter	16
Suomi [FI] Käyttöohjeet - Pysäytävä TrapIT-pallokatetri	18
Norsk [NO] Bruksanvisning - TrapIT-innfangningsballonkateter	19
Svenska [SV] Bruksanvisning - TrapIT Läsballonkateter	20
[BG]	22
Eesti [ET] Kasutusjuhend - TrapIT lukustuv balloonkateter	24
Magyar [HU] Használati utasítás - TrapIT befogó ballonkatéter	25
Latviešu [LV] Lietošanas pam. c ba - TrapIT nosiešanas balonkatērs	26
Lietuvi k. [LT] Naudojimo instrukcijos - „TrapIT“ rezekcinis balioninis kateteris	28
Română[RO] Instruc iuni de utilizare - Cateter cu balon de fixare TrapIT	29
Slovenščina [SL] Navodila za uporabo - Prestrezní balonski kateter TrapIT	31

koččowki dystalnej (TRP10015) [CS] Značka hloubky 1015mm od distálního hrotu (TRP10015) [DA] Dybdemarkering 1015mm fra den distale spids (TRP10015) [FI] Syvyysmerkki 1015mm:n kohdalla distaalisesta kärjestä (TRP10015) [NO] Dybdemarkering ved 1015mm fra den distale spissen (TRP10015) [SV] Djupmarkering vid 1015mm från den distala spetsen (TRP10015) [BG] 1015 mm (TRP10015) [ET] Sügavusmärgistus 1015 mm kaugusel distaalsest otsakust (TRP10015) [HU] Mélységjelölés a distális hegytől 1015 mm-re (TRP10015) [LV] Dzi uma atz me 1015 mm att lum no dist l gala (TRP10015) [LT] Gylio žyma 1015 mm nuo distalinio galo (TRP10015) [RO] Marcaj de adăncime la 1015 mm de la vârful distal (TRP10015) [SL] Oznaka globine na 1015 mm od distalne konice (TRP10015)
7. [EN] Hard stop [ES] Tope [FR] Butée dure [DE] Anschlagpuffer [IT] Punto di arresto [TR] Sert durdurucu [SK] Tvrdý doraz [PT] Paragem rígida [PL] Ogranicznik [SV] Pevná zarážka [DA] Hårdt stop [FI] Pysäytyskohta [NO] Hard stopper [SV] Stoppanordnin [BG] [ET] Peataja [HU] Kemény ütközés [LV] Piln gais atdurs [LT] Galutinis stabilizikis [RO] Blocare [SL] Trda zaustavitel
8. [EN] Strain relief [ES] Aliviador de tensión [FR] Détendeur [DE] Zugentlastung [IT] Dispositivo antitensione [TR] Gerilim azaltma [SK] Kompenzátor napnutia [PT] Dispositivo de alívio de tensão [PL] Zaczisk oddziałający [CS] Prvek pro odlehbení tahu [DA] Aflastning [FI] Vahvike [NO] Strekkavlastning [SV] Brytskyd [BG] [ET] Pingevastabi [HU] Feszültségmentesítő [LV] Atslodzes uzmaiva [TR] tampos maşinimas [RO] Eliberarea presiunii [SL] Natezna razbremenitev
9. [EN] Hub [ES] Conector del catéter [FR] Embase [DE] Anschlussstück [IT] Connettore [TR] Göbek [SK] Náboj [PT] Conector [PL] Nasadka [CS] Rozbojováb [DA] Hub [FI] Kanta [NO] Nav [SV] Kopplingsstyck [BG] [ET] Konnektor [HU] Elcsőzt [LV] Rumba [LT] vor [RO] Racord [SL] Nastavek

English [EN] Instructions for use - TrapIT Trapping Balloon Catheter

CAUTION

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Device Description

The TrapIT Trapping Balloon Catheters have an integrated shaft system and a balloon near the distal tip. The shaft has a lumen which is used for inflation of the balloon with contrast medium. As aid in positioning the balloon in a guide catheter a tactile feedback stop is integrated in the shaft. The shaft of the 100 cm compatible TrapIT has a shaft depth marking that aid in gauging balloon catheter position relative to the guiding catheter tip when used in 90 cm guide catheters. The design of this balloon catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections and distal pressure measurements.

STERILE. Sterilized with Gamma Radiation. Non-pyrogenic. For one time use only. Do not re-sterilize.

Eudamed and SSCP

A Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the BasicUDI-DI: 871848174TRP0001XZ.

The TrapIT is available in the following size

Model	TRP10015	TRP9015
Balloon length	15mm	15mm
Balloon diameter at nominal	2.5mm	2.5mm
Effective length	1115mm	1015mm
Depth marker on shaft	1015mm	-
Radiopaque tip length	4mm	4mm
Nominal pressure	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Rated burst pressure	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Intended purpose

The TrapIT is a trapping balloon catheter intended to facilitate interventional device exchange while maintaining guide wire position in patients undergoing PCI procedures.

Indications for use

The TrapIT is indicated for patients suffering from coronary or peripheral artery disease.

Contraindications

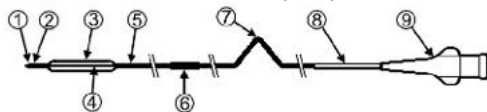
None.

Warnings

- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Use the catheter before the "Use By" date specified on the package.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of reuse, cleaning, and / or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and / or materials, leading to contamination due

Device Name	Model	Compatible Guiding catheter length	UDI DI
TrapIT 90	TRP9015	90 cm	08718481740262
TrapIT 100	TRP10015	90 and 100 cm	08718481740279

Note: Not all device models are available in every country.



1. [EN] Distal tip [ES] Punta distal [FR] Extrémité distale [DE] Distale Spitze [IT] Punta distale [TR] Distal uç [SK] Distální koniec [PT] Ponta distal [PL] Kończówka dystalna [CS] Distální hrot [DA] Distal spids [FI] Distaalinen kärki [NO] Distal spiss [SV] Distal spet [BG] [ET] Distalne otsak [HU] Disztális hegy [LV] Dist lais gals [LT] Distalinis galas [RO] Vârful distal [SL] Distalna konica
2. [EN] Radiopaque marker [ES] Marcador radiopaco [FR] Marqueur radio-opaque [DE] Röntgendichte Markierung [IT] Indicatore radiopaco [TR] Radyopak iüaretleiyici [SK] RTG kontrastná značka [PT] Marcador radiopaco [PL] Znacznik radiocienicy [CS] Radioopákní značka [DA] Røntgenfast marker [FI] Radio-opaakki merkki [NO] Røntgentett marker [SV] Röntgentät markö [BG] [ET] Röntgenkontrastne märgistus [HU] Sugárfogó marker [LV] Rentgenkontrastains mar ieris [LT] Rentgeno spinduluose matoma žyma [RO] Marcaj radiopac [SL] Radioopabni označevalec
3. [EN] Balloon [ES] Balón [FR] Ballonnet [DE] Ballon [IT] Palloncino [TR] Balon [SK] Balón [PT] Balão [PL] Balon [CS] Balónek [DA] Ballon [FI] Pallo [NO] Ballong [SV] Ballon [BG] [ET] Balloon [HU] Ballon [LV] Balons [LT] Balion [SL] Balon
4. [EN] Stiffening wire [ES] Fiador [FR] Fil de rigidification [DE] Versteifungsdraht [IT] Filo di rinforzo [TR] Takviye teli [SK] Vysťuzovací drôt [PT] Fio de endurecimento [PL] Drut usztywniający [SV] Vytzužující drát [DA] Aftsvivende wire [FI] Jäikystyslanka [NO] Avatvingsvaier [SV] Förstärkningstrå [BG] [ET] Jäigastustraata [HU] Merevitézál [LV] Nosprieģošanas st ga [LT] Standžioji viela [RO] Fir de rigidizare [SL] Ojačitvena žica
5. [EN] Shaft [ES] Eje [FR] Gaine [DE] Schaft [IT] Asta [TR] Mil [SK] Telo [PT] Haste [PL] Trzon [CS] Dřk [DA] Skæft [FI] Varsi [NO] Skæft [SV] Skaf [BG] [ET] Vars [HU] Szár [LV] V rpstas [LT] Velenas [RO] Tijă [SL] Gred
6. [EN] Depth marking at 1015mm from the distal tip (TRP10015) [ES] Marcador de profundidad a 1015mm desde la punta distal (TRP10015) [FR] Marqueur de profondeur à 1015mm de l'extrémité distale (TRP10015) [DE] Tiefenmarkierung in einer Entfernung von 1015mm vom distalen Ende (TRP10015) [IT] Indicatore di profondità a 1015mm dalla punta distale (TRP10015) [TR] Distal uçtan 1015mm mesafedeki derinlik iüareti (TRP10015) [SK] Označenie hĺbky vo vzdialenosti 1015mm od distálneho konca (TRP10015) [PT] Marcação da profundidade a 1015mm da ponta distal (TRP10015) [PL] Oznaczenie głokości na 1015mm od

to narrow gaps and/or spaces and diminished safety and / or performance of the device and/or may lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death.

- Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.
- Do not advance the TrapIT Trapping Balloon Catheter beyond the distal tip of the guide catheter.

Precautions

- The catheter should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended. The techniques and procedure described do not represent ALL medically accepted protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgement in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.
- Handle with care to avoid product damage.
- Store in a dry, dark, cool place.
- All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only a contrast medium diluted to an appropriate concentration mixed solution of contrast medium and physiological saline. If the balloon cannot be positioned accurately there is a possibility that the OTW catheter will break if pulled out when the balloon is expanded over the distal end of the OTW type catheter.
- Before exchanging an OTW like catheter be sure all air is removed from the Hemostasis device/Y-connector
- Do not reinsert the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. Apply negative pressure on the balloon to remove the liquid solution and remain negative pressure when inserting the balloon into the guide catheter. Moving the balloon in expanded state may damage the balloon or may break the shaft.
- Do not reinsert the TrapIT Trapping Balloon Catheter into the coil dispenser after procedural use.
- When using the 100 cm guide catheter compatible TrapIT in a 90 cm guide catheter use the shaft depth marker to position the TrapIT tip to avoid that the distal tip of the TrapIT is beyond the distal tip of the guide catheter entering the vasculature.
- When removing the protective tube from the balloon of this product, remove it carefully. Damage to the balloon may make it impossible or difficult for expansion and contraction of the balloon.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP 12 atm.).
- If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage / separation of the catheter.
- Exercise care during handling of the TrapIT Trapping Balloon Catheter to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking of the device shaft.
- Do not twist or rotate the catheter more than one (1) full turn; the guide wire might be tangled.
- Do not use this product with two or more catheters in the guiding catheter at the same time.
- Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over pressurization.

Reporting of adverse events

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this TrapIT to the manufacturer and the competent authority of state in which the user and / or patient is established.

Potential side effects / Adverse events

Possible side effects / adverse events include, but are not limited to the following

- Acute myocardial infarction
- Angina or unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation.
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium.
- Embolism
- Infection
- Pyrogenic reaction
- Arterial Thrombosis
- Coronary artery spasm
- Death
- Hemorrhage or hematoma.
- Hypo / hypertension.

Package contains

One (1) TrapIT Trapping Balloon Catheter

Other items required but not provided

Interventional devices used for the intended purpose of the TrapIT are described in this IFU. The use and compatibility of the interventional devices with the TrapIT is described in the instructions supplied with the respective devices.

Preparation and inspection procedure

Note: Do not expose the catheter to organic solvents (e.g. alcohol).

Note: Store in a cool, dark and dry place

Warning: Do not use if the inner package is open or damaged.

1. Prior to use, carefully inspect the TrapIT catheter packaging and components for damage.
 2. Using sterile technique, transfer the dispenser coil with the TrapIT catheter into the sterile field.
- Complete the following steps to prepare the TrapIT for use
3. Gently detach the hub of the catheter from the packaging clip.
 4. Gently remove the catheter from the packaging hoop.
 5. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
 6. Attach a stopcock to the hub balloon inflation lumen.
 7. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure
 - a. Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4 cc of the recommended contrast medium.
 - b. After attaching the syringe or inflation device to the stopcock on the hub, orient the balloon catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
 - c. Apply negative pressure and aspirate for 10 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the balloon catheter.
 - d. Close the stopcock
 - e. Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the balloon catheter.
 - f. Remove all air from the syringe or inflation device barrel.
 - g. Reconnect the syringe or inflation device to the stopcock on the inflation port of the balloon catheter.
 - h. Open the stopcock and maintain negative pressure on the balloon until air no longer comes into the syringe or inflation device.
 - i. Slowly release the device pressure to neutral.
 - j. Close the stopcock and disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the balloon catheter without introducing air into the system.

Warning: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body (repeat steps a through j, if necessary); otherwise, complications may occur.

Instructions for use

Note: Before insertion of the TrapIT into the guide catheter check size of the guide catheter and size of the OTW catheter to be removed or exchanged.

Guiding Catheter size	Maximum outer diameter of catheter to be removed or inserted
6F: Inner diameter of 0.070" or 1.78mm 3.3 French (1.10mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: Inner diameter of 0.078" or 1.98mm 3.8 French (1.28mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: Inner diameter of 0.088" or 2.24mm 4.6 French (1.56mm)	4.6 French (1.56mm)

1. While holding the guide wire in place, pull out the OTW catheter to be removed until the hub of the OTW catheter comes near the end of the guide wire.

Note: When inserting the TrapIT balloon catheter into the hemostasis device and guiding catheter, one's hand should support the balloon catheter and firmly grasp the proximal shaft. Shaft diameter differences should be taken into consideration when opening and tightening the hemostatic valve and upon withdrawal of the balloon catheter.

2. While holding the OTW catheter in position, insert the TrapIT through the Hemostasis device/Y-connector until the hard stop runs on the Hemostasis device/Y-connector.

Note: If a 100 cm compatible TrapIT is used in a 90 cm guide catheter, insert the TrapIT till the shaft depth marker is at the level of the Hemostasis/Y-connector cap.

3. Conform with fluoroscopy that the position of the proximal end of the TrapIT balloon is distally of the distal tip of the OTW catheter.

Note: It is important that the hemostatic valve is closed tightly enough to prevent blood leakage around the catheter shafts, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts catheter movement.

4. Inflate the TrapIT balloon to the recommended nominal pressure of 0.8 MPa (8 atm).
5. Pull lightly on the proximal end of the guide wire to conform the guide wire is fixed. If the guide wire is not secure enough, apply pressure until the wire is fixed. However, the pressure should not exceed the maximum expansion pressure of 1.2 MPa (12 atm)
6. Gently retract the OTW catheter while observing the position of the guide wire with fluoroscopy.
7. Tighten the hemostatic valve.
8. If it is still necessary to hold the guide wire for insertion of another OTW type catheter, back load the OTW type catheter over the guidewire and insert slowly to the vicinity of the balloon proximal part.
9. Deflate the TrapIT balloon till all liquid solution is removed from the balloon. Confirm deflation with fluoroscopy.
10. While maintaining the position of the guide wire carefully retract the TrapIT from the guide catheter and Hemostasis device/y-connector.
11. Tighten the hemostatic valve.

Note: After the deflated TrapIT balloon catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile, heparinized normal saline and stored. Prior to reinsertion, the balloon should be submerged in sterile, heparinized normal saline.

Note: If resistance is felt during removal of the balloon catheter from the guide catheter, the TrapIT balloon catheter, guide catheter, guide wire and OTW catheter should be removed together as a unit and set aside. Neither the TrapIT balloon catheter nor the guide catheter, guide wire or OTW catheter should be re-used for additional attempts, either separately or in combination.

12. Coil the balloon catheter after use and store.

Note: Care should be taken not to kink or bend the shaft upon coiling

Product disposal.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

References
The physician should consult recent literature on current medical practice.

Español [ES] Instrucciones de uso - Catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter

PRECAUCIÓN
LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DE UTILIZARLO. RESPETE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO. DE LO CONTRARIO PODRÍAN SURGIR COMPLICACIONES.

Descripción del dispositivo
Los catéteres TrapIT Trapping Balloon Catheter disponen de un sistema de eje integrado y de un balón cerca de la punta distal. El eje presenta una luz que se emplea para insuflar el balón con medio de contraste. Como ayuda para colocar el balón en un catéter guía hay un tope de retroalimentación táctil integrado en el eje. El eje del TrapIT compatible de 100 cm dispone de un marcador de profundidad del eje que ayuda a calibrar la posición del catéter con balón con respecto a la punta del catéter guía cuando se utiliza en catéteres guía de 90 cm. El diseño de este catéter con balón no presenta una luz para inyecciones distales de colorante y mediciones de la presión distal.

ESTÉRIL. Esterilizado con radiación Gama. Apirógeno. Para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar

Eudamed y RSFC
Encontrará un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este producto en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Buscar el producto utilizando el UDI-DII básico: 871848174TRP0001XZ.

El catéter TrapIT está disponible en el siguiente tamaño.

Modelo	TRP10015	TRP9015
Longitud del balón	15mm	15mm
Diámetro del balón en nominal	2.5mm	2.5mm
Largo efectivo	1115mm	1015mm
Marcador de profundidad en eje	1015mm	-
Longitud de la punta radiopaca	4mm	4mm
Presión nominal	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Presión de rotura nominal	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Finalidad prevista
El TrapIT es un catéter con balón de oclusión destinado a facilitar el intercambio de dispositivos de intervención mientras se mantiene la posición del alambre guía en pacientes sometidos a procedimientos de ICP.

Indicaciones de uso
El TrapIT está indicado para pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica.

Contraindicaciones
Ninguna.

- Advertencias**
- Para un solo uso exclusivamente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían perjudicar la integridad estructural del dispositivo o causar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
 - Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.
 - No use el catéter TrapIT si el envase interno está abierto o dañado.
 - Los cambios en las características mecánicas, físicas y químicas ocasionados por condiciones de reuso, limpieza y reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y de los materiales, lo que puede provocar contaminación debido a huecos o espacios estrechos y a una seguridad y un rendimiento reducidos del dispositivo y podría provocar fallos en el dispositivo, lo cual, a su vez, puede provocar heridas, enfermedades o la muerte de pacientes.
 - Si falta el embalaje original, se pueden producir daños en el dispositivo, pérdida de la esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente y el usuario.
 - No haga avanzar el catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter más allá de la punta distal del catéter guía.

Precauciones

- El catéter debe ser utilizado por médicos capacitados en los procedimientos para los cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y el procedimiento descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptados, ni están destinados a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico. Antes de determinar un plan de tratamiento específico se deben considerar todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas del paciente y otros resultados de las pruebas de diagnóstico
- Utilice el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.
- Almacénalo en un lugar oscuro, fresco y seco.
- Se debe evacuar y desplazar todo el aire del balón con contraste antes de introducirlo en el cuerpo.
- Utilice únicamente el medio de insuflación recomendado para el balón. No utilice en ningún supuesto aire o medios gaseosos para inflar el balón. Utilice únicamente un medio de contraste diluido en una solución mixta de concentración adecuada de medio de contraste y suero fisiológico. Si no se puede colocar el balón de forma precisa, existe la posibilidad de que se rompa el catéter del alambre guía si se saca cuando el balón se expanda más allá del extremo distal del catéter de tipo alambre guía.
- Antes de intercambiar un catéter de tipo alambre guía, asegúrese de que haya salido todo el aire del dispositivo hemostático/conector en Y.
- No vuelva a introducir el catéter a menos que el balón se haya desinflado al completo bajo vacío. Aplique presión negativa en el balón para extraer la solución líquida y siga ejerciendo presión negativa mientras introduce el balón en el catéter guía. Al mover el balón en estado expandido se puede dañar el balón o romper el eje.
- No reintroduzca el catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter en el dispensador de bobina después de utilizarlo en una intervención.
- Al utilizar el catéter guía TrapIT compatible de 100 cm en un catéter guía de 90 cm, utilice el marcador de profundidad del eje para colocar la punta de TrapIT para impedir que la punta distal del TrapIT sobrepase la punta distal del catéter guía al entrar en el sistema vascular.
- Retire el tubo protector del balón de este producto con cuidado. Si el balón resulta dañado, podría resultar imposible o difícil que se expanda y contraiga.
- La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal (RBP, por sus siglas en inglés, 12 atm).
- Si se percibe resistencia, establezca su causa antes de continuar. Hacer avanzar o retroceder el catéter si se resiste puede provocar daños o separación del catéter.
- Tenga cuidado al manipular el catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter durante una intervención para reducir las posibilidades de rotura accidental, dobles o acodamientos del eje del dispositivo.
- No apriete ni gire el catéter en más de una (1) vuelta completa; el alambre guía se podría enredar.
- No utilice este producto con dos o más catéteres en el catéter guía al mismo tiempo.
- Se recomienda utilizar un dispositivo de control de la presión a fin de evitar la sobrepresurización.

Notificación de acontecimientos adversos
El usuario o el paciente, o ambos, deben notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el TrapIT, tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado en el que reside el usuario o el paciente, o ambos.

Efectos secundarios o eventos adversos posibles
Los posibles efectos secundarios o eventos adversos incluyen, entre otros, los siguientes

- Infarto agudo de miocardio
- Angina o Angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso coronario
- Reacciones farmacológicas o reacción alérgica al medio de contraste.
- Embolia
- Infección
- Reacción pirógena
- Trombosis arterial
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Muerte
- Hemorragia o hematoma.
- Hipotensión/hipertensión arterial.

Contenido del envase
Un (1) catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter

Otros artículos necesarios, pero no suministrados
Los dispositivos de intervención utilizados para la finalidad prevista del TrapIT se describen en estas instrucciones de uso (IFU). El uso y la compatibilidad de los dispositivos de intervención con el TrapIT se describen en las instrucciones suministradas con los correspondientes dispositivos.

Procedimiento de preparación e inspección
Nota: No exponga el catéter a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
Nota: Consérvelo en un lugar oscuro, fresco y seco.
Advertencia: No lo utilice si el envase interno está abierto o dañado.

1. Antes del uso, inspeccione minuciosamente el envase del catéter TrapIT y los componentes para detectar daños.
2. Mediante una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter TrapIT al campo estéril.
- Siga los siguientes pasos a fin de preparar el TrapIT para el uso
3. Separe despacio el conector del catéter del clip de embalaje.
4. Desenrolle con cuidado el catéter.
5. Prepare un dispositivo de insuflación con el medio de contraste recomendado siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Conecte una llave de paso a la luz de insuflación del balón del conector.
7. Evacúe el aire del segmento del balón utilizando el siguiente procedimiento
- a. Llene una jeringuilla de 20 cc o el dispositivo de insuflación con aprox. 4 cc del medio de contraste recomendado.
- b. Después de conectar la jeringuilla o el dispositivo de insuflación a la llave de paso del conector, oriente el catéter con la punta distal y el balón en posición vertical hacia abajo.
- c. Aplique presión negativa y aspire durante 10 segundos. Libere la presión lentamente a neutro y permita que el contraste llene el eje del catéter con balón.
- d. Cierre la llave de paso.
- e. Desconecte la jeringuilla o el dispositivo de insuflación del puerto de insuflación del catéter con balón.
- f. Extraiga todo el aire de la jeringuilla o del cilindro del dispositivo de insuflación.
- g. Vuelva a conectar la jeringuilla o el dispositivo de insuflación al puerto de insuflación del catéter con balón.
- h. Abra la llave de paso y mantenga una presión negativa sobre el balón hasta que deje de entrar aire en la jeringuilla o dispositivo de insuflación.
- i. Libere lentamente a neutro la presión del dispositivo.
- j. Cierre la llave de paso, desconecte la jeringuilla de 20 cc (si la ha utilizado) y conecte el dispositivo de insuflación al puerto de insuflación del catéter con balón sin introducir aire en el sistema.

Advertencia: Se debe evacuar y desplazar todo el aire del balón con contraste antes de la inserción en el cuerpo (repita los pasos anteriores, si es preciso); de lo contrario, pueden surgir complicaciones.

Instrucciones de uso

Nota: Antes de introducir el TrapIT en el catéter guía, compruebe el tamaño del catéter guía y el tamaño del catéter de alambre guía que se va a extraer o intercambiar.

Tamaño del catéter guía	Diámetro exterior máximo del catéter que se va a extraer o introducir
6F: Diámetro interno de 0,070" o 1,78mm 3,3 French (1,10mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: Diámetro interno de 0,078" o 1,98mm 3,8 French (1,28mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: Diámetro interno de 0,088" o 2,24mm 4,6 French (1,56mm)	4.6 French (1.56mm)

1. Mientras sujeta el alambre guía en su sitio, tire del catéter de alambre guía que se va a extraer hasta que el conector del catéter de alambre guía se acerque al extremo del alambre guía.

Nota: Al introducir el catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter en el dispositivo hemostático y el catéter guía, el catéter con balón se debe apoyar sobre la mano y el eje proximal se debe agarrar con firmeza. Deben tenerse en cuenta las diferencias del diámetro del eje al abrir y apretar la válvula hemostática y al retirar el catéter con balón.

2. Mientras mantiene el catéter de alambre guía en su sitio, introduzca el TrapIT a través del dispositivo hemostático o conector en Y hasta que se active el tope en el dispositivo hemostático o conector en Y.

Nota: Si se utiliza un TrapIT compatible del 100 cm en un catéter guía de 90 cm, introduzca el TrapIT hasta que el marcador de profundidad del eje esté al nivel de la capsula hemostática o del conector en Y.

3. Ajuste con fluoroscopia la posición del extremo proximal del balón TrapIT para que se encuentre a una distancia distal de la punta distal del catéter de alambre guía.

Nota: Es importante que la válvula hemostática esté cerrada con la suficiente fuerza como para prevenir las fugas de sangre alrededor de los ejes del catéter, pero no tanto que se restrinja el flujo del contraste entrante y saliente del balón ni el movimiento del catéter.

4. Infele el balón TrapIT hasta obtener la presión nominal recomendada de 0,8 MPa (8 atm).
5. Tire ligeramente del extremo proximal del alambre guía para que el alambre guía se quede fijo. Si el alambre guía no es lo suficientemente seguro, aplique presión hasta que esté fijo. Sin embargo, la presión no debe superar la presión de expansión máxima de 1,2 MPa (12 atm).
6. Saque el catéter de alambre guía con cuidado mientras mantiene la posición del alambre guía con fluoroscopia.
7. Apriete la válvula hemostática.
8. Si sigue siendo necesario sujetar el alambre guía para introducir otro catéter de tipo alambre guía, vuelva a cargar el catéter tipo alambre guía en el alambre guía e introduzcalo lentamente cerca de la parte proximal del balón.

9. Desinfele el balón TrapIT hasta extraer la solución líquida del balón. Ajuste la desinfección con fluoroscopia.
10. Mientras mantiene la posición del alambre guía, retraiga el TrapIT del catéter guía y el dispositivo hemostático o conector en Y.
11. Apriete la válvula hemostática.
- Nota:** Tras haber retirado el catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter desinflado, este debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina heparinizada y guardarse. Antes de reinserirse, el balón se debe sumergir en solución salina heparinizada.
- Nota:** Si se percibe resistencia al retirar el catéter con balón del catéter guía, el catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter, el catéter guía, el alambre guía y el catéter de alambre guía deberán retirarse a la vez y dejarse a un lado. Ni el catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter ni el catéter guía, alambre guía o catéter de alambre guía deben reutilizarse en intentos adicionales, ya sea por separado o en conjunto.
12. Enrolle el catéter con balón tras su uso y guárdelo.

Nota: Evite retorcer o doblar el eje al enrollarlo.

Eliminación de product.

Después de su uso, este producto puede implicar un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y la normativa local, estatal y federal vigente

Referencias

El médico debe consultar la bibliografía reciente sobre las prácticas médicas actuales.

Français [FR] Mode d'emploi - TrapIT Trapping Balloon Catheter
ATTENTION

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION. OBSERVER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET LES PRÉCAUTIONS REPRISES TOUT AU LONG DE CES INSTRUCTIONS. TOUT NON-RESPECT PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

Description du dispositif

Les cathétres TrapIT Trapping Balloon Catheter disposent d'une gaine intégrée et d'un ballonnet à proximité de l'extrémité distale. La voie entourée d'une gaine est utilisée pour gonfler le ballonnet à l'aide d'un produit de contraste. Une butée tactile est intégrée dans la gaine comme une aide pour positionner le ballon dans un cathéter de guidage. La gaine du TrapIT compatible à 100 cm a un marquage de profondeur d'arbre qui aide à mesurer la position du cathéter à ballonnet par rapport à la pointe du cathéter de guidage lorsqu'il est utilisé dans des cathétres de guidage de 90 cm. La conception de ce cathéter à ballonnet n'intègre pas de lumière pour les injections de colorant distal et les mesures de la pression distale.

STÉRILE. Stérilisé à l'aide de rayons gamma. Non pyrogène. Non réutilisable. Ne pas restériliser

Eudamed et RCPSC

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher l'appareil à l'aide de l'UDI-DI de base: 871848174TRP0001XZ.

Le TrapIT est disponible dans la taille suivante.

Modèle	TRP10015	TRP9015
Longueur du ballonnet	15mm	15mm
Diamètre du ballonnet au nominal	2.5mm	2.5mm
Longueur effective	1115mm	1015mm
Marqueur de profondeur sur la gaine	1015mm	-
Longueur extrémité radio-opaque	4mm	4mm
Pression nominale	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Pression d'éclatement nominale	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Utilisation prévue

Le TrapIT est un cathéter à ballonnet destiné à faciliter le remplacement du dispositif interventionnel tout en maintenant la position du fil guide chez les patients devant subir une intervention coronarienne percutanée.

Indications d'utilisation

Le TrapIT est indiqué pour les patients souffrant d'une maladie artérielle coronaire ou périphérique.

Contre-indications

Aucun.

Avertissements

- Non réutilisable. Ne pas réutiliser, retraire ou restériliser. Une utilisation, un traitement ou une stérilisation secondaire pourraient compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou causer sa défaillance, ce qui pourrait entraîner des blessures, des maladies ou la mort pour le patient.
- Utilisez le cathéter avant la date « À utiliser avant » figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques réalisées lors d'une réutilisation, du nettoyage et/ou de la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de la matière, et peuvent entraîner une contamination à cause des petits interstices et/ou espaces, réduire la sécurité et/ou l'efficacité du dispositif, et/ou provoquer la défaillance du dispositif, avec pour conséquence des lésions, la maladie ou le décès du patient.

- L'absence de l'emballage original peut entraîner des dégâts au niveau du dispositif, une perte de la stérilité et un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur.
- Ne pas avancer le cathéter TrapIT Trapping Balloon Catheter au-delà de l'extrémité distale du cathéter de guidage

Précautions

- Le cathéter doit être utilisé par des médecins formés aux procédures auxquelles le dispositif est destiné. Les techniques et les procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles acceptés d'un point de vue médical et ne sont pas non plus destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement du patient. Toutes les données disponibles, y compris les symptômes du patient et autres résultats de tests diagnostiques, doivent être prises en compte avant de déterminer un plan de traitement spécifique.
- Manipuler le produit avec précaution afin d'éviter de l'endommager.
- Conserver dans un endroit frais, sombre et sec
- Tout l'air doit être aspiré du ballonnet et remplacé par du produit de contraste avant l'insertion dans le corps
- Utiliser uniquement le dispositif de gonflage du ballonnet recommandé. Ne jamais utiliser d'air ou de substance gazeuse pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement un produit de contraste dilué à une solution mixte de concentration appropriée de produit de contraste et de solution saline physiologique. Si le ballon ne peut pas être positionné avec précision, il est possible que le cathéter OTW se brise s'il est retiré lorsque le ballon est étendu sur l'extrémité distale du cathéter de type OTW.
- Avant d'échanger un cathéter de type OTW, assurez-vous que tout l'air soit retiré du dispositif Hemostase/connecteur Y
- Ne pas réinsérer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Appliquez une pression négative sur le ballon pour éliminer la solution liquide et maintenir une pression négative lors de l'insertion du ballonnet dans le cathéter de guidage. Le déplacement du ballonnet dans un état avancé peut endommager le ballonnet ou peut briser la gaine.
- Ne pas réinsérer le cathéter TrapIT Trapping Balloon Catheter dans la spirale à distribution après l'avoir utilisé pour la procédure.
- Lorsque vous utilisez le TrapIT compatible avec cathéter de guidage de 100 cm dans un cathéter de guidage de 90 cm, utilisez le marqueur de profondeur de l'arbre pour positionner la pointe TrapIT afin d'éviter que la pointe distale du TrapIT dépasse la pointe distale du cathéter de guidage entrant dans le système vasculaire.
- Lorsque vous retirez le tube de protection du ballonnet de ce dispositif, retirez-le avec précaution. Des dommages sur le ballonnet peuvent rendre impossible ou difficile l'expansion et la contraction du ballonnet.
- La pression du ballonnet ne peut dépasser la pression de rupture (RBP 12 atm).
- Si vous sentez une résistance, déterminez la cause de celle-ci avant de poursuivre. Le fait de continuer à avancer ou à retirer le cathéter sous cette résistance peut endommager/séparer le cathéter.
- Faites attention lors de la manipulation du cathéter TrapIT Trapping Balloon Catheter pour réduire la possibilité de rupture accidentelle, de flexion ou de pliage de la gaine de l'appareil.
- Ne pas tordre ou faire tourner le cathéter plus d'un (1) tour complet ; Le fil de guidage pourrait être enchevêtré.
- Ne pas utiliser pas ce produit avec deux ou plusieurs cathéters dans le cathéter de guidage en même temps.
- Il est conseillé d'utiliser un dispositif de surveillance de la pression pour éviter la surpression.

Déclaration des effets indésirables

L'utilisateur et/ou le patient doivent communiquer tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation de ce TrapIT au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Événements/effets indésirables potentiels

Parmi les effets/événements indésirables potentiellement observables, on retrouve :

- Infarctus aigu du myocarde
- Angine ou Angine instable
- Arythmie dont fibrillation ventriculaire.
- Dissection, perforation, rupture ou blessure des vaisseaux coronariens
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste.
- Embolie
- Infection
- Réaction pyrogène
- Thrombose artérielle
- Spasme de l'artère coronaire.
- Mort
- Hémorragie ou hématome.
- Hypo / hypertension.

L'emballage contient

Un (1) cathéter à ballonnet de capture TrapIT

Autres accessoires nécessaires, mais non fournis

Les dispositifs interventionnels employés dans le cadre de l'utilisation prévue du cathéter TrapIT font l'objet d'une description dans le présent mode d'emploi.

L'utilisation et la compatibilité des dispositifs interventionnels avec le TrapIT sont décrites dans les instructions fournies avec les dispositifs respectifs

Préparation et procédure d'inspection

Remarque: N'exposez pas le cathéter à des solvants organiques (par ex. à de l'alcool)

Remarque: Conserver dans un endroit frais, sombre et sec

Avertissement: N'utilisez pas si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé.

1. Vérifiez minutieusement que l'emballage du cathéter TrapIT et les éléments ne sont pas endommagés avant utilisation.
2. Transférez de manière stérile la spirale de protection et le cathéter TrapIT dans le champ stérile.
- Réaliser les étapes suivantes pour préparer le TrapIT à l'utilisation
3. Détachez délicatement l'embase du cathéter du clip de l'emballage.
4. Détachez délicatement le cathéter de l'emballage.
5. Préparer un dispositif de gonflage avec le produit de contraste recommandé conformément aux instructions du fabricant.
6. Attacher un robinet d'arrêt à la voie de gonflage du ballonnet.
7. Évacuer l'air du segment où le ballonnet est posé à l'aide de la procédure suivante
 - a. Remplir une seringue 20 cc ou le dispositif de gonflage à l'aide d'environ 4 cc du produit de contraste recommandé.
 - b. Lorsque la seringue ou le dispositif de gonflage attaché au robinet d'arrêt sur la voie de gonflage du ballonnet, orienter le cathéter à ballonnet par rapport à l'extrémité distale en le tournant vers une position verticale pointant vers le bas.
 - c. Appliquer une pression négative et aspirer pendant 10 secondes. Libérer lentement la pression au point neutre, ce qui permet au contraste de remplir la gaine du cathéter à ballonnet.
 - d. Fermer le robinet
 - e. Débrancher la seringue ou le dispositif de gonflage du port de gonflage du cathéter à ballonnet.
 - f. Retirer tout l'air de la seringue ou du cylindre du dispositif de gonflage.
 - g. Rebrancher la seringue ou le dispositif de gonflage au robinet du port de gonflage du cathéter à ballonnet.
 - h. Ouvrir le robinet et maintenir une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce que l'air n'entre plus dans la seringue ou le dispositif de gonflage.
 - i. Relâcher doucement la pression du dispositif jusqu'à ce qu'elle atteigne une valeur neutre.
 - j. Fermer le robinet et débrancher la seringue 20 cc (si utilisée) et brancher le dispositif de gonflage au port de gonflage du cathéter à ballonnet sans introduire d'air dans le système.

Avertissement: Tout l'air doit être aspiré du ballonnet et remplacé par du produit de contraste avant l'insertion dans le corps (répéter les étapes a à j, si nécessaire) afin d'éviter les complications.

Mode d'emploi

Remarque: Avant l'insertion du TrapIT dans le cathéter de guidage, vérifiez la taille du cathéter de guidage et la taille du cathéter OTW à enlever ou à échanger.

Taille du cathéter de guidage	Diamètre extérieur maximal du cathéter à enlever ou inséré
6F: Diamètre intérieur de 0,070 po ou 1,78mm 3.3 French (1,10mm)	3.3 French (1,10mm)
7F: Diamètre intérieur de 0,078 po ou 1,98mm 3.8 French (1,28mm)	3.8 French (1,28mm)
8F: Diamètre intérieur de 0,088 po ou 2,24mm 4.6 French (1,56mm)	4.6 French (1,56mm)

1. Tout en maintenant le fil de guidage en place, retirez le cathéter OTW devant être enlevé jusqu'à ce que le moyeu du cathéter OTW se trouve près de l'extrémité du fil de guidage.

Remarque: En insérant le cathéter TrapIT Trapping Balloon Catheter dans le dispositif hémostatique et le cathéter-guide, la main de l'utilisateur doit soutenir le cathéter à ballonnet et tenir fermement la gaine proximale. La différence de diamètre de la gaine doit être prise en compte lors de l'ouverture et de la fermeture de la valve hémostatique et lors du retrait du cathéter à ballonnet.

2. Tout en tenant le cathéter OTW en position insérée le TrapIT à travers le dispositif d'hémostase/connecteur Y jusqu'à ce que l'arrêt dur s'exécute sur le connecteur Y de l'appareil / connecteur hémostase.

Remarque: Si un TrapIT compatible à 100 cm est utilisé dans un cathéter de guidage de 90 cm, insérez le TrapIT jusqu'à ce que le marqueur de profondeur de la gaine soit au niveau du capuchon de l'hémostase/du connecteur Y.

3. Se conformer à la fluoroscopie pour que la position de l'extrémité proximale du ballon TrapIT soit distale de la pointe distale du cathéter OTW.

Remarque: Il est important que la valve hémostatique soit fermement fermée de manière à empêcher les fuites de sang autour de la gaine du cathéter, mais pas de trop afin de ne pas empêcher le débit du produit de contraste vers et en dehors du ballonnet ou limiter le mouvement du cathéter.

4. Gonfler le ballon TrapIT à la pression nominale recommandée de 0,8 MPA (8 atm).
5. Tirer légèrement sur l'extrémité proximale du fil de guidage pour que celui-ci soit fixé. Si le fil de guidage n'est pas suffisamment sécurisé, appliquer une pression

- jusqu'à ce qu'il soit fixé. Cependant, la pression ne doit pas dépasser la pression d'expansion maximale de 1,2 MPa (12 atm)
- Retirer doucement le cathéter OTW tout en observant la position du fil de guidage avec fluoroscopie.
 - Fermer la valve hémostatique.
 - S'il est encore nécessaire de maintenir le fil de guidage pour l'insertion d'un autre cathéter de type OTW, chargez le cathéter de type OTW sur le fil de guidage et insérez-le lentement dans les environs de la partie proximale du ballon.
 - Déflater le ballon TrapIT jusqu'à ce que toute solution liquide soit retirée du ballon. Conformer la déflation avec la fluoroscopie.
 - Tout en maintenant la position du fil de guidage, rétracter soigneusement le TrapIT du cathéter de guidage et du connecteur de l'hémostase / du connecteur y.
 - Fermer la valve hémostatique.

Remarque: Lorsque le cathéter à ballonnet dégonflé est retiré, il doit être nettoyé à l'aide de gazes imbibées de saline normale héparinisée stérile et être rangé. Avant d'être réinséré, le ballonnet doit être immergé dans la saline normale héparinisée.

Remarque: Si une résistance est ressentie lors du retrait du cathéter à ballonnet du cathéter de guidage, le cathéter à ballonnet TrapIT, le cathéter de guidage, le fil de guidage et le cathéter OTW doivent être enlevés comme une unité et mis de côté. Ni le cathéter à ballonnet TrapIT ni le cathéter de guidage ou le cathéter OTW ne doivent être réutilisés pour de nouveaux essais, que ce soit séparément ou ensemble.

- Après utilisation, enrouler le cathéter à ballonnet et le ranger.

Remarque: Faire attention de ne pas emmêler ou plier la gaine lors de l'enroulement

Élimination du produit.

Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

Références

Le médecin doit consulter la littérature récente relative aux pratiques médicales actuelles.

Deutsch [DE] Gebrauchsanweisung - TrapIT Trapping Balloon Catheter

VORSICHT

DIE GESAMTE GEBRAUCHSANWEISUNG VOR GEBRAUCH LESEN. ALLE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

Gerätebeschreibung

Die TrapIT Trapping Balloon Catheter haben ein integriertes Schaftsystem und einen Ballon am distalen Ende. Der Schaft hat ein Lumen, das zum Aufblasen des Ballons mit Kontrastmittel verwendet wird. Zur leichteren Platzierung des Ballons in einem Führungskatheter ist ein taktile Rückmeldungstopp in den Schaft integriert. Der Schaft des mit 100-cm-Drähten kompatiblen TrapIT hat eine Schafftiefenmarkierung, die die Abschätzung der Ballonkatheterposition in Relation zum Ende des Führungskatheters erleichtert, wenn der TrapIT mit 90 cm langen Führungskathetern verwendet wird. Die Konstruktion dieses Ballonkatheters umfasst kein Lumen für distale Kontrastmittelinjektion und distale Druckmessungen.

STERIL. Mit Gammastrahlung sterilisiert. Nichtpyrogen. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren

Eudamed und SSCP

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) dieses Produkt steht unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung. Das Produkt kann anhand der Basic UDI-DI: 871848174TRP0001XZ gesucht werden.

Der TrapIT ist in den folgenden Größe verfügbar.

Modell	TRP10015	TRP9015
Ballonlänge	15mm	15mm
Ballondurchmesser bei nominalem Druck	2.5mm	2.5mm
Effektive Länge	1115mm	1015mm
Tiefenmarkierung auf dem Schaft	1015mm	-
Röntgengedichtete Spitzenlänge	4mm	4mm
Nominaler Druck	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Nennndruck	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Verwendungszweck

Der TrapIT ist ein Ballonkatheter mit Fangvorrichtung, der den Austausch von interventionellen Geräten erleichtern soll, während die Position des Führungsdrahts bei Patienten, die sich einem PCI-Verfahren unterziehen, beibehalten wird.

Anwendungsbereiche

Der TrapIT ist für Patienten mit koronarer oder peripherer Arterienerkrankung vorgesehen.

Gegenanzeigen

Kein.

Warnhinweise

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Das Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder Resternisieren kann die strukturelle Integrität des Instruments gefährden bzw. zu Geräteversagen führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankung oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Katheter vor Ablauf des „Haltbarkeitsdatums“ auf der Verpackung verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Änderungen der mechanischen, physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften, die aufgrund der Bedingungen der wiederholten Verwendung, Reinigung und/oder erneuten Sterilisierung verursacht werden, können die strukturelle Integrität des Geräts und/oder Materials gefährden, zur Kontamination aufgrund von kleinen Spalten und/oder Lücken und geringerer Sicherheit und/oder Leistung des Geräts und / oder zu einem Geräteausfall führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
- Fehlen der Originalverpackung kann zu Geräteschaden, Verlust der Sterilität und Verletzungsrisiko von Patient und/oder Benutzer führen.
- Den TrapIT Trapping Balloon Catheter nicht über das distale Ende des Führungskatheters hinaus vorschieben

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den für das Gerät vorgesehenen Verfahren geschult wurden. Die beschriebenen Techniken und Verfahren repräsentieren weder ALLE medizinisch akzeptierten Protokolle, noch dienen sie als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung eines bestimmten Patienten. Alle verfügbaren Daten, einschließlich der Zeichen und Symptome des Patienten sowie die Ergebnisse anderer Diagnostiktests müssen berücksichtigt werden, bevor ein spezifischer Behandlungsplan festgelegt werden kann.
- Bitte vorsichtig behandeln, um Produktbeschädigungen zu verhindern
- Trocken, dunkel und kühl lagern
- Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt sein, bevor die Vorrichtung in den Körper eingeführt wird
- Verwenden Sie ausschließlich das empfohlene Mittel zum Aufblasen des Ballons. Verwenden Sie niemals Luft oder andere gasförmige Mittel, um den Ballon aufzublasen. Verwenden Sie ausschließlich ein Kontrastmittel, das aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung zu einer Lösung in passender Konzentration verdünnt wurde. Kann der Ballon nicht in die richtige Position gebracht werden, kann der OTW-Katheter beim Herausziehen brechen, wenn der Ballon über das distale Ende des OTW-Katheters hinaus gedehnt wird.
- Stellen Sie vor dem Austausch eines OTW-ähnlichen Katheters sicher, dass die gesamte Luft aus der Hämostasevorrichtung/Y-Verbindung entfernt wurde
- Den Katheter nicht erneut einführen, wenn der Ballon nicht unter Vakuum vollständig entfernt ist. Negativen Druck auf den Ballon anbringen, um die Lösung zu entfernen, und den negativen Druck beim Einführen des Ballons in den Führungskatheter aufrechterhalten. Eine Bewegung des Ballons in expandiertem Zustand kann den Katheter beschädigen oder den Schaft brechen lassen.
- Den TrapIT Trapping Balloon Catheter nach der Verwendung im Verfahren nicht erneut in den Kabelabroller einführen.
- Beim Einsatz des mit dem 100-cm-Führungskatheter kompatiblen TrapIT in einem 90-cm-Führungskatheter verwenden Sie die Schafftiefenmarkierung, um die TrapIT-Spitze in Position zu bringen und zu verhindern, dass die distale Spitze des TrapIT über das distale Ende des Führungskatheters in das Gefäßsystem eingeführt wird.
- Den Schutzschlauch vom Ballon dieses Produktes vorsichtig entfernen. Eine Beschädigung des Ballons kann ein Ausdehnen und Zusammenziehen erschweren oder unmöglich machen.
- Der Ballondruck darf den Nennndruck (PN 12 atm) nicht übersteigen.
- Ist Widerstand spürbar, erst den Grund für den Widerstand herausfinden, bevor fortgefahren wird. Wird der Katheter bei Widerstand weiter vorgeschoben oder zurückgezogen, kann dies zu Beschädigung/Trennung des Katheters führen.
- Beim Umgang mit dem TrapIT Trapping Balloon Catheter vorsichtig vorgehen, um das Risiko von unbeabsichtigtem Bruch, Verbiegen oder Verknicken des Geräteschafts zu senken.
- Den Katheter nicht um mehr als eine (1) vollständige Umdrehung drehen oder rotieren; der Führungsdraht könnte sich verheddern.
- Dieses Produkt nicht gleichzeitig mit zwei oder mehreren Kathetern im Führungskatheter verwenden.
- Die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts wird empfohlen, um einen Überdruck zu verhindern.

Meldung von Zwischenfällen

Benutzer und/oder Patient müssen alle schweren Zwischenfälle, die in Zusammenhang mit dem TrapIT auftreten, an den Hersteller und die zuständige Behörde des Staats, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Sitz hat, melden.

Mögliche Nebenwirkungen/Unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem die folgenden

- Akuter Herzinfarkt
- Angina oder Instabile Angina

- Herzrhythmusstörungen, darunter Herzflimmern.
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung des Herzkranzgefäßes
- Nebenwirkungen, allergische Reaktionen auf das Kontrastmittel.
- Embolie
- Infektion
- Pyrogene Reaktion
- Arterielle Thrombose
- Herzkranzgefäßspasmen.
- Tod
- Hämorrhagie oder Hämatoeme.
- Hypo-/Hypertonie.

Verpackungsinhalt

Ein (1) TrapIT Trapping Balloon Catheter

Andere erforderliche Teile, die nicht beiliegen

Interventionsgeräte, die für den Verwendungszweck des TrapIT eingesetzt werden, werden in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben. Die Verwendung und Kompatibilität der Interventionsgeräte mit dem TrapIT sind in den Anweisungen beschrieben, die mit den entsprechenden Geräten geliefert werden.

Vorbereitungs- und Überprüfungsverfahren

Hinweis: Den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen

Hinweis: Kühl, dunkel und trocken lagern

Warnhinweis: Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

1. Die Verpackung und die Komponenten des TrapIT-Katheters vor Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen.
2. Mit steriler Technik das Abrollkabel mit dem TrapIT-Katheter in das sterile Feld legen.

Mit den folgenden Schritten den TrapIT auf den Gebrauch vorbereiten

3. Das Anschlussstück des Katheters vorsichtig von der Verpackungsklemme lösen.

4. Den Katheter vorsichtig abwickeln.

5. Eine Aufblasvorrichtung mit dem empfohlenen Kontrastmittel gemäß der Herstelleranweisung vorbereiten.

6. Einen Absperrhahn am Mittelstück des Ballonaufblaslumens anbringen.

7. Mit dem folgenden Verfahren Luft aus dem Ballonsegment ablassen

- a. Eine 20-ml-Spritze oder die Aufblasvorrichtung mit etwa 4 ml des empfohlenen
- b. Nachdem die Spritze oder die Aufblasvorrichtung am Absperrhahn des Mittelstücks befestigt ist, den Ballonkatheter am distalen Ende und den Ballon in einer nach unten gerichteter, vertikaler Position ausrichten.
- c. Negativen Druck anbringen und 10 Sekunden aspirieren. Den Druck langsam auf neutral erhöhen, damit das Kontrastmittel den Schaft des Ballonkatheters füllen kann.
- d. Den Sperrhahn schließen.
- e. Die Spritze oder die Aufblasvorrichtung vom Aufblasanschluss des Ballonkatheters trennen.
- f. Die gesamte Luft aus der Spitze oder dem Kolben der Aufblasvorrichtung entfernen.
- g. Die Spritze oder die Aufblasvorrichtung wieder am Aufblasanschluss des Ballonkatheters anbringen.
- h. Den Absperrhahn öffnen und negativen Druck auf dem Ballon aufrechterhalten, bis keine Luft mehr in die Spritze oder Aufblasvorrichtung gelangt.
- i. Den Gerätedruck langsam auf neutral erhöhen.
- j. Den Absperrhahn schließen und die 20-ml-Spritze (sofern verwendet) trennen und Aufblasvorrichtung am Aufblasanschluss des Ballonkatheters anbringen, ohne Luft in das System eindringen zu lassen.

Warnhinweis: Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt sein, bevor die Vorrichtung in den Körper eingeführt wird (Schritte a bis j bei Bedarf wiederholen); andernfalls können Komplikationen auftreten.

Gebrauchsanweisung

Hinweis: Vor dem Einführen des TrapIT in den Führungskatheter die Größe des Führungskatheters und des zu entfernenden oder auszutauschenden OTW-Katheters prüfen.

Größe des Führungskatheters	Maximaler Außendurchmesser des zu entfernenden oder einzuführenden Katheters
6F: Innendurchmesser von 0,070 Zoll oder 1,78mm 3.3 French (1,10mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: Innendurchmesser von 0,078 Zoll oder 1,98mm 3.8 French (1,28mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: Innendurchmesser von 0,088 Zoll oder 2,24mm 4.6 French (1,56mm)	4.6 French (1.56mm)

1. Den Führungsdraht fixieren und gleichzeitig den zu entfernenden OTW-Katheter langsam herausziehen bis das Mittelstück des OTW-Katheters sich dem Ende des Führungsdrahts nähert.

Hinweis: Beim Einführen des TrapIT Balloon Catheters in die Hämostasevorrichtung und den Führungskatheter mit einer Hand den Ballonkatheter stützen und mit der anderen fest den proximalen Schaft greifen. Unterschiedliche Schaftdurchmesser müssen berücksichtigt werden, wenn das Hämostaseventil geöffnet und geschlossen wird, sowie beim Herausziehen des Ballonkatheters.

2. Den OTW-Katheter in Position halten und gleichzeitig den TrapIT durch die Hämostasevorrichtung/Y-Verbindung einführen, bis der Anschlusspuffer auf die Hämostasevorrichtung/Y-Verbindung trifft.

Hinweis: Bei Einsatz eines für 100-cm-Katheter kompatiblen TrapIT in einem 90-cm-Führungskatheter den TrapIT einführen, bis die Schafttiefenmarkierung auf einer Linie mit der Hämostasevorrichtung/Y-Verbindung liegt.

3. Unter Fluoroskopie anpassen, sodass die Position des proximalen Endes des TrapIT-Ballons distal zum distalen Ende des OTW-Katheters ist.

Hinweis: Das Hämostaseventil muss unbedingt so eng geschlossen sein, dass eine Blutlecke um den Schaft des Katheters herum verhindert wird, aber nicht so eng, dass der Fluss des Kontrastmittels in den oder aus dem Ballon oder die Bewegung des Katheters eingeschränkt wird.

4. Den TrapIT-Ballon zum empfohlenen nominalen Druck von 0,8 MPa (8 atm) aufblasen.

5. Leicht am proximalen Ende des Führungsdrahts ziehen, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht fixiert ist. Wenn der Führungsdraht nicht sicher genug sitzt, Druck anbringen, bis der Draht fixiert ist. Der Druck darf jedoch den maximalen Dilatationsdruck von 12 MPa (12 atm) nicht überschreiten
6. Den OTW-Katheter unter Beobachtung der Führungsdrahtposition mit Fluoroskopie langsam herausziehen.

7. Das Hämostaseventil schließen.

8. Wenn das Halten der Führungsdrahtposition für das Einführen eines weiteren OTW-Katheters weiterhin notwendig ist, den OTW-Katheter über den Führungsdraht einführen und langsam in die Nähe des proximalen Teils des Ballons bringen.

9. Den TrapIT-Ballon entleeren, bis die Lösung vollständig aus dem Ballon entfernt wurde. Entleerung durch Fluoroskopie bestätigen.

10. Während die Position des Führungsdrahts gehalten wird, vorsichtig den TrapIT aus dem Führungskatheter und der Hämostasevorrichtung/Y-Verbindung ziehen.

11. Das Hämostaseventil schließen.

Hinweis: Nachdem der entleerte TrapIT Balloon Catheter herausgezogen ist, muss er mit in steriler, heparinisierter normaler Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt und gelagert werden. Vor dem erneuten Einführen muss der Ballon in steriler, heparinisierte normale Kochsalzlösung eingetaucht werden.

Hinweis: Ist beim Herausziehen des Ballonkatheters aus dem Führungsdraht Widerstand spürbar, müssen der TrapIT Balloon Catheter, der Führungskatheter, der Führungsdraht und der OTW-Katheter zusammen als Einheit entfernt und zur Seite gelegt werden. Weder TrapIT Balloon Catheter noch Führungskatheter, Führungsdraht oder OTW-Katheter dürfen für erneute Versuche wiederverwendet werden, weder getrennt noch zusammen.

12. Den Ballonkatheter nach Gebrauch aufwickeln und einlagern.

Hinweis: Darauf achten, den Schaft beim Aufwickeln nicht zu knicken oder zu verbiegen.

Entsorgung des Produkts.

Nach der Anwendung kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Referenzen

Der Arzt sollte die aktuelle Literatur zur gegenwärtigen medizinischen Praxis konsultieren.

Italiano [IT] Istruzioni per l'uso - TrapIT Trapping Balloon Catheter ATTENZIONE

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E PRECAUZIONI MENZIONATE NELLE ISTRUZIONI. IN CASO CONTRARIO POTREBBERO VERIFICARSI COMPLICANZE.

Descrizione del dispositivo

I cateteri TrapIT Trapping Balloon Catheter dispongono di un sistema con asta integrata e di un palloncino vicino alla punta distale. L'asta presenta un lume utilizzato per il gonfiaggio del palloncino con un mezzo di contrasto. Per agevolare il posizionamento del palloncino in un catetere guida, un feedback tattile è integrato nell'asta. L'asta del TrapIT di 100 cm compatibile presenta un indicatore di profondità dell'asta che aiuta a calibrare la posizione del catetere a palloncino rispetto alla punta del catetere guida quando è usato in cateteri guida di 90 cm. Questo catetere a palloncino non include un lume per le iniziali distali di colorante e le misurazioni della pressione distale.

STERILE. Sterilizzato con raggi gamma. Apirogeno. Monouso. Non risterilizzare

Eudamed e SSCP

Un Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) per questo dispositivo è disponibile sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Effettuare la ricerca del dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 871848174TRP0001XZ.

Il catetere TrapIT è disponibile nelle seguenti dimensioni.

Modello	TRP10015	TRP9015
Lunghezza del palloncino	15mm	15mm
Diametro del palloncino al valore nominale	2.5mm	2.5mm
Lunghezza effettiva	1115mm	1015mm
Indicatore di profondità sull'asta	1015mm	-
Lunghezza punta radiopaca	4mm	4mm
Pressione nominale	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Pressione nominale di scoppio	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Scopo previsto

TrapIT è un catetere a palloncino per intrappolamento progettato per facilitare lo scambio di dispositivi interventistici mantenendo la posizione del filo guida nei pazienti sottoposti a procedure ICP.

Indicazioni per l'uso

TrapIT è indicato per pazienti affetti da malattia coronarica o arteriosa periferica.

Controindicazioni

Nessuno.

Avvertenze

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione e la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare un guasto che, a sua volta, potrebbe essere causa di lesioni, malattie o morte del paziente.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Alterazioni delle caratteristiche meccaniche, fisiche e/o chimiche che derivino dal riutilizzo, dalla pulizia e/o dalla risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dei suoi materiali, portando a una contaminazione dovuta ad aperture strette e/o a spazi stretti, alla sicurezza compromessa e/o al funzionamento del dispositivo, e/o possono provocare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può causare lesioni, malattia o morte del paziente.
- L'assenza dell'imballaggio originale può condurre a danni del dispositivo, perdita della condizione di sterilità e rischio di lesioni al paziente e/o all'utente.
- Non inserire il catetere TrapIT Trapping Balloon Catheter oltre la punta distale del catetere guida.

Precauzioni

- Il catetere deve essere utilizzato da medici istruiti sui procedimenti ai quali è destinato il dispositivo. Le tecniche e il procedimento descritti non rappresentano TUTTI i protocolli accettati dal punto di vista medico, né possono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di qualsivoglia paziente specifico. Prima di determinare una terapia specifica, occorre considerare tutti i dati disponibili, compresi i segni e i sintomi del paziente e altri risultati di esami diagnostici.
- Maneggiare con cura per evitare di danneggiare il prodotto.
- Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Tutta l'aria deve essere tolta dal palloncino e dislocata con il mezzo di contrasto prima dell'inserimento nel corpo.
- Usare soltanto il dispositivo di insufflazione del palloncino consigliato. Non utilizzare mai mezzi gassosi per gonfiare il palloncino. Utilizzare solo un mezzo di contrasto diluito a una soluzione concentrata mista appropriata tra mezzo di contrasto e soluzione fisiologica. Se il palloncino non può essere posizionato in modo accurato, il catetere OTW potrebbe rompersi se rimosso quando il palloncino è espanso sulla punta distale del catetere di tipo OTW.
- Prima di scambiare un catetere di tipo OTW, assicurarsi che tutta l'aria sia stata tolta dal dispositivo emostatico/connettore a Y.
- Non reinserire il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfiato sotto vuoto. Esercitare pressione negativa sul palloncino per rimuovere la soluzione liquida e mantenere la pressione negativa quando si inserisce il palloncino nel catetere guida. Muovere il palloncino quando è espanso potrebbe danneggiare il palloncino o rompere l'asta.
- Non reinserire il catetere TrapIT Trapping Balloon Catheter nell'erogatore a spirale dopo l'uso procedurale.
- Se si utilizza il catetere guida TrapIT di 100 cm compatibile in un catetere guida di 90 cm, utilizzare l'indicatore di profondità dell'asta per posizionare la punta del TrapIT al fine di evitare che la punta distale del TrapIT sia oltre la punta distale del catetere guida che avanza nel sistema vascolare.
- Prestare attenzione durante la rimozione del tubo protettivo dal palloncino di questo prodotto. Danni al palloncino potrebbero rendere impossibile o difficile l'espansione o la contrazione del palloncino.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP 12 atm).
- In caso di resistenza, individuarne la causa prima di procedere. Continuare a fare avanzare o a estrarre il catetere sotto resistenza può portare a lesioni / separazione del catetere.
- Per ridurre il rischio di rottura, piegamento o attorcigliamento accidentali dell'asta del dispositivo, maneggiare il catetere TrapIT Trapping Balloon Catheter con estrema cura.

- Non torcere e non ruotare il catetere per più di un (1) giro completo; il filo guida potrebbe ingarbugliarsi.
- Non utilizzare questo prodotto con due o più cateteri nel catetere guida allo stesso tempo.
- Si consiglia l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per prevenire una sovrappressurizzazione.

Comunicazione degli eventi avversi

L'utente e/o il paziente devono riportare qualsiasi evento grave che si sia verificato in relazione all'uso di questo TrapIT al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Effetti collaterali/eventi avversi potenziali

I possibili effetti collaterali/eventi avversi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue

- Infarto miocardico acuto
- Angina o Angina instabile
- Aritmie, inclusa la fibrillazione atriale
- Dissezione, perforazione, rottura o lesioni dei vasi coronarici
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Embolia
- Infezioni
- Reazione pirogena
- Trombosi arteriosa
- Spasmo coronarico
- Morte
- Emorragia o ematoma
- Ipo/pertensione

Contenuto della confezione

Un (1) catetere TrapIT Trapping Balloon Catheter

Altri articoli necessari ma non forniti

I dispositivi interventistici utilizzati per lo scopo previsto per il TrapIT sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. L'uso e la compatibilità dei dispositivi interventistici con TrapIT sono descritti nelle istruzioni fornite con i rispettivi dispositivi.

Procedura di preparazione e ispezione

Nota: non esporre il catetere a solventi organici (ad es. alcol).

Nota: conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Avvertenza: non utilizzare in caso di confezione interna aperta o danneggiata.

1. Prima dell'uso, ispezionare con attenzione l'imballaggio e i componenti del catetere TrapIT per verificare la presenza di eventuali danni.
2. Adottando una tecnica sterile, trasferire l'erogatore a spirale con il catetere TrapIT nel campo sterile.

Seguire le indicazioni riportate qui di seguito per preparare all'uso il TrapIT

3. Staccare delicatamente il connettore del catetere dalla clip di confezionamento.
4. Rimuovere con cautela il catetere dal supporto di imballaggio.
5. Preparare un dispositivo di insufflazione con il mezzo di contrasto consigliato secondo le indicazioni del fabbricante.
6. Collegare un rubinetto di scarico al lume di insufflazione del palloncino del connettore.
7. Fare uscire l'aria dal segmento del palloncino seguendo queste indicazioni
 - a. Riempire una siringa da 20 cc o il dispositivo di insufflazione con circa 4 cc del mezzo di contrasto consigliato.
 - b. Dopo aver collegato la siringa o il dispositivo di insufflazione al rubinetto sul connettore, orientare il catetere a palloncino con la punta distale e il palloncino in direzione verticale verso il basso.
 - c. Esercitare pressione negativa e aspirare per 10 secondi. Rilasciare la pressione lentamente fino al livello neutro, permettendo così al mezzo di contrasto di riempire l'asta del catetere a palloncino.
 - d. Chiudere il rubinetto
 - e. Staccare la siringa o il dispositivo di insufflazione dalla porta di insufflazione del catetere a palloncino.
 - f. Far uscire tutta l'aria dalla siringa o dal corpo del dispositivo di insufflazione.
 - g. Riattaccare la siringa o il dispositivo di insufflazione al rubinetto sulla porta di insufflazione del catetere a palloncino.
 - h. Aprire il rubinetto e mantenere una pressione negativa sul palloncino finché l'aria non entra più nella siringa o nel dispositivo di insufflazione.
 - i. Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo fino al livello neutro.
 - j. Chiudere il rubinetto e staccare la siringa da 20 cc (se utilizzata), quindi attaccare il dispositivo di insufflazione alla porta di insufflazione del catetere a palloncino senza introdurre aria nel sistema.

Avvertenza: tutta l'aria deve essere tolta dal palloncino e dislocata con il mezzo di contrasto prima dell'inserimento nel corpo (se necessario, ripetere i punti da a fino a j); in caso contrario potrebbero verificarsi complicazioni.

Istruzioni per l'uso

Nota: Prima di inserire il TrapIT nel catetere guida, controllare le dimensioni del catetere guida e le dimensioni del catetere OTW da rimuovere o scambiare.

Dimensioni del catetere guida	Diametro esterno massimo del catetere da rimuovere o inserire
6F: Diametro interno di 0,070" o 1,78mm 3.3 French (1,10mm)	3.3 French (1.10mm)

Advers olaylar n bildirilmesi

Kullanıcıyı/veya hasta, bu TrapIT cihazıyla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları/üretici ve kullanıcıyı/veya hastanın ikamet etti-i Üyesi letin yetkili makamına bildirmelidir.

Olas yan etkiler/Olumsuz olaylar

Olasıyan etkiler/olumsuz olaylar (ünları)/çerir, ancak bunlarla sınırlıde-ildir

- Akut miyokard infarktüsü
- Kararsız anjin
- Ventriküler fibrilasyonu da içeren ükide aritmi.
- Koroner damar diseksiyonu, perforasyon, delinme veya yaralanma
- deç reaksiyonları kontrast maddesine karüalerik reaksiyon.
- Emboli
- Enfeksiyon
- Pirojenik reaksiyon
- Arteriyel tromboz
- Koroner arter spazmı
- Ölümler
- Hemoraji veya hematoma.
- Hipo/hiper tansiyon.

Paket içeriöi

Bir (1) adet TrapIT Trapping Balloon Kateteri

Ürünle birlikte gelmeyen ama gereken diğer özele

TrapIT'in kullanın amacı/do-rultusunda kullanıyan giriümsel cihazlar bu kullanıın talimatlarında açıklanmaktadır. Giriümsel cihazları TrapIT ile kullanıyı ve uyumlulu-u, ilgili cihazlarla birlikte gelen talimatlarda açıklanmaktadır.

Haz r l k ve inceleme prosedürü

Not: Kateteri organik çözücülere (ör. alkol) maruz bırakmayın.

Not: So-suk, karanlık ve kuru bir yerde muhafaza edin.

Uyar : a ambalaj açk ya da hasarıysa kateteri kullanmayın.

1. Kullanıın öncesinde hasar olmadıyından emin olmak için TrapIT kateterini dikkatlice inceleyin.
2. Steril tekniikten faydalanarak TrapIT kateterini içeren de-ıtma halkasınyısteril alana aktarın.

TrapIT'i kullanıya hazırlamak için aüa-ıdaki adımlarıizleyin

3. Kateterin göbe-ini, ambalaj kılıpsinden yavaça ayırın.
4. Kateterin nazikçe ambalaj halkasından ayırın.
5. Üreticinin talimatlarına göre tavsiye edilen kontrast madde ile bir ürüme cihazıny hazırlayın.
6. Göbek balon ürüme lümenine bir üç yönlü vana takın.
7. Aüa-ıdaki prosedürü uygulayarak balon segmentindeki havayıtahliye edin
 - a. 20 cc'lik bir üşünygıyaveya ürüme cihazınyıyaklaık 4 cc'lik tavsiye edilen kontrast madde ile doldurun.
 - b. üşünygıyaveya ürüme cihazınygöbek üzerindeki üç yönlü vanaya taktıktan sonra balon kateteri, distal uç ve balon dikkey olarak aüa-ıya bakacak ükide yönlendirin.
 - c. Negatif basınç uygulayın ve 10 saniye boyunca aspire edin. Basıncıyavaüa kü duruma getirecek kontrast maddenin balon kateterinin milini doldurmasııa izin verin.
 - d. Üç yönlü vanayıkapatın
 - e. üşünygıyaveya ürüme cihazınybalon kateterin ürüme portundan çıkarın.
 - f. üşünya veya ürüme cihazıykovanıyındaki tüm havayıçkarın.
 - g. üşünygıyaveya ürüme cihazınybalon kateterin ürüme portuna tekrar ba-layın.
 - h. Üç yönlü vanayıaçın ve üşünygıya veya ürüme cihazına artık hava gelmeye kadar balona negatif basınç uygulayın.
 - i. Cihaz basıncınyıyavaüa boalıtarak nötr duruma getirin.
 - j. Üç yönlü vanayıkapatın ve 20 cc'lik üşünygıy(kullanııyorsa) çıkarın ve ürüme cihazınyüsteme hava vermeksizin balon kateterin ürüme portuna ba-layın.

Uyar : Vücuda yerleştirilmeden önce balondaki tüm hava çıkarılmalı ve kontrast madde ile de-iünilmelidir (gerekirse a'dan j'ye kadar adımlarıtekrarlayın); aksi halde komplikasyonlar meydana gelebilir.

Kullan m talimatlar

Not: TrapIT'ı kılavuza katetere yerleştirilmeden önce çıkarılacak veya de-iünilecek kılavuz kateterin ve OTW kateterin boyutunu kontrol edin.

Kılavuz Kateter boyutu	Çıkarılacak veya takılacak kateterin maksimum düyapı
6F: 0.070" veya 1.78mm'lik iç çap 3,3 French (1.10mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: 0.078" veya 1.98mm'lik iç çap 3,8 French (1.28mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: 0.088" veya 2.24mm'lik iç çap 4,6 French (1.56mm)	4.6 French (1.56mm)

1. Kılavuz teli yerinde tutarken, çıkarılacak OTW kateterin göbe-i kılavuz telin ucuna yaklaına kadar OTW kateteri çekin.

Not: TrapIT balon kateteri hemostat cihazıye kılavuz katetere yerleştirirken balon kateter elle desteklenmeli ve proksimal mil sıkıca tutulmalıdır. Hemostatik valf açılırken ve sıkılırken ve balon kateter çekildikten sonra mil çapı farklıkılavuzlarıdikkate alınmalıdır.

2. OTW kateter yerinde tutulurken, sert durdurucu Hemostaz cihazına/Y

konnektöre gelene kadar TrapIT'ı Hemostaz cihazına/Y konnektöre geçirin.
Not: 100 cm'lik uylumu TrapIT 90 cm'lik kılavuz katetere kullanılıyorsa mil derinlik iüareti Hemostaz/Y konnektör baüı-yıseviyesine gelene kadar takın.

3. TrapIT balonunun proksimal ucunun, OTW kateterin distal ucuna distal konumda oldu-unu floroskopi ile do-rulayın.

Not: Hemostatik valfin, kateter millerinin etrafından kan sıçrıtıysınıönleyecek kadar sıkıykapalıysıyancak balona giden ve balonun gelen kontrast madde akıyını veya kateter hareketini sınyılayacak kadar sıkıyölumalıyönemlidir.

4. TrapIT balonunu 0,8 MPa'lık (8 atm) tavsiye edilen nominal basıncıa kadar üürin.
5. Kılavuz telin sabitlenmiü oldu-unu yetit etmek için telin proksimal ucundan hafifçe çekin. Kılavuz tel yeterince sıkı de-ılse tel sabitlenene kadar basınç uygulayın. Ancak basınç 1,2 MPa'lık (12 atm) maksimum geniüleme basıncıny aüamalıdır.
6. Kılavuz telin konumunu floroskopi ile incelerken OTW kateteri nazikçe geri çekin.
7. Hemostatik valfi sıkın.
8. Baüka bir OTW tipi kateter takılmasıyçin kılavuz telin hala tutulmasıygerekliyse, OTW tipi kateteri kılavuz tele geri yükleyin ve balonun proksimal kısmınyı yakınla yavaça yerleştirin.
9. Tüm sıyıcıözüti balondan çıkarılana kadar TrapIT balonunun havasınyıindirin. Balonun indi-ini floroskopi ile teyit edin.
10. Kılavuz tel aynıkonumda tutarken TrapIT'ı kılavuz katetere ve Hemostaz cihazıyndan/y konnektörden dikkatli bir ükide geri çekin.
11. Hemostatik valfi sıkın.

Not: aen TrapIT balon kateteri geri çekildikten sonra steril, heparinize normal saline batılmıyüzgüzyıbeze silinerek temizlenmeli ve saklanmalıdır. Yeniden takmadan önce balon, steril, heparinize normal saline daldırılmalıdır.

Not: Balon kateter kılavuz katetere çkarılırken direnç hissedilirse, TrapIT balon kateter, kılavuz kateter, kılavuz tel ve OTW kateter bir üite olarak birlikte çıkarılmalı ve bir kenara koyulmalıdır. TrapIT balon kateteri ya da kılavuz kateteri, kılavuz teli veya OTW kateteri birlikte veya ayrıyırılarak yeniden kullanma giriüminde bulunulmamalıdır.

12. Balonlu kateteri kullandıktan sonra sarın ve saklayın.

Not: Sarma sonrasına milin bükülmemesi veya dolaınmasııa dikkat edilmelidir.

Ürünün elden ç kar lmas .

Bu ürün, kullanııdan sonra potansiyel biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanılır ve atılır.

Referanslar

Hekim güncel tıbbi uygulamalarla ilgili son literatüre baüurmalıdır.

Slovensky [SK] Návod na použitie - Zachytávací balónový katéter TrapIT

POZOR

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY. DODRŽUJTE VŠETKY UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TOMTO NÁVODE. ICH NERESPEKTOVANIE MÔŽE VIESG KU KOMPLIKÁCIAM.

Opis pomôcky

Zachytávacie balónové katétre TrapIT majú integrovaný systém diekru a balóna v blízkosti distálneho konca. Diekru má lúmen slúžiaci na napúšťanie balóna kontrastným médiom. Súčasťou diekru je doraz slúžiaci ako hmatová spätná väzba na pomoc pri umiestnení balóna vo vodiacom katétri. Diekru kompatibilného katétra TrapIT v dĺžke 100 cm má značku hĺbky na pomoc pri meraní polohy balónového katétra vzhľadom na koniec vodiaceho katétra pri použití v 90 cm vodiach katétoch. Tento balónový katéter nemá lúmen na distálne streknutie farbiva ani na meranie distálneho tlaku.

STERILNÉ. Sterilizované gama žiarením. Neplyrogénne. Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opätovne

Eudamed a SPBaKV

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SPBaKV) pre túto pomôcku je k dispozícii na webovej stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pomôcku vyhľadajte pomocou unikátneho identifikátora zdravotníckej pomôcky: 871848174TRP0001XZ.

TrapIT sa dodáva v nasledujúcej veľkosti.

Model	TRP10015	TRP9015
Dĺžka balóna	15mm	15mm
Priemer balóna pri nominálnom tlaku	2.5mm	2.5mm
Úplná dĺžka	1115mm	1015mm
Značka hĺbky na diekru	1015mm	-
Dĺžka RTG-kontrastného konca	4mm	4mm
Menovitý tlak	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Nominálny tlak pri prasknutí	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Určeny ýel

TrapIT je zachytávací balónikový katéter určený na ušňenie výmeny intervenčných pomôcok pri zachovaní polohy vodiaceho drôtu u pacientov podstupujúcich zákroky PCI.

Indikácie na použitie

Pomôcka TrapIT je indikovaná pre pacientov trpiacich ochorením koronárnych alebo periférnych tepien.

Kontraindikácie

Žiadne

Výstrahy

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu poškodiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže následne viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Katéter použite pred „datumom použitia“ uvedenom na obale.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Zmeny mechanických, fyzikálnych alebo chemických charakteristík spôsobené za podmienok opakovaného použitia, čistenia alebo opätovnej sterilizácie môžu ohroziť odporúčajúci stav pomôcky alebo materiálov a spôsobiť kontamináciu v dôsledku úzkych medzier alebo priestorov a zhoršenie bezpečnosti alebo funkčnosti pomôcky, alebo môže spôsobiť zlyhanie pomôcky a viesť k zjmu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Ak pomôcka nie je v pôvodnom obale, môže to spôsobiť poškodenie pomôcky, stratu sterility a riziko ujmy pre pacienta alebo používateľa.
- Nezavádzajte zachytávací balónový katéter TrapIT za distálny koniec vodiaceho katétra

Bezpečnostné opatrenia

- Katéter by mali používať lekári vyškolení na postupy, na ktoré je pomôcka určená. Opísané techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY lekárske akceptované protokoly, ani nemajú nahradiť skúsenosti a úsudok lekára pri liečbe konkrétneho pacienta. Pred stanovením konkrétneho liečebného plánu je potrebné zvážiť všetky dostupné údaje vrátane príznakov a symptómov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických testov.
- Zaoberajte sa výrobkom opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu
- Uchovávajte na suchom, tmavom a chladnom mieste
- Pred zavádzaním do tela z balóna musí byť všetok vzduch odsatý a vytlačený kontrastným médiom
- Na nafuknutie balóna používajte iba odporúčané médium. Na nafukovanie balóna nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadne plyné médium. Používajte len zriedený roztok zmesi kontrastného média a fyziologického roztoku s vhodnou koncentráciou. Ak sa balón nedá presne umiestniť hroziť riziko zlomenia katétra OTW pri vyťahovaní s roztriahnutým balónom cez distálny koniec katétra typu OTW.
- Pred výmenou katétra typu OTW sa uistite, že z hemostatickej pomôcky/spojky Y bol odsatý všetok vzduch
- Katéter znova nezavádzajte, ak balón nie je úplne vypustený a pri podtlaku. K balónu priveďte podtlak, aby sa odstránil kvapalný roztok a aby sa zachoval podtlak pri zavádzaní balóna do vodiaceho katétra. Pohyb balóna v roztriahnutom stave sa môže poškodiť balón alebo zlomiť drôt.
- Zachytávací balónový katéter TrapIT po použití pri procedúre nikdy nenavíjajte na cievkový dávkovač
- Pri použití TrapIT kompatibilného so 100 cm vodiacimi katétami vo vodiacom katétri 90 cm pri umiestňovaní konca TrapIT používajte značku hĺbkovej na drôtku, aby sa zabránilo preniknutiu distálneho konca TrapIT za distálny koniec vodiaceho katétra a do steny cievy.
- Pri výbere ochranného trubicu z balóna tohto výrobku postupujte opatrne. Poškodenie balóna môže znemožniť alebo komplikovať zavádzanie a sťahovanie balóna.
- Tlak balóna nesmie prekročiť menovitý tlak pri roztrhnutí (RBP 12 atm.).
- Ak pocítite odpor, pred pokračovaním zistite príčinu. Ak budete pokračovať v zavádzaní alebo vyťahovaní katétra pri odpore, môže to mať za následok poškodenie alebo oddelenie katétra.
- Pri manipulácii so zachytávacím balónovým katétom TrapIT je potrebné postupovať opatrne, aby sa minimalizovalo riziko náhodného zlomenia, ohnutia alebo roztrhnutia drôtku pomôcky.
- Nestáťte ani nekrúťte katéter viac ako o jednu (1) úplnú otáčku, vodiaci drôt by sa mohol zapliesť
- Tento výrobok nepoužívajte naraz s dvoma alebo viacerými katétami vo vodiacom katétri.
- Na predchádzanie prekrojenia tlaku odporúčame použiť prístroj na monitorovanie tlaku.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Používajte Da/alebo pacient by mal nahlásiť akúkoľvek závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s katétom TrapIT, výrobcom a príslušnému orgánu štátu, v ktorom ma používate Da/alebo pacient sídli.

Možné vedľajšie účinky/nežiaduce udalosti

Medzi možnými vedľajšími účinkami/nežiaducimi udalosťami patria okrem iného tieto:

- Akútny infarkt myokardu
- Angína alebo nestabilná angína pectoris
- Arytmie vrátane fibrilácie komôr
- Koronárna diskusia ciev, perforácia, prasknutie alebo poranenie
- Reakcie na lieky, alergická reakcia na kontrastnú látku
- Embólia
- Infekcia

- Pyrogénna reakcia
- Arteriálna trombóza
- Spazmus koronárnej tepny
- Smrť
- Krvácanie alebo hematóm
- Hypotenzia/hypertenzia

Balenie obsahuje

Jeden (1) Zachytávací balónový katéter TrapIT

Ďalšie pomôcky, ktoré sú potrebné, ale neboli dodané

Intervenčné pomôcky používané na určený účel katétra TrapIT sú opísané v tomto návode na použitie. Používanie a kompatibilita intervenčných pomôcok s katétom TrapIT je opísaná v pokynoch dodaných spolu s príslušnými pomôckami.

Postup prípravy a kontroly

Poznámka: Katéter nevysťavujte organickým rozpúšťadlami (napr. alkoholom).

Poznámka: Uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

Výstraha: Nepoužívajte, ak je vnútorný obal otvorený alebo poškodený.

1. Obal a komponenty katétra TrapIT pred použitím skontrolujte, či nie sú poškodené.
2. Sterilným spôsobom preneste výdajný cievku s katétom TrapIT do sterilného podlažia.

TrapIT pripravte na použitie podľa tohto postupu

3. Opatrne odpojte hrdlo katétra od baliacej svorky.
4. Katéter opatrne vyberte z baliacej obube.
5. Pripravte si nafukovacie zariadenie s odporúčaným kontrastným médiom podľa pokynov výrobcu.
6. Pripojte kohútik k nafukovaciemu lúmenu balóna náboja.
7. Z balónového segmentu odsajte vzduch týmto postupom
 - a. Naplňte injekčnú striekačku 20 cm alebo nafukovacie zariadenie približne 4 cm odporúčaným kontrastným médiom.
 - b. Po pripojení injekčnej striekačky alebo nafukovacieho zariadenia k uzatváraciemu kohútiku na náboji nasmerujte balónový katéter do zvislej polohy distálnym koncom a balónom smerom nadol.
 - c. Priveďte podtlak a odsávajte 10 sekúnd. Pomaly vypúšťajte tlak na neutrál, a umožnite tak, aby kontrastné médium naplnilo dĺžku balónového katétra.
 - d. Zatvorte uzatvárací kohútik
 - e. Odpojte injekčnú striekačku alebo nafukovaciu pomôcku od nafukovacej pripojky balónového katétra.
 - f. Odsajte všetok vzduch zo striekačky alebo valca nafukovacej pomôcky.
 - g. Znova pripojte injekčnú striekačku alebo nafukovaciu pomôcku k uzatváraciemu kohútiku na nafukovacej pripojke balónového katétra.
 - h. Otvorte uzatvárací kohútik a udržiavajte podtlak na náboji, kým do striekačky alebo nafukovacieho zariadenia neprestane prichádzať vzduch.
 - i. Pomaly vypúšťajte tlak na neutrál.
 - j. Zatvorte uzatvárací kohútik a odpojte striekačku 20 cm (ak sa používa) a pripojte nafukovacie zariadenie k nafukovaciemu otvoru balónového katétra bez toho, aby ste do systému vpustili vzduch.

Upozomenie: Pred zavádzaním do tela z balóna musí byť všetok vzduch odsatý a vytlačený kontrastným médiom (podľa potreby zopakujte kroky a až j); v opačnom prípade sa môžu vyskytnúť komplikácie.

Návod na použitie

Poznámka: Pred zavedením TrapIT do vodiaceho katétra skontrolujte veľkosť vodiaceho katétra a veľkosť katétra OTW, ktorý sa má odstrániť alebo výmeny

Veľkosť vodiaceho katétra	Maximálny vonkajší priemer vybraného alebo zavádzaného katétra
6F: Vnútny priemer 0,070" alebo 1,78mm 3,3 French (1,10mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: Vnútny priemer 0,078" alebo 1,98mm 3,8 French (1,28mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: Vnútny priemer 0,088" alebo 2,24mm 4,6 French (1,56mm)	4.6 French (1.56mm)

1. Pridržiavajte vodiaci drôt na svojom mieste a vyčistite vybraný katéter OTW, kým náboj katétra OTW nedosiahne koniec vodiaceho drôtu.

Poznámka: Pri zavádzaní balónového katétra TrapIT do hemostatickej pomôcky a vodiaceho katétra by ste mali jednoducho podopierať balónový katéter a pevne držať proximálny drôt. Pri otváraní a uťahovaní hemostatického ventilu a po vytiahnutí balónového katétra je potrebné priložiť a rozdiely priemeru hriadeľ.

2. Pridržiavajte OTW v polohe a zavádzajte TrapIT cez hemostatickú pomôcku/spojku Y, až kým tvrdý doraz nenabehne na hemostatickú pomôcku/spojku Y.

Poznámka: Ak používate TrapIT kompatibilný s vodiacimi katétami 100 cm s vodiacim katétom 90 cm, TrapIT zavádzajte dovtedy, kým značka hĺbkovej nebude na úrovni veľkosti Hemostáza/Spojka Y.

3. Fluoroskopiou potvrdte, či je proximálny koniec balóna TrapIT distálne od distálneho konca katétra OTW.

Poznámka: Je dôležité, aby sa hemostatický ventil uzavrel dostatočne pevne, a aby sa tak predišlo úniku krvi okolo drôtku katétra, nie však príliš pevne, aby sa neobmedzil prietok kontrastnej látky do a z balóna alebo pohyby katétra.

4. Balón TrapIT nafuknite na odporúčaný menovitý tlak 0,8 Mpa (8 atm).

- 5. Zbħka potiahnite za proximálny koniec vodiaceho drõtu a uistite sa, že vodiaci drôt je upevnýy. Ak vodiaci drôt nie je dostatočne zaistený, potlaťte ho, kým drôt nebude zaŕfikovaný. Tlak vřak nesmie prekropiťQmaximálny tlak rozťahnutia 1,2 MPa (12 atm)
- 6. Opatrne vytiahnite katéter OTW, prípom polohu vodiaceho drõtu sledujte fluoroskopiou.
- 7. Hemostatický ventil utiahnite.
- 8. Ak je stále potrebné držaťQvodiaci drôt na zavedenie ďalřieho katétra typu OTW, nasaťce cez vodiaci drôt ďalří katéter typu OTW a pomaly ho zaveste do blízkosti proximálneho ěasti balóna.
- 9. Zachytávaci balón TrapIT vypustíte, kým sa z balóna neodstráni vřetok kvapalnýy roztok. Vypustenie potvrdíte fluoroskopiou.
- 10. Udržiavajte polohu vodiaceho drõtu a prítom opatrne vyĽhujte TrapIT z vodiaceho katétra a hemostatickej pomõcky/spojky y.
- 11. Hemostatický ventil utiahnite.

Poznámka: Po vytiahnutí sa vypustení balónový katéter TrapIT musí gázou nasiaknutou sterilným, heparinizovaným normálným fyziologickým roztokom pouťieraťa uľožiťQPred opätovným zavádzaním sa balón musí má ponoriťdo sterilného, heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku.

Poznámka: Ak pri vyberaní balónového katétra z vodiaceho katétra pocítite odpor, balónový katéter TrapIT, vodiaci katéter, vodiaci drôt a katéter OTW sa musia vybraťspolu ako jeden celok a odložiťQBalónový katéter TrapIT ani vodiaci katéter, vodiaci drôt alebo katéter OTW sa nesmú znova použiťQpri ďalřích pokusoch, samostatne ani v kombinácii.

12. Po použití balónový katéter zviťte a uľoťte.

Poznámka: Postupujte opatrne, aby sa driek pri zviťaní nezlomil ani nezohol

Likvidácia výrobku.

Tento výrobok mõže po použití predstavovaťpotenciálne biologické nebezpečenstvo. Zaochádzajte s nim a zlikvidujte ho v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi, řtátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Literatúra

Lekár by sa mal oboznámiťs najnovřou literatúrou o súĽasnej lekárskej praxi.

Português [PT] Instruções de utilização - Cateter balão TrapIT

ATENÇÃO

LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVE TODOS OS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PRESENTES NESTAS INSTRUÇÕES. CASO CONTRÁRIO PODEM OCORRER COMPLICAÇÕES.

Descrição do dispositivo

Os Cateteres Balão TrapIT têm um sistema de eixo integrado e um balão junto da ponta distal. O eixo tem um lúmen que é utilizado para a inflação do balão com meio de contraste. Como ajuda no posicionamento do balão num cateter-guia, é integrada uma paragem de feedback tátil no eixo. O eixo do TrapIT compatível com 100 cm tem uma marcação de profundidade do eixo que ajuda na medição da posição do cateter balão em relação à ponta do cateter-guia quando utilizado em cateteres-guia de 90 cm. O design deste cateter balão não incorpora um lúmen para injeções de corante distal e medições de pressão distal.

ESTERILIZADO. Esterilizado com radiação gama. Não pirogénico. Para uma única utilização. Não reesterilizar

Eudamed e RSCD

Está disponível um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pesquise o dispositivo através da referência Basic UDI-DI: 871848174TRP0001XZ.

O TrapIT encontra-se disponível nos seguintes tamanhos

Modelo	TRP10015	TRP9015
Comprimento do balão	15mm	15mm
Diâmetro do balão nominal	2.5mm	2.5mm
Comprimento efetivo	1115mm	1015mm
Marcador de profundidade no eixo	1015mm	-
Comprimento da ponta radiopaca	4mm	4mm
Pressão nominal	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Pressão de rutura nominal	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Finalidade pretendida

O TrapIT é um cateter balão de aprisionamento que se destina a facilitar a troca de dispositivos de intervenção, mantendo a posição do fio-guia em pacientes submetidos a procedimentos de ICP.

Indicações para utilização

O TrapIT é indicado para pacientes que sofrem de doença arterial coronária ou periférica.

Contraindicações

Nenhuma

Advertências

- Para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o processamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
- Utilizar o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.

- Não utilizar o cateter , se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- Alterações nas características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de reutilização, limpeza e/ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou materiais, levando à contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e à diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo e/ou pode levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- A ausência da embalagem original pode levar a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de ferimentos no doente e/ou utilizador.
- Não faça avançar o Cateter Balão TrapIT para além da ponta distal do cateter guia

Precauções

- O cateter deve ser utilizado por médicos com formação sobre os procedimentos a que o dispositivo se destina. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem se destinam a substituir a experiência e o julgamento do médico no tratamento de qualquer doente específico. Todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas do doente e outros resultados de testes de diagnóstico, devem ser considerados antes de se determinar um plano de tratamento específico.
- Manuseie com cuidado para evitar danos no produto.
- Armazene num local seco, escuro e fresco.
- Todo o ar deve ser retirado do balão e deslocado com contraste antes de ser inserido no corpo.
- Utilize apenas o meio recomendado para a inflação de balões. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão. Utilize apenas um meio de contraste diluído numa solução mista de concentração adequada de meio de contraste e soro fisiológico. Se o balão não puder ser posicionado com precisão, existe a possibilidade de o cateter OTW se partir se extraído quando o balão for expandido sobre a extremidade distal do cateter do tipo OTW.
- Antes de trocar um cateter tipo OTW, certifique-se de que todo o ar é removido do dispositivo de Hemostasia/Conetor Y
- Não reintroduza o cateter, salvo se o balão estiver totalmente esvaziado sob vácuo. Aplique pressão negativa sobre o balão para remover a solução líquida e permanecer pressão negativa ao inserir o balão no cateter-guia. A deslocação do balão em estado expandido pode danificar o balão ou pode quebrar o eixo.
- Não reintroduza o cateter balão TrapIT no distribuidor de bobinas após o uso processual.
- Ao utilizar o cateter-guia de 100 cm compatível TrapIT num cateter-guia de 90 cm, utilize o marcador de profundidade do eixo para posicionar a ponta TrapIT para evitar que a ponta distal do TrapIT fique para além da ponta distal do cateter-guia entrando na vasculatura.
- Ao remover o tubo protetor do balão deste produto, remova-o cuidadosamente. Os danos no balão podem tornar impossível ou difícil a expansão e a contração do balão.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de rutura nominal (RBP 12 atm.).
- Se sentir resistência, determine a causa antes de prosseguir. A continuar de avançar ou retração do cateter enquanto a resistência pode resultar em danos / separação do cateter.
- Cuidados a ter durante o manuseamento do Cateter Balão TrapIT para reduzir a possibilidade de quebra acidental, flexão ou dobra do eixo do dispositivo.
- Não torça nem rode o cateter mais do que uma (1) volta completa; o fio-guia pode estar emaranhado.
- Não utilize este produto com dois ou mais cateteres no cateter-guia ao mesmo tempo.
- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização de pressão para evitar a sobrepressurização.

Comunicação de acontecimentos adversos

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao TrapIT deverá ser comunicado pelo utilizador e/ou paciente ao fabricante e à autoridade competente do Estado no qual o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Potenciais efeitos secundários/acidentes adversos

Os possíveis efeitos secundários/acidentes adversos incluem, entre outros, os seguintes

- Enfarte agudo do miocárdio
- Angina ou Angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular.
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão do vaso coronário
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste.
- Embolia
- Infecção
- Reação pirogénica
- Trombose arterial
- Espasmo das artérias coronárias.
- Morte.
- Hemorragia ou hematoma.
- Hipo/hipertensão.

A embalagem contém

Um (1) Cateter Balão TrapIT

Outros artigos necessários, mas não fornecidos

Os dispositivos de intervenção utilizados para a finalidade pretendida do TrapIT estão descritos nestas Instruções de utilização. A utilização e a compatibilidade dos dispositivos interativos com o TrapIT são descritas nas instruções fornecidas com os respectivos dispositivos.

Procedimento de preparação e inspeção

Nota: não expor o cateter a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).

Nota: Armazene em local fresco, escuro e seco

Advertência: não utilizar, se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

1. Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a embalagem e os componentes do cateter TrapIT quanto a danos.
2. Utilizando uma técnica estéril, transfira a bobina do dispensador com o cateter TrapIT para a área esterilizada.

Complete os passos seguintes para preparar o TrapIT para utilização

3. Separe suavemente o núcleo do cateter do clipe de embalagem.
4. Retire o conector da embalagem com cuidado.
5. Prepare um dispositivo de inflação com o meio de contraste recomendado, de acordo com as instruções do fabricante.
6. Fixe uma torneira ao lúmen de inflação do balão do núcleo.
7. Evacue o ar do segmento do balão utilizando o seguinte procedimento
 - a. Encha uma seringa de 20 cc ou o dispositivo de enchimento com cerca de 4 cc do meio de contraste recomendado.
 - b. Depois de fixar a seringa ou o dispositivo de insuflação à torneira no núcleo, oriente o cateter balão com a ponta distal e o balão apontando numa posição vertical descendente.
 - c. Aplique pressão negativa e aspire durante 10 segundos. Liberte lentamente a pressão para neutro, permitindo que o contraste encha o eixo do cateter balão.
 - d. Feche a torneira.
 - e. Desligue a seringa ou dispositivo inflação da porta de inflação do cateter balão.
 - f. Remova todo o ar da seringa ou do cano do dispositivo de inflação.
 - g. Volte a ligar a seringa ou dispositivo de inflação na torneira na porta de inflação do cateter balão.
 - h. Abra a torneira e mantenha a pressão negativa no balão até que o ar deixe de entrar na seringa ou no dispositivo de inflação.
 - i. Liberte lentamente a pressão do dispositivo para neutro,
 - j. Feche a torneira e desligue a seringa de 20 cc (se utilizada) e ligue o dispositivo de inflação à porta de inflação do cateter balão sem introduzir ar no sistema.

Advertência: Todo o ar deve ser retirado do balão e deslocado com contraste antes de ser inserido no corpo (repetir os passos a até j, se necessário); caso contrário, podem ocorrer complicações.

Instruções de utilização

Nota: Antes da inserção do TrapIT no cateter-guia, verifique o tamanho do cateter-guia e o tamanho do cateter OTW a ser removido ou trocado.

Tamanho do cateter-guia	Diâmetro exterior máximo do cateter a remover ou inserir
6F: Diâmetro interior de 0,070" ou 1,78mm 3,3 F (1,10mm)	3,3 French (1,10mm)
7F: Diâmetro interior de 0,078" ou 1,98mm 3,8 F (1,28mm)	3,8 French (1,28mm)
8F: Diâmetro interior 0 F de 0,088" ou 2,24mm 4,6 F (1,56mm)	4,6 French (1,56mm)

1. Enquanto se mantém o fio-guia no lugar, extraia o cateter OTW a remover até que o núcleo do cateter OTW se aproxime da extremidade do fio-guia.

Nota: Ao inserir o cateter balão TrapIT no dispositivo de hemostasia e no cateter-guia, a mão deve apoiar o cateter balão e agarrar firmemente o eixo proximal. As diferenças de diâmetro do eixo devem ser consideradas ao abrir e apertar a válvula hemostática e ao retirar o cateter balão.

2. Enquanto mantém o cateter OTW em posição, inserir o TrapIT através do dispositivo de Hemostasia/conetor Y até que a paragem rígida funcione no dispositivo de Hemostasia/conetor Y.

Nota: Se for utilizado um TrapIT compatível com 100 cm num cateter-guia de 90 cm, insira o TrapIT até que o marcador de profundidade do eixo esteja ao nível da tampa de Hemostasia/conetor Y.

3. Em conformidade com a fluoroscopia, a posição da extremidade proximal do balão TrapIT é distalmente da ponta distal do cateter OTW.

Nota: É importante que a válvula hemostática esteja suficientemente fechada para evitar a fuga de sangue em torno dos eixos do cateter, mas não tão apertada que restrinja o fluxo de contraste para dentro e para fora do balão ou restrinja o movimento do cateter.

4. Inflar o balão TrapIT até à pressão nominal recomendada de 0,8 MPA (8 atm).
5. Puxe ligeiramente na extremidade proximal do fio-guia para confirmar que o fio-guia está fixo. Se o fio-guia não estiver suficientemente seguro, aplique a pressão até o fio estar fixado. No entanto, a pressão não deve exceder a pressão máxima de expansão de 1,2 MPA (12 atm)
6. Retire suavemente o cateter OTW enquanto se observa a posição do fio-guia com fluoroscopia.
7. Aperte a válvula hemostática.

8. Se ainda for necessário segurar o fio-guia para a inserção de outro cateter tipo OTW, introduza o cateter tipo OTW sobre o fio-guia e insira lentamente até à proximidade da parte proximal do balão.

9. Desinfine o balão TrapIT até que toda a solução líquida seja removida do balão. Confirme a deflação com fluoroscopia.

10. Enquanto mantém a posição do fio-guia, retraia cuidadosamente o TrapIT do cateter-guia e do dispositivo de Hemostasia/conetor Y.

11. Aperte a válvula hemostática.

Nota: Depois de retirado o cateter balão TrapIT deflacionado, este deve ser limpo com gaze embebida em soro fisiológico estéril e heparinizado e armazenado.

Antes da reinserção, o balão deve ser submerso em solução salina normal estéril e heparinizada.

Nota: Se for sentida resistência durante a remoção do cateter balão do cateter-guia, o cateter balão TrapIT, o cateter-guia, o fio-guia e o cateter OTW devem ser removidos juntos como uma unidade e reservados. Nem o cateter balão TrapIT nem o cateter-guia, nem o fio-guia ou o cateter OTW devem ser reutilizados para tentativas adicionais, quer separadamente quer em combinação.

12. Após utilização, enrole o cateter balão e guarde-o.

Nota: Deve-se ter o cuidado de não dobrar ou torcer o eixo ao enrolar

Eliminação de produto.

Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico.

Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Referências

O médico deve consultar literatura recente sobre a prática médica atual.

Polski [PL] Instrukcja użycowania - Cewnik balonowy TrapIT Trapping

UWAGA

PRZED UŻYCIEM UWAT NIE PRZECZYTAJ WSZYSTKIE INSTRUKCJE. ZWRÓĆ UWAŻENIE NA WSZYSTKIE OSTRZEŻENIA I UWAGI W NINIEJSZYCH INSTRUKCJACH. NIEZASTOSOWANIE BŁĄD- I/O NICH MOŻE PROWADZIĆ DO KOMPLIKACJI.

Opis urządzenia

Cewnik balonowy TrapIT Trapping posiadający zintegrowany system trzonów i balonik zlokalizowany w pobliżu kołków dystalnych. Trzon posiada światło, które jest używane do napełniania balonu medium kontrastowym. Jako pomoc w ustawieniu balonu w cewniku prowadzącym w trzonie wbudowany jest ogranicznik z odbiciem. Trzon kompatybilnego cewnika TrapIT, wynoszący 100 cm, posiada oznaczenie 0,070/0,078/0,088, które ułatwia pomiar położenia cewnika balonikowego w stosunku do kołków cewnika prowadzącego przy zastosowaniu w cewnikach prowadzących o długości 90 cm. Konstrukcja tego cewnika balonowego nie zawiera światła do dystalnych iniekcji barwników i pomiarów dystalnych ciśnień.

STERYLNE. Wysterylizowano promieniami gamma. Apriogenne. Wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Nie sterylizować ponownie

Eudamed i SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) dla tego urządzenia jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Użyczenie może być uzyskane, korzystając z adresu: 871848174TRP0001XZ.

Cewnik TrapIT dostępny jest w następujących rozmiarach.

Model	TRP10015	TRP9015
Długość balonu	15mm	15mm
Znamionowa średnica balonu	2,5mm	2,5mm
Długość efektywna	1115mm	1015mm
Oznaczenie 0,070/0,078/0,088 na trzonie	1015mm	-
Długość kołków radiocieniujących	4mm	4mm
Cisnienie nominalne	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Znamionowe ciśnienie rozrywające	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Przeznaczeniem wyrobu

TrapIT to cewnik balonowy do trappingu, przeznaczony do uławiania wymiany wyrobów do zabiegów interwencyjnych przy jednoczesnym utrzymaniu pozycji przewodnika podczas zabiegów PCI.

Wskazania do stosowania

Wyrób TrapIT jest wskazany do stosowania u pacjentów z chorobą wieńcową lub chorobą tętnic obwodowych.

Przeciwwskazania

Brak

Ostrzeżenia

- Do użytku jednorazowego. Nie używać przetworza lub sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą naruszyć strukturalną integralność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować urazem, chorobą lub śmiercią pacjenta.
- Skorzystaj z cewnika przed upłynięciem daty „użył do” umieszczonej na opakowaniu.
- Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wprowadzone w warunkach ponownego użycia, czyszczenia i/lub ponownej sterylizacji mogą zagrażać integralności urządzenia i/lub materiałów, prowadząc

- do skażenia spowodowanego wąskimi szczelinami i/lub przestrzeniami, a także zmniejszenia bezpieczeństwa i/lub wydajności urządzenia.
- Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterylności i ryzyka wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub użytkownika.
 - Nie przesuwaj cewnika balonowego TrapIT Trapping poza końcówkę dystalną cewnika prowadzącego
- ### Ładki ostrości
- Cewnik powinien być używany przez lekarzy przeszkolonych w zakresie procedur, do których przyrząd jest przeznaczony. Opisanie techniki i procedury nie obejmują WSZYSTKICH dopuszczalnych sposobów postępowania, nie mogą też zastępować doświadczenia lekarza i oceny konkretnego przypadku. Przy ustalaniu planu leczenia należy wziąć pod uwagę wszystkie dostępne informacje, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe u pacjenta oraz inne wyniki badań diagnostycznych.
 - Ostrość nie obraża i nie uszkadza, by uniknąć jej uszkodzenia
 - Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu
 - Całe powietrze musi być usunięte z balonu i zastąpione kontrastem przed włożeniem cewnika do ciała
 - Do wypełnienia balonu używać tylko zalecanego środka. Nigdy nie używać powietrza lub innego gazowego środka do wypełnienia balonu. Stosować tylko środki kontrastowe rozcieńczone do odpowiedniego stężenia mieszanego roztworu środka kontrastowego i soli fizjologicznej. Jeśli balon nie może być umieszczony dokładnie, istnieje możliwość, że cewnik OTW ulegnie pęknięciu, jeśli eli zostanie wyciągnięty podczas rozciągania balonu nad dystalnym końcem cewnika typu OTW.
 - Przed wymianą cewnika typu OTW należy i upewnić się, że całe powietrze zostało usunięte z hemostazy/złącza Y.
 - Nie wkładać ponownie cewnika, chyba że balon jest całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia. Doprowadzić podciśnienie do balonu w celu usunięcia płynnego roztworu i utrzymać podciśnienie podczas wkładania balonu do cewnika prowadzącego. Przesuwanie rozciągniętego balonu może go uszkodzić i być zła praktyka.
 - Nie wkładać cewnika balonowego TrapIT Trapping do dozownika cewki po zakończeniu przeprowadzania procedury.
 - W przypadku korzystania z cewnika prowadzącego o długości 100 cm kompatybilnego z TrapIT w cewniku prowadzącym o długości 90 cm, skorzystać z oznaczenia cewki o trzonu, by ustawić końcówkę cewnika TrapIT w taki sposób, aby uniknąć sytuacji, w której końcówka dystalna cewnika TrapIT znajduje się poza końcówką dystalną cewnika prowadzącego wprowadzanego do układu naczyniowego.
 - Podczas zdejmowania osłony ochronnej z cewnika tego produktu należy postąpić ostrożnie. Uszkodzenie balonu może uniemożliwić utrzymywanie rozprężenia i skurcz.
 - Ciężenie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP 12 atm).
 - Jeśli wystąpi opór, ustalić jego przyczynę przed kontynuacją czynności.
 - Wysuwanie lub przesuwanie cewnika przy wyczuwalnym oporze może doprowadzić do uszkodzenia/rozdzielenia cewnika.
 - Podczas pracy z cewnikiem balonowym TrapIT Trapping należy zachować ostrożność, aby ograniczyć możliwość przypadkowego pęknięcia, zgięcia lub załamania trzonu urządzenia.
 - Nie wolno przekręcać lub obracać cewnika o więcej niż jeden (1) obrót; może to spowodować splątanie przewodu prowadzącego.
 - Nie używać produktu z dwoma lub więcej cewnikami umieszczonymi jednocześnie w cewniku prowadzącym.
 - Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby zapobiec nadmiernemu nadciśnieniu.
- ### Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych
- Wszelkie powołane zdarzenia, które miały miejsce w związku z użyciem cewnika TrapIT, u użytkownika lub pacjenta powinien zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa, w którym znajduje się cewnik u użytkownika i/lub pacjenta.
- ### Potencjalne zdarzenia/działania niepożądane
- Mogą być objawy i/lub działania niepożądane obejmujące m.in.:
- Ostry zawrót głowy
 - Stabilna lub niestabilna choroba wieńcowa
 - Arytmie, w tym migotanie komór
 - Rozbieżność, perforacja, pęknięcie lub urazy naczyń wieńcowych
 - Reakcje na leki, reakcja alergiczna na kontrast
 - Zator
 - Infekcja
 - Reakcja pirogenowa
 - Zakrzepica tętnic
 - Skurcz tętnicy wieńcowej
 - Śmierć
 - Krwotok lub krwiak
 - Niedociśnienie lub nadciśnienie
- ### Opakowanie zawiera
- Jeden (1) cewnik balonowy TrapIT Trapping
- ### Inne potrzeby wymagane, ale nie przedstawione

- Wyroby interwencyjne używane zgodnie z przeznaczeniem wyrobu TrapIT są opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Zastosowanie urządzeń zabiegowych i ich kompatybilność z cewnikiem TrapIT zostały opisane w instrukcjach dołączonych do odpowiednich urządzeń.
- ### Przygotowanie i procedura kontroli
- Uwaga:** Nie narażaj cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Uwaga:** Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu
- Ostrzeżenie:** Nie używać produktu, jeśli eli wewnętrzne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przed użyciem ostrości sprawdzić opakowanie cewnika TrapIT i jego zawartość pod kątem uszkodzeń
 - Stosując sterującą technikę, przemieścić dozownik cewki z TrapIT na sterylne pole. W celu przygotowania TrapIT do użycia, wykonać następujące czynności
 - Ostrość nie obraża i nie uszkadza cewnika do klipsa opakowania.
 - Delikatnie wyjąć cewnik z obręczy opakowania.
 - Przygotować urządzenie napełniające zalecany środkiem kontrastowym zgodnie z zaleceniami producenta.
 - Zamontować zawór odcinający na nasadce trzonu napełniania balonu.
 - Usunąć powietrze z balonu, stosując następującą procedurę
 - Wypełnić strzykawką Co pojemność 20 cc lub urządzenie napełniające 4 cc zalecanego środka kontrastowego.
 - Po podłączeniu strzykawki lub urządzenia napełniającego do zaworu odcinającego na nasadce, ustawić cewnik balonowy z końcówką dystalną i balonem w polu eni pionowym w dół.
 - Zastosować podciśnienie i aspirować przez 10 sekund. Powoli zwalniać ciśnienie do poziomu neutralnego, pozwalając, by kontrast wypełnił trzon cewnika balonowego.
 - Zamknąć zawór odcinający
 - Odczepić strzykawkę lub urządzenie napełniające od portu napełniającego cewnika balonowego.
 - Usunąć całe powietrze ze strzykawki lub urządzenia napełniającego.
 - Ponownie podłączyć strzykawkę lub urządzenie napełniające do portu napełniającego cewnika balonowego.
 - Otworzyć zawór odcinający i utrzymać podciśnienie w balonie do momentu, gdy w strzykawce lub urządzeniu napełniającym nie będzie się znajdowało powietrze.
 - Powoli zwolnić ciśnienie do poziomu neutralnego.
 - Zamknąć zawór odcinający i odczepić strzykawkę Co pojemność 20 cc (jeśli jest używana) oraz podłączyć urządzenie napełniające do portu napełniającego cewnika balonowego bez wprowadzania powietrza do systemu.
- Ostrzeżenie:** Całe powietrze musi być usunięte z balonu i zastąpione kontrastem przed włożeniem do ciała (powtórzyć kroki od a do j, jeśli to konieczne); w przeciwnym razie mogą wystąpić komplikacje.
- ### Instrukcja użycia
- Uwaga:** Przed włożeniem cewnika TrapIT do cewnika prowadzącego sprawdzić rozmiar cewnika prowadzącego i cewnika OTW, który ma zostać usunięty lub zamieniony.
- | Rozmiar cewnika prowadzącego | Maksymalna średnica wewnętrzna cewnika do usunięcia lub zamiany |
|---|---|
| 6F: średnica wewnętrzna 0,07" lub 1,78 mm 3,3 French (1,10 mm) | 3.3 French (1.10mm) |
| 7F: średnica wewnętrzna 0,078" lub 1,98 mm 3,8 French (1,28 mm) | 3.8 French (1.28mm) |
| 8F: średnica wewnętrzna 0,088" lub 2,24 mm 4,6 French (1,56 mm) | 4.6 French (1.56mm) |
- Trzymając przewód prowadzący na swoim miejscu, wyciągnąć cewnik typu OTW, a nasadka cewnika typu OTW znajdzie się blisko końca przewodu prowadzącego.
 - Uwaga:** Wkładając cewnik balonowy TrapIT do hemostazy i cewnika prowadzącego, jedna ręką powinna podpierać cewnik balonowy i mocno trzymać trzon proksymalny. Przy otwarciu i dokręcaniu zaworu hemostatycznego oraz przy wyjmowaniu cewnika balonowego należy wziąć pod uwagę różnicę średnic trzonu.
 - Trzymając cewnik typu OTW we właściwym polu eni, włożyć cewnik TrapIT przez hemostaz/łączce Y do momentu zatrzymania ogranicznika na hemostaz/złącze Y.
 - Uwaga:** Jeśli eli w cewniku prowadzącym o średnicy 90 cm zastosowany jest cewnik TrapIT o średnicy 100 cm, wkładać cewnik tak długo, aż znacznik gęstości trzonu znajdzie się na poziomie nasadki hemostazy/złącza Y.
 - Za pomocą fluoroskopii potwierdzić, że pozycja proksymalnego końca balona cewnika TrapIT jest odpowiednio odległa od końcówki dystalnej cewnika typu OTW.
 - Uwaga:** Wai nie jest, aby zawór hemostatyczny był szczególnie zamknięty, aby zapobiec wyciekowi krwi wokół trzonów cewnika, ale nie tak szczególnie, aby ograniczać przepływ kontrastu do i z balonu lub ograniczać ruchy cewnika.
 - Napełnić balon cewnika TrapIT do zalecanego nominalnego ciśnienia 0,8 MPa (8 atm).

5. Delikatnie pociągnąć za koniec proksymalny przewodu prowadzącego, aby upewnić się, że jest on odpowiednio zamocowany. Jeśli przewód prowadzący nie zostaje odpowiednio zamocowany, zastosować ściśnięcie do momentu odpowiedniego zamocowania przewodu. Ciśnienie nie może jednak przekroczyć maksymalnej wartości ciśnienia rozrywającego, tj. 1,2 MPa (12 atm).
6. Delikatnie wycofać cewnik typu OTW, obserwując połączenie przewodu prowadzącego za pomocą fluoroskopii.
7. Dokręcić zawór hemostazyczny.
8. Jeśli nadal konieczne jest przytrzymanie przewodu prowadzącego w celu wolnego innego cewnika typu OTW, należy założyć cewnik typu OTW na przewód prowadzący i powoli wkładać go w okolice celi proksymalnej balonu.
9. Opróżnić balon TriPt do momentu, aż zostanie z niego usunięty płynny roztwór. Potwierdzić opróżnienie balonu stosując fluoroskopię.
10. Utrzymując pozycję przewodu prowadzącego należy ostro i wycofać cewnik TriPt z cewnika prowadzącego i hemostazyzację Y.
11. Dokręcić zawór hemostazyczny.

Uwaga: Po wyjęciu opróżnionego cewnika balonowego TrapiT należy go przetrześć czystą gazą nasączoną sterylnym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i przechowywać zgodnie z zaleceniami. Przed ponownym włożeniem, zanurzyć balon w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej podczas przygotowywania.

Uwaga: Jeżeli podczas wyjmowania cewnika balonikowego z przewodu prowadzącego wyczuwalny jest opór, należy ująć cewnik balonikowy TrapIT, cewnik prowadzący, przewód prowadzący i cewnik typu OTW razem jako całość i odłożyć na bok. Ani cewnik balonikowy TrapIT, ani przewód prowadzący, cewnik prowadzący czy cewnik typu OTW nie powinny być ponownie wykorzystywane do dodatkowych prób przeprowadzenia procedury ani oddzielnie, ani łącznie.

12. Po ułóżyu zwinąć cewnik balonowy i przechowywać zgodnie z zaleceniami.

Uwaga: Należy uważać
Utylizacja produktu.

Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami oraz regulacjami.

Źródła
Lekarz powinien sprawdzić biblioteki medyczne w aktualnej literaturze.

besky [CS] Návod k použití - Balónkový katétr TraplT

BEZPEČNOSTNÍ OPATĚNÍ

PŘED POUŽITÍM SE DO K L A D N Ě S E Z N A M T E S V Ě Š K E R Ý M I P O K Y N Y .
D O D R Ž U J T E V Ě Š K E R Ě V Ý S T R A H Y A U P O Z O R N Ě N Í , K T E R Á J S O U P O P S Á N A
V T ě C H P O K Y N E C H . V O P A Y N Ě M P ě Í P A D Ě M Ů Ž E D O J Í T K E
K O M P L I K A C Í M .

Popis prostôedku

Zachytávací balonkové katétry TriPliT mají integrovaný systém dŕžku a balonku v blízkosti distálního hrotu. Dŕžka lumen, která se používá pro napuštění balonku kontrastní látkou. Jako pomůcka pro umísťování balonku do vodícího katétru slouží hmatová značka integrovaná v dŕžce. Dŕžka délce 100 cm kompatibilní s katétre TriPliT má na dŕžce značku hloubky, která pomáhá pŕínavádění pŕímísťování balonkové katétru relativnĕ k hrotu zavadĕčnické katétru pŕi použití ve vodících katétrech délky 90 cm. Konstrukce tohoto balonkové katétru nezahrnuje lumen pro distální inkorpore barviva a mĕnění distálního tlaku.

STERILNÍ. Sterilizováno gama zářením. Nepyrogeenní. Pouze na jedno použití.
Znovu nesterilizujte

Eudamed a SSCP

Souhrn údajů bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) pro tento prostředek je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Prostředek vyhledejte pomocí základního ID: 871848174TRP0001XZ

Katétr TrapIT je k dispozici v následující velikosti.

Model	TRP10015	TRP9015
Délka balónku	15mm	15mm
Nominální průměr balónku	2,5mm	2,5mm
Újinná délka	115mm	1015mm
Značka hloubky na dříku	1015mm	-
Délka radioopákného hrotu	4mm	4mm
Nominální tlak	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Nominální tlak prasknutí	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Určenému úvěru

TrapiT je zachycovací balónkový katétr určený k usnadnění výměny intervenčního prostředu při zachování polohy vodicího drátu u pacientů podstupujících zákroky PCI.

Indikace k použití

TrapiT je určen pro pacienty trpící onemocněním koronárních nebo periferních tepen.

Kontraindikace

Žádné

Varování

- Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ani opakovaně nesterilizujte. Opčtovné použití, obnova nebo resterilizace mohou ohrozit

konstrukční celistvost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což pak může vést k poranění pacienta, vzniku onemocnění nebo úmrtí pacienta.

- Použijte katétr pŮd datem „Spotčbujte do“ uvedeném na obalu.
- Produkt nepoužívejte, pokud je vnitřní obal otevřený nebo poškozený.
- ZmčŮy mechanických, fyzikálních a/nebo chemických charakteristik v dŮsledku podmínek opakovaného použití, čistčŮí a/nebo opořŮvnčŮ sterilizace mohou odrážet strukturní pevnost prostčŮdku.Ha/nebo materiálu,co mŮže zpŮsobit kontaminaci zpŮsobenou úzkými mezerami a/nebo prostory a sníženou bezpeřnost a/nebo výkon prostčŮdku a/nebo mŮže vést k selhání prostčŮdku, co mŮže mít za následek zdravotní Ůjmu, nemoc nebo smrt pacienta.
- NepŮsobnost originálního obalu mŮže vést k poškození prostčŮdku, ztrátčŮ sterility a riziku porančŮí pacienta a/nebo užívatelčŮ.
- Zachytávající balonkový katétr TrapTl neposunujte za distální hrot vodícího katčŮtru.

Bezpečnostní opatření

- Katétr smí používat lékařský personál v postupech, pro které je prostředek určen. Popsané techniky a postupy nepředstavují VEŠKERÉ lékařské páté protokoly ani nejsou zamýšleny tak, aby nahradily zkušenosti a úsudek lékaře páté páté jakéhokoli konkrétního pacienta. Páté stanovením konkrétního léčebného plánu je tábá zavázit všechny dostupné údaje, včetně Cpáté znakHa symptomH pacienta a dalších výsledkHdiagnostických testH
- Zacházejte s prostředkem opatrně, abyste pátéšli jeho poškození.
 - Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě
 - Páté zavedením do tábá musí být z balónku odstraněn všechen vzduch a vytáhán kontrastní látkou.
 - Pro plnění balónku používejte pouze doporučené médium. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Nepoužití kontrastní látky zedínou na vhodnou koncentraci smíchaním s roztokem kontrastní látky a fyziologického roztoku. Pokud nemáte být balónek umístěn pátésně existuje možnost, že se katétr OTW zlomí, pokud se vytáhne, když balónek expanduje páté distální konec katétru typu OTW.
 - Páté výmčou katétr typu OTW se ujistěte, že je z hemostatického prostředku / konektoru v ystraně všechen vzduch.
 - Znovu nezapadíte katétr, pokud není balónek zcela vyprázdněn za použití podtlaku. Na balónek aplikujte podtlak, abyście odstranili roztok kapaliny a udržijete podtlak pátévládání balónku do vzdychání katétru. Pohyb balónku v expandovaném stavu míte poškodit balónek nebo míte poškodit hrdě.
 - Nevkládejte zachytávací balonkový katétr TrapiT do dávkovací cívky po použití pátézkroku.
 - Pokud použijete větší katétr, délky 100 cm, kompatibilní s katétre TrapiT, ve vodícím katétru délky 90 cm, použijte značku hloubky dku pro umístění hrotu katétru TrapiT tak, aby se zabránilo tomu, že distální hrot katétru TrapiT bude za distálním hrotem vodícího katétru, který vstupuje do cévního systému.
 - Pátéodstraování ochranné kanyly z balónku tohoto výrobku postupujte opatrně. Poškození balónku míte znemožnit nebo ztížít expanzi a kontrakci balónku.
 - Tlak v balónku by neměl pátékráží nominální tlak protžení (RBP 12 atm).
 - Pokud učíte odpor, zjistěte páté podkopráváním jeho páténu. Další zavádění nebo vytahování katétru v pátédkoprávím Hmíte vést k poškození/oddělení katétru.
 - Během manipulace se zachytávacím balonkovým katétre TrapiT postupujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného prasknutí, ohnutí nebo zlomení tábá katétru.
 - Nekruťte ani neotáčíte katétre o více než jednu (1) úplnou otočku; mohlo by dojít k zapletení vodícího drátu.
 - Tento výrobek nepoužívejte soupsaně dvíma nebo více katétry.
 - Aby se zabránilo vzniku nadmčného tlaku, doporučuje se použití pátéstroje pro sledování tlaku.

Hlášení nežádoucích příhod

Uživatel anebo pacient by mČi nahlásit jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem TrapIT, výrobci a pČísušnému orgánu státu, ve kterém je uživatel anebo pacient usazen.

Potenciální vedlejší účinky / nežádoucí příhody

Možné vedlejší účinky / nežádoucí pŕohody zahrnují mimo jiné následující:

- Akutní infarkt myokardu
- Angina pectoris nebo nestabilní angina pectoris
- Arytmie vřetřCíbrlance komor.
- Disekce, perforace, ruptura nebo poraněCí koronární cěvy
- Reakce na lěk, alergická reakce na kontrastní látku.
- Embolie
- Infekce
- Pyrogenní reakce
- Tepenná trombóza
- Spasmus koronární tepny.
- Úmrtí.
- Krvácení nebo hematom

- Hypotenzie/hypotension

Balení obsahuje
Jeden (1) zachytávací balónkový katétr TrapIT

Další požadované položky, které nejsou součástí dodávky

Intervenční prostředky používané k určení úpeli katétru TrapIT jsou popsány v tomto návodu k použití. Použití a kompatibilita intervenčních prostředků katétru TrapIT je popsána v návodu dodaném k příslušným prostředkům.

Přprava a postup kontroly

Poznámka: Katétru nevystavujte organickým rozpouštědům (například alkoholu). **Poznámka:** Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.

Varování: Produkt nepoužívejte, pokud je vnitřní obal otevřený nebo poškozený. 1. Před použitím pečlivě zkontrolujte obal a součástí katétru TrapIT, zda nejsou poškozeny.

- 2. Sterilní technickou přeneste dávkovací cívkou s katétreu TrapIT do sterilního pole.
- 3. Opatrně pravěc TrapIT proveďte následující kroky
- 4. Opatrně odpojte rozbojovací katétru od balící svorky.
- 5. Opatrně vyjměte katétru z balící cívky.
- 6. Přpravte napouštěcí prostředek s doporučenou kontrastní látkou podle pokynů výrobce.
- 7. Přpote kohout k lumen rozbojovavě pro napouštění balónku.
- 8. Odsajte vzduch z balónkového úseku následujícím postupem
 - a. Naplňte 20ml stáčku nebo plnicí zazení přibližně 4 ml doporučené kontrastní látky.
 - b. Po přpojení stáčky nebo napouštěcího prostředku ke kohoutu na rozbojovavě orientujte balónkový katétru distálním hrotem a balónkem směrem dolů.
 - c. Aplikujte podtlak a odsávejte 10 sekund. Pomalu uvolějte tlak na neutrální hodnotu, abyste umožnili naplnění balónkového katétru kontrastní látkou.
 - d. Zavěte kohout.
 - e. Odpojte stáčku nebo napouštěcí prostředek z napouštěcího portu balónkového katétru.
 - f. Ze stáčky nebo válece napouštěcího prostředku odstraěte všechny vzduch.
 - g. Znovu přpojte stáčku nebo přpojte napouštěcí prostředek ke kohoutu napouštěcího portu balónkového katétru.
 - h. Otevěte kohout a udržte podtlak na balónku, dokud do stáčky nebo nafukovacího zazení nepěstane proudit vzduch.
 - i. Pomalu uvolějte tlak v prostředku na neutrální hodnotu.
 - j. Uzávěte kohout a odpojte stáčku objemu 20 ml (pokud se používá) a přpojte napouštěcí prostředek k napouštěcímu portu balónkového katétru tak, aby nedošlo k vniknutí vzduchu do systému.

Varování: Před zavedením katétru TrapIT do vodicího katétru zkontrolujte velikost vodicího katétru a velikost katétru OTW, který má být odstraněn nebo vyměněn.

Návod k použití

Poznámka: Před zavedením katétru TrapIT do vodicího katétru zkontrolujte velikost vodicího katétru a velikost katétru OTW, který má být odstraněn nebo vyměněn.

Velikost zaváděcího katétru	Maximální vnější průměr katétru, který lze odstranit nebo zavést.
6F: Vnitřní průměr 0,070" nebo 1,78mm (3,3 French (1,10mm))	3.3 French (1.10mm)
7F: Vnitřní průměr 0,078" nebo 1,98mm (3.8 French (1.28mm))	3.8 French (1.28mm)
8F: Vnitřní průměr 0,088" nebo 2,24mm (4,6 French (1.56mm))	4.6 French (1.56mm)

- 1. Držte vodicí drát na místě a vytahujte odstraněný katétru OTW, dokud rozbojovavé katétru OTW nedosáhne konce vodicího drátu.
- Poznámka:** Při vkládání balónkového katétru TrapIT do hemostatického prostředku a vodicího katétru je třeba jednou rukou držet balónkový katétru a pevně uchopit proximální část. Rozdíly průměrů drátů je třeba vzít v úvahu při otvírání a uzavírání hemostatického ventilu a při vytahování balónkového katétru.
- 2. Udržte katétru OTW na místě a vlozte katétru TrapIT přes hemostatický prostředek / konektor Y, dokud se o hemostatický prostředek / konektor Y nezarazí zarázka.

Poznámka: Pokud používáte katétru kompatibilní s TrapIT délkou 100 cm ve vodicím katétru délkou 90 cm, zasuněte katétru TrapIT tak, aby značka hloubky drátu byla v úrovni uzávěru hemostatického prostředku / konektoru Y.

- 3. Sklaskopicky ověte, že je poloha proximálního konce balónku TrapIT distálně vzdálena od distálního konce katétru OTW.
- Poznámka:** Dležitě je, aby byl hemostatický ventil pevně uzavřen, aby se zabránilo úniku krve kolem drátů katétru, avšak ne tak pevně, aby omezoval přechod kontrastní látky do balónku a z balónku nebo omezoval pohyb katétru.
- 4. Napuštění balónku TrapIT na doporučený jmenovitý tlak 0,8 MPa (8 atm).
- 5. Lehce zatahete za proximální konec vodicího drátu tak, abyste ověřili, že je vodicí drát pevný. Pokud není vodicí drát dostatečně zajištěn, aplikujte tlak, dokud není vodicí pevný. Tlak by však neměl překročit maximální expanzní tlak 1,2 MPa (12 atm).
- 6. Opatrně vytáhněte katétru OTW za souasného sledování vodicího drátu sklaskopicky.
- 7. Uzávěte hemostatický ventil.

- 8. Pokud je nadále nutné držet vodicí drát pro zavedení jiného katétru typu OTW, zasuněte katétru typu OTW zpět na vodicí drát a pomalu posunujte do blízkosti proximální části balónku.
- 9. Vypusťte balónek TrapIT, abyste z něj odstranili veškerý kapalný roztok. Ovčete vypuštění sklaskopicky.
- 10. Udržte polohu vodicího drátu a opatrně vytahujte katétru TrapIT z vodicího katétru a hemostatického prostředku / konektoru Y.
- 11. Uzávěte hemostatický ventil.
- Poznámka:** Po odstranění vypuštění balónkového katétru TrapIT je třeba jej otáčet jistou částí napomocou ve sterilním heparinizovaném normálním fyziologickém roztoku a uložit. Před opěvným zavedením by měl být balónek ponořen do sterilního heparinizovaného normálního fyziologického roztoku.
- Poznámka:** Pokud během vytahování balónkového katétru z vodicího katétru zaznamenáte odpor, měly by být balónkový katétru TrapIT, vodicí drát, vodicí drát a katétru OTW společně odstraněny. Balónový katétru TrapIT ani vodicí katétru, vodicí drát nebo katétru OTW by neměly být znovu použity, a měly samostatně nebo v kombinaci.
- 12. Po použití balónkového katétru světe a uložte.
- Poznámka:** Je třeba dbát na to, aby nedošlo k překroucení nebo ohnutí drátu během navijení.

Likvidace výrobku.

Po použití může být tento produkt potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej podle standardní lékařské praxe a příslušných místních, státních a federálních zákonů a předpisů.

Reference

Lékaři by se měli obeznámit s nejnovější literaturou týkající se souasně lékařské praxe.

Dansk [DA] Brugervejledning - TrapIT Trapping-ballonkateter

FORSIGTIG
LÆS ALLE INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT INDEN BRUG. OVERHOLD ALLE ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER, DER ER BESKREVET I DENNE BRUGERVEJLEDNING. UNDLADELS AF DETTE KAN MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

Beskrivelse af enheden

TrapIT Trapping-ballonkateteret har et integreret skafts-system og en ballon tæt på den distale spids. Skaftet har en lumen, der bruges til fyldning kontrastmiddel i ballonen. Som hjælp til positionering af ballonen i et guidekateter er der integreret et taktilt feedback-stop i skaftet. Skaftet på den 100 cm kompatible TrapIT har en dybdemarkering på skaftet, der hjælper med at måle positionen af ballonkateteret i forhold til guidekateterets spids, når det bruges i 90 cm guidekateter. Dette ballonkateters udformning indbefatter ikke en lumen til distale injektioner med farve eller til distale trykmålinger.

STERIL. Steriliseret med gammastråler. Ikke pyrogen. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.

Eudamed (Europæisk database for medicinsk udstyr) og SSCP
Et resumé af sikkerheden og klinisk ydeevne (SSCP) for denne enhed er tilgængelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter enheden ved hjælp af Grundlæggende UDI-DI: 871848174TRP0001XZ.

TrapIT er tilgængelig i følgende størrelse

Model	TRP10015	TRP9015
Længde på ballon	15mm	15mm
Diameter på ballon ved nominel	2.5mm	2.5mm
Effektiv længde	1115mm	1015mm
Dybdemarkør på skaft	1015mm	-
Røntgenfast spidslængde	4mm	4mm
Nominelt tryk	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Anbefalet sprængtryk	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Tilsigtet formål

TrapIT er et opsamlingsballonkateter beregnet til at lette udskiftning af interventionsanordninger, samtidig med at guidewirens placering bevares hos patienter, der gennemgår PCI-procedurer.

Indikationer for brug

TrapIT er indiceret til patienter, der lider af koronar eller perifer arteriesygdom.

Kontraindikationer

Ingen

Advarsler

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt i enheden, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Brug kateteret før datoen for "Bedst før", der er angivet på emballagen.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- Ændringer i de mekaniske, fysiske og/eller kemiske egenskaber, der opstår på grund af genbrug, rengøring og/eller gensterilisering, kan kompromittere den strukturelle integritet af enheden og/eller materialerne. Dette kan medføre kontamination på grund af små revner og/eller mellemrum samt reducere sikkerhed og/eller ydeevne af enheden. Dette kan medføre fejl på enheden, som så kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.

- Fravær af original emballage kan medføre beskadigelse af enheden, tab af sterilitet samt risiko for skade på patient og/eller bruger.
- TrapIT Trapping-ballonkateret må ikke føres ud over guidekateretets distale spids.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Kateret skal bruges af læger, der er uddannet i de procedurer, som enheden er beregnet til. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE medicinskt acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en bestemt patient. Alle tilgængelige data herunder patientens signaler og symptomer og andre diagnostiske testresultater, bør overvejes, inden der fastlægges en specifik behandlingsplan.
- Håndteres med omhu for at undgå beskadigelse af produktet
- Opbevares på et tørt, mørkt og køligt sted
- Al luft skal være fjernet fra ballonen og erstattet med kontrastmiddel, inden kateretet indføres i kroppen
- Brug kun ballonen med det anbefalede inflationsmiddel. Brug aldrig luft eller gas til at puste ballonen op med. Brug kun et kontrastmiddel, der er fortyndet til en passende koncentreret blanding af kontrastmiddel og fysiologisk saltvand. Hvis ballonen ikke kan placeres nøjagtigt, er der en mulighed for, at OTW-kateret (OTW: over wiren) går i stykker, hvis det trækkes ud, når ballonen er udvidet over den distale ende af OTW-kateret.
- Inden udskiftning af et OTW-lignende kateret, skal al luft fjernes fra den hæmostatiske enhed/Y-stikket
- Fremfør ikke kateretet igen, medmindre ballonen er helt deflateret ved hjælp af vakuum. Anvend undertryk på ballonen for at fjerne den flydende opløsning og behold undertrykket, når ballonen føres ind i guidekateret. Flytning af ballonen i ekspanderet tilstand kan beskadige ballonen eller ødelægge skaffet.
- Genindsæt ikke TrapIT Trapping-ballonkateret i oprulningsholderen efter proceduremæssig brug.
- Når det kompatible 100 cm TrapIT guidekateret bruges i et 90 cm guidekateret, skal dybdemærkerne på skaffet bruges til at placere spidsen af TrapIT for at undgå, at TrapIT's distale spids føres ud over guidekateretets spids og kommer ind i det vaskulære system.
- Sørg for at være forsigtigt, når beskyttelsesrør fjernes fra dette produkt. Skader på ballonen kan gøre ekspansion og sammentrækning af ballonen det umuligt eller vanskeligt.
- Trykket i ballonen må ikke overskride det anbefalede sprængtryk (RBP 12 atm).
- Hvis der mærkes modstand, skal årsagen findes, før proceduren fortsættes. Fortsat indføring eller tilbagetrækning af kateretet til tilfælde af modstand kan medføre beskadigelse/adskillelse af kateretet.
- Vær forsigtig ved håndtering af TrapIT Trapping-ballonkateret for at reducere muligheden for utilsigtet ødelæggelse, bøjning eller snotning af enhedens skaff.
- Undgå at dreje eller rotere kateretet mere end en (1) hel omgang, ellers kan guidewiren blive sammenfiltret.
- Brug ikke dette produkt med to eller flere kateret i guidekateret på samme tid.
- Det anbefales at bruge trykovervågningsudstyr for at forebygge overtryk.

Rapportering af bivirkninger

Brugeren og/eller patienten skal rapportere alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette TrapIT, til producenten og myndighederne i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Potentielle bivirkninger/Uønskede hændelser

Mulige bivirkninger/uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til, følgende

- Akut myokardieinfarkt
- Hjertekrampe eller ustabil hjertekrampe
- Arytmier, inklusive ventrikulær hjerteflimmer
- Disssekering, perforering, ruptur eller skade på koronarblodkar
- Reaktionen på medicin, allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Emboli
- Infektion
- Pyrogen reaktion
- Arteriel trombose
- Spasme af koronararterier
- Dødsfald
- Blødning eller hæmatom
- Hypo- eller hypertension

Emballagens indhold

Et (1) TrapIT Trapping-ballonkateret

Andet nødvendigt udstyr, der ikke medfølger

Interventionsenheder, der skal bruges til TrapIT's tilsigtede formål, er beskrevet i denne brugervejledning. Brug og kompatibilitet af de interventionsenheder, der bruges sammen med TrapIT, er beskrevet i vejledningen, der følger med de respektive enheder.

Procedure vedrørende forberedelse og inspektion

Bemærk: Udsæt ikke kateretet for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).

Bemærk: Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

Advarsel: Må ikke bruges, hvis den indvendige emballage er blevet åbnet eller beskadiget.

1. Inspicér omhyggeligt TrapIT-kateretets emballage og komponenter for beskadigelse, inden det bruges.
2. Oprulningsholderen med TrapIT-kateretet flyttes over på det sterile område ved brug af sterile teknikker.
3. Udfør følgende trin for at forberede brugen af TrapIT
3. Afmonter forsigtigt kateretets hub fra emballageklemmen.
4. Fjern forsigtigt kateretet fra emballagens ring.
5. Forbered en inflationsenhed med det anbefalede kontrastmiddel i overensstemmelse med producentens instruktioner.
6. Fastgør en stophane til hubballonens inflationslumen.
7. Fjern luften fra ballondelen ved at bruge følgende procedure
 - a. Fyld en 20 ml sprøjte eller inflationsenhed med ca. 4 ml af det anbefalede kontrastmiddel.
 - b. Når sprøjten eller inflationsenheden er blevet fastgjort til stophanen på hubben, vendes ballonkateretet, så den distale spids og ballonen peger lodret nedad.
 - c. Anvend undertryk, og aspirér i 10 sek. Let langsomt trykket til neutral, og lad kontrastmidlet fylde ballonkateretets skaff.
 - d. Luk stophanen.
 - e. Afmonter sprøjten eller inflationsenheden fra ballonkateretets inflationsport.
 - f. Fjern al luft fra sprøjten eller inflationsenhedens cylinder.
 - g. Tilsæt igen sprøjten eller inflationsenheden til stophanen på ballonkateretets inflationsport.
 - h. Åbn stophanen og fasthold undertrykket på ballonen, indtil der ikke længere kommer luft i sprøjten eller inflationsenheden.
 - i. Let langsomt enhedens tryk til neutral.
 - j. Luk stophanen, afmonter 20 ml sprøjten (hvis den blev brugt) og forbind inflationsenheden til ballonkateretets inflationsport, uden der kommer luft i systemet.

Advarsel: Al luft skal være fjernet fra ballonen og erstattet med kontrastmiddel, inden kateretet indføres i kroppen (gentag trin a til j, hvis nødvendigt). Ellers kan der opstå komplikationer.

Brugervejledning

Bemærk: Inden TrapIT indføres i guidekateretet, kontrolleres størrelsen på guidekateretet og størrelsen på det OTW-kateret, der skal fjernes eller udskiftes.

Guidekateretets størrelse	Maksimal udvendig diameter på kateretet, der skal fjernes eller indføres
6F: Indvendig diameter på 0,070" eller 1,78mm 3,3 French (1,10mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: Indvendig diameter på 0,078" eller 1,98mm 3,8 French (1,28mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: Indvendig diameter på 0,088" eller 2,24mm 4,6 French (1,56mm)	4.6 French (1.56mm)

1. Mens guidewiren holdes på plads, trækkes det OTW-kateret, der skal fjernes, ud, indtil OTW-kateretets hub nærmer sig enden af guidewiren.

Bemærk: Når TrapIT-ballonkateretet fremføres ind i den hæmostatiske enhed og guidekateretet, bruges den ene hånd til at støtte ballonkateretet og tage et fast greb om det proksimale skaff. Der skal tages hensyn til forskelle i skaffdiameteren, når den hæmostatiske ventil åbnes og lukkes samt ved tilbagetrækning af ballonkateretet.

2. Mens OTW-kateretet holdes på plads, indføres TrapIT gennem den hæmostatiske enhed/Y-stikket, indtil det hårde stop rammer den hæmostatiske enhed/Y-stikket.

Bemærk: Anvendes der et 100 cm kompatibelt TrapIT i et 90 cm guidekateret, skal TrapIT indføres, indtil skaffets dybdemærker er på niveau med den hæmostatiske/Y-konnektorens hætte.

3. Brug fluorskopi til at bekræfte, at placeringen af TrapIT-ballonens proksimale ende er distal i forhold til OTW-kateretets distale spids.

Bemærk: Det er vigtigt, at den hæmostatiske ventil er lukket stramt nok til at forhindre lækage af blod rundt om kateretets skaff. Den må dog ikke være så stram, at det begrænser kontrastmidlets flow ind og ud af ballonen eller begrænser kateretets bevægelse.

4. Pust TrapIT-ballonen op til det anbefalede nominelle tryk på 0,8 MPA (8 atm).
5. Træk let i guidewirens proksimale ende for at bekræfte, at guidewiren er fastgjort. Sider guidewiren ikke tilstrækkeligt fast, tilføjes yderligere tryk, indtil wiren er fastgjort. Trykket bør dog ikke overstige det maksimale ekspansionstryk på 1,2 MPA (12 atm)
6. Træk forsigtigt OTW-kateretet tilbage, mens guidewirens position observeres med fluorskopi.
7. Stram den hæmostatiske ventil.
8. Hvis det stadig er nødvendigt at holde guidewiren fast til indføring af et andet OTW-kateret, genindføres OTW-kateretet tilbage over guidewiren og indføres langsomt, indtil det nærmer sig ballonens proksimale del.
9. Deflater TrapIT-ballonen, indtil al væskeopløsning er fjernet fra ballonen. Bekræft deflationen med fluorskopi.
10. Mens guidewirens position fastholdes, trækkes TrapIT forsigtigt tilbage fra guidekateretet og den hæmostatiske enhed/Y-stikket.
11. Stram den hæmostatiske ventil.

Bemærk: Når det deflaterede TrapIT-ballonkateret er trukket tilbage, skal det tørres af med gaze, gennemblødt af steril hepariniseret, isotonisk saltvand, og

lægges til opbevaring. Før ballonen skal indføres igen, skal den nedsænkes i sterilit hepariniseret, isotonisk saltvand.

Bemærk: Hvis der mærkes der modstand under fjernelse af ballonkateretret fra guidekateretret, skal TrapIT-ballonkateretret, guidekateretret, guidewiren og OTW-kateretret fjernes sammen som en enhed og lægges til side. Hverken TrapIT-ballonkateretret og ej heller guidekateretret, guidewiren eller OTW-kateretret må genbruges til yderligere forsøg, hverken separat eller i kombination.

12. Oprul kateretret efter brug, og læg det til opbevaring.

Bemærk: Pas på ikke at sno eller bøje skafet ved oprulning

Bortskaffelse af produktet.

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og regionale love og regler.

Referencer

Lægen bør konsultere nyere litteratur om aktual medicinsk praksis.

Suomi [FI] Käyttöohjeet - Pysähtyvä TrapIT-pallokatetri

HUOMAUTUS

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA NÄISSÄ OHJEISSA MAINITTUJA VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ. VAROITUSTEN JA VAROTOIMENPITEIDEN HUOMIOTTA JÄTTÄMINEN VOI AIHEUTTAA KOMPLIKAATIOITA.

Laitteen kuvaus

Pysähtyvissä TrapIT-pallokatetreissa on integroitu varsijärjestelmä ja pallo distaalisen kärjen lähellä. Varressa on lumen, jota käytetään pallon laajentamiseen varjoaineella. Katetrin varteen on integroitu selkeästi tuntuva pysähtymistaitos, joka edesauttaa pallon sijoittamista ohjainkatetriin. 100 cm:n yhteensopivan TrapIT-katetrin varressa on syvyysmerkki, joka auttaa pallokatetrin sijainnin arviointia suhteessa ohjainkatetrin kärkeen, kun käytetään 90 cm:n ohjainkatetreja. Tämän pallokatetrin muotoilu ei sisällä luumenia distaalisille väriaineinjektioille tai distaalisen paineen mittauksille.

STERIILI. Steriloitu gammasäteilyllä. Pyrogeeniton. Kertakäyttöinen. Ei saa steriilida uudelleen

Eudamed ja SSCP

Yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Oletta laitetta käyttämällä yksilöllistä laiteutunnistetta UDI-DI: 87K1848174TRP0001XZ.

TrapIT -katetri on saatavilla seuraavassa koossa

Malli	TRP10015	TRP9015
Pallon pituus	15mm	15mm
Pallon halkaisija nimelistasolla	2.5mm	2.5mm
Käyttöoptuus	1115mm	1015mm
Syvyysmerkki varressa	1015mm	-
Radio-opaakin kärjen pituus	4mm	4mm
Nimellisipaine	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Nimellisurmutuspaine	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Aiotunnon tarkoituksen

TrapIT on pysähtyvä pallokatetri, joka on tarkoitettu auttamaan interventiolaitteen vaihtamista samalla, kun ohjainlanka pysyy paikallaan, potilailla, joille suoritetaan pallolaajennustoinimenpidettä.

Indikationer for brug

TrapIT on tarkoitettu potilaille, joilla on sepevaltimoihin tai perifeerisiin verisuoniin liittyvä sairaus.

Vasta-aiheet

Ei ole

Varoitukset

- Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriilida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti laitteen rakenteelliseen eheyteen ja/tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa puolestaan johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Käytä katetri ennen pakkauksessa mainittua Käytettävä viimeistään -päivämäärää.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Toistuvien käytön, puhdistamisen ja/tai uudelleensteriloimien olosuhteiden aiheuttamat muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa ja/tai kemikaalisissa ominaisuuksissa saattavat vaikuttaa haitallisesti laitteen rakenteelliseen eheyteen ja/tai materiaaleihin, mikä voi johtaa kannaatonaaton pienten aukkojen ja/tai välien takia ja heikentää laitteen turvallisuutta ja/tai suorituskkyä ja/tai aiheuttaa sen toimintahäiriön, mikä voi johtaa puolestaan johtaa potilaan vammautumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen saattaa johtaa laitteen vaurioihin, steriiliyden menettämiseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisen riskiin.
- Älä vie pysähtyvää TrapIT-pallokatetria ohjainkatetrin distaalista kärkeä pidemmälle.

Varotoimenpiteet

- Katetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus laitteen käyttötarokoitteisiin. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät kukaan KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä käyttötapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja arviointikykyä tietyn potilaan tapauksessa. Kaikki

saatavilla olevat tiedot, mukaan lukien potilaan oireet ja muut diagnostisten testien tulokset, on otettava huomioon ennen tarkan hoitosuunnitelman tekemistä.

- Käsittele varoen, jotta tuote ei vaurioitu
- Säilytä kuivassa, hämärässä ja viileässä paikassa.
- Pallosta on poistettava kaikki ilma ja se on korvattava varjoaineella ennen kuin pallo viedään kehoon.
- Käytä vain suositeltuja aineita pallon laajennukseen. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasua pallon laajentamiseen. Käytä vain varjoainetta, joka on laimennettu soveltuvan pitoisuuteen yhdistämällä varjoainetta ja fysiologista suolaliuosta. Jos palloa ei voida sijoittaa oikeaan paikkaan tarkasti, langan yli vietävä katetri voi rikkoutua, jos sitä vedetään ulos silloin, kun pallo on laajennettu langan yli vietävän katetrin distaalisen päään yli.
- Varmista ennen langan yli vietävän katetrin vaihtamista, että kaikki ilma on poistunut hemostaasilaitteesta/Y-liitimestä.
- Älä vie katetria uudelleen sisään, jos pallo ei ole täysin tyhjä tyhjötä muistuttavissa olosuhteissa. Käytä pallossa negatiivista painetta nesteliuosen poistamiseen ja pidä paine negatiivisena, kun pallo viedään ohjainkatetriin. Pallon liikkuminen laajennetussa tilassa voi vaurioittaa palloa tai aiheuttaa varren vaurioitumisen.
- Älä aseta pysähtyvää TrapIT-pallokatetria takaisin annostelijakierteeseen toimenpidekäytön jälkeen.
- Kun 100 cm:n ohjainkatetrin kanssa yhteensopivaa TrapIT-katetria käytetään 90 cm:n ohjainkatetrisiä, käytä varren syvyysmerkkiä TrapIT-katetrin kärjen sijoittamiseen, jotta TrapIT-katetrin distaalinen kärki ei ulottuisi verisuoniin viedään ohjainkatetrin distaalista kärkeä pidemmälle.
- Poista tämän tuotteen pallon suojaputki varovaisesti. Pallon vauriot saattavat tehdä pallon laajentamisesta ja tyhjentämisestä mahdotonta tai vaikeaa.
- Pallon paine ei saa ylittää nimellisurmutuspainetta (12 atm).
- Mahdollisen vastustuksen syy on selvitettävä ennen jatkamista. Liikkuminen eteenpäin tai taaksepäin, kun vastustusta ilmenee, voi aiheuttaa katetrin vaurioita/irtoamisen.
- Ole varovainen, kun käsittelet pysähtyvää TrapIT-pallokatetria. Tämä vähentää vahingossa tapahtuvan laitteen varren rikkoutumisen, taittumisen tai vääntymisen mahdollisuutta.
- Älä väännä tai käännä katetria yhtä (1) täyttä kierrosta enempää. Muussa tapauksessa ohjainlanka saattaa kietoutua kiinni johonkin.
- Älä käytä tätä tuotetta niin, että ohjainkatetrisi on samaan aikaan kaksi tai useampia katetreja.
- Paineenvalvontalaitteen käyttöä suositellaan, jotta ylipainetta voidaan välttää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät tähän TrapIT -katetriin, laitteen valmistajalle sekä sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytettyä ja/tai potilas asuu.

Potentielle bivirkninger/Uenskede hændelser

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat, näihin rajoittumatta, seuraavat

- akuutti sydäninfarkti
- angina tai epästabiili angina
- rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä
- sepevaltimon dissektio, perforaatio, halkeaminen tai vammautuminen
- lääkerekaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
- embolia
- infektio
- pyrogeeninen reaktio
- verisuonen tromboosi
- sepevaltimon kouristus
- kuolema
- verenvuoto tai hematooma
- hypo-/hypertensio

Pakkauksen sisältö

Yksi (1) pysähtyvä TrapIT-pallokatetri

Muut tarvittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

TrapIT-katetrin kanssa käytettävät interventiolaitteet on kuvattu näissä käyttöohjeissa. TrapIT -katetrin kanssa käytettävien interventiolaitteiden käyttö ja yhteensopivuus on kuvattu kyseisten laitteiden mukana toimitetuissa ohjeissa.

Valmistelu- ja tarkistustoimenpiteet

Huomaa: älä altista katetria orgaanisilla liuottimille (esim. alkoholille).

Huomaa: säilytä viileässä, hämärässä ja kuivassa paikassa.

Varoitus: älä käytä, jos sisempi pakkaus on auki tai vaurioitunut.

- Tarkista ennen käyttöä TrapIT-katetrin pakkaus ja komponentit huolellisesti vaurioiden varalta.
 - Siirrä annostelijakierre steriiliä tekniikkaa käyttämällä yhdessä TrapIT-katetrin kanssa steriilille alueelle.
- Valmistele TrapIT käyttöä varten seuraavien vaiheiden avulla
- Irrota katetrin kanta varovaisesti pakkauksen kiinnikkeistä.
 - Irrota katetri varovaisesti pakkauksen renkaasta.
 - Valmistele täyttölaitte suositellulla varjoaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Liitä sukkulenttiili pallon kannan luumenin täyttölumisiin.
 - Poista ilma pallosgestmentistä seuraavalla tavalla
 - Täytä 20 ml:n ruisku tai täyttölaitte noin 4 ml:lla suositeltua varjoainetta.

- Kun risiko tai täyttölaitte on kiinnitetty kannan sulkuventtiiliin, aseta pallokateri niin, että sen distaalinen kärki ja pallo osoittavat pystysuunnassa alas.
- Käytä negatiivista painetta ja aspiroi 10 sekunnin ajan. Palauta paine hitaasti neutraaliksi, jolloin varjain täyttää pallokaterin varren.
- Sulje sulkuventtiili.
- Irrota risku tai täyttölaitte pallokaterin täyttöportista.
- Poista kaikki ilma ruiskusta tai täyttölaitteen putkesta.
- Yhdistä risku tai täyttölaitte uudelleen pallokaterin täyttöportin sulkuventtiiliin.
- Avaa sulkuventtiili ja pidä pallon paine negatiivisena, kunnes riskuun tai täyttölaitteeseen ei enää tule ilmaa.
- Palauta laitteen paine hitaasti neutraaliksi.
- Sulje sulkuventtiili ja irrota 20 ml:n risku (jos käytetty) ja yhdistä täyttölaitte pallokaterin täyttöporttiin niin, ettei järjestelmään pääse ilmaa.

Varoitukset: Pallosta on poistettava kaikki ilma ja se on korvattava varjainneella ennen kuin pallo viedään kehoon (toista vaihet a–j tarpeen mukaan). Muussa tapauksessa komplikaatiot ovat mahdollisia.

Käyttöohjeet

Huomaa: tarkista ohjainkaterin koko ja poistettavan tai vaihdettavan langan yli vietyvän kateerin koko ennen kuin viet TrapIT-ohjainkaterin.

Ohjainkaterin koko	Poistettavan tai vietyvän kateerin enimmäiskulohalkaisija
6F: Sisähalkaisija 0,070 tuumaa tai 1,78mm 3,3 French (1,10mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: Sisähalkaisija 0,078 tuumaa tai 1,98mm 3,8 French (1,28mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: Sisähalkaisija 0,088 tuumaa tai 2,24mm 4,6 French (1,56mm)	4.6 French (1.56mm)

- Pidä ohjainlankaa paikallaan ja vedä poistettavaa langan yli vietyvää kateeria, kunnes langan yli vietyvän kateerin kanta on ohjainlangan pään lähellä.
- Huomaa:** Kun TrapIT-pallokateria viedään hemostaasiliitteen ja ohjainkateriin, yhden käden tulisi tukea pallokateria ja tarttua proksimaaliseen varteen tukasti. Varren halkaisijaero on huomioitava, kun hemostaattista venttiiliä avataan tai kiristetään, sekä pallokaterin poistamisen aikana.
- Pidä langan yli kulkevaa kateeria oikeassa sijainnissa ja vie TrapIT-kateri hemostaasiliitteen/Y-liittimen läpi, kunnes pysäytyskohta osuu hemostaasiliitteen/Y-liittimeen.

Huomaa: jos 100 cm:n yhteensopivaa TrapIT-kateriä käytetään 90 cm:n ohjainkaterissa, vie TrapIT-kateriä sisään, kunnes varren syvyysmerkki on hemostaasiliitteen/Y-liittimen pään tasolla.

- Varmista läpivalaisuissa, että TrapIT-pallokaterin proksimaalisen pään sijainti on distaalinen langan yli kulkevan kateerin distaaliseen käärkeen nähden.

Huomaa: on erittäin tärkeää, että hemostaattinen venttiili suljetaan niin tiukkaan, ettei veri pääse vuotamaan kateerin varsin ympärille, mutta ei liian tiukkaan, jolloin varjainneen virtaus palloon tai pallosta tai kateerin liike saattaa estyä.

- Laajenna TrapIT-pallokateri 0,8 MPA:n (8 atm:n) suositeltuun nimellispaineeseen.
- Vedä ohjainlangan proksimaalista päätä varovaisesti ja varmista, että ohjainlanka on kiinnitetty. Jos ohjainlanka ei ole kiinnitetty riittävästi hyvin, lisää painetta, kunnes lanka on käyttökelpoinen. Paine ei saa kuitenkaan ylittää 1,2 MPA:n (12 atm:n) enimmäisäyttöpainetta.
- Vedä langan yli kulkeva kateeri pois varovasti ja tarkkaile samalla ohjainlangan sijaintia läpivalaisuissa.
- Kiristä hemostaattinen venttiili.
- Jos ohjainlankaa on edelleen pidettävä paikalleen toisen langan yli kulkevan kateerin viemistä varten, aseta langan yli kulkeva kateeri ohjainlangan yli ja vie se hitaasti pallon proksimaaliosan läheisyyteen.
- Tyhjennä TrapIT-pallokateriä, kunnes kaikki nesteliuos on poistettu pallosta. Varmista tyhjentäminen läpivalaisuilla.
- Pidä ohjainlankaa varovasti paikoillaan ja vedä TrapIT-pallokateri pois ohjainkaterista ja hemostaasiliitteestä/Y-liittimestä.
- Kiristä hemostaattinen venttiili.

Huomaa: Kun tyhjennetty TrapIT-pallokateri on poistettu, se on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä heparinoidulla tavallisella suolaliuoksella kostutetulla harsolla ja varastoitava. Pallo on upotettava steriiliiin heparinoituun tavalliseen suolaliuokseen ennen uutta käyttökertaa.

Huomaa: Jos vastustusta tuntuu joko silloin, kun pallokateri poistetaan ohjainkaterista, TrapIT-pallokateri, ohjainkateri, ohjainlanka ja langan yli kulkeva kateeri on poistettava yhtenä yksikkönä ja siirrettävä syrjään. TrapIT-pallokateriä tai ohjainkateriä, ohjainlankaa tai langan yli kulkevaa kateeria ei saa käyttää uudelleen yhdessä tai erikseen.

- Kierrä pallokateri kokoon käytön jälkeen ja varstoi se.

Huomaa: varo, ettei varsi taitu tai väänny kiertämisen aikana.

Tuotteen hävittäminen.

Käytön jälkeen tämä tuote voi olla biovaarallinen. Käsittele ja hävitä se hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Viitteet

Lägen bör konsultera nyere litteratur om aktuel medicinsk praksis.

Norsk [NO] Bruksanvisning - TrapIT-innfangningsballongkaterer

FORSIKTIG

LES ALLE INSTRUKSJONER NØYE FØR BRUK. OVERHOLD ALLE ADVARSLER OG FORHOLDNINGER SOM NEVNES I INSTRUKSJONENE. HVIS DETTE IKKE GJØRES, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

Enhetsbeskrivelse

TrapIT-innfangningsballongkateret har et integrert skafsystem og en ballong nær den distale spissen. Skafet har et lumen som brukes til infilatering av ballongen med kontrastmiddel. Som et hjelpemiddel ved posisjonering av ballongen i et ledetekater er en taktil tilbakemeldingsstopper integrert i skafet. Skafet til den kompatible 100 cm TrapIT-enheten har en skafdybde måling som forenkler måling av ballongkaterposisjonen i forhold til ledetekaterspissen ved bruk i 90 cm ledetekater. Utformingen av dette ballongkateret omfatter ikke et lumen for distal fargestoffinjeksjon og målinger av distalt trykk.

STERILT. Sterilisert med gammastråling. Ikke pyrogen. Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres

Eudamed og SSCP

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søkk etter enheten ved hjelp av grunnleggende UDI-DI: 871848174TRP0001XZ

TrapIT er tilgjengelig i følgende størrelser

Modell	TRP10015	TRP9015
Ballonglengde	15mm	15mm
Nominell ballongdiameter	2.5mm	2.5mm
Effektiv lengde	1115mm	1015mm
Dybde marker på skafet	1015mm	-
Lengde på røntgenrettet marker	4mm	4mm
Nominelt trykk	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Klassifisert sprengtrykk	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Tiltenkte formålet

TrapIT er et ballongkater for innfangning ment for å forenkle utskifting av intervensionsstutyr samtidig som ledeaværens posisjon opprettholdes hos pasienter som gjennomgår PCI-prosedyrer.

Indikasjoner for bruk

TrapIT er indisert for pasienter som lider av koronar eller perifer arteriesykdom.

Kontraindikasjoner

Ingen

Advarsler

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres.
- Gjenbruk, reprocessing eller resterilisering kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetsfeil, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Kateret må brukes før "Bruk innen"-datoen som er angitt på pakningen.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet.
- Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper innført under forhold med gjenbruk, rengjøring, og/eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten til enheten og/eller materialene. Dette kan føre til kontaminering på grunn av trange gap og/eller mellomrom samt redusert sikkerhet og/eller trykke for enheten og/eller kan føre til enhetsfeil, som igjen kan resultere i pasientskade, -sykdom eller -død.
- Fråver av originale ballasje kan føre til enhetsfeil, tap av sterilitet og risiko for skade på pasienten og/eller brukeren.
- Ikke før frem TrapIT-innfangningsballongkateret forbi den distale spissen til ledetekateret

Forholdstregler

- Kateret skal brukes av leger som er opplært i prosedyrene som enheten er beregnet på. Teknikkene og prosedyrene som beskrives, representerer ikke ALLE medisinske aksepterte protokoller og er heller ikke ment som en erstatning for legens erfaring og skjønn ved behandling av en spesifikk pasient. Alle tilgjengelige data, inkludert pasientens sykdomsgang og symptomer samt andre diagnostiske testresultater, må vurderes for bestemmelse av en spesifikk behandlingsplan.
- Håndteres med forsiktighet for å unngå produktskader
- Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted
- Allt luft må fjernes fra ballongen og forskyves med kontrast før innføring i kroppen.
- Bruk kun det anbefalte ballonginflateringsmediet. Luft eller et gassformig medium skal aldri brukes til å infiltere ballongen. Bruk bare et kontrastmiddel som er fornyttent i en blanding med passende konsentrasjon av kontrastmiddel og fysiologisk saltvann. Hvis ballongen ikke kan posisjoneres nøyaktig, er det en mulighet for at OTW-kateret knekker hvis det trekkes ut når ballongen er utvidet over den distale enden av OTW-kateret.
- Før du skifter ut et OTW-lignende kateeter, må du sørge for at all luft er fjernet fra hemostasenheten/Y-koblingen
- Ikke sett inn igjen kateeter med mindre ballongen er helt deflatert under vakuu. Påfør undertrykk på ballongen for å fjerne væskeløsningen, og behold undertrykk når du setter inn ballongen i ledetekateret. Flytting av ballongen i ekspandert tilstand kan skade ballongen eller knekke skafet.

- Ikke sett TrapIT-innfangingsballongkateteret inn i spoledispenseren igjen etter prosedyremessig bruk.
- Ved bruk av det ledetekaterkompatible 100 cm TrapIT-kateteret i et ledetekater på 90 cm må du bruke skafdybdemerkøren til å posisjonere TrapIT-spissen for å unngå at den distale spissen av TrapIT-kateteret havner forbi den distale spissen til ledetekateret som kommer inn i vaskulaturen.
- Fjerning av beskyttelsesrøret fra ballongen til dette produktet må utføres forsiktig. Skade på ballongen kan gjøre ekspansjon og kontraksjon av ballongen umulig eller vanskelig.
- Ballongtrykket skal ikke overstige det nominelle sprengtrykket (RBP på 12 atm).
- Hvis du merker motstand, må du fastslå årsaken før du fortsetter. Hvis du fortsetter å føre frem eller trekke tilbake kateteret mens det utsettes for motstand, kan det føre til skade på / separering av kateteret.
- Utviss forsiktighet ved håndtering av TrapIT-innfangingsballongkateteret for å redusere muligheten for utilsiktet knekking, bøyning eller kinking av enhetsskaffet.
- Ikke vri eller roter kateteret mer enn én (1) hel omdreining. Ledevaieren kan være viklet inn.
- Ikke bruk dette produktet med to eller flere katetre i ledetekateret samtidig.
- Bruk av en trykkovervåkningsenhet anbefales for å forhindre overtrykkssetting.

Rapportering av bivirkninger

Brukeren og/eller pasienten må rapportere alle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med denne TrapIT-enheten, til produsenten og vedkommende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Potensielle bivirkninger / uønskede hendelser

Mulige bivirkninger / uønskede hendelser inkluderer, men er ikke begrenset til følgende

- Akutt hjerteinfarkt
- Angina eller ustabil angina
- Arytmier, inkludert ventrikelflimmer.
- Koronarkardisseksjon, -perforering, -ruptur eller -skade
- Reaksjoner på legemidler, allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Emboli
- Infeksjon
- Pyrogen reaksjon
- Arteriell trombose
- Koronararteriekrampe
- Død
- Blødning eller hematom
- Hypo-/hypertensjon

Pakningen inneholder

Ett (1) TrapIT-innfangingsballongkateter

Andre artikler som kreves, men ikke følger med

Intervensjonseenheter som brukes til det tiltenkte formålet med TrapIT-enheten, er beskrevet i denne bruksanvisningen. Bruken av intervensjonseenhetene med TrapIT og kompatibiliteten til slike enheter er beskrevet i instruksjonene som følger med de respektive enhetene.

Prosedyre for klargjøring og inspeksjon

Merk: Ikke eksponer kateteret for organiske løsningsmidler (f.eks. alkoholi).

Merk: Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted

Advarsel: Skal ikke brukes hvis innepakningen er åpen eller skadet.

- Før bruk må TrapIT-kateterets emballasje og komponenter inspiseres nøye for skader.
- Bruk steril teknikk til å overføre dispenserspolen med TrapIT-kateteret inn i det sterile feltet.

Utfør følgende trinn for å klargjøre TrapITet for bruk

- Koble kateternavet forsiktig fra emballasjeklemmen.
- Fjern forsiktig kateteret fra emballasjebøylen.
- Klargjør en inflateringsenhet med anbefalt kontrastmiddel i henhold til produsentens anvisninger.
- Fest en stoppekan på navballongens inflateringslumen.
- Tøm luft fra ballongsegmentet ved hjelp av følgende fremgangsmåte
 - Fyll en 20 ml sprøyte eller inflateringsenheten med ca. 4 ml av anbefalt kontrastmiddel.
 - Etter at sprøyten eller inflateringsenheten er festet til stoppekanen på navet, innreder du ballongkateteret i en posisjon der den distale spissen og ballongen peker vertikalt nedover.
 - Påfør undertrykk og aspirer i 10 sekunder. Slipp sakte opp trykket til nøytralt, slik at kontrastmiddelet kan fylle ballongkateterets skaff.
 - Lukk stoppekanen
 - Koble sprøyten eller inflateringsenheten fra ballongkateterets inflateringsport.
 - Fjern all luft fra sprøyten eller inflateringsenhetens sylinder.
 - Koble sprøyten eller inflateringsenheten til stoppekanen på ballongkateterets inflateringsport igjen.
 - Åpne stoppekanen og opprethold undertrykk for ballongen til det ikke lenger kommer inn luft i sprøyten eller inflateringsenheten.
 - Slipp sakte opp enhetens trykk til nøytralt.
 - Lukk stoppekanen og koble fra 20 ml sprøyten (hvis den brukes), og koble inflateringsenheten til inflateringsporten på ballongkateteret uten å føre inn luft i systemet.

Advarsel: All luft må fjernes fra ballongen og forskyves med kontrast før innføring i kroppen (gjenta om nødvendig trinn a til j). Ellers kan det oppstå komplikasjoner.

Bruksanvisning

Merk: Før innsetting av TrapIT-enheten i ledetekateret må du kontrollere størrelsen på ledetekateret og størrelsen på OTW-kateteret som skal fjernes eller skiftes ut.

Ledetekaterstørrelse	Maksimal ytre diameter på kateteret som skal fjernes eller settes inn
6F: Indre diameter på 0,070" eller 1,78mm 3,3 French (1,10mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: Indre diameter på 0,078" eller 1,98mm 3,8 French (1,28mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: Indre diameter på 0,088" eller 2,24mm 4,6 French (1,56mm)	4.6 French (1.56mm)

- Hold ledevaieren på plass samtidig som du trekker du ut OTW-kateteret som skal fjernes, til navet på OTW-kateteret kommer nær enden av ledevaieren.

Merk: Ved innsetting av TrapIT-ballongkateteret inn i hemostaseenheten og ledetekateret skal hånden støtte ballongkateteret og holde godt tak i det proksimale skaffet. Skaftdiameterforskjeller må tas i betraktning ved åpning og strømming av den hemostatiske ventilen samt ved uttrekking av ballongkateteret.

- Mens du holder OTW-kateteret på plass, setter du inn TrapIT-enheten gjennom hemostaseenheten/Y-koblingen til den harde stopperen støter på hemostaseenheten/Y-koblingen.

Merk: Hvis en kompatibel 100 cm TrapIT-enhet brukes i et ledetekater på 90 cm, setter du inn TrapIT-enheten til skafdybdemerkøren er på nivå med hemostase-/Y-koblingsshetten.

- Bekreft med fluoroskopi at posisjonen til den proksimale enden av TrapIT-ballongen er distalt for den distale spissen til OTW-kateteret.

Merk: Det er viktig at den hemostatiske ventilen lukkes tett nok til å forhindre blodlekkasje rundt kateterskaffene, men ikke så tett at det begrenser strømmen av kontrastmiddel inn i, og ut av ballongen eller begrenser kateterbevegelse.

- Inflater TrapIT-ballongen til anbefalt nominelt trykk på 0,8 MPa (8 atm).

5. Trekk lett i den proksimale enden av ledevaieren for å bekrefte at ledevaieren sitter på plass. Hvis ledevaieren ikke sitter sikkert nok, må du påføre trykk til vaieren sitter på plass. Trykket skal imidlertid ikke overstige det maksimale ekspansjonstrykket på 1,2 MPa (12 atm).

- Trekk forsiktig tilbake OTW-kateteret mens du observerer posisjonen til ledevaieren under fluoroskopi.

- Stram til den hemostatiske ventilen.

8. Hvis det fortsatt er nødvendig å holde ledevaieren for innsetting av et annet kateter av OTW-typen, må du løste kateteret av OTW-typen tilbake over ledevaieren og sette det sakte inn i nærheten av ballongens proksimale del.

- Deflater TrapIT-ballongen til all væskeløsning er fjernet fra ballongen. Bekreft deflasjon med fluoroskopi.

- Samtidig som du oppretholder posisjonen til ledevaieren, trekker du forsiktig tilbake TrapIT-enheten fra ledetekateret og hemostaseenheten/Y-koblingen.

- Stram til den hemostatiske ventilen.

Merk: Etter at det deflaterede TrapIT-ballongkateteret er trukket tilbake, må det tørkes rent med fuktig bomull med vanlig sterilt, heparinisert saltvann og settes til oppbevaring. Før gjenninnføring må ballongen senkes ned i vanlig sterilt, heparinisert saltvann.

Merk: Hvis det merkes motstand under fjerning av ballongkateteret fra ledetekateret, må TrapIT-ballongkateteret, ledetekateret, ledevaieren og OTW-kateteret fjernes sammen som én enhet og settes til side. Verken TrapIT-ballongkateteret, ledetekateret, ledevaieren eller OTW-kateteret skal brukes på nytt for ytterligere forsøk. De skal ikke brukes til dette hver for seg og heller ikke i kombinasjon.

- Kveil ballongkateteret etter bruk og sett til oppbevaring.

Merk: Det må utvises forsiktighet slik at skaffet ikke knekkes eller bøyes ved kveiling.

Avhending av produktet.

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Hender og kast det i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

Referanser

Legen bør konsultere nyere litteratur om gjeldende medisinsk praksis.

Svenska [SV] Bruksanvisning - TrapIT Låsballongkateter

FÖRSIKTIGHET

LÄS NOGRANT ALLA INSTRUKTIONER FÖRE ANVÄNDNING. OBSERVERA ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER NEDTECKNADE I DESSA INSTRUKTIONER. ATT INTE GÖRA DETTA KAN RESULTERA I KOMPLIKATIONER.

Produktbeskrivning

TrapIT-ballongkatetern har ett integrerat skafsystem och en ballong nära den distala spetsen. Skaffet har ett lumen som används för att fylla ballongen med kontrastmedel. Ett taktid feedbackstopp är integrerat i skaffet som en hjälp vid positionering av ballongen i en ledarkateter. Skaffet på den 100 cm långa kompatibla TrapIT har en djupmarkering på skaffet som hjälper till att beräkna ballongkateterläget i förhållande till spetsen på ledarkatetern när den används i 90

om långa ledarkatetrar. Utformningen av denna ballongkateter innehåller inte ett lumen för injektioner av distala färgämnen och mätningar av distalt tryck.
STERIL. Steriliserad med gammastrålning. Pyrogenfri. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte

Eudamed och SSCP

En sammanfattning av SSCP (Safety and Clinical Performance) för denna enhet finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter enheten med Basic UDI-DI: 871848174TRP0001XZ

TrapIT finns i följande storlek.

Modell	TRP10015	TRP9015
Ballonglängd	15mm	15mm
Ballongdiameter vid nominell	2.5mm	2.5mm
Effektiv längd	1115mm	1015mm
Djupmarkering på skaffet	1015mm	-
Röntgentätt spets	4mm	4mm
Nominellt tryck	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Beräknat sprängtryck	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Avsedda syftet

<enhetsnamn> är en fängstballongkateter avsedd att underlätta utbyte av interventionsenheter samtidigt som styrtrådens position bibehålls hos patienter som genomgår PCI-ingrepp.

Användningsindikationer

TrapIT är indikerad för patienter som lider av kranskärslssjukdom eller perifer artärsjukdom.

Kontraindikationer

Inga

Varningar

- Endast för engångsbruk. Återanvänd, rekonditionera eller återsterilisera inte. Återanvändning, rekonditionering eller återsterilisering kan kompromettera kateters strukturella integritet och/eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd katetern före "Använd före" datumet som anges på förpackningen.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Förändringar i mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaper som inför under förhållanden för återanvändning, rengöring och/eller återsterilisering kan kompromettera produktens och/eller materialets strukturella integritet, vilket kan leda till kontaminering på grund av smala öppningar och/eller utrymmen och försämrad säkerhet och/eller prestanda för produkten och/eller kan leda till produktfel, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Frånvaro av originalförpackningen kan leda till skador på produkten, förlust av sterilitet och risk för skada för patienten och/eller användaren.
- För inte från TrapIT-läsballongkatetern bortom ledarkateterens distala spets

Försiktighetsåtgärder

- Katetern ska användas av läkare som är utbildade i de procedurer som katetern är avsedd för. De beskrivna teknikerna och förfarandena representerar inte ALLA medicinskt godtagbara protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning av behandling av någon specifik patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens symptom och andra diagnostiska testresultat ska övervägas innan en specifik behandlingsplan fastställs.
- Hantera försiktigt för att undvika produktskador
- Förvara på en torr, mörk, sval plats
- Allt luft måste avlägsnas från ballongen och bytas till kontrast innan den sätts in i kroppen
- Använd endast det rekommenderade ballongutvidgningsmediet. Använd aldrig luft eller något gasformigt medium för att utvidga ballongen. Använd endast ett kontrastmedel utspätt till en lämplig koncentration, en blandad lösning av kontrastmedel och fysiologiskt koksalt. Om ballongen inte kan placeras exakt finns det en möjlighet att Över tråden- (Over the Wire (OTW-)) katetern går sönder om den dras ut när ballongen expanderas över den distala änden av OTW-katetern.
- Innan du byter ut en OTW-liknande kateter, se till att all luft tas bort från hemostasventilen/Y-anslutningen
- För inte in katetern igen om inte ballongen har tömts helt under vakuum. Applicera undertryck på ballongen för att avlägsna den flytande lösningen och bibehåll undertrycket när du sätter in ballongen i ledarkatetern. Att flytta ballongen i expanderat tillstånd kan skada ballongen eller bryta skaffet.
- Sätt inte tillbaka TrapIT-läsballongkatetern in i röret igen efter användning.
- När du använder en 100 cm ledarkateter kompatibel TrapIT i en 90 cm ledarkateter, använd djupmarkeringen på skaffet för att placera TrapIT-spetsen för att därmed undvika att den distala spetsen på TrapIT är bortom den distala spetsen på ledarkatetern när den förs in i kärlsystemet.
- När du tar bort skyddsroret från ballongen på den här produkten, ta bort det försiktigt. Skador på ballongen kan göra det omöjligt eller svårt för expanderad och sammandragning av ballongen.
- Ballongtrycket ska inte överstiga det beräknade sprängtrycket (RBP 12 atm.).
- Om motstånd känns, ska orsaken fastställas innan du fortsätter. Om man fortsätter att flytta katetern från eller tillbaka under motstånd kan det leda till skada/separering av katetern.

- Var försiktig vid hantering av TrapIT-läsballongkatetern för att minska risken för oavsiktlig brytning, böjning av skaffet eller att det knäcks.
- Vrid inte katetern mer än ett (1) helt varv; ledaren kan bli intrasslad.
- Använd inte den här produkten med två eller flera katetrar samtidigt i ledarkatetern.
- Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra överttryck.

Rapportering av avvikande händelser

Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med TrapIT till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den stat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Potentiella negativa händelser/biverkningar

Möjliga bieffekter/biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till, följande

- Akut hjärtinfarkt
- Angina eller instabil angina
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer.
- Kranskärldsdissektion, perforering, ruptur eller skada
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel.
- Emboli
- Infektion
- Pyrogen reaktion
- Arteriell trombos
- Kranskärslsspasm.
- Död.
- Blödning eller hematom.
- Hypotoni/hypertoni.

Förpackningen innehåller

En (1) TrapIT Läsballongkateter

Andra föremål som krävs men som inte tillhandahålls

Interventionella anordningar som används för det avsedda syftet med TrapIT beskrivs i denna instruktion för användare (IFU). Användningen och kompatibiliteten för interventionella anordningar med TrapIT beskrivs i instruktionerna som medföljer respektive enhet.

Förberedelse och inspektion

Observera: Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).

Observera: Förvara på en sval, mörk och torr plats

Varning: Använd inte om innerförpackningen är öppen eller skadad.

- Inspektera TrapIT-kateterens förpackningar och komponenter noggrant före användning med avseende på skador.
- Använd steril teknik för att överföra röret med TrapIT-katetern till det sterila fältet.

Slutför följande steg för att förbereda TrapIT för användning

- Lossa försiktigt kateterens kopplingsstycke från förpackningsklämman.
- Ta försiktigt ut katetern ur röret.
- Förbered en fyllningsanordning med det rekommenderade kontrastmedlet enligt tillverkarens instruktioner.
- Anslut en trevägskran till ballongens fyllningslumen.
- Evakuera luft från ballongsegmentet enligt följande procedur
 - Fyll en 20 cc spruta eller fyllningsanordningen med cirka 4 cc av det rekommenderade kontrastmedlet.
 - När du har anslutit sprutan eller fyllningsanordningen till trevägskranen på kopplingsstycket, orienterar du ballongkatetern med den distala spetsen och ballongen pekar i en nedåt vertikal position.
 - Applicera undertryck och aspirera i 10 sekunder. Släpp långsamt på trycket tills det är neutralt, så att kontrasten fyller skaffet på ballongkatetern.
 - Stäng kranen
 - Koppla loss sprutan eller fyllningsanordningen från ballongkateterens fyllningsöppning.
 - Ta bort all luft från sprutan eller fyllningsanordningen.
 - Återanslut sprutan eller fyllningsanordningen till trevägskranen på ballongkateterens fyllningsöppning.
 - Öppna trevägskranen och bibehåll undertrycket på ballongen tills luft inte längre kommer in i sprutan eller in i fyllningsanordningen.
 - Släpp långsamt på trycket tills det är neutralt.
 - Stäng trevägskranen och koppla bort sprutan på 20 cc (om använd) och anslut fyllningsanordningen till fyllningsporten på ballongkatetern utan att släppa in luft i systemet.

Varning: Allt luft måste avlägsnas från ballongen och bytas till kontrast innan den sätts in i kroppen (upprepa steg a till j, om det behövs); annars kan komplikationer uppstå.

Bruksanvisning

Observera: Innan TrapIT sätts in i ledarkatetern, kontrollera storleken på ledarkatetern och storleken på OTW-katetern som ska tas bort eller bytas ut.

Ledarkateterstorlek	Maximal ytterdiameter på katetern som ska tas bort eller införas
6F: Innerdiameter av 0,070" eller 1,78mm 3,3 French (1,10mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: Innerdiameter av 0,078" eller 1,98mm 3,8 French (1,28mm)	3.8 French (1.28mm)

8F: Innerdiameter av 0,088" eller 2,24mm	4.6 French (1.56mm)
4,6 French (1,56mm)	

1. Håll ledaren på plats, dra ut OTW-katetern som ska tas bort tills kopplingsstycket på OTW-katetern kommer nära slutet på ledaren.
- Observera:** När du för in TrapIT-ballongkatetern i hemostasventilen och ledarkatetern, ska din hand stödja ballongkatetern och hålla ett fast tag om det proximala skaftet. Skillnader i skaftets diameter ska beaktas när hemostasventilen öppnas och dras åt och när ballongkatetern dras tillbaka.
2. Håll OTW-katetern på plats medan du för in TrapIT genom hemostasventilen/Y-anslutningen tills stoppanordningen på hemostasventilen/Y-anslutningen stoppar.

Observera: Om en 100 cm kompatibel TrapIT används i en 90 cm ledningskateter, för in TrapIT tills skaftets djupmarkering ligger på samma nivå som hemostas-/Y-anslutningens lock.

3. Bekräfta med fluoroskopi att positionen för den proximala änden av TrapIT-ballongen ligger distalt från OTW-kateterns distala spets.

Observera: Det är viktigt att hemostasventilen är tillräckligt hårt stängd för att förhindra blodläckage runt kateterskaftet, men ändå inte så hårt att den begränsar kontrastströmmen in i och ut ur ballongen eller begränsar kateterns rörelse.

4. Fyll TrapIT-ballongen till det rekommenderade nominella trycket på 0,8 MPA (8 atm).
5. Dra lätt i ledarens proximala ände för att bekräfta att ledaren är fixerad. Om ledaren inte sitter tillräckligt fast, tryck tills den är ordentligt fixerad. Trycket bör dock inte överstiga det maximala expansionstrycket på 1,2 MPa (12 atm)
6. Dra försiktigt tillbaka OTW-katetern medan du observerar ledarens position med fluoroskopi.
7. Dra åt hemostasventilen.
8. Om det fortfarande är nödvändigt att hålla ledaren för att sätta in en annan kateter av OTW-typ, för katetern av OTW-typ över ledaren och för in den långsamt i närheten av ballongens proximala del.
9. Töm TrapIT-ballongen tills all flytande lösning har tagits bort från ballongen. Bekräfta att ballongen är tom med fluoroskopi.
10. Medan ledarens position bibehålls dra försiktigt tillbaka TrapIT från ledarkatetern och hemostasventilen/y-anslutningen.
11. Dra åt hemostasventilen.

Observera: Efter att den tömda TrapIT-ballongkatetern har dragits ut ska den torkas av med gasväv indränkt med sterilt hepariniserat koksalt och förvaras. Innan ballongen förs in igen ska den sänkas ned i sterilt hepariniserat koksalt.

Observera: Om motstånd känns under borttagning av ballongkatetern från ledarkatetern ska TrapIT-ballongkatetern, ledarkatetern, ledaren och OTW-katetern tas bort tillsammans som en enhet och läggas åt sidan. Varken TrapIT-ballongkatetern, ledarkatetern, ledaren eller OTW-katetern ska användas på nytt för ytterligare försök, varken separat eller i kombination.

12. Rulla ihop ballongkatetern efter användning och förvara.

Observera: Var försiktig så att du inte knäcker eller böjer skaftet när du rullar ihop katetern

Kassering av produkten.

Efter användning kan den här produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kasta den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella lagar och förordningar.

Referenser

Läkaren bör konsultera aktuell litteratur om aktuell medicinsk praxis.

	15mm	15mm
	2.5mm	2.5mm
	1115mm	1015mm
	1015mm	-
	4mm	4mm
	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

TrapIT

TrapIT



[BG]	- TrapIT
TrapIT	100 cm
90 cm	TrapIT
Eudamed SSCP	(SSCP)
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.	
UDI-DI: 871848174TRP0001XZ.	
TrapIT	TRP10015
	TRP9015

TrapIT

(1)

TrapIT
OTW

TrapIT	
6F: 0,070" 1,78 mm 3.3 French (1,10 mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: 0,078" 1,98 mm 3.8 French (1,28 mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: 0,088" 2,24 mm 4.6 French (1,56 mm)	4.6 French (1.56mm)

1. OTW OTW

TrapIT

2. OTW /Y- TrapIT
/Y- 100 cm TrapIT, 90 cm

3. /Y- TrapIT
OTW

4. MPA (8 TrapIT 0,8

5. 1,2 (12

6. OTW

7. OTW
8. OTW

9. TrapIT

10. TrapIT /Y-

11. TrapIT

OTW TrapIT
OTW TrapIT

12.

1. TrapIT

2. TrapIT

3. TrapIT

4.

5.

6.

7. a. 20 cc 4

b.

c. 10

d.

e.

f.

g.

h.

i.

j. 20 cc (

Eesti [ET] Kasutusjuhend - TrapIT lukustuv balloonnekateeter

ETTEVAATUST!

ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI KÕIK JUHISED. JÄRGIGE KÕIKI JUHENDIS TOODUD HOIATUSI JA ETTEVAATUSABINÕUSID. NENDE EIRAMINE VÕIB PÕHJUSTADA TUSISTUSI.

Seadme kirjeldus

TrapIT lukustuvatel balloonnekateetritel on integreeritud varresüsteem ja balloon distaalse otsaku lähedal. Varrel on valendik, mida kasutatakse ballooni täitmiseks kontrastaineaga. Juhtkateetris ballooni paigutamise abivahendina on varre sisse ehitatud takistite tagajärgedega tõkesti. 100 cm ühilduva TrapITi varrele on märgitud varre sügavus, mis aitab mõõta balloonnekateetri asendit juhtkateetri otsa suhtes, kui seda kasutatakse 90 cm juhtkateetrites. Balloonnekateetri konstruktsioonis pole valendikku distaalseks värvaine süstimiseks ja distaalseks rõhu mõõtmiseks. **STERIILNE.** Steriliseeritud gammakirgusega. Müetürogeenne. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige.

Eudamed ja SSCP

Seadme ohtusite ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on kättesaadav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Otsige seadet, kasutades põhilist UDI-DI-d: 871848174TRP0001XZ.

Seade TrapIT on saadaval järgmises suuruses

Mudel	TRP10015	TRP9015
Ballooni pikkus	15mm	15mm
Ballooni diameeter nominaalväärtusel	2.5mm	2.5mm
Efektiline pikkus	1115mm	1015mm
Sügavusmärgistus varrel	1015mm	-
Röntgenkontrastse otsaku pikkus	4mm	4mm
Nominaalrõhk	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Nominaalne lõhkemisrõhk	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Ettenähtud otstarve

TrapIT on lukustav balloonnekateeter, mis on ette nähtud sekumisseadme vahetamiseks hõlbustamiseks, säilitades samal ajal juhtetraadi asendi perkutaanset koronaarinterventsiooni läbivatel patsientidel.

Kasutusnäidustused

TrapIT on näidustatud patsientidele, kellel esineb koronaar- või perifeerseste arterite haigus.

Vastunäidustused

Puuduvad

Hoiatused

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda või resteriileerida. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriileerimine võib kahjustada seadme struktuuriilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Kasutage kateetrit enne pakendi märgitud kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Mehaaniliste, füsioloogiliste ja/või keemiliste omaduste muutused, mis tekivad taaskasutamisel, puhastamisel ja/või uuesti steriliseerimisel, võivad kahjustada seadme ja/või materjalide struktuuriilist terviklikkust, mille tagajärjeks on saastumine kitsaste avade ja/või tüühimike tõttu ning seadme vähenenud ohtus ja/või toimivus, mis võib põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Originaalpakendi puudumine võib põhjustada seadme kahjustumise, steriilsuse kadumise ning patsiendi ja/või kasutaja vigastamise ohtu.
- Ärge viige lukustuvat balloonnekateetrit TrapIT juhtkateetri distaalsest otsast kaugemale.

Ettevaatusabinõud

- Kateetrit peavad kasutama arstid, kes on saanud vastava väljaõppe protseduuride, mille jaoks seade on ette nähtud. Kirjeldatakse meetodid ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiinilist aksepteeritud protokolle ega asenda arsti kogemusi ja otsustusvõimet konkreetse patsiendi ravimisel. Enne konkreetse raviplaani määramist tuleb arvestada võtta kõiki olemasolevaid andmeid, sealhulgas patsiendi tunnuseid ja sümptomeid ning muid diagnostiliste analüüsides tulemusi.
- Käsitsege ettevaatlikult, et vältida toote kahjustamist.
- Hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.
- Kogu õhk tuleb balloonnist eemaldada ja enne kehasse sisestamist kontrastainega asendada.
- Kasutage ainult soovitatud balloone täiteainet. Ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku või muud gaasi. Kasutage ainult kontrastainet, mis on lahjendatud sobivas kontsentratsioonis kontrastaine ja füsioloogilise soolalahuse segus. Kui ballooni ei saa täpselt paigutada, on võimalus, et üle traadi sisestatav kateeter puruneb, kui seda tõmmatakse välja ajal, kui balloon on laiendatud üle traadi sisestatava kateetri distaalse otsa.
- Enne üle traadi sisestatavat liiki kateetri vahetamist veenduge, et hemostaasisseadme/Y-konnektorist oleks kogu õhk eemaldatud.
- Ärge sisestage kateetrit uuesti, kui balloon ei ole vaakumis täielikult tühjaks lastud. Rakendage ballooni negatiivset rõhku, et eemaldada vedel lahused ja

- säilitada negatiivne rõhk, kui sisestate ballooni juhtkateetrisse. Ballooni liigutamine paigutatud olekus võib kahjustada ballooni või varre mure.
- Ärge sisestage lukustuvat balloonnekateetrit TrapIT pärast protseduuri kasutamist uuesti spiraalijätkurisse.
- Kui kasutate 100 cm juhtkateetriga ühilduvat TrapIT-i 90 cm juhtkateetris, kasutage TrapIT-i otsa paigutamiseks varre sügavusmärgistust, et vältida TrapIT-i distaalse otsa sattumist juhtkateetri distaalsest otsast kaugemale, kui see siseneb vereoonkottu.
- Kui eemaldate toote balloonnist kaitsva vooliku, siis tehke seda ettevaatlikult. Ballooni kahjustamine võib muuta ballooni paisumise ja kokkõtõmbumise võimatuks või seda raskendada.
- Ballooni rõhk ei tohi ületada nimipurunemisrõhku (RBP 12 atm).
- Kui on tunda takistust, tehke enne jätkamist kindlaks selle põhjus. Kui jätkate takistuse korral kateetri edasiviimist või tagasitõmbamist, võib see põhjustada kateetri kahjustumise/eraldumise.
- Olge lukustuva balloonnekateetri TrapIT käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada seadme varre juhustliku purunemise, painutamise või murdumise võimalust.
- Ärge väänake või pöörake kateetrit rohkem kui ühe (1) täispöörde võrra; juhtetraat võib takistuda.
- Ärge kasutage toodet, kui juhtkateetris on korraga kaks või enam kateetrit.
- Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhu jälgimise seadet.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kasutaja ja/või patsient peavad teatama igast seadmega TrapIT seotud ohujuhtumist tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Võimalikud kõrvaltoimed/kõrvalnähud

Võimalikud kõrvaltoimed/kõrvalnähud on muu hulgas järgmised.

- Äge müokardiinfarkt
- Stenokardia või ebasabiilne stenokardia
- Rütmihäired, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon.
- Koronaararteri läbilõige, perforatsioon, rebenemine või vigastus
- Ravimireaktsioonid, allergilised reaktsioonid kontrastainele.
- Emboolia
- Infektsioon
- Pürogeenne reaktsioon
- Arteriaalne tromboos
- Koronaararteri spasmi
- Surm
- Hemorraagia või hematoom.
- Hüpotensioon/hüpertensioon.

Pakendi sisu

Üks (1) lukustuv balloonnekateeter TrapIT

Muud vajalikud esemed, mida pole kaasas

Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse seadme TrapIT ettenähtud otstarbel kasutatavaid sekkumisvahendeid. Sekkumisseadmete kasutamist ja ühilduvust seadmega TrapIT on kirjeldatud vastavate seadmetega kaasas olevates juhistes.

Ettevalmistus ja kontrollimine

Märkus. Ärge laske kateetrit kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).

Märkus. Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Hoiatus! Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud või kahjustatud.

- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kateetri TrapIT pakendit ja komponente kahjustuste suhtes.
- Kasutades steriilset tehnikat, viige väljastusspiraal koos kateetriga TrapIT steriilsele väljale.

Seadme TrapIT kasutamiseks ettevalmistamisel tehke järgmised toimingud.

- Eemaldage kateetri konnektor ettevaatlikult pakendiklambrist.
- Eemaldage kateeter ettevaatlikult pakkerõngast.
- Valmistage täiteained ette, kasutades soovitatud kontrastainet vastavalt tootja juhistele.
- Kinnitage kraan konnektori ballooni täitevalendiku külge.
- Eemaldage õhk balloonisastat järgmise protseduuri abil.
 - Täitke 20-kuupsentimeetrine süstal või täiteaseade umbes 4 kuupsentimeetri süstallaga kontrastainega.
 - Pärast konnektori kraani külge süstla või täiteaseade kinnitamist seadke balloonnekateeter nii, et distaalne ots ja balloon oleksid suunatud vertikaalselt allapoole.
 - Rakendage negatiivset rõhku ja aspireerige 10 sekundit. Laske rõhk aeglaselt neutraalses, lastes kontrastainet täita balloonnekateetri varre.
 - Sulgege kraan.
 - Lahutage süstal või täiteaseade balloonnekateetri täitepordi küljest.
 - Eemaldage süstlast või täiteaseadme silindrist kogu õhk.
 - Ühendage süstal või täiteaseade uuesti balloonnekateetri täitepordi kraani külge.
 - Avage kraan ja säilitage balloonis negatiivset rõhku, kuni süstlasse või täiteasemesse ei tule enam õhku.
 - Laske seadme rõhk aeglaselt neutraalseks.
 - Sulgege kraan, ühendage 20-kuupsentimeetrine süstal (kui seda kasutatatakse) ning ühendage täiteaseade balloonnekateetri täitepordi külge, ilma süsteemi õhku lisamata.

Hoiatus! Enne kehasse sisestamist tuleb eemaldada balloonist kogu õhk ja asendada see kontrastainega (vajadusel korraga toiminguid a kuni j), vastasel juhul võivad tekkida tüsistused.

Kasutusjuhend

Märkus. Enne TrapIT-i sisestamist juhtkateetrisse pingutage juhtkateetri suurt ja eemaldatava või vahetatava üle traadi sisestatava kateetri suurt.

Juhtkateetri suurus	Eemaldatava või sisestatava kateetri maksimaalne välisläbimõõt
6F: sisediameter 0,070" või 1,78 mm 3,3 Fr (1,10 mm)	3,3 French (1.10mm)
7F: sisediameter 0,078" või 1,98 mm 3,8 Fr (1,28 mm)	3,8 French (1.28mm)
8F: sisediameter 0,088" või 2,24 mm 4,6 Fr (1,56 mm)	4,6 French (1.56mm)

1. Hoides juhtetraati paigal, tõmmake eemaldatavat üle traadi sisestatavat kateetrit välja, kuni üle traadi sisestatava kateetri konnector jõuab juhtetraadi otsa lähedale.

Märkus. TrapIT balloonkateetri sisestamisel hemostaasiseadmesse ja juhtkateetrisse peab käsi toetama balloonkateetrit ja võtma kindlat kinni proksimaalsest varrest. Hemostaatilise klapi avamisel ja pingutamisel ning balloonkateetri väljatõmbamisel tuleb arvestada varre läbimõõdu erinevusi.

2. Hoides üle traadi sisestatavat kateetrit paigal, sisestage TrapIT läbi hemostaasiseadme/Y-liitmiku, kuni see ei liigu enam hemostaasiseadmes/Y-liitmikus edasi.

Märkus. Kui 90 cm juhtkateetris kasutatakse 100 cm ühilduvat TrapIT-i, sisestage TrapIT, kuni varre sügavusmärgis on hemostaasi/Y-konnectori korgi kõrgusel.

3. Kontrollige röntgenlõbivalgustusega, et TrapIT-i balloni proksimaalse otsa asukoht paikneks üle traadi sisestatava kateetri distaalsest otsast distaalselt.

Märkus. On oluline, et hemostaatiline klapp oleks piisavalt tihedalt suletud, et vältida vere lekkimist kateetri varre ümber, kuid mitte nii tihedalt, et see piiraks kontrastaine voolu balloni sisse ja sealt välja või piiraks kateetri liikumist.

4. Täitke TrapIT balloni soovitusliku niimõhuni 0,8 MPa (8 atm).

5. Tõmmake kergelt juhtetraadi proksimaalsest otsast kontrollimaks, et juhtetraat on fikseeritud. Kui juhtetraat ei ole piisavalt kinnitatud, suruge seda, kuni traat on kinnitatud. Surve ei tohi siiski ületada suurimat paisumisrõhku 1,2 MPa (12 atm).

6. Tõmmake üle traadi sisestatava kateeter ettevaatlikult tagasi, jälgides samal ajal juhtetraadi asukohta röntgenlõbivalgustuse abil.

7. Pingutage hemostaatilist klappi.

8. Kui teise üle traadi sisestatavat tüüpi kateetri sisestamiseks on siiski vaja juhtetraati kinni hoida, asetage üle traadi sisestatavat tüüpi kateeter tagasi üle juhtetraadi ja sisestage see aeglaselt balloni proksimaalse otsa lähedusse.

9. Laske TrapIT-i balloni tühjaks, kuni kogu vedelik on ballonist eemaldatud. Kontrollige tühjenemist röntgenlõbivalgustuse abil.

10. Säilitades juhtetraadi asendit, tõmmake TrapIT juhtkateetrit ja hemostaasiseadme/Y-konnectorit ettevaatlikult tagasi.

11. Pingutage hemostaatilist klappi.

Märkus. Pärast tühjaks lastud TrapIT balloonkateetri väljatõmbamist tuleb see puhtaks pühkida steriilsel, hepariniseeritud tavajalise soolalahuse immutatud marliga ja ladustada. Enne uuesti paigaldamist tuleb balloni sukeldada steriilsesse, hepariniseeritud tavajalise soolalahusesse.

Märkus. Kui balloonkateetri eemaldamisel juhtkateetrist on tunda takistust, tuleb TrapIT balloonkateeter, juhtkateeter, juhtetraat ja üle traadi sisestatav kateeter eemaldada koos ja asetada kõrvale. TrapIT balloonkateetrit ega juhtkateetrit, juhtetraati või üle traadi sisestatavat kateetrit ei tohi uuesti uuteks katseteks eraldi või koos kasutada.

12. Pärast kasutamist kerige balloonkateeter kokku ja ladustage see.

Märkus. Tuleb olla ettevaatlik, et vars kerimise ajal ei niiverduks ega käänduks **Toote kõrvaldamine.** Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käidelda ja hävitada seda vastavalt tunnustatud meditsiinivajadele ning kehtivatele kohalikele ja riiklikele seadetele ning määrustele.

Viited

Arst peab tutvuma uusima teaduskirjandusega tavalise ravipraktika osas.

Magyar [HU] Használati utasítás - TrapIT befogó ballonkatéter VIGYÁZAT

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSON EL MINDEN UTASÍTÁST. TARTSA BE AZ UTASÍTÁSKOBN SZEREPLŐ ÖSSZES FIGYELMEZTETÉST ÉS ÖVINTÉZKEDÉST. ennek elmulasztása esetén komplikációk léphetnek fel.

Eszköz leírása

A TrapIT befogó ballonkatéterek integrált szárrendszerrel és egy ballonnal rendelkeznek a disztális hegy közelében. A száron van egy lumen, amely a ballonnal kontrasztanyaggal történő feltöltésére szolgál. A ballonnal vezetékátérben történő elhelyezésének megkönnyítése érdekében a szába egy kápintható megerősített ütköző építettek be. A 100 cm-es kompatibilis TrapIT száran a szál megerősítésének jelölése megkönnyíti a ballonkatéter helyzetének meghatározását a vezetékátér hegyéhez képest, ha 90 cm-es vezetékátérrel használja. Ebben a

ballonkatéterben nincs lumen a disztális festék befecskendezéséhez és a disztális nyomásméréshez.

STERIL. Gammasugárral sterilizálva. Pirogennentes. Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra.

Eudamed és SSCP

Az eszköz biztonságosságáról és a klinikai teljesítményéről szóló összefoglalóját (SSCP) az alábbi weboldalon találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Keresse meg az eszközt az alapevetEUDI-DI használatával: 871848174TRP0001XZ.

A(z) TrapIT a következő méretekben kapható

Modell	TRP10015	TRP9015
Ballon hosszúsága	15mm	15mm
Ballon névleges átmérője	2.5mm	2.5mm
Tényleges hosszúság	115mm	1015mm
Száron lévő mélységjelző	1015mm	-
Sugárfogó hegy hosszúsága	4mm	4mm
Névleges nyomás	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Névleges felhasadási nyomás	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Rendeltetéshez használata

A(z) TrapIT egy rögzített ballonkatéter, mely a műtét során használt eszközök cseréjének megkönnyítésére használható, miközben megtartja a vezetékátér helyzetét a betegben perkután koszorúér-beavatkozás közben.

Használati javaslatok

A(z) TrapIT koszorúér- vagy perifériás ereket érintő betegségben részesedő páciensek esetében használatos.

Ellenjavallatok

Nincs

Figyelmeztetések

- Csak egyszeri használatra. Tilos újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami viszont a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő előtt kell használni.
- Ne használja az eszközt, ha a csomagolás fel van bontva vagy megsérült.
- Az újrafelhasználás, tisztítás és/vagy újraszterilizálás során a mechanikai, fizikai és/vagy kémiai jellemzőkben bekövetkező változások veszélyeztethetik az eszközt és/vagy az anyagok szerkezeti integritását, ami a szűrő rések és/vagy terak miatt szennyezéshez, valamint az eszköz biztonságának és/vagy teljesítményének csökkenéséhez és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami pedig a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz károsodásához, a sterilitás megsértéséhez, valamint a beteg és/vagy a felhasználó sérülésének veszélyéhez vezethet.
- Ne vezesse a TrapIT befogó ballonkatétert a vezetékátér disztális hegyénel tovább.

Övintézkedések

- A katétert csak olyan orvosok használhatják, akiket képeztek az eszköz rendeltetésének megfelelő eljárásokra. A bemutatott technikák és eljárások nem azonosak MINDEN orvosilag elfogadott protokollal, és nem helyettesítik az orvos tapasztalatát és ítéletét a beteg állapotát és a beteg kezeléséről. Minden rendelkezésre álló adatot, beleértve a beteg jeleit és tüneteit, valamint egyéb diagnosztikai vizsgálati eredményeket, figyelembe kell venni, mielőtt egy konkrét kezelési tervet meghatározza.
- A termék sérülésének elkerülése érdekében óvatosan kezelje.
- Száraz, sötét, hővéd helyen tárolandó.
- A ballonnal az összes levegőt el kell távolítani, és kontrasztanyaggal kell kiszorítani, mielőtt a testbe helyezné.
- A ballonhoz csak az ajánlott feltöltésre szolgáló közeget használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gázt a ballonnal feltöltéshez. Csak megfelelő koncentrációban hígított kontrasztanyagot használjon, kontrasztanyag és fiziológiai sóoldat összekeveredat. Ha a ballont nem lehet pontosan elhelyezni, akkor az OTW katéter kihúzásakor eltörhet, amikor a ballont az OTW típusú katéter disztális vége felett táglja.
- Az OTW jellegű katéter cseréje előtt győződjön meg arról, hogy minden levegőt eltávolított a vérzést állapító eszközökhöz/Y-csatlakozóhoz.
- Csak akkor helyezze vissza a katétert, ha a ballonn vákuum mellett teljesen leeresztett. Alkalmazzon negatív nyomást a ballonnal a vákuum oldat eltávolítása érdekében, és tartsa negatív nyomás alatt, amikor a ballont a vezetékátérbe helyezi. Ha a ballonn kitágult állapotban mozgatja, kárt tehet a ballonnban vagy eltörheti a szárat.
- Ne helyezze vissza a TrapIT befogó ballonkatétert a tekeréssel adagolóba az eljárás során történő használat után.
- Ha a 100 cm-es vezetékátérrel kompatibilis TrapIT eszközt 90 cm-es vezetékátérben használja, akkor a TrapIT hegyének pozicionáláshoz használja a szál mélységjelzőjét, hogy elkerülje, hogy a TrapIT disztális hegye túlyuljon az érrendszerbe belépő vezetékátér disztális hegyén.

- Amikor eltávolítja a védőfócsövet a termék ballonjáról, óvatosan járjon el. A ballon sérülése elháríthatatlan vagy megnehezítheti a ballon tágulását és összehúzódsát.
- A ballon nyomása nem haladhatja meg a névleges felhasadási nyomást (RBP 12 atm).
- Ha ellenállást tapasztal, a folytatás elEjt állapítsa meg annak okát. Ha ellenállás mellett folytatja a katéter bevezetését vagy visszahúzását, az a katéter sérüléséhez/leválásához vezethet.
- A TrapIT befogó ballonkatéter kezelése során óvatosan járjon el, hogy csökkentsé az eszköz szárának véletlen eltörésének, elhajlásának vagy elgörbülésének lehetEségét.
- Ne csavarja vagy forgassa a katétert egy (1) teljes fordulatnál jobban, mivel eEjt a vezetEszál összehabolyodhat.
- Ne használja a terméket úgy, hogy egyszerre kettE vagy több katéter van a vezetEkatéterben.
- A túlnyomás elkerülése érdekében javasoljuk a nyomásellenEzEszköz használatát.

Nemkívánatos események bejelentése

A felhasználónak és/vagy a betegnek jelentenie kell a gyártó és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti ország illetékes hatóságá fel minden olyan súlyos eseményt, amely ezzel az TrapIT eszközzel kapcsolatban történt.

Lehetséges mellékhatások/nemkívánatos események

Lehetséges mellékhatások / nemkívánatos hatások többek között a következőkE:

- Akut szívinfarktus
- Angina vagy instabil angina
- Szívritmuszavarok, beleértve a kamfibrillációt.
- Szívkoszorúér disszekció, perforáció, repedés vagy sérülés
- Gyógyszerekre adott reakciók, allergiás reakció a kontrasztanyagra.
- Embólia
- FertEzés
- Pirogén reakció
- Artériás trombózis
- Koszorúérgörccs
- Halál
- Vérzés vagy vérómleny.
- Alacsony/magas vérnyomás.

A csomag tartalma

Egy (1) TrapIT befogó ballonkatéter

Egyéb elEjrt, de nem biztosított telek

Az TrapIT rendeltetésszerHasználatához szükséges beavatkozási eszközöket ebben a használati utasításban ismertetjük. A beavatkozáshoz használt eszközök TrapIT eszközzel való használatát és kompatibilitását az adott eszközökhöz mellékelt használati utasítás tartalmazza.

Előkészítési és ellenErzési folyamat

Megjegyzés: ne érintkezzen a katéter szerves oldószerekkel (pl. alkoholal).

Megjegyzés: hHvós, sötét és száraz helyen tárolandó.

Figyelem: ne használja az eszközt, ha a belEcsomagolás fel van bontva vagy megsérült.

1. Használat elEjt alaposan vizsgálja meg az TrapIT katéter csomagolását és alkatrészeit a sérülések szempontjából.
2. Steril eljárással helyezze át a telercsEadagolót a TrapIT katéterrel együtt steril területre.
- Végezze el a következőElépéseket, hogy felkészítse az TrapIT eszközt a használatra
3. Óvatosan vegye le a katéter elosztóját a csomagolás kapcsáról.
4. Óvatosan hajtsa szét a karikába csomagolt katétert.
5. Készítsen elEgy felfúvó készüléket az ajánlott kontrasztanyaggal a gyártó utasításainak megfelelőEn.
6. Csatlakoztasson egy zárcsapot az elosztóballon felfújási lumenéhez.
7. Ürítse ki a levegEjt a ballonrészEjt a következőEljárással
- a. Töltsön meg egy 20 cm³-es fecskendEjt vagy a felfúvó készüléket körülEül 4 cm³ mennyiségHajánlott kontrasztanyaggal.
- b. Miután csatlakoztatta a fecskendEjt vagy a felfúvó készüléket az elosztón lévE zárcsaphoz, igazítsa a ballonkatétert úgy, hogy a disztális hegye és a ballon fEgEgesen lefelé mutasson.
- c. Alkalmazzon negatív nyomást és szívja ki a levegEjt 10 másodpercig. Lassan csökkentse a nyomást semlegesre, majd hagyja, hogy a kontrasztanyag kitöltsé a ballonkatéter szárát.
- d. Zárja el a zárcsapot
- e. Távolítsa el a fecskendEjt vagy a felfúvó készüléket a ballonkatéter felfúvónylásából.
- f. Távolítsa el az összes levegEjt a fecskendEjt vagy a felfúvó készülék tartályából.
- g. Csatlakoztassa újra a fecskendEjt vagy a felfúvó készüléket a ballonkatéter felfúvónylásán lévE zárcsaphoz.
- h. Nyissa ki a zárcsapot, és tartsa fenn a ballontra gyakorolt negatív nyomást addig, amíg a fecskendEjtbe a felfúvó készülékbe már nem jut levegEjt
- i. Lassan csökkentse a készülék nyomását semleges szintre.

- j. Zárja le a csapot, válassza le a 20 cm³-es fecskendEjt (ha azt használta), majd csatlakoztassa a felfúvó készüléket a ballonkatéter felfúvónylásához anélkül, hogy levegEjtutna a rendszerbe.

Figyelem: a ballonnál az összes levegEjt el kell távolítani, és kontrasztanyaggal ki kell szorítani, mielEjt a testbe helyezné (szükség esetén ismételje meg a j) pontban ismertetett lépéseket), ellenkezEsetben komplikációk léphetnek fel.

Használati utasítás

Megjegyzés: A TrapIT vezetEkatéterbe történEbehelyezése elEjt ellenEjzze a vezetEkatéter méretét és az eltávolítandó vagy kicserélendEOTW katéter méretét.

VezetEkatéter mérete	Az eltávolítandó vagy behelyezendEkatéter maximális külsEátmérEje
6F: belEátmérE0,070" vagy 1,78 mm 3,3 francia (1,10 mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: belEátmérE0,078" vagy 1,98 mm 3,8 francia (1,28 mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: belEátmérE0,088" vagy 2,24 mm 4,6 francia (1,56 mm)	4.6 French (1.56mm)

1. Tartsa a helyén a vezetEszálát, és közben húzza ki az eltávolítandó OTW katétert, amíg az OTW katéter elosztója a vezetEszál végéhez nem ér.

Megjegyzés: Amikor a TrapIT ballonkatétert a vérzéscsillapító eszközbe és a vezetEkatéterbe helyezi, támassza meg kezével a ballonkatétert, és határozottan fogja meg a proximális szárát. A hemosztatikus szelep kinyitásokor és meghúzásakor, valamint a ballonkatéter visszahúzásakor figyelembe kell venni a szár átmérEjének különbségeit.

2. Tartsa a helyén az OWT katétert, és közben vezesse be a TrapIT eszközt a vérzéscsillapító eszközön/Y-csatlakozón keresztül, amíg a kemény ütközEjt nem halad a vérzéscsillapító eszközön/Y-csatlakozón.

Megjegyzés: ha egy 100 cm-rel kompatibilis TrapIT eszközt egy 90 cm-es vezetEjt katéterben használ, addig vezesse a TrapIT eszközt, amíg a szár mélységjelEjt a vérzéscsillapító eszköz/Y-csatlakozó fedelének szintjét el nem éri.

3. Fluoroszkópiával ellenEjzze, hogy a TrapIT ballon proximális vége az OTW katéter disztális végétEjt disztálisan helyezkedik el.

Megjegyzés: fontos, hogy a vérzéscsillapító szelepet elég szorosan lezárja ahhoz, hogy a vér ne szívárogjon a katéterszáruk körül, viszont a kontrasztanyag képes legyen be- és kiáramolni a ballonba, és mozgatni tudja a katétert.

4. Fújja fel a TrapIT ballont az ajánlott 0,8 MPa (8 atm) névleges nyomásra.

5. Finoman húzza meg a vezetEszál proximális végét, hogy meggyEEdjön arról, hogy a vezetEszál stabilan rögzül. Ha a vezetEszál rögzítése nem eléggé stabil, gyakoroljon rá nyomást, amíg a szál stabilan nem rögzül. A nyomás azonban nem haladhatja meg az 1,2 MPa (12 atm) maximális tágulási nyomást.

6. Óvatosan húzza vissza az OTW katétert, miközben fluoroszkópiával figyeli a vezetEszál helyzetét.

7. Húzza meg a vérzéscsillapító szelepet.

8. Ha még mindig tartania kell a vezetEszálát egy másik OTW típusú katéter behelyezéséhez, vezesse vissza az OTW típusú katétert a vezetEszál felett, és lassan vezesse a ballon proximális részének közelébe.

9. Engedje le a TrapIT ballont, amíg a ballonnál az összes folyékony oldat el nem távozik. EllenEjzze a leeresztést fluoroszkópiával.

10. Tartsa a vezetEszálát a helyén, közben óvatosan húzza vissza a TrapIT eszközt a vezetEkatéterEjt és a vérzéscsillapító eszközEjt/Y-csatlakozóból.

11. Húzza meg a vérzéscsillapító szelepet.

Megjegyzés: miután kivette a leeresztett TrapIT ballonkatétert, steril, heparinizált, normál sóoldattal átitatott gézzel törölje tisztára, és tegye el. Újbóli behelyezés elEjt a ballont steril, heparinizált normál sóoldatban kell áztatni.

Megjegyzés: ha a ballonkatétert vezetEkatéterEjt történEeltávolítása közben ellenállást érez, a TrapIT ballonkatétert, a vezetEkatétert, a vezetEszálát és az OTW katétert is együttesen el kell távolítani és félre kell tenni. Sem a TrapIT ballonkatétert, sem a vezetEkatétert, sem a vezetEszálát, sem az OTW katétert nem szabad újra felhasználni további vizsgálatokhoz, sem külön-külön, sem együttesen.

12. Használat után tekerje össze a ballonkatétert, és tegye el.

Megjegyzés: ügyeljen arra, hogy feltekerésekor a szárát ne görbítse vagy hajlítsa meg.

Termék ártalmatlanítása.

Használat után ez a termék esetlegesen biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és elEjárásoknak megfelelőEn.

Hivatkozások

Az orvosnak ellenEjznie kell a legújabb szakirodalmat az aktuális orvosi gyakorlatokra vonatkozóan.

Latviešu [LV] Lietošanas pam c ba - TrapIT nosiešanas balonkateters

UZMAN BU!

PIRMS LIETOŠANAS UZMAN GI IZLASIET VISUS NOR D JUMUS.IEV ROJLET VISUS BR DIN JUMUS UN PIESARDZ BAS PAS KUMUS, KAS MIN TI ŠAJ LIETOŠANAS PAM C B .PRET J GAD JUM VAR RASTIES KOMPLIK CIJAS.

Ier ces apraksts

TrapiT nosiešanas balonkatetriem ir ieb v ta v rpstas sist ma un balons, kas atrodas net lu no dist l gala. V rpstai ir l mens, ko izmanto balona piep šana ar kontrastvielu. K pal g dzeklis balona novietošanai nepieciešamaj poz cij vad t jkatet ir ies v ts taktis s reakcijas aizturis. Ar 100 cm katetra sader g s TrapiT ir ces v rpstai ir dzi uma atz me, kas pal dz noteikt balonkatetra poz ciju attiec b pret vad t jkatetra galu, ja ier ci lieto kop ar 90 cm gariem vad t jkatetriem. Š balonkatetra konstrukcija niev ietver l menu dist l m kr svielas injekcij m un dist liem spiediena m r jumiem.

STERILĀ. Steriliz ta ar gammās stariem. Nepirog na. Tikai vienreiz jā lieto šana. Nesteriliz t āk rtioti.

Eiropas Medic nisko ier ū datub ze (EUDAMED) un drošuma un kl nisk s veiksts ja kopsavilkums (SSCP)

Š s ir ies drošuma un kl nisk s veiksts ja kopsavilkums (SSCP) ir pieejams šeit: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Mekl iet ier ci, izmantojot pamata ier ces unik l identifikatoru (UDI-DI): 871848147TRP0001XZ.

Ier ce TrapiT ir pieejama š d izm r :

Modelis	TRP10015	TRP9015
Balona garums	15mm	15mm
Balona nomin lais diametrs	2.5mm	2.5mm
Akt vais garums	1115mm	1015mm
Dzi uma mar ieris uz v rpstas	1015mm	-
Rentģenkontrastain gala garums	4mm	4mm
Nomin lais spiediens	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Nomin lais p rraušanas spiediens	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Izmantot paredz tĀjam

TrapiT ir balonveida katetrs, kas paredz ts, lai atvieglotu invaz vo ier ū nomai u, vienlaikus saglab jot vadotnes poz ciju pacientiem, kuriem tiek veikta PKI (perkut n s koron r s intervences) proced ra.

Lietošanas indik cijas

TrapiT ir indic ts pacientiem ar koron ro vai perif ro art riju slim bu.

Kontrndind cijas

Nav

Br din jumi

- Tikai vienreiz jā lieto šana. Neizmanto t āk rtioti, neapstr d t un nesteriliz t āk rtioti. Āk rtioti izmantošana, apstr d t ar steriliz šana var apdraud t ier ces struktūr lo veselumu un/vai rad t ier ces atteici, kas savuk r var izrais t pacienta ievainojumus, saslimšanu vai n vi.
- Izmantojiet katetru l dz der guma termi am, kas nor d ts uz iepakojuma.
- Nelietoj, ja iepakojums ir atv rts vai boj ts.
- Meh nisko, fizik lo un/vai misko paš bu izmai as, kas raduš s āk rtošas izmantošanas, t r šanas un/vai āk rtošas steriliz cijas rezult t , var apdraud t ier ces un/vai materi lu struktūr lo veselumu, izraisot pies r ojumu šauru spraugu un/vai atstarpo d , un mazin t ier ces drošumu un/vai veiksts ju un/vai var izrais t ier ces atteici, kas savuk r var novest pie pacienta ievainojumiem, slim bas vai n ves.
- Ori in l iepakojuma neesam ba var izrais t ier ces boj jumus, sterilit tes zudumu un rad t pacienta un/vai lietot ja ievainojumu risku.
- Neviziet TrapiT nosiešanas balonkatetru t l k par vad t jkatetra dist lo galu.

Piesardz bas pas kumi

- Katetru dr kst lietot rsti, kuri ir apm cti proced r s, kur m ier ce ir paredz ta. Šeit aprakst t s metodes un proced ra neatpogu o VISUS medic niski pie emtos protokolus, k ar t s nav paredz tas, lai aizst u rst pieredzi un spriedumu attiec b uz k da konkr ta pacienta rst šanu. Pirms konkr ta rst šanas pl na noteikšanas j em v r visi pieejamie dati, tostarp pacienta paz mes un simptomi, k ar citi diagnostikas testu rezult ti.
- R kojiet uzman gi, lai nov rstu izstr d juma boj jumus.
- Uzglab t saus , tumš un v viet .
- Pirms balona ievietošanas emen no t j izvada un, izmantojot kontrastvielu, j izspiež viss gais.
- Izmantojiet tikai ieteicamo balona piep šanas vielu. Nekad neizmantojiet gaisu vai g zveidu vielu balona piep šanai. Lietojiet tikai kontrastvielu, kas atš aid t la dz atbilstošai koncentr cijai, ieg stot kombin tu kontrastvielas un fiziolo isk š duma mais jumu. Ja balonu nevar prec zi novietot nepieciešamaj poz cij , past v iesp ja, ka OTW katetrs sal z s, ja tas tiks izvilks t r , kad balons b s izv rstis virs OTW tipa katetra dist l gala.
- Pirms nomain t katetru ar OTW katetram l dz gu katetru, p rliecinieties, vai viss gais ir izvad ts no hemost zes ier ces / Y tipa savienot .
- Neievietojiet katetru āk rtioti, ja balons nav piln b iztūkstots, izmantojot vakuumu. Piem rojiet balonam negat vu spiedienu, lai izvad t š idro š dumu, un saglab jiet negat vu spiedienu, kad ievietojat balonu vad t jkatet r . P rvietojot balonu izv rst st voki, to var saboj t vai salauzt v rpstu.
- P c TrapiT nosiešanas balonkatetra izmantošanas proced r neievietojiet to atpaka tinaumveid j .
- Izmantojot ar 100 cm vad t jkatetru sader gu TrapiT ier ci, ievietojot to 90 cm garaj vad t jkatet r , izmantojiet v rpstas dzi uma mar ier TrapiT gala novietošana t d poz cij , lai nov rstu to, ka TrapiT dist lais gals atrodas aiz vad t jkatetra dist l gala, kas tiek ievad ts asinsvadu sist m .
- Uzman gi no emiet aizsargcauruli no š d izstr d juma balona. Balona boj jumi var padar t neiesp jamu vai apgr tin t balona izv ršanu un sak aušanu.

- Balona spiediens nedr kst p rsniegt nomin lo p rraušanas spiedienu (RBP 12 atm.).
- Ja j tat pretest bu, nosakiet c loni, pirms turpin t. Turpinot virz t vai ievilk t katetru, kam r tas ir pak auts pretest bai, katetrs var tikt boj ts un/vai atdal ties.
- R kojoties ar TrapiT nosiešanas balonkatetru, iev rojiet piesardz bu, lai samazin tu nejaušas ier ces v rpstas sal šanas, saliekšanas vai sav šan s risku.
- Nesavijiet un nepagrieziet katetru par vair k nek 1 (vienu) pilnu apgriezību; vad t jst ga var b t sapinusies.
- Neizmantojiet šo izstr d jumu, vienlaikus ievietojot divus vai vair kus katetrus vad t jkatet r .
- Lai nov rstu p rm r gu spiedienu, ieteicams izmantot spiediena kontroles ier ci.

Zi ošana par nev lam blakuspar d b m

Lietot jam un/vai pacientam j zi o par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saist b ar šo TrapiT, ražot jam un t s valsts kompetetajai iest dei, kur lietot js un/vai pacients ir re istr ts.

Iesp jam s blakuspar d bas / nev lami notikumi

Iesp jam s blakuspar d bas/nev lami notikumi ietver, bet neaprobežojas ar t l k min tĀjam

- Āk ts miokarda infarkts
- Stenokardija vai nestabil stenokardija
- Dāz du veidu aritmija, tostarp kambaru fibril cijā
- Koron ro asinsvadu disekcija, perfor cijā, pl sums vai traumas
- Reakcijas pret medikamentiem, aler iska reakcija pret kontrastvielu
- Embolija
- Infekcija
- Pirog na reakcija
- Arteri l tromboze
- Koron ro art riju spazmas
- N ve
- Hemor ija vai hematoma
- Hipotensija/hipertensija

Iepakojuma saturs:

1 (viens) TrapiT nosiešanas balonkatetrs

Citi elementi, kas ir nepieciešami, bet nav nodrošin ti

Invaz v s ier ces, kas tiek izmantotas paredz tĀjam TrapiT m r im, ir aprakst tas šaj lietošanas pam c b . Invaz vu ier ū lietošana un sader ba ar TrapiT ir aprakst ta attiec gaj m ier c m pievienotaj s lietošanas pam c b s.

Sagatavošanas un p rbaudes proced ra

Piez me. Nepak aujiet katetru organisko š d in t ju (piem., spirta) iedarb bai.

Piez me. Uzglab t v s , tumš un saus viet .

Br din jums. Nelietojiet, ja iekš jais iepakojums ir atv rts vai boj ts.

Pirms lietošanas p r gi p rbaudiet, vai TrapiT katetra iepakojums un t sast vda as nav boj tas.

13. Izmantojot sterilu metodi, p rvietojiet tinuma veidot ju kop ar TrapiT katetru sterilaj lauk .

Lai sagatavotu TrapiT lietošanai, veiciet t l k nor d t s darb bas.

14. Uzman gi atvienojiet katetra rumbu no iepakojuma skavas.

15. Uzman gi iz emiet st pas form saritin lo katetru no iepakojuma.

16. Sagatavojiet piep šanas ier ci ar ieteicamo kontrastvielu saska ar ražot ja nor d jumiem.

17. Piestipriniet nosl gkr nu rumbas balona piep šanas l menam.

18. Izvadiet gaisu no balona segmenta, veicot t l k aprakst to proced ru.

a. Piepildiet 20 ml š irci vai piep šanas ier ci ar aptuveni 4 ml ieteicam s kontrastvielas.

b. P c š irces vai piep šanas ier ces pievienošanas rumbas nosl gkr nam virziet balonkatetru t , lai dist lais gals un balons b tu v rstis lejup vertik l st voki .

c. Piem rojiet negat vu spiedienu un aspir jiet 10 sekundes. L n m samaziniet spiedienu l dz neitr lam, aujot balona katetra v rpstai piepild ties ar kontrastvielu.

d. Aizveriet nosl gkr nu.

e. Atvienojiet š irci vai piep šanas ier ci no balonkatetra piep šanas porta.

f. Izvadiet visu gaisu no š irces vai piep šanas ier ces cilindra.

g. Āk rtioti pievienojiet š irci vai piep šanas ier ci balonkatetra piep šanas portam.

h. Atveriet nosl gkr nu un turpiniet piem rot negat vu spiedienu balonam, l dz gais ir izvads ier ces / vairs neien k gais.

i. L n m samaziniet ier ces spiedienu l dz neitr lam.

j. Aizveriet nosl gkr nu un atvienojiet 20 ml š irci (ja t da tiek izmantota), un pievienojiet piep šanas ier ci balonkatetra piep šanas portam, neievadot sist m gaisu.

Br din jums. Pirms ievietošanas emen no balona j izvada un ar kontrastvielu j izspiež viss gais (ja nepieciešams, āk rtojiet a) l dz j) darb bas), pret j gad jum, var rasties komplik cijas.

Lietošanas pam c ba

Piez me. Pirms TrapiT ier ces ievietošanas vad t jkatet r p rbaudiet vad t jkatetra izm ru un iz emam vai nomain m OTW katetra izm ru.

Vad t į katetra izm rs	Iz emam vai ievietojam katetra maksim lais r jais diametrs
6F: iekš jais diametrs ir 0,070 collas jeb 1,78 mm, izm rs franču skal 3.3 (1,10 mm)	3.3 French (1,10mm)
7F: iekš jais diametrs ir 0,078 collas jeb 1,98 mm, izm rs franču skal 3.8 (1,28 mm)	3.8 French (1,28mm)
8F: iekš jais diametrs ir 0,088 collas jeb 2,24 mm, izm rs franču skal 4.6 (1,56 mm)	4.6 French (1,56mm)

1. Turot vad t jst gu nepieciešamaj viet , izvelciat iz emamo OTW katetru, l dz OTW katetra rumba pietuvojas vad t jst gas galam.

Piez me. Ievietojot TrapIT balonkatetru hemost zes ier c un vad t įkatetr , ar roku j atbalsta balonkatetru un stingri j satver proksim l v rsta. V rpstas diametra ats r bas j em v r , atverot un pievelkot hemostatisko r rstu un izvelkot r balonkatetru.

2. Turot OTW katetru nepieciešamaj poz cij , ievietojiet TrapIT ier ci caur hemost zes ier ci / Y tipa savienot ju, l dz aktiviz jas hemost zes ier ces / Y savienot ja piln gais atdurs.

Piez me. Ja 90 cm vad t įkatetr tiek izmantota ar 100 cm katetru sader ga TrapIT ier ce, ievietojiet TrapIT ier ci, l dz v rpstas dzi uma mar ieris atrodas hemost zes ier ces / Y tipa savienot ja v ci a l men .

3. Izmantojot fluoroskopiju, p rliecinieties, ka TrapIT balona proksim l gala poz cija atrodas dist l attiec b pret OTW katetra dist l galu.

Piez me. Ir svar gi, lai hemostatiskais v rsts b tu pietiekami cieši aizv rts, lai nov rstu asi u nopl d katetru v rstu apvid , tom r ne tik cieši, lai tas ierobežotu kontrastvielās pl smu uz balonu un no t vai ierobežotu katetra kust bu.

4. Piep tiet TrapIT balonu l dz ieteicamajam nomin lajam spiedienam 0,8 MPa (8 atm).

5. Viegli pavelciat vad t jst gas proksim lo galu, lai nodrošin tu, ka vad t jst ga ir fiks t st vokl . Ja vad t jst ga nav pietiekami nostiprin ta, piem rojiet spiedienu, l dz vad t jst ga ir nofiks ta. Tom r spiediens nedr kst rsniegt maksim lo izplešas spiedienu 1,2 MPa (12 atm).

6. Uzman gi pavelciat atpaka OTW katetru, vienlaikus nov rojot vad t jst gas poz cij u fluoroskopiju.

7. Pieveiciet hemostatisko v rstu.

8. Ja joproj m nepieciešams tur t vad t jst gu, lai ievietotu citu OTW tipa katetru, ievietojiet OTW tipa katetru atpaka vīrs vad t jst gas un l n m ievadiet lo balona proksim l s da as tuvum .

9. Iztukšojiet TrapIT balonu, l dz no balona ir izvad ts viss š idraids š dums.

P rliecinieties par balona iztukšošanu, izmantojot fluoroskopiju.

10. Saglab jot vad t jst gas poz cij u, uzman gi izvelciat TrapIT ier ci no

vad t įkatetra un hemost zes ier ces / Y tipa savienot ja.

11. Pieveiciet hemostatisko v rstu.

Piez me. P c iztukšot TrapIT balonkatetra iz emšanas tas j noslauka ar marli, kas sam r ca ar steriliu, hepariniz tu parasto fiziolo isko š dumu, un j novieto uzglab šanai. Pirms atk rtas ievietošanas balons j iegremd steril ņ, hepariniz t parastaj fiziolo isk š dūm .

Piez me. Ja balonkatetra iz emšanas laik no vad t įkatetra ir j tama pretest ba, TrapIT balonkatetrs, vad t įkatetrs, vad t jst ga un OTW katetrs j no em kop k veselums un j novietoj mal . TrapIT balonkatetru, vad t įkatetru, vad t jst gu vai OTW katetru nedr kst izmantot atk rtoti papildu m in juumiem ne atseviš i, ne kop .

12. P c lietošanas satiniet balonkatetru un novietojiet uzglab šanai.

Piez me. Sat šanas laik j uzman s, lai nesaloc tu vai nesaliektu v rstu.

Izstr d juma utiliz šana.

P c lietošanas šis izstr d jums var b biolo iski b stams. R kojieties ar šo izstr d jumu un utiliz jiet to saska ar pie emto medic nisko praksi un piem rojamiem viet jiem, valsts un feder lajiem likumiem un noteikumiem.

Atsauces

rstam j iepaz stas ar jaun k m publik cij m pašreiz j s medic nas prakses jom .

Lietuvi k. [LT] Naudojimo instrukcijos - „TrapIT“ rezekcinis balioninis kateteris

D MESIO!

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISAS INSTRUKCIJAS. PAISYKITE VIS JOSE ESANČI SP JIM IR TAIKYKITE JOSE NURODYTAS ATSAUGIMO PRIEMONES. ANTRAIP GALI KILTI KOMPLIKACIJ .

taiso aprašas

„TrapIT“ rezekciniai balioniniai kateteriai turi integruotą veleno sistemą ir balion l netoli distalinio galo. Velenas turi spind , kuris naudojamas balion liui pripildyti kontrastin s medžiagos. Kad balion l b t lengviau d ti kreipiamąj katetr , veleno yra sumontuotas liepiamasis stabdiklis. 100 cm veleno suderinamas „TrapIT“ turi veleno gylis žymą, kuri padeda išmatuoti balioninio kateterio pad t pagal kreipiamąj kateterio galą, kai naudojama su 90 cm kreipiamaisiais kateteriais. Šiame balioniniame kateteryje n ra spindžio, skirto distalin ms daž injekcijoms ir distalinim sl giui matuoti.

STERILUS. Sterilizuotas gama spinduliais. Nepirogeninis. Vienkartinis. Nesterilizuoti pakartotinai.

„Eudamed“ ir SSCP

Šio taiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomen santrauka pateikta adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. taiso ieškokite naudodami bazin UDI-DI: 871848174TRP0001XZ.

„TrapIT“ galimi dydžiai

Modelis	TRP10015	TRP9015
Balion lio ilgis	15mm	15mm
Vardinis balion lio skersmuo	2,5mm	2,5mm
Efektyvus ilgis	1115mm	1015mm
vor s gylis žyma	1015mm	-
Rentgeno spinduliuose matomo galo ilgis	4mm	4mm
Vardinis sl gis	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Vardinis sprogimo sl gis	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Numatyta paskirtis

TrapIT yra sualankinti balioninis kateteris, kurio paskirtis – pacientams atliekant perkutanines intervencines proced ras (PCI) palengvinti intervencinio prietaiso pakeitimą išsaugant vėlinio kreipiklio pad t.

Naudojimo nurodymai

TrapIT kateteris skirtas pacientams, sergantiems vainikinių ar periferinių arterijų liga.

Kontraindikacijos

N ra

sp jimai

- Vienkartinis. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pažeisti taiso strukt rin vientisumą ir (arba) veikimą, o tai gali lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirt .
- Kateter galima naudoti iki datos, ant pakuo t su nurodytos kaip „Naudoti iki“.
- Nenaudokite, jei pakuo t atidaryta ar pažeista.
- Mechaninis, fizinis ir (arba) cheminis sąvybi pakitimai, atsirad Cpakartotinai naudojant, valant ir (arba) sterilizuojant, gali pažeisti taiso ir (arba) medžiag strukt rin vientisumą ir tai gali lemti užteršimą d siaur ang ir (arba) tarp , tod l gali pablog t taiso saugumas ir (arba) veikimas arba taisas gali sugesti, o tai savo ruožtu gali lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirt .
- Jei taisas n ra originalioje pakuo te, jis gali b t pažeistas, nesterilus ir gali kelti pavoj pacientui ir (arba) naudotojui.
- Nestumkite „TrapIT“ rezekcinio balioninio kateterio už distalinio kreipiamąjo kateterio galo.

Atsargumo priemon s

- Kateter turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti proced ras, kurioms šis taisas skirtas. Aprašyti b dai ir proced ra neapima VIS mediciniškai priimt protokol ir je nepakeičia gydytojų turim žini ir sprendim gydant konkret pacientą. Prieš priimant konkret gydymo planą b tina atsižvelgti visus turimus duomenis, skaitant paciento simptomus ir kit diagnostinį tyrim rezultatus.
- Naudokite atsargiai, kad šio gaminio nesugadintum te.
- Laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje vietoje.
- Prieš naudojant paciento k ne visas oras iš balion lio turi b ti išleistas ir pakeistas kontrastine medžiaga.
- Naudokite tik rekomenduojamus balion lio prip timo medžiagas. Balion liui prip stl niekada nenaudokite oro ir joki dujinio medžiag . Naudokite tik kontrastin Cmedžiagą atskiestą iki atitinkamos koncentracijos kontrastin s medžiagos ir fiziologinio tirpalo tirpalą. Jei balion lio tiksliai vietą pad ti nepavyksta, gali b ti, kad OTW kateteris sl s, jei bu traukiamas laukan, kai balionas išsiplečia už distalinio OTW tipo kateterio galo.
- Prieš keisdami OTW tipo kateter sitikinkite, kad visas oras iš kraujavimo sustabdymo taiso ir (arba) Y formos jungties yra išleistas.
- Nėkiskite kateterio dar kartą, jei balion lis n ra iki galo ištuštintas vakuuminiu b du. Balion lio laikykite neigiamą sl g, kad b t pašalintas tirpalas, o pakui, kad balionas b t terptas kreipiamąj kateter. Balion l judinant, kai jis išp stas, galima j sugadinti arba sulaužyti veleną.
- Po proced ros dar kartą nėkiskite „TrapIT“ rezekcinio balioninio kateterio rit s dalytuvą.
- Kai naudojate 100 cm su kreipiamuoju kateteriu suderinamą „TrapIT“ 90 cm kreipiamąj kateteryje, naudokite veleno gylis žymą „TrapIT“ galo pad įjai nustatyti, kad distalinis „TrapIT“ galas neišsikišt už distalinio kreipiamąjo kateterio, stumiamo per kraujagysl C galo.
- Numdami apsaugin Cšio gaminio balion lio movą b kite atsarg s. Pažeidus balion l gali nepavykti jo išp stti ir išstinti.
- Balion lio sl gis neturi viršyti vardinio sprogimo sl gio (RBP 12 atmosfer).
- Pajut Cpasipriešinimą prieš t Cdam nustatykite jo priežast . Toliau kateter stumiant ar traukiant per j gą galima j sugadinti.
- Naudodami „TrapIT“ rezekcin balioninį kateter b kite atsarg s, kad taiso velenas netyčia neb t sulaužytas ar sulenktas.
- Kateterio apie aš nesukite daugiau nei vieną (1) kartą, nes gali susipinti kreipiamoji vėla.
- Vienu metu nenaudokite šio gaminio su dviem ar daugiau kateteri kreipiamąj kateteryje.
- Kad b t išvengta per didelio sl gio, rekomenduojama naudoti sl gio matavimo prietaisą.

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinis

Apie kiekvieną rimtą incidentą, susijus su „TrapIT“, naudotojas ir (arba) pacientas turi pranešti gamintojui ir Šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Galimas šalutinis poveikis ir (arba) nepageidaujami reiškiniai

Toliau, be galim kit , nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai / nepageidaujamų reakcijos

- minis miokardo infarktas
- Kr tin s angina arba nestabili kr tin s angina
- Aritmija, skaitant skilveli virp jimą
- Vainikin s kraujagysl s disekcija, prad rimas, prapl šimas ar pažeidimas
- Reakcija vaistus, alergen reakcija kontrastinCmedžiaga
- Embolija
- Infekcija
- Pirogenin reakcija
- Arterijos tromboz
- Vainikin s arterijos spazmas
- Mirtis
- Kraujavimas arba hematoma
- Hipotenzija / hipertenzija

Pakuot su turinys

Vienas (1) „TrapIT“ reţekcinis balioninis kateteris

Kitos b tinos, tačiau neprid tos, priemon s

Intervencijos prietaisai, naudojami su „TrapIT“, aprašyti šiose naudojimo instrukcijose. Intervencijos prietais naudojimas ir suderinamumas su „TrapIT“ aprašytas prie atitinkamo prietaiso pridedomose instrukcijose.

Paruošimo ir patikrinimo proced ra

Pastaba: pasir pinkite, kad kateteris nekontaktuot su organiniais tirpikliais (pvz., alkoholiu).

Pastaba: laikykite v sioje, tamsioje ir sausoje vietoje

sp jimas! Nenaudokite, jei vidin pakuot atidaryta arba pažeista.

1. Prieš naudodami atidžiai apži r kite „TrapIT“ kateterio pakuoCtir jo sudedamąsias dalis, ar jos nepažeistos.
2. Taikydami steril darbo metodą perkeltkite dalytuvo ritCsu „TrapIT“ kateteriu sterilų aplinką.
- Atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad paruoštum te „TrapIT“ naudoti.
3. Atsargiai atsekite kateterio vorCnuo pakuoCt spaustuku.
4. Atsargiai išimkite kateter iš apvalios pakuoCt s.
5. Paruoškite prip timo taisą, pripildydami j kontrastin s medžiagos pagal gamintojo nurodymus.
6. Prie vor s balion lio prip timo spindžio pritvirtinkite įpauą.
7. Atlikdami toliau nurodytą proced rą iš balion lio pašalinkite orą

- a. 20 kubini centimetrai švirkštą arba prip timo taisą pripildykite maždaug 4 kubiniais centimetrais rekomenduojamas kontrastin s medžiagos.
- b. PrijungCšvirkštą arba prip timo taisą prie vor s įpauo, laikykite balionin kateter distalinio galu priek balion liui esant nukreiptam vertikaliai žemyn.
- c. Taikykite neigiamą sl g ir aspiruokite 10 sekundų . L tai didinkite sl g iki neutralaus, leisdami kontrastinei medžiagai užpildyti balioninio kateterio veleną.
- d. Uždarykite įpauą.
- e. Atjunkite švirkštą arba prip timo taisą nuo balioninio kateterio prip timo angos.
- f. Iš švirkšto ar prip timo taiso pašalinkite visą orą.
- g. V į prijunkite švirkštą arba prip timo taisą prie įpauo, esančio ant balioninio kateterio prip timo angos.
- h. Atidarykite įpauą ir palaiykite balion lyje neigiamą sl g , kol oras nustos eiti švirkštą ar prip timo taisą.
- i. L tai didinkite taiso sl g iki neutralaus.
- j. Uždarykite įpauą ir atjunkite 20 kubini centimetrai švirkštą (jei naudojamas), tada prie balioninio kateterio prip timo angos prijunkite prip timo taisą, ne leisdami sistemoj oro.

sp jimas: prieš naudojant pacientu k ne visas oras iš balion lio turi b ti išleistas ir pakeltas kontrastinė medžiaga (jei reikia, kartokite veiksmus nuo a iki j), antraip gali kilti komplikacija .

Naudojimo instrukcijos

Pastaba: prieš kişdami „TrapIT“ kreipiamąj kateter , patikrinkite kreipiamojo kateterio dyd ir OTW kateterio, kur reikia išimti arba pakeisti, dyd .

Kreipiamojo kateterio dydis	Didžiausias išorinis kateterio, kur reikia ištraukti ar stumti, skersmuo
6 F: 0,070 in arba 1,78 mm 3,3 F (1,10 mm) vidinis skersmuo	3.3 French (1.10mm)
6 F: 0,078 in arba 1,98 mm 3,8 F (1,28 mm) vidinis skersmuo	3.8 French (1.28mm)
6 F: 0,088 in arba 2,24 mm 4,6 F (1,56 mm) vidinis skersmuo	4.6 French (1.56mm)

1. Kreipiamąją vielą laikydami vietoje, traukite OTW kateter , kur reikia išimti, tol, kol OTW kateterio vor bus prie kreipiamosios vielos galo.

Pastaba: kişant „TrapIT“ balionin kateter kraujavimo sustabdymo taisą ir kreipiamąj kateter , ranka reikia prilaiykoti balionin kateter ir tvirtai laikyti

proksimalin veleną B tina atsiţvelgti velen skersmen skirtumą atidarant ir priverţiant hemostatini voţtuvą bei išimant balionin kateter .

2. OTW kateter laikydami vietoje, kişkite „TrapIT“ per kraujavimo sustabdymo taisą ir (arba) Y formos jungt , kol suveiks kraujavimo sustabdymo taiso ir (arba) Y formos jungties galutinis stabdiklis.

Pastaba: jei 100 cm suderinamas „TrapIT“ naudojamas 90 cm kreipiamajame kateteryje, kişkite „TrapIT“ tol, kol veleno gylis žyma bus kraujavimo sustabdymo taiso ir (arba) Y formos jungties dangtelio lygyje.

3. Naudodami fluoroskopijos rangą sitinkinkite, kad proksimalinis „TrapIT“ balion lio galas yra distaliai nuo OTW kateterio distalinio galo.

Pastaba: svarbu, kad hemostatinis voţtuvas b t gerai uţdarytas, kad kraujas nepratek t per kateterio velenus. Tačiau ne taip stipriai, kad neleist kontrastinei medžiagai tek ti balion l ir iš jo išeit k ir ar apribot kateterio jud jimą

4. Prip skite „TrapIT“ balion l iki rekomenduojamo 0,8 MPA (8 atmosfer) vardinio sl gio.

5. Švelniai traukite ant kreipiamosios vielos proksimalinio galo, užtikrindami, kad kreipiamoji viela užsifiksavo. Jei kreipiamoji viela n ra pakankamai stabili, taikykite sl g , kol ji bus užfiksuota. Taikomas sl gis negali viršyti didžiausio 1,2 MPa (12 atmosfer) išpl timo sl gio.

6. Švelniai traukite OTW kateter , kreipiamosios vielos pad t steb dami fluoroskopu.

7. Priverţkite hemostatini voţtuvą.

8. Jei vis tiek reikia laikyti kreipiamąją vielą kitam OTW tipo kateteriui kişti, uţd kite OTW tipo kateter ant kreipiamosios vielos ir t ai kişkite iki balion lio proksimalin s angos.

9. Iš „TrapIT“ balion lio išleiskite visą skyst . Naudodami fluoroskopijos rangą sitinkinkite, kad jis visiškai išleistas.

10. Išlaikydami kreipiamosios vielos pad t atsargiai ištraukite „TrapIT“ j kreipiamojo kateterio ir kraujavimo sustabdymo taiso arba Y formos jungties.

11. Priverţkite hemostatini voţtuvą.

Pastaba: kai ištraukite išuţintą „TrapIT“ balionin kateter , j b tina nušluostykite marle, sumirkytą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, ir pad kite laikyti. Prieš naudodami dar kartą, balion l pamerkite steril heparinizuotą fiziologin tirpalą.

Pastaba: pajutus priesiėniimą išimant balionin kateter iš kreipiamojo kateterio, „TrapIT“ balionin kateter , kreipiamąj kateter , kreipiamąją vielą ir OTW kateter reikia išimti kartu kaip vieną modul ir pad ti šal. Nei „TrapIT“ balioninio kateterio, kreipiamojo kateterio, kreipiamosios vielos ar OTW kateterio – nei kartu, nei po vieną – negalima bandyti naudoti dar kartą.

12. PanaudojCbalionin kateter suvyniokite ir pad kite laikyti.

Pastaba: sukan veleną reikia b ti atsargiems, kad jis nesimazygt ir nesulinkt .

Gaminio išmetimas.

Panaudotas gaminys gali kelti biologin pavoj . J naudokite ir išmeskite laikydami priimtos medicinin s praktikos ir taikom vietos, šalies ir federalini statym bei taisykli .

Nuorodos

Gdytojas tur t susipažinti su naujausia moksline dabartin s medicinos praktikos literat ra.

RomânA[RO] Instruc iuni de utilizare - Cateter cu balon de fixare TrapIT

ATEN IE

CITI I CU ATEN IE TOATE INSTRUC IUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTA I TOATE AVERTISEMENTELE I PRECAU ILE INDICATE PE PARCURSUL ACESTOR INSTRUC IUNI. NERESPECTAREA ACESTORA POATE DUCE LA COMPLICA II.

Descrierea dispozitivului

Cateterule cu balon de fixare TrapIT au un sistem de tie integrat i un balon în apropierea vârfului distal. Tija are un lumen care este utilizat pentru umflarea balonului cu substan â de contrast. Pentru a ajuta la pozi ionarea balonului într-un cateter de ghidare, în tija este integrat o oprire cu senzor de feedback tactil. Tija dispozitivului TrapIT compatibil, de 100 cm are marcaj de adâncime pe ea, care ajutâ la mäsurarea pozi iei cateterului cu balon în raport cu vârful cateterului de ghidare atunci când este utilizat cu catetere de ghidare de 90 cm. Designul acestui cateter cu balon nu con ine un lumen pentru injectarea distalâ a substan ei de contrast sau pentru mäsurarea presiunii distale.

STERIL. Sterilizat cu radia i gamma. Apirogen. Pentru o singurâ utilizare. A nu se resteriliza.

Eudamed i SSCP

Un rezumat al siguran ei i performan elor clinice (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cãuta i dispozitivul utilizând Basic UDI- DI: 871848174TRP0001XZ.

TrapIT este disponibil în urm toarele dimensiuni

Model	TRP10015	TRP9015
Lungime balon	15mm	15mm
Diametrul balonului la valoarea nominalâ	2.5mm	2.5mm
Lungimea efectivâ	1115mm	1015mm
Marcaj de adâncime pe tija	1015mm	-
Lungimea vârfului radioopac	4mm	4mm
Presiunea nominalâ	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)

Presiunea nominală de spargere	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)
--------------------------------	-------------------	-------------------

Scopul prevăzut

TrapIT este un cateter cu balon, destinat să faciliteze schimbarea dispozitivelor de interven ie men înănd în acela i timp pozi ia firului de ghidaj, la pacien ii supu i interven iilor coronariene percutanate.

Indica i de utilizare

TrapIT este indicat pentru pacien ii care suferă de afec iuni ale arterei coronare sau periferice.

Contraindica ii

Niciunul

Avertismente

- Numai pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza, a nu se reprocesa i a nu se reesteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului i/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Utiliza i cateterul înainte de data de „A se utiliza până la” specificată pe ambalaj.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Modificările aduse caracteristicilor mecanice, fizice i/sau chimice determinate de condi iile de reutilizare, cură are i/sau reesterilizare pot compromite integritatea structurală a dispozitivului i/sau a materialelor, ceea ce poate duce la contaminare, datorită găurilor i/sau spa iilor înguste i la diminuarea siguran ei i/sau a performan ei dispozitivului i/sau poate provoca defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Lipsa ambalajului original poate duce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilită ii i apari ia riscului de rănire a pacientului i/sau a utilizatorului.
- Nu avansa i cateterul cu balon de fixare TrapIT dincolo de vârful distal al cateterului de ghidare.

Măsur i de precau ie

- Cateterul trebuie utilizat de către medici instrui i cu privire la procedurile pentru care este destinat dispozitivul. Tehnicile i procedura descrise nu reprezintă TOATE protocoalele acceptate din punct de vedere medical i nici nu sunt menite să înlocuiască experien a i judecata medicului în cazul tratării unui anumit pacient. Toate datele disponibile, inclusiv semnele i simptomele pacientului i alte rezultate ale testelor de diagnosticare, trebuie luate în considerare înainte de a stabili un plan de tratament specific.
- Manipula i cu grijă pentru a evita deteriorarea produsului.
- A se păstra într-un loc uscat, întunecat i răcoros.
- Tot aerul din balon trebuie eliminat i înlocuit cu substan ă de contrast înainte de a fi introdus în corp.
- Folosi i numai mediul recomandat pentru umflarea balonului. Nu folosi i niciodată aer sau orice alt mediu gazos pentru a umfla balonul. Utiliza i numai o substan ă de contrast diluată la o concentra ie corespunzătoare, solu ie mixtă de substan ă de contrast i solu ie salină fiziologică. Dacă balonul nu poate fi pozi ionat cu exactitate, există posibilitatea ca acest cateter OTW să se rupă dacă este tras afară atunci când balonul este expandat peste capătul distal al cateterului de tip OTW.
- Înainte de a schimba un cateter de tip OTW, asigura i-vă că tot aerul este evacuat din dispozitivul de hemostază/conectorul în formă de Y.
- Nu reintroduce i cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat în vid. Aplica i presiune negativă asupra balonului pentru a elimina solu ia lichidă i men i-ne i presiunea negativă atunci când introduce i balonul în cateterul de ghidare. Deplasarea balonului în stare expandată poate deteriora balonul sau poate rupe tija.
- Nu reintroduce i cateterul cu balon de fixare TrapIT în aplicatorul de tip spirală după utilizarea procedurii.
- Atunci când se utilizează TrapIT compatibil cu un cateter de ghidare de 100 cm într-un cateter de ghidare de 90 cm, utiliza i marcajul de adâncime al tije i pentru a pozi iona vârful TrapIT cu scopul de a evita ca vârful distal al TrapIT să se afle după vârful distal al cateterului de ghidare care intră în sistemul vascular.
- Când scoate i tubul de protec ie din balonul acestui produs, scoate i-l cu grijă. Deteriorarea balonului poate face imposibilă sau dificilă expansiunea i contrac ia balonului.
- Presiunea din balon nu trebuie să depă ească presiunea nominală de spargere (RBP 12 atm.).
- Dacă întâmpina i o rezisten ă, determina i cauza înainte de a continua. Continuarea avansării sau retragerii cateterului atunci când se întâmpină rezisten ă poate duce la deteriorarea/separarea cateterului.
- Cateterul cu balon de fixare TrapIT trebuie manevrat cu grijă în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau curbare accidentală a tije i dispozitivului.
- Nu răsufla i sau roti i cateterul mai mult de o (1) tură completă, firul de ghidare s-ar putea încurca.
- Nu utiliza i acest produs cu două sau mai multe catetere introduse în cateterul de ghidare în acela i timp.
- Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni suprapresurizarea.

Raportarea evenimentelor adverse

Utilizatorul i/sau pacientul trebuie să raporteze producătorului i autorită ii competente a statului în care este stabilit utilizatorul i/sau pacientul orice incident grav care a avut loc cu privire la acest TrapIT.

Posibile reac ii adverse/evenimente adverse

Possibilele reac ii adverse/evenimente adverse includ, dar nu se limitează la următoarele

- Infarct miocardic acut
- Angină sau angină instabilă
- Aritmii, inclusiv fibrila ie ventriculară
- Disec ie, perfora ie, ruptură sau leziune a vasului coronarian
- Reac ii la medicamente, reac ie alergică la substan a de contrast.
- Embolie
- Infec ie
- Reac ie pirogenă
- Tromboză arterială
- Spasmul arterei coronare
- Deces
- Hemoragie sau hematom.
- Hipotensiune/hipertensiune arterială.

Ambalajul con ine

Un (1) cateter cu balon de fixare TrapIT

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate

Dispozitivele interven ionale utilizate în scopul prevăzut pentru TrapIT sunt descrise în prezentul IFU. Utilizarea i compatibilitatea dispozitivelor interven ionale cu TrapIT sunt descrise în instruc iunile furnizate împreună cu dispozitivele respective.

Procedura de pregăt ire i inspec ie

Observa ie: Nu expune i cateterul la solven i organici (de exemplu, alcool).

Observa ie: A se păstra într-un loc răcoros, întunecat i uscat

Avertisment: Nu utiliza i dacă ambalajul interior este deschis sau deteriorat.

1. Înainte de utilizare, verifica i cu aten ie ambalajul i componentele cateterului TrapIT pentru a vedea dacă sunt deteriorate.
2. Utilizând o tehnică sterilă, transfera i aplicatorul de tip spirală cu cateterul TrapIT în câmpul steril.
- Efectua i următorii pa i pentru a pregă ti TrapIT pentru utilizare
3. Deta a i u o racordul cateterului din clema de ambalare.
4. Scoate i u o cateterul ambalat sub formă de cerc din ambalaj.
5. Pregă ti i un dispozitiv de umflare cu substan a de contrast recomandată, în conformitate cu instruc iunile producătorului.
6. Ata a i un robinet pe racordul lumenului cu balon de umflare.
7. Evacua i aerul din segmentul balonului folosind următoarea procedură
 - a. Umple i o seringă de 20 cc sau dispozitivul de umflare cu aproximativ 4 cc din substan a de contrast recomandată.
 - b. După ata area seringii sau a dispozitivului de umflare la robinetul de pe racord, orienta i cateterul cu balon cu vârful distal i balonul îndreptat în jos, în pozi ie verticală.
 - c. Aplica i presiune negativă i aspira i timp de 10 secunde. Elibera i lent presiunea la valoarea neutră, permi ând substan ei de contrast să umple tija cateterului cu balon.
 - d. Închide i robinetul
 - e. Deconecta i seringă sau dispozitivul de umflare de la portul de umflare al cateterului cu balon.
 - f. Îndepărta i tot aerul din seringă sau din rezervorul dispozitivului de umflare.
 - g. Reconecta i seringă sau dispozitivul de umflare la robinetul de pe portul de umflare al cateterului cu balon.
 - h. Deschide i robinetul i men i-ne i presiunea negativă asupra balonului până când nu mai pătrunde aer în seringă sau în dispozitivul de umflare.
 - i. Elibera i încet presiunea dispozitivului până la valoarea neutră.
 - j. Închide i robinetul i deconecta i seringă de 20 cc (dacă este utilizată) i conecta i dispozitivul de umflare la portul de umflare al cateterului cu balon fără a introduce aer în sistem.

Avertisment: Tot aerul din balon trebuie eliminat i înlocuit cu substan ă de contrast înainte de a fi introdus în corp (repetă i pa ii de la a la j, dacă este necesar); în caz contrar, pot apărea complica ii.

Instruc iuni de utilizare

Observa ie: Înainte de introducerea dispozitivului TrapIT în cateterul de ghidare, verifica i dimensiunea cateterului de ghidare i dimensiunea cateterului OTW care urmează să fie îndepărtat sau schimbat.

Dimensiunea cateterului TrapIT	Dimetriul exterior maxim al cateterului care urmează să fie scos sau introdus
6F: Diametru interior de 0,070" sau 1,78 mm 3,3 scara franceză (1,10 mm)	3.3 French (1.10mm)
7F: Diametru interior de 0,078" sau 1,98 mm 3,8 scara franceză (1,28 mm)	3.8 French (1.28mm)
8F: Diametru interior de 0,088" sau 2,24 mm 4,6 scara franceză (1,56 mm)	4.6 French (1.56mm)

1. În timp ce i-ne i firul de ghidare în pozi ie, scoate i cateterul OTW care urmează să fie îndepărtat până când racordul cateterului OTW se apropie de capătul firului de ghidare.

Observa ie: Când se introduce cateterul cu balon TrapIT în dispozitivul de hemostază, i în cateterul de ghidare, mâna trebuie să sus ină cateterul cu balon i să apuce ferm tija proximală. Diferen ele de diametru ale tije trebuie luate în considerare la deschiderea i strângerea valvei hemostatice i la retragerea cateterului cu balon.

2. În timp ce ine i în pozi ie cateterul OTW, introduce i TrapIT prin dispozitivul de hemostază/conectorul în formă de Y până când dispozitivul de hemostază/conectorul în formă de Y se blochează.

Observa ie: Dacă se utilizează un TrapIT de 100 cm compatibil cu un cateter de ghidare de 90 cm, introduce i TrapIT până când marcajul de adâncime al tije se află la nivelul capacului dispozitivului de hemostază/conectorului în formă de Y.

3. Verifica i cu ajutorul fluoroscopiei ca pozi ia capătului proximal al balonului TrapIT să fie distală față de vârful distal al cateterului OTW.

Observa ie: Este important ca valva hemostatică să fie închisă suficient de strâns pentru a preveni scurgerea sângelui în jurul tijelor cateterului, dar nu atât de strâns încât să limiteze fluxul substan e de contrast în interiorul i în afara balonului sau să restric ioneze mi carea cateterului.

4. Umfla i balonul TrapIT la presiunea nominală recomandată de 0,8 MPa (8 atm).

5. Trage i u or de capăt proximal al firului de ghidare pentru a vă asigura că firul de ghidare este fixat. Dacă firul de ghidare nu este suficient de bine fixat, aplica i presiune până când firul este fixat. Cu toate acestea, presiunea nu trebuie să depăș ească presiunea maximă de expansiune de 1,2 MPa (12 atm)

6. Retrage i u or cateterul OTW în timp ce observa i pozi ia firului de ghidare cu ajutorul fluoroscopiei.

7. Strânge i valva hemostatică.

8. Dacă este încă necesar să se men ină firul de ghidare pentru introducerea unui alt cateter de tip OTW, încarcă i din nou cateterul de tip OTW peste firul de ghidare i introduce i-l încet până în apropierea păr ii proximale a balonului.

9. Dezumfla i balonul TrapIT până când toată solu ia lichidă este eliminată din balon. Confirma i dezumflarea cu ajutorul fluoroscopiei.

10. În timp ce men ine i pozi ia firului de ghidare, retrage i cu grijă TrapIT de pe cateterul de ghidare i de pe dispozitivul de hemostază/conectorul în formă de Y.

11. Strânge i valva hemostatică.

Observa ie: După ce cateterul cu balon dezumflat TrapIT este retras, acesta trebuie să fie curățat cu tifon imbibat cu solu ie salină normală sterilă, heparinizată i depozitat. Înainte de reintroducere, balonul trebuie scufundat în solu ie salină normală sterilă i heparinizată.

Observa ie: Dacă se resimte rezistență în timpul îndepărtării cateterului cu balon din cateterul de ghidare, cateterul cu balon TrapIT, cateterul de ghidare, firul de ghidare i cateterul OTW trebuie îndepărtate împreună cu un ansamblu i puse deoparte. Cateterul cu balon TrapIT, cateterul de ghidare, firul de ghidare sau cateterul OTW nu trebuie reutilizate pentru încercări suplimentare, indiferent dacă sunt folosite separat sau în combina ie.

12. Strânge i cateterul cu balon după utilizare i depozita i-l.

Observa ie: Trebuie avut grijă ca tija să nu se curbeze sau să se îndoaie la înfă urare

Eliminarea produsului.

După utilizare, acest produs poate reprezenta un poten ial pericol biologic.

Manipula i-l i elimina i-l în conformitate cu practica medicală acceptată i cu legile i reglementările locale, na ionale i federale aplicabile.

Referin e

Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă privind practica medicală actuală.

Slovenščina [SL] Navodila za uporabo - Prestrezni balonski kateter TrapIT

POZOR

PRED UPORABO SKRBNIO PREBERITE VSA NAVODILA. UPOŠTEVAJTE VSA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNE UKREPE NAVEDENE V TEH NAVODILIH ZA UPORABO. ŸE TEGA NE STORITE, LAHKO PRIDE DO ZAPLETOV.

Opis pripomočka

Prestrezni balonski katetri TrapIT imajo integriran sistem gredi în balon v bližini distalne konice. Gred ima lumen, ki se uporablja za naphovanje balona s kontrastnim sredstvom. Kot pomožni namestitvi balona v vodilni kateter je v gred vgrajen taktilni omejevalnik. Gred 100-centimtrskega združljivega katetra TrapIT ima oznako globine gredi, ki pomaga pri merjenju položaja balonskega katetra glede na konico vodilnega katetra pri uporabi v 90-centimtrskih vodilnih katetih. Zasnova tega balonskega katetra ne vključuje lumna za distalne injekcije barvila în distalne meritve tlaka.

STERILNO. Sterilizirano s sevanjem gama. Apirogeno. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.

Eudamed în SSCP

Povzete varnosti în klinijne upnkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pripomoček lahko poišete z osnovnim UDI-DI: 871848174TRP0001XZ.

Pripomoček TrapIT je na voljo v naslednji velikosti

Model	TRP10015	TRP9015
Dolžina balona	15mm	15mm

Premier balona pri nominalni vrednosti	2.5mm	2.5mm
Efektivna dolžina	1115mm	1015mm
Označevalec globine na gredi	1015mm	-
Dolžina radioopajne konice	4mm	4mm
Nominalni tlak	8 atm (811 kPa)	8 atm (811 kPa)
Nazivni razponni tlak	12 atm (1216 kPa)	12 atm (1216 kPa)

Predvideni nameni

Pripomoček TrapIT je prestrezni balonski kateter, ki je namenjen za lažje menjavanje intervencijskih pripomočkov ob ohranjanju položaja vodilne žice pri bolnikih na posegih s perkutano koronarno intervencijo (PCI).

Indikacije za uporabo

Pripomoček TrapIT je indiciran za bolnike s koronarno ali periferno arterijsko boleznijo.

Kontraindikacije

Brez

Opozorila

- Samo za enkratno uporabo. Ni primerno za ponovno uporabo, ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali vodijo do okvare pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Kateter uporabite pred datumom uporabe, ki je naveden na embalaži.
- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Spremembe mehanskih, fizikalnih in/ali kemičnih lastnosti uvedene v pogojih ponovne uporabe, pišenja in/ali ponovne sterilizacije lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali materialov, kar povzroči kontaminacijo zaradi ozkih rež in/ali prostorov în zmajžja varnost in/ali delovanje pripomočka in/ali lahko vodi do okvare pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Odsotnost originalne embalaže lahko povzroči poškodbe pripomočka, izgubo sterilnosti în nevarnost poškod bolnika in/ali uporabnika.
- Prestreznega balonskega katetra TrapIT ne uvajate brez distalno konico vodilnega katetra.

Predvidnostni ukrepi

- Kateter naj uporabljajo zdravniki, ki so usposobljeni za postopke, za katere je pripomoček namenjen. Opisane tehnike în postopki ne predstavljajo VSEH medicinskih sprejetih protokolov, niti niso mišljeni kot nadomestek za zdravnikovo izkušnje ali presojo pri zdravljenju katerega koli doloenega bolnika. Preden doložite poseben nařt zdravljenja je treba upoštevati vse razpoložljive podatke, vključno z znaki în simptomi bolnika ter rezultati drugih diagnostičnih testov.
- Ravnajte previdno, da preprečite poškodbe izdelka.
- Hraniti na suhem, temnem în hladnem mestu.
- Pred vstavljanjem v telo je treba iz balona odstraniti ves zrak în ga izpodrinati s kontrastnim sredstvom.
- Uporabite samo priporočeni medij za naphivanje balona. Za naphivanje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali katerega koli plinastega medija. Uporabite samo kontrastno sredstvo, razredeno na ustrezno koncentracijo mešane raztopine kontrastnega sredstva în fiziološke raztopine. Ye balona ni mogoče natančno namestiti, obstaja možnost, da se kateter OTW zlomi, če ga izvlečete, ko je balon razširjen brez distalni konec katetra tipa OTW.
- Pred zamenjavo katetra, podobnega OTW, se prepričajte, da je iz naprave za hemostazo/priključka Y odstranjen ves zrak.
- Katetra ne vstavite znova, razen če je balon popolnoma izprazen pod vakuumom. Ko v vodilni kateter vstavljate balon, na balon ustvarite podtlak, da odstranite tekočo raztopino în preostali podtlak. Zamenjajte balona v razširjenem stanju lahko poškoduje balon ali njegi gred.
- Prestreznega balonskega katetra TrapIT po uporabi v postopku ne vstavljajte znova v tuljavo.
- Ko TrapIT, združljiv s 100-centimtrskim vodilnim katetrom, uporabljate v 90-centimtrskem vodilnem katetru, za namestjanje konice katetra TrapIT uporabite označevalnik globine na gredi, da se izognete temu, da bi distalna konica katetra TrapIT presegla distalno konico vodilnega katetra, ki vstopa v žilje.
- Ko iz balona tega izdelka odstranjujete zaščitno cev, jo odstranite previdno. Poškodba balona lahko onemogoči ali oteži širjenje în krčenje balona.
- Tlak balona ne sme presežti nazivnega razpolnega tlaka (nazivni razponni tlak 12 atm.).
- Ye obljubite upor, pred nadaljevanjem doložite vzrok. Nadaljevanje uvajanja ali odstranjevanje katetra, ko je ta pod uporom, lahko povzroči poškodbo/oljštev katetra.
- Med uporabo prestreznega balonskega katetra TrapIT bodite previdni, da zmajšate možnost nenamerne zloma, upogibanja ali zvijanja gredi pripomočka.
- Katetra ne sukajte ali vrtite za vepekot en (1) polni obrat, saj se vodilna žica lahko zavozla.
- Ne uporabljajte tega izdelka z dvema ali več katetri v vodilnem katetru hkrati.
- Priporočljiva je uporaba naprave za nadzor tlaka, da preprečite prekomerni tlak.

Poročanje o neželenih dogodkih

Uporabnik in/ali bolnik mora o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom TrapIT obvestiti proizvajalca ali pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

Možni neželeni učinki/neželeni dogodki

Možni stranski učinki ali neželeni dogodki so med drugim (vendar seznam ni omejen samo nanje)

- Akutni miokardni infarkt.
- Angina pectoris ali nestabilna angina pectoris.
- Aritmija, vključno z ventrikularno fibrilacijo.
- Disekcija koronarne žile, perforacija, ruptura ali poškodba.
- Reakcije na zdravilo, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo.
- Embolija.
- Okužba.
- Pirogena reakcija.
- Arterijska tromboza.
- Krbkronarnih arterij.
- Smrt.
- Krvavitev ali hematomi.
- Hipo-/hipertenzija.

Vsebina paketa

En (1) prestrežni balonski kateter TrapIT

Drugi elementi so potrebni, vendar niso priloženi.

Intervencijski pripomočki, ki se uporabljajo za predvideni namen pripomočka TrapIT, so opisani v teh navodilih za uporabo. Uporaba in skladnost intervencijskih naprav s pripomočkom TrapIT je opisana v navodilih, ki so priložena zadavnim pripomočkom.

Postopek priprave in pregleda

Opomba: Katetra ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).

Opomba: Hraniti na hladnem, temnem in suhem mestu.

Opozorilo: Ne uporabite, če je notranja embalaža odprta ali poškodovana.

1. Pred uporabo previdno preglejte embalažo katetra TrapIT in njegove sestavne dele glede poškodb.
2. Tuljavo dozirnika s katetrom TrapITz uporabo sterilne tehnike prenesite v sterilno polje.

Za pripravo pripomočka TrapIT na uporabo izvedite naslednje korake.

3. Nežno odprite nastavek katetra s sponke embalaže.
4. Nežno odstranite kateter iz embalažnega obroja.
5. Ustrezno napravo za naphovanje s priporobenim kontrastnim sredstvom pripravite v skladu z navodili proizvajalca.
6. Prihrdite petelinček na lumen za naphovanje balona na nastavku.
7. Odstranite zrak iz segmenta balona po naslednjem postopku.
 - a. 20 mL brizgo ali napravo za naphovanje napolnite s pribl. 4 mL priporobenega kontrastnega sredstva.
 - b. Po pritrditvi brizge ali naprave za naphovanje na petelinček na nastavku, balonski kateter usmerite tako, da bosta distalna konica in balon v navpičnem položaju, obrnjena navzdol.
 - c. Uporabite podtlak in aspirirajte 10 sekund. Tlak poljsi sprostite na nevtrralno vrednost, da omogočite, da kontrastno sredstvo napolni gred balonskega katetra.
 - d. Zaprite petelinček.
 - e. Brizgo ali napravo za naphovanje odklopite z odprtine za naphovanje balonskega katetra.
 - f. Iz brizge ali cevi naprave za naphovanje odstranite ves zrak.
 - g. Brizgo ali napravo za naphovanje znova priključite na petelinček na odprtini za naphovanje balonskega katetra.
 - h. Odprite petelinček in podtlak na balon vzdržujte tako dolgo, dokler v brizgo ali napravo za naphovanje ne preneha vstopati zrak.
 - i. Poljsi sprostite tlak pripomočka na nevtrralno vrednost.
 - j. Zaprite petelinček in odklopite 20 mL brizgo (če je bila uporabljena) ter napravo za naphovanje priključite na odprtino za naphovanje balonskega katetra, brez da bi v sistem uvajali zrak.

Opozorilo: Pred vstavljanjem v telo je treba iz balona odstraniti ves zrak in ga izpodriniti s kontrastnim sredstvom (po potrebi ponovite korake od a do j), v nasprotnem primeru lahko pride do zapletov.

Navodila za uporabo

Opomba: Preden kateter TrapIT vstavite v vodilni kateter, preverite velikost vodilnega katetra in velikost katetra OTW, ki ga želite odstraniti ali izmenjati.

Velikost vodilnega katetra	Največji zunanji premer katetra, ki bo odstranjen ali vstavljen
6F: notranji premer 0,070" ali 1,78 mm 3,3 French (1,10 mm)	3,3 French (1,10mm)
7F: notranji premer 0,078" ali 1,98 mm 3,8 French (1,28 mm)	3,8 French (1,28mm)
8F: notranji premer 0,088" ali 2,24 mm 4,6 French (1,56 mm)	4,6 French (1,56mm)

1. Medtem ko vodilno žico držite na mestu, izvlecite kateter OTW, ki ga želite odstraniti, dokler se nastavek katetra OTW ne približa koncu vodilne žice.

Opomba: Ko balonski kateter TrapIT vstavljate v napravo za hemostazo in vodilni kateter, mora roka podpirati balonski kateter in trdno držati proksimalno gred. Pri

odpiranju in zategovanju hemostatskega ventila ter pri izvleku balonskega katetra je treba upoštevati razlike v premeru gredi.

2. Medtem ko kateter OTW držite na mestu, skozi napravo za hemostazo/priključek Y vstavite kateter TrapIT, dokler trda zaustavitev ne doseže naprave za hemostazo/priključek Y.

Opomba: Če je v 90-centimetrskem vodilnem katetru uporabljen 100-centimetrski združljiv kateter TrapIT, kateter TrapIT vstavljajte tako dolgo, dokler označevalec globine gredi ni na ravni pokrovčka naprave za hemostazo/priključek Y.

3. S fluoroskopijo potrdite, da je položaj proksimalnega konca balona TrapIT distalno od distalne konice katetra OTW.

Opomba: Pomembno je, da je hemostatski ventil zaprt dovolj tesno, da prepreči krvavitve okoli gredi katetra, vendar ne tako tesno, da bi omejeval pretok kontrastnega sredstva v balon in iz njega ali omejeval premikanje katetra.

4. Balon TrapIT napolnite do priporobenega nominalnega tlaka 0,8 MPa (8 atm).
5. Narahlo povlecite proksimalni konec vodilne žice, da se prepričate, da je vodilna žica pritrjena. Če vodilna žica ni dovolj trdno pritrjena, izvajajte pritisk, dokler se žica ne pritrdi. Tlak pri tem ne sme presejti največjega raztezne tlaka 1,2 MPa (12 atm).
6. Medtem ko s fluoroskopijo opazujete položaj vodilne žice, nežno izvlecite kateter OTW.
7. Zategnite hemostatski ventili.
8. Če je za vstavitve drugega katetra tipa OTW še vedno treba držati vodilno žico, skozi vodilno žico znova vstavite kateter tipa OTW in ga poljsi vstavite v bližino proksimalnega dela balona.
9. Praznite balon TrapIT, dokler iz balona ne odstranite vse tekočje raztopine. Praznjenje potrdite s fluoroskopijo.
10. Medtem ko ohranjate položaj vodilne žice, TrapIT previdno odstranite iz vodilnega katetra in naprave za hemostazo/priključek Y.
11. Zategnite hemostatski ventili.

Opomba: Potem ko je izpraznjen balonski kateter TrapIT izvlečen, ga je treba obrisati z gazo, prepojeno s sterilno, heparinizirano fiziološko raztopino in shraniti. Pred ponovnim vstavljanjem je treba balon potopiti v sterilno, heparinizirano fiziološko raztopino.

Opomba: Če med odstranjevanjem balonskega katetra iz vodilnega katetra zažutite upor, je treba balonski kateter TrapIT, vodilni kateter, vodilno žico in kateter OTW odstraniti skupaj kot enoto in odložiti na stran. Za dodatne poskuse, lojeno ali v kombinaciji, ni dovoljeno uporabiti niti balonskega katetra TrapIT niti vodilnega katetra, vodilne žice ali katetra OTW.

12. Balonski kateter po uporabi zvijte in shranite.

Opomba: Paziti je treba, da se gred med navijanjem ne zvije ali upogne.

Odstranite izdelek.

Po uporabi je ta izdelek lahko biološko nevaren. Z njim ravnavajte in ga zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

Reference

Zdravnik mora prebrati najnovejšo literaturo v zvezi s trenutno medicinsko prakso.

[EN] Disclaimer of warranty and limitation of Remedy

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the IMDS product(s) described in this publication. Under no circumstances shall IMDS be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind IMDS to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Description or specifications in IMDS printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. IMDS will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from the reuse of the product.

[ES] Aviso de exención de garantías y limitación de acciones legales

No hay una garantía explícita o implícita, incluyendo sin restricción ninguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para una finalidad particular, en los productos de IMDS descritos en esta publicación. IMDS no podrá ser responsable bajo ninguna circunstancia por ningún daño directo, incidental o consecuente otro que los explícitamente provistos por una ley específica. Ninguna persona tiene la autoridad de obligar a IMDS a ninguna representación o garantía excepto a como ha sido especificado en este documento.

Las descripciones o especificaciones en el formato impreso de IMDS, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a describir el producto de manera general en su momento de fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita. IMDS no se hará responsable por ningún daño directo, incidental, o consecuente resultado del reuso de este producto.

[FR] Déni de garantie et limitation des recours

IMDS n'accorde aucune garantie expresse ou implicite, y compris de commercialité ou d'adéquation à un but particulier, sur le(s) produit(s) d'IMDS décrit(s) dans la présente publication. IMDS ne pourra en aucune circonstance être tenue responsable de dommages directs, indirects ou secondaires, sauf dispositions expresses d'une loi spécifique. Nul ne peut

obliger IMDS à quelque représentation ou garantie que ce soit, sauf exceptions précises ici.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les documents IMDS, y compris dans cette publication, ont pour seul but de décrire le produit au moment de sa fabrication et n'ont aucune valeur contractuelle. IMDS ne pourra être tenue responsable de dommages directs, indirects ou secondaires résultant de la réutilisation du produit.

[DE] Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung
IMDS übernimmt keine Garantie für Marktfähigkeit oder Eignung des beschriebenen Produktes für einen bestimmten Zweck. IMDS kann unter keinen Umständen über das von entsprechenden Gesetzen vorgesehene Maß hinaus für direkte, unvorhergesehene oder Folgeschäden haftbar gemacht werden. Keine Person ist befugt, IMDS an eine Darstellung oder Garantie zu binden, außer dies ist hierin spezifisch ausgeführt.

Druckte Beschreibungen oder Spezifikationen dienen nur der allgemeinen Beschreibung des Produktes zum Zeitpunkt seiner Herstellung und stellen keine Garantieerklärung dar. IMDS haftet nicht für direkte, unvorhergesehene oder Folgeschäden, die durch Wiederverwendung dieses Produktes entstehen.

[IT] Esclusione di garanzia e limitazione di responsabilità
I prodotti IMDS descritti nella presente pubblicazione non sono coperti da alcuna garanzia implicita o esplicita, incluse senza ad esse limitarsi eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. In nessun caso, IMDS dovrà essere ritenuta responsabile per danni di natura diretta, incidentale o consequenziale diversi da quelli espressamente previsti dalla normativa in materia. Nessun soggetto è autorizzato a vincolare IMDS ad eventuali dichiarazioni o garanzie diverse da quanto specificamente indicato nella presente pubblicazione.

Le descrições o le específicas contenedas nel materiale stampato di IMDS, inclusa la presente publicação, sono da considerarsi esclusivamente come descrições generali del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. IMDS non sarà ritenuta responsabile per eventuali danni di natura diretta, incidentale o consequenziale derivanti dal riutilizzo del prodotto.

[TR] Garanti feragatnamesi ve Çözüm yolu s n ramalar
Bu yay n da e klanan IMDS ürününü/ürünleri ile ilgili olarak s n rama olmak s n z m n ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantilerini de içeren üklerde herhangi bir aç k ya da z m n garanti sunulmamaktadır. r IMDS hiçbir kö ul alt nda, ilgili kanun tarf ndan aç k belirtilen durumlar haricinde doğrudan, dolay l ya da ba d olarak ortaya ç kan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimse, burada ö zel olarak belirtilenler haricinde IMDS üzerinde herhangi bir ba lay c durum olu turma yetkisine sahip de ilidir.

Bu yay n d a içeren üklerde IMDS basılı materyallerinde verilen aç k lara ya da ö zellikler, yalnızca üretim sı rasında ürünü genel olarak aç k lamak amacıyla sunulmaktadır ve herhangi bir aç k garanti anlamına gelmemektedir. IMDS, bu ürünü yeni den kullanı y n d e do rudan ya da dolay l olarak t i l i l i olan veya buna ba lı olan herhangi bir hasardan sorumlu tutulamaz.

[SK] Odmietnutie nároku na záruku a obmedzenie nápravných prostriedkov
K výrobku (výrobkom) IMDS opísanému v tejto publikácii sa neposkytuje žiadna výslovná ani predpokladaná záruka, okrem iného vrátane akékoľvek predpokladanej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť IMDS nie je za žiadnych okolností zodpovedná za žiadne priame, vedľajšie ani následné odškodnenie okrem odškodnenia ustanoveného osobitným právnym predpisom. Žiadna osoba nemá právo zaväzovať spoločnosť IMDS k akémukoľvek vyjadreniam alebo zárukám, ktoré tu nie sú výslovne uvedené.

Opisy alebo špecifikácie v tlačovinách spoločnosti IMDS vrátane tejto publikácie sú určené výlučne na všeobecný opis výrobku v ťase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. Spoločnosť IMDS nebude zodpovedná za žiadne priame, vedľajšie ani následné odškodnenie vyplývajúce z opakovaného použitia tohto výrobku.

[PT] Exoneração de responsabilidade de garantia e limitação de recurso
Não existem garantias expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comércio ou adequação a um determinado fim, do(s) produto(s) IMDS descrito(s) neste documento. A IMDS não se responsabiliza, em nenhuma circunstância, por quaisquer danos diretos, indiretos ou consequenciais, além dos expressamente previstos pela lei específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade para vincular a IMDS a qualquer representação ou garantia, além daquelas aqui especificadas. As descrições ou especificações no material impresso da IMDS, incluindo este documento, destinam-se apenas a descrever o produto na sua generalidade aquando do seu fabrico e não constituem qualquer garantia expressa. A IMDS não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização do produto.

[PL] Wyłączenie gwarancji i ograniczenie środków zaradczych
Nie istnieje wyraża n lub dorozumiana gwarancja, w tym bez ograniczeń jakiegokolwiek dorozumianej gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, na produkt/produkty firmy IMDS opisane w niniejszej publikacji. Firma IMDS w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednio, przypadkowe lub wynikowe szkody inne ni wyraż n przewidziane w przepisach określonych prawem.

I adna osoba nie ma prawa zobowiązywać firmy IMDS do skądania jakichkolwiek o d w i a d z e e l lub gwarancji, z wyjątkiem przypadków wyra n nie określonych w niniejszym dokumencie.

Opis lub specyfikacje w materiałach drukowanych firmy IMDS, łącznie z niniejszą publikacją, mają na celu wyłącznie opisanie produktu w momencie produkcji i nie stanowią wyraż n e j gwarancji. Firma IMDS nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednio, przypadkowe lub wynikowe szkody wynikające z ponownego u y c i a produktu.

[CS] Omezení odpovědnosti a omezení opravných prostředků
Na produkty IMDS se neposkytuje žádná výslovná nebo předpokládaná záruka, včetně, nikoli však vylučně, jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Za žádných okolností společnost IMDS neodpovídá za žádné přímé, náhodné nebo následné škody jině než výslovně stanovené konkrétním zákonem. Žádná osoba nemá pravomoc vázat společnost IMDS jakýmkoli vyjádřením nebo zárukou, s výjimkou případů, kdy je výslovně uvedeno jinak.

Popis nebo specifikace v tiskových materiálech společnosti IMDS, včetně této publikace, jsou určeny výhradně k obecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky. Společnost IMDS neodpovídá za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vyplývající z opo d n o v é n o u p o u ž í t í výrobku.

[DA] Ansvarsfraskrivelse af garanti og begrænsning af retsmidler
Der stilles ingen utrykkelig eller underforstået garanti, herunder, uden begrænsning, nogen form for underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på de IMDS-produkter, der er beskrevet i denne publikation. IMDS kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader, bortset fra som utrykkeligt bestemt ved specifik lovgivning. Ingen personer har myndighed til at binde IMDS til nogen repræsentation eller garanti, bortset fra som specifikt angivet heri. Beskrivelser eller specifikationer i tryksager fra IMDS, herunder denne publikation, er udelukkende ment som en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen form for utrykkelige garantier. IMDS kan ikke holdes ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

[FI] Takuun vastuuvapauslauseke ja muutoksenhakukeinojen rajoitukset
Tässä julkaisussa kuvatuilla IMDS-tuotteilla ei ole nimenomaista tai implisiittistä takuuta, mukaan lukien rajoituksetta implisiittinen kauppakauppoisuuden takuu tai soveltuvuus tiettyyn tarkoitukseen. IMDS ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään suoriasta, tahattomista tai väillististä vahingoista, ellei tietty laki nimenomaisesti määrää toisin. Kellään henkilöllä ei ole valtuuksia sitoa IMDS:ää minkäänlaisen edustamiseen tai takuuseen, ellei tässä ole toisin mainittu.

IMDS:n painotetuilla kuvauksella ja määritelmät, mukaan lukien tämä julkaisu, on tarkoitettu kuvaamaan tuotetta vain sen valmistusajankohdasta, eikä niitä pidetä suorina takuina. IMDS ei ole vastuussa mistään suoriasta, tahattomista tai väillististä vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen uudelleenkäytöstä.

[NO] Ansvarsfraskrivelse og garantibegrensning
Det finnes ingen utrykkelig eller underforstått garanti, inkludert og uten begrensning til noen underforstått garanti for selgbarhet eller kompatibilitet med et spesifikt formål, for IMDS-produktene beskrevet i denne utgivelsen. IMDS skal ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlige for noen direkte, uforutsette eller følgende skader som ikke utrykkelig beskrives i spesifikk lovgivning. Ingen person har myndighet til å binde IMDS til noen representasjon eller garanti utenom det som blir spesifikt angitt her. Beskrivelser eller spesifikasjoner i IMDS-tryksaker, inkludert denne utgivelsen, er kun ment å generelt beskrive produktet ved produksjonstiden og utgør ingen utrykkelige garantier. IMDS er ikke ansvarlige for noen direkte, uforutsette eller følgende skader som følge av gjenbruk av produktet.

[SV] Ansvarsfriskrivning och garantibegränsning
Det finns ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive och utan begränsning till någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, för IMDS-produkterna som beskrivs i denna publikation. IMDS ska under inga omständigheter hållas ansvariga för några direkta, oförutsedda eller efterföljande skador som inte uttryckligen föreskrivs i specifikt lag. Ingen person har befogenhet att binda IMDS till någon representation eller garanti förutom enligt vad som specifikt anges här. Beskrivningar eller specifikationer i IMDS-trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att generellt beskriva produkten vid tillverkningsstillfället och utgör inga uttryckliga garantier. IMDS ansvarar inte för några direkta, oförutsedda eller efterföljande skador till följd av återanvändning av produkten.

[BG] a () IMDS, () IMDS IMDS IMDS, IMDS IMDS Native ITM160308 version 20.0 / October 2025

[ET] Garantiist lahtiütlus ja õiguskaitsevahendite piiramine

Selles väljaandes kirjeldatud IMDSi toodetele ei anta mingeid otseseid ega kaudseid garantiisid, sealhulgas mingeid kaudseid garantiisid turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. IMDS ei vastuta mingil juhul otseste, juhuslike või kaudsete kahjude eest, välja arvatud juhul, kui see on konkreetses seaduses sõnaselgelt ette nähtud. Mitte ühelgi isikul ei ole volitusi siduda IMDSi mis tahes esindatuse või garantiiga, välja arvatud selles dokumendis konkreetselt sätestatud juhtudel.

IMDSi trükistes, sealhulgas siinses väljaandes esitatud kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud üksnes toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel ega kujuta endast mingit sõnaselgelt garantiid. IMDS ei vastuta toote taaskasutamisest tulenevate otseste, juhuslike või kaudsete kahjude eest.

[HU] Szavatosság kizárása és jogorvoslat korlátozása

A jelen kiadványban ismertetett IMDS-termék(ek)re nem vonatkozik semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos garancia, ideértve többek között az eladhatóságra vagy a konkrét célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos garanciát. Az IMDS semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, a külön jogszabályban kifejezetten elírtak kivételével. Senki sem jogosult arra, hogy az IMDS-t a jelen dokumentumban kifejezetten meghatározottakon kívül bármilyen képviseletre vagy garanciára kötelezze.

Az IMDS nyomtatott anyagaiban - így ebben a kiadványban is - található leírások vagy specifikációk kizárólag a termék gyártáskor érvényes általános leírását szolgálják, és nem jelentenek kifejezett garanciát. Az IMDS nem vállal felelősséget a termék újrafelhasználásából eredő közvetlen, véletlen vagy következményes károkért.

[LV] Attiecīši nē ir garantijas un tiesiskais aizsardzības ierobežojumi
Attiecībā uz šaj publikācijā aprakstīto(-ajiem) IMDS izstrādājumiem netiek sniegta nekādas tiesības vai netiešas garantijas, tostarp bez ierobežojuma jebkādas netiešas garantijas par piemrotību vai tirdzniecībai vai piemrotību noteiktām rim. Ražotājs IMDS nekādas jumneatbildības jebkādiem tiesiem, nejausiem vai izrietošiem bojājumiem, izņemot tos, kas skaidri noteikti konkrētos tiesību aktos. Nevienai personai nav tiesību sasaistīt IMDS ar jebkādu apliecinājumu vai garantiju, izņemot šeit konkrēti atļautos gadījumus.

Apraksts vai specifika cijas IMDS drukstajos materiālos, tostarp šajā publikācijā, ir paredzēti tikai, lai sniegtu vispārīgu aprakstu par izstrādājuma tirdzniecības laiku, un nesniedz nekādas pašas garantijas. Ražotājs IMDS neatbild par jebkādiem tiesiem, nejausiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies izstrādājuma atkārtotas izmantošanas dēļ.

[LT] Atsakomybės atsakykimas ir teisės gynimo priemonių ribojimas

Nėra aiškiai išreikštos ar numanomos garantijos, skaitant bet kokias numanomas garantijas, be kita ko, darpdavimo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, d IMDS gaminio (-ių), aprašyto (-ių) šiame dokumente. Jokiomis aplinkybėmis IMDS nebus atsakinga už jokių tiesioginių, atsitiktinių ar pasekminių žalų išsiskyrimą, kurių aiškiai numato tam tikras statymas. Niekas negali priversti IMDS pateikti kok nors patvirtinimą suteikti kokių nors garantijų išsiskyrimas, kurios konkrečiai nurodytos yia.

IMDS spaudiniuose, skaitant šį dokumentą, pateikiamas aprašas ir specifikacijos yra skirti tik bendrai gaminiui apibūdinti jo gamybos metu. Jie nesuteikia jokių aiškių garantijų. IMDS nebus atsakinga už jokių tiesioginių atsitiktinių pasekminių žalų patirtą pakartotinai naudojant šį gaminį.

[RO] Renunțarea la garanție i limitarea căii de atac

Nu există nicio garanție expresă sau implicită inclusiv, fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop, pentru produsul (produsele) IMDS descris(e) în această publicație. În nicio circumstanță IMDS nu va fi răspunzătoare pentru orice daune directe, accidentale sau indirecte, altele decât cele prevăzute în mod expres de legea specifică. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga IMDS la nicio declarație sau garanție, cu excepția celor prevăzute în mod specific în prezentul document.

Descrierea sau specificațiile din materialele tipărite de IMDS, inclusiv din această publicație, au ca unic scop descrierea generală a produsului la momentul fabricării și nu constituie nicio garanție expresă. IMDS nu va fi responsabilă pentru niciun fel de daune directe, accidentale sau indirecte care rezultă din reutilizarea produsului.

[SL] Izjava o jamstvu in omejitve zahtevkov

Za izdelke/-ke družbe IMDS, opisane v tej publikaciji, ni nobenega izrecnega ali implicitnega jamstva, vključno z, vendar ne omejeno na, vsa implicitna jamstva za prodajo ali primernost za določene namen. Družba IMDS pod nobenim pogojem ni odgovorna za kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, razen kot je izrecno določeno s posebnim zakonom. Nobena oseba nima pooblastil, da bi družbo IMDS zavezala k kakršni koli izjavi ali jamstvu, razen kot je izrecno navedeno tukaj.

Opis ali specifikacije v tiskovinah družbe IMDS, vključno s to publikacijo, so namenjene izključno splošnemu opisu izdelka v času izdelave in ne predstavljajo nobenih izrecnih jamstev. Družba IMDS ne bo odgovorna za nobeno neposredno, naključno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi ponovne uporabe izdelka.



IMDS Operations B.V.
Ceintuurbaan Noord 150
9331 NZ Roden, The Netherlands



ITM160308 v20.0