

Coyote™ ES

OVER - THE - WIRE

PTA Balloon Dilatation Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebrauchsanweisung	14
it	Istruzioni per l'uso	19
nl	Instructies voor gebruik	24
pt-EU	Instruções de Utilização	29

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING STATEMENT 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Contents 3

 Operating Principle..... 3

 Materials..... 3

 Non-Pyrogenic..... 3

 User Information..... 3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 3

 Clinical Benefit Statement 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

WARNINGS..... 3

PRECAUTIONS..... 3

ADVERSE EVENTS 4

HOW SUPPLIED..... 4

 Device Details 4

 Handling and Storage..... 4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS..... 4

 Additional Items for Safe Use 4

 Preparation..... 4

 Inspection Prior to Use 4

 Patient Preparation..... 4

 Inflation Device Preparation..... 4

 Dilatation Catheter Selection..... 4

 Dilatation Catheter Preparation..... 4

 Inflation Device Connection to Catheter 4

 Procedure 4

 Use of the Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter..... 4

 Table 1. Typical Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter Compliance 5

 Dilatation Catheter Exchange Procedure..... 5

 Disposal..... 5

 Post-Procedure 5

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT..... 5

WARRANTY..... 5

SYMBOL DEFINITIONS..... 5

Coyote™ ES

OVER-THE-WIRE

PTA Balloon Dilatation Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING STATEMENT

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

The Coyote ES Over-The-Wire Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Dilatation Catheter is a high performance balloon catheter for peripheral indications. The device features an ultra low profile, semi-compliant balloon combined with a low profile tip. The catheter is compatible with 0.014 in (0.39 mm) guidewires.

The proximal portion of the catheter includes one female luer-lock port connected to the inflation lumen, and one female luer-lock port for guidewire lumen.

Hydrophilic (Bioslide) coating is applied from the distal tip to just proximal of the balloon and hydrophobic (Xtra) coating is applied from the distal tip to just proximal of the balloon.

Contents

Quantity Material

1 Coyote ES Over-The-Wire PTA Balloon Dilatation Catheter

Operating Principle

The Coyote ES Over-The-Wire PTA Balloon Dilatation Catheter is an Over-The-Wire (OTW) catheter with a semi-compliant balloon fixed at the distal tip. The balloon catheter has a coaxial shaft design. The outer lumen is used for inflation of the balloon, and the wire lumen permits the use of guidewires 0.014 in (0.39 mm) to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis to be dilated. The balloon is designed to provide an inflatable segment of known diameter and length at recommended pressures. The catheter includes a tapered tip to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis. The working length of the balloon catheter is approximately 142 cm. The catheters are available in two versions (1.5 mm version and 2.0 mm through 4.0 mm) that provide different performance characteristics for treating different types of stenoses. Marks on the proximal portion of the catheter shaft at 90 cm and 100 cm indicate the exit of the dilatation catheter tip out of the guide catheter.

Radiopaque marker bands, in conjunction with fluoroscopy, aid in the placement of the catheter's balloon segment. The 1.5 mm model has one radiopaque marker band located at the mid point of the balloon, while all other models have two radiopaque marker bands (one proximal and one distal).

Materials

The Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter consists of a polyamide outer shaft, and a polyamide semicompliant balloon with a Hydrophilic (Bioslide) coating applied from the distal tip to just proximal of the balloon to reduce friction when tracking the catheter through tortuous vasculature and a hydrophobic (Xtra) coating applied from the distal tip to just proximal of the balloon to minimize the potential for auto-adhesion. The proximal shaft is a polyamide sheathed stainless steel hypotube.

Non-Pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications.

User Information

Only physicians, technicians, and nurses experienced in preparing for and performing peripheral endovascular procedures should use this device.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter is indicated for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) in the peripheral vasculature, including iliac, femoral, popliteal, infra-popliteal and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. The 2.00 mm - 4.00 mm balloon devices are also indicated for post-dilatation of balloon expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature.

Clinical Benefit Statement

The PTA Balloon Dilatation Catheters are intended to be used to treat obstructive lesions in the peripheral vasculature. The clinical benefit can be measured by overall clinical outcomes as demonstrated by technical success and a safety profile comparable to other existing therapies.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- To reduce the potential for vessel trauma, the inflated diameter of the balloon should approximate, or be less than, the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture. In-vivo balloon pressures shall never exceed the rated burst pressure (refer to Table 1 for rated burst pressures).
- Use only the appropriate balloon inflation medium (typically a 50/50 mixture by volume of contrast medium and sterile saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

PRECAUTIONS

- Care should be taken to control the position of the guide catheter tip during manipulation of the balloon catheter.
- If a distal protection device is used, follow the manufacturer's instructions for use. The maximum distance from the distal edge of the most distal radiopaque marker to the distal end of this catheter is 9 mm.
- Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheters have soft tips that can become engaged with the distal protection device if advanced beyond the distance recommended by the manufacturer.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape, and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- Bench testing was conducted with the Coyote ES OTW PTA Dilatation Catheters and marketed Boston Scientific balloon expandable and self-expanding stents. Consideration should be taken when this device is used with different manufacturers' stents due to differences in stent design.
- The Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter should be used with caution for procedures involving calcified lesions or synthetic vascular grafts due to the abrasive nature of these lesions.
- The Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheters are not intended for injection of contrast medium.
- Non dilatable lesions are infrequently encountered in the population, do not exceed RATED BURST PRESSURE (RBP). To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
- If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to extract the entire system with the guide catheter.
- Short-term and long-term biological effects at pressures above the nominal pressure are not known.
- Balloon dilatation procedures should be performed only under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high resolution images.
- Do not advance any portion of the dilatation catheter system against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy before proceeding.
- Never advance the angioplasty catheter without the guidewire extending from the tip.
- Do not pull the Balloon Protector proximally on to the catheter shaft.
- If unusual resistance is felt during removal of the balloon protector and mandrel, do not use the catheter and replace with another. Follow the product returns procedure for unused product.
- To minimize the possible introduction of air into the system, it is imperative that prior to proceeding, careful attention is paid to the maintenance of tight catheter connections and thorough aspiration and flushing of the system.
- Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.
- Precautions to prevent or reduce thrombosis/thrombus should be taken when any catheter is used:
 - Consider systemic anticoagulation.

- Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution prior to use.
- Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents or ionizing radiation.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may be associated with the use of a peripheral balloon when used as indicated include, but are not limited to:

- Allergic reaction (to contrast, device, or other)
- Death
- Embolism (air, device, plaque, thrombus, tissue, or other)
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection/Sepsis
- Ischemia/Necrosis
- Need for additional intervention or surgery
- Renal Insufficiency or Renal Failure
- Restenosis
- Thrombus/Thrombosis
- Vasospasm
- Vessel occlusion
- Vessel Trauma (AV fistula, dissection, perforation, pseudoaneurysm, rupture, or injury)

HOW SUPPLIED

The Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheters are supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process.

Device Details

One Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter is loaded into a coiled carrier tube which is placed inside a sterile barrier pouch and packed within a shelf carton.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

Materials Required for PTA with the Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter:

Quantity	Material
1 or 2	Guidewire(s) of appropriate size for advancement of guide sheath or guide catheter
1	Appropriate arterial sheath and dilator set (for femoral approach only) (per Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter device labeling)
1 or 2	Guiding catheters in the appropriate size and configuration to select the targeted artery (per Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter device labeling)
1	Vial of contrast medium
1	Vial of sterile saline solution
1	Inflation device with manometer
1 or 2	Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter(s)
1 or 2	0.014 in (0.39 mm) guidewire(s) that are of appropriate length relative to the procedure requirements
1	Luer-lock syringe
1	Hemostatic adapter
1	Three-way stopcock

Preparation

Inspection Prior to Use

Prior to use, carefully examine all equipment to be used during the procedure, including the catheter, to verify proper function. Verify that the catheter and sterile packaging have not been damaged. Verify that the catheter size is suitable for the specific procedure for which it is intended.

Check the pouch for "Use By" date. Carefully inspect the sterile pouch before opening.

Do not use the product after the "Use By" date. If the integrity of the sterile package has been compromised prior to the product "Use By" date (e.g., damage of the package), contact your local Boston Scientific representative for return information. Do not use if any defects are noted.

Note: Do not continue to use the catheter if damage occurs or sterility is compromised during use.

Patient Preparation

Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any endovascular procedure.

Inflation Device Preparation

1. Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
2. Purge the system of air.

Dilatation Catheter Selection

The inflation diameter of the balloon must not exceed the diameter of the targeted artery proximal and distal to the stenosis. Similarly, the inflated length of the balloon (shoulder to shoulder) should not exceed the length of the stenosis within the targeted artery. Careful consideration should also be given to select an appropriate catheter shaft length that considers the relationship between the arterial access point and the location of the targeted lesion or stenosis.

Dilatation Catheter Preparation

1. The catheter is packaged in a protective coil. Remove catheter from carrier tube. Use care when removing the catheter to avoid damage.
2. Remove the balloon protector and mandrel by grasping the catheter just proximal to the balloon (at the proximal balloon bond site). With the other hand, gently grasp the proximal section of the balloon protector and remove distally. For Coyote ES Over-The-Wire Catheters, the mandrel will slide off with the balloon protector.

Precaution: If unusual resistance is felt during removal of the balloon protector or mandrel, do not use the catheter and replace with another. Follow the product returns procedure for unused product.

3. Prepare the balloon dilatation catheter for purging. Fill a 10 ml, 12 ml, or 20 ml luer-lock syringe with 3 ml of contrast medium. Use only the appropriate balloon inflation medium (e.g., the equivalent of a 50 % contrast medium/50 % sterile saline solution).

Precaution: Use only the appropriate balloon inflation medium (typically a 50/50 mixture by volume of contrast medium and sterile saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

4. Connect a three-way stopcock to the port fitting on the dilatation catheter. Flush through the stopcock.
5. Connect the syringe to the stopcock. Use care when connecting the catheter to avoid damage.
6. Hold the syringe with the nozzle pointing downward and aspirate for 15 seconds - 20 seconds. Release the plunger.
7. Remove the syringe and evacuate all air from the barrel.
8. To prevent the possibility of air embolization, reconnect the syringe and aspirate for 15 seconds - 20 seconds until bubbles no longer appear during aspiration. Repeat process two more times. If air bubbles persist, discard the device. Release plunger and set aside until "Inflation Device Connection to Catheter" step 2.
9. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen port and flushing the lumen with approximately 5 ml sterile saline solution.
10. Immerse catheter in a sterile saline bath.

Inflation Device Connection to Catheter

1. To remove any air lodged in the distal luer fitting of the inflation device, purge approximately 1 ml of contrast medium.
2. Attach inflation device/syringe to stopcock; attach to inflation port.
3. With tip down, orient system vertically.
4. Open stopcock to balloon catheter; apply negative pressure for 15 seconds - 20 seconds.
5. Close stopcock to balloon catheter; purge inflation device/syringe of all air.
6. Repeat steps 3 - 5 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use device.
7. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
8. Open stopcock to balloon catheter.

Procedure

Use of the Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter

1. Insert introducer sheath and guide sheath/guide catheter using standard techniques. The choice of guiding sheaths or catheters depends upon anatomy and lesion location. Before insertion of the dilatation catheter, administer Heparin as appropriate.
2. Insert a guidewire through the hemostatic valve following the manufacturer's instructions or standard practice. Advance the guidewire carefully into the guiding sheath/catheter. When complete, withdraw the guidewire introducer, if used.
3. Attach a torque device to the wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guidewire to the desired vessel, then across the stenosis.
4. Thoroughly aspirate and flush the guiding sheath/catheter in preparation for introduction of the dilatation catheter.

- Backload the distal tip of the dilatation catheter onto the guidewire ensuring that the guidewire exits the wire port of the Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter manifold. When loading or exchanging the catheter, it is recommended to thoroughly wipe the guidewire clean for better catheter movement on the guidewire.

Note: To avoid kinking, advance the catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

- Advance the dilatation catheter through the hemostatic valve slowly, while the balloon is fully deflated. If resistance is encountered, do not advance the dilatation catheter through the adapter. Care should be taken not to over-tighten the hemostatic adapter around the dilatation catheter shaft as lumen constriction may occur, affecting inflation/deflation of the balloon.
- Connect the side port of the guiding sheath/catheter hemostatic adapter to the proximal pressure recording/infusion line or manifold assembly, which permits proximal pressure recording or infusion through the guiding sheath/catheter.
- Position the balloon relative to the lesion to be dilated and inflate the balloon to the appropriate pressure (reference table 1). If difficulty is experienced during balloon inflation, do not continue; remove the catheter. It is strongly recommended that negative pressure is maintained on the balloon between inflations. Repeat inflation of balloon (not to exceed 10 total inflations) until the desired result is achieved. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter catheter to predilate the lesion to facilitate passage of a more appropriately sized dilatation catheter.
- Apply negative pressure to fully deflate the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
- Withdraw the balloon catheter until it is clear of the lesion. Maintain the guidewire across the stenosis. Perform angiography to confirm dilatation.
- While maintaining negative pressure, withdraw the deflated dilatation catheter and guidewire from the guiding sheath/catheter through the hemostatic valve. Tighten the hemostatic valve.

Table 1. Typical Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter Compliance

Balloon Diameter (mm)							
Pressure atm (kPa)	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	
3.0 (304)	1.39	1.86	2.28	2.76	3.19	3.66	
4.0 (405)	1.45	1.93	2.37	2.85	3.30	3.80	
5.0 (507)	1.48	1.99	2.44	2.93	3.39	3.88	
6.0 (608) Nominal	1.52*	2.03*	2.50*	3.00*	3.46*	3.96*	
7.0 (709)	1.55	2.07	2.55	3.06	3.52	4.04	
8.0 (811)	1.58	2.10	2.59	3.11	3.57	4.09	
9.0 (912)	1.60	2.13	2.62	3.15	3.61	4.14	
10.0 (1013)	1.62	2.15	2.65	3.18	3.64	4.18	
11.0 (1115)	1.64	2.18	2.67	3.21	3.68	4.22	
12.0 (1216)	1.65	2.19	2.69	3.23	3.72**	4.25**	
13.0 (1317)	1.66	2.21	2.72	3.26	---	---	
14.0 (1419)	1.68**	2.23**	2.74**	3.28**	---	---	
*Nominal Pressure = 6 atm							
**Rated Burst Pressure = 14 atm (1.5 mm) DO NOT EXCEED							
**Rated Burst Pressure and Stent Rated Burst Pressure = 14 atm (2.0 mm - 3.0 mm) and 12 atm (3.5 mm - 4.0 mm). DO NOT EXCEED							

Dilatation Catheter Exchange Procedure

To perform a catheter exchange:

- Apply negative pressure to fully deflate the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
- Hold the distal end of the guidewire stationary to maintain position of wire and catheter in the targeted artery, and then begin withdrawing the deflated dilatation catheter out of the guiding sheath/catheter while monitoring the wire position under fluoroscopy.
- When entire device is withdrawn through the hemostatic valve, carefully remove the deflated balloon catheter from the guidewire while maintaining guidewire position across the lesion. Close the knurled knob on the hemostatic valve onto the wire to hold it in place, if applicable.
- Prepare the next balloon catheter to be used as previously described.
- Backload the new catheter onto the guidewire as previously described under the "Use of the Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter", step 5, and continue the procedure accordingly.

Note: Do not use the catheter if the shaft has been bent or kinked.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the puncture site.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter in association with the interventional procedure:

Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document, both for the Coyote ES OTW PTA Balloon Dilatation Catheter and for other interventional treatments likely to be employed.

Discuss patient allergies in particular the risk for patients who may be allergic to contrast.

Discuss the post procedure instructions, including any follow-up requirements, lifestyle changes, medications, and home-care or rehabilitation guidelines.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Coyote, Bioslide, and Xtra are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 7

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 7

 Contenido 7

 Principio de funcionamiento 7

 Materiales 7

 Apirógeno 7

 Información del usuario 7

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 7

 Declaración de beneficios clínicos 7

CONTRAINDICACIONES 7

ADVERTENCIAS 7

PRECAUCIONES 7

EPISODIOS ADVERSOS 8

PRESENTACIÓN 8

 Detalles del dispositivo 8

 Manipulación y almacenamiento 8

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 8

 Componentes adicionales para un uso seguro 8

 Preparación..... 8

 Inspección antes del uso 8

 Preparación del paciente 8

 Preparación del dispositivo de inflado 8

 Selección del catéter de dilatación 8

 Preparación del catéter de dilatación 8

 Conexión del dispositivo de inflado al catéter..... 8

 Intervención..... 9

 Utilización del catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW 9

 Tabla 1. Distensibilidad típica del catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW 9

 Procedimiento de intercambio del catéter de dilatación 9

 Eliminación 9

 Después de la intervención 9

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE 9

GARANTÍA..... 9

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS..... 9

Coyote™ ES

OVER-THE-WIRE

Catéter balón de dilatación PTA

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea (ATP) Coyote ES Over-the-Wire es un catéter balón de alto rendimiento para intervenciones periféricas. Este dispositivo incorpora un balón de perfil ultrabajo y semidistensible, en combinación con una punta de perfil bajo. El catéter es compatible con guías de 0,014 in (0,39 mm).

La sección proximal del catéter incluye un puerto luer-lock hembra conectado al lumen de inflado, así como un puerto luer-lock hembra para el lumen de la guía.

Se aplica un revestimiento hidrófilo (Bioslide) desde la punta distal hasta casi la sección proximal del balón y un revestimiento hidrófobo (Xtra) desde la punta distal hasta casi la sección proximal del balón.

Contenido

Cantidad Material

1 Catéter balón de dilatación PTA Coyote ES Over-the-Wire

Principio de funcionamiento

El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES Over-the-Wire es un catéter Over-the-Wire (OTW) con un balón parcialmente distensible fijado en la punta distal. El cuerpo del catéter balón tiene un diseño coaxial. El lumen exterior se utiliza para inflar el balón y el lumen de la guía permite utilizar guías de 0,014 in (0,39 mm) para facilitar el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. El catéter incorpora una punta cónica que facilita su avance hacia la estenosis y a través de ella. La longitud de trabajo del catéter balón es de aproximadamente 142 cm. Los catéteres están disponibles en dos versiones (versión de 1,5 mm y de 2,0 mm a 4,0 mm) que proporcionan diferentes características de rendimiento para el tratamiento de diferentes tipos de estenosis. Las marcas en la sección proximal del cuerpo del catéter a 90 cm y a 100 cm indican la salida de la punta del catéter de dilatación del catéter guía.

Las bandas marcadoras radiopacas, junto con la fluoroscopia, facilitan la colocación del segmento del balón del catéter. El modelo de 1,5 mm tiene una banda marcadora radiopaca situada en el punto medio del balón, mientras que el resto de los modelos tienen dos bandas marcadoras radiopacas (una proximal y otra distal).

Materiales

El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW consta de un vástago exterior de poliamida y un balón semidistensible de poliamida con un revestimiento hidrófilo (Bioslide) aplicado desde el extremo distal hasta justo la sección proximal del balón para reducir la fricción cuando se desplaza el catéter a través de vasculatura tortuosa y un revestimiento hidrófobo (Xtra) aplicado desde el extremo distal hasta justo la sección proximal del balón para minimizar el potencial de autoadhesión. El cuerpo proximal es un hipotubo de acero inoxidable con vaina de poliamida.

Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones sobre límites de pirógenos.

Información del usuario

Solo los médicos, técnicos y enfermeros con experiencia en la preparación y realización de intervenciones endovasculares periféricas deben utilizar este dispositivo.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW se recomienda para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica (incluidas las arterias ilíaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal), así como para el tratamiento de lesiones obstructivas

de fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas de diálisis. Los dispositivos de balón de 2,00 mm-4,00 mm también están indicados para la posdilatación de los stents expansibles y autoexpansibles con balón en la vasculatura periférica.

Declaración de beneficios clínicos

Los catéteres balón de dilatación PTA se han diseñado para tratar lesiones obstructivas en la vasculatura periférica. El beneficio clínico puede medirse por los resultados clínicos globales demostrados por el éxito técnico y un perfil de seguridad comparable al de otras terapias existentes.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- Para reducir la posibilidad de traumatismos en los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximarse o ser menor al diámetro del vaso en la posición proximal y distal con respecto a la estenosis.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No se debe hacer avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, es necesario determinar la causa antes de proseguir.
- El inflado por encima de la presión de rotura nominal puede provocar la ruptura del balón. Las presiones del balón "in vivo" nunca deben superar la presión de rotura nominal (consulte la tabla 1 para obtener más información acerca de las presiones de rotura nominales).
- Utilice solo el medio apropiado para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llamar al representante de Boston Scientific.

PRECAUCIONES

- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Si se utiliza un dispositivo de protección distal, siga las instrucciones de uso del fabricante. La distancia máxima entre el borde distal del marcador radiopaco más distal y el extremo distal de este catéter es de 9 mm.
- Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote ES OTW tienen puntas blandas que pueden engancharse en el dispositivo de protección distal si se hacen avanzar más allá de la distancia recomendada por el fabricante.
- Antes de utilizar el catéter, es necesario inspeccionarlo cuidadosamente para comprobar que no se ha dañado durante el envío y que su tamaño, su forma y su estado son los adecuados para la intervención para la que se va a utilizar.
- Utilice el catéter antes de la "Fecha de caducidad" que se indica en el envase.
- Las pruebas comparativas se llevaron a cabo con los catéteres de dilatación PTA Coyote ES OTW y los stents expansibles y autoexpansibles con balón comercializados de Boston Scientific. Cuando este dispositivo se utilice con stents de otros fabricantes, deberán tenerse en cuenta las variaciones de diseño.
- El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW debe utilizarse con precaución en intervenciones que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote ES OTW no están diseñados para la inyección de medio de contraste.
- No es frecuente encontrar lesiones no dilatables en la población; por lo tanto, no se debe superar la PRESIÓN DE ROTURA NOMINAL (RBP). Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter después de la intervención, se recomienda extraer todo el sistema con el catéter guía.
- Se desconocen los efectos biológicos a corto y largo plazo de las presiones que exceden la presión nominal.
- Los procedimientos de dilatación del balón se han de realizar solamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
- No se debe hacer avanzar ninguna parte del sistema del catéter de dilatación si se encuentra una resistencia perceptible. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.
- Nunca se debe hacer avanzar el catéter para angioplastia sin que la guía sobresalga de la punta.
- No tire proximalmente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.
- Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril y el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro. Siga el procedimiento establecido para devolver el producto que no se haya utilizado.

- Para minimizar la posible entrada de aire dentro del sistema, es fundamental que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter; así como para efectuar de manera concienzuda la aspiración e irrigación del sistema.
- No se recomienda usar este dispositivo para intervenciones distintas de las indicadas en estas instrucciones.
- Deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la trombosis/los trombos cuando se utiliza cualquier catéter:
 - Considere la anticoagulación generalizada.
 - Antes de su uso, irrigar o enjuagar todos los productos que se vayan a introducir en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril o con otra similar.
- No almacene los catéteres donde estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o a radiación ionizante.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos que pueden estar asociados al uso de un balón periférico cuando se utiliza del modo indicado se encuentran los siguientes:

- Reacción alérgica (al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Muerte
- Embolia (aire, dispositivo, placa, trombo, tejido u otros)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección/sepsis
- Isquemia/necrosis
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Fallo o insuficiencia renal
- Reestenosis
- Trombo/trombosis
- Vasoespasmo
- Oclusión vascular
- Traumatismo vascular (fístula arteriovenosa, disección, perforación, pseudoaneurisma, rotura o lesión)

PRESENTACIÓN

Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote ES OTW se suministran ESTÉRILES mediante óxido de etileno (OE).

Detalles del dispositivo

Un catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW se carga en un tubo portador enrollado que se coloca en una bolsa de barrera estéril y se envasa en una caja de cartón.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Materiales que suelen ser necesarios para la ATP con el catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW:

Cantidad	Material
1 o 2	Guías del tamaño apropiado para el avance de la vaina guía o del catéter guía
1	Conjunto apropiado de dilatador y vaina arterial (solo para abordaje femoral) (según el etiquetado del dispositivo del catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW)
1 o 2	Catéteres guía del tamaño y la configuración apropiados para seleccionar la arteria a tratar (según el etiquetado del dispositivo del catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW)
1	Vial de medio de contraste
1	Vial de solución salina estéril
1	Dispositivo de inflado con manómetro
1 o 2	Catéteres balón de dilatación PTA Coyote ES OTW
1 o 2	Guías de 0,014 in (0,39 mm) que sean de la longitud apropiada para los requisitos de la intervención
1	Jeringa con conexión luer
1	Adaptador hemostático
1	Llave de paso de tres vías

Preparación

Inspección antes del uso

Antes de usarlo, examine detenidamente todo el equipo que se utilizará durante la intervención, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista.

Consulte la fecha de caducidad en la bolsa. Inspeccione con cuidado la bolsa estéril antes de abrirla.

No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Si se ha puesto en peligro la integridad del envase estéril antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, si el envase está dañado), consulte al representante local de Boston Scientific respecto al método de devolución. No utilice el producto si observa algún defecto.

Nota: Suspenda el uso del catéter si se daña o se compromete su condición de esterilidad durante el uso.

Preparación del paciente

La preparación del paciente y las precauciones de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención endovascular.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el aire del sistema.

Selección del catéter de dilatación

El diámetro de inflado del balón no debe exceder el diámetro de la arteria proximal y distal a la estenosis que se vaya a tratar. De manera similar, la longitud de inflado del balón (de lado a lado) no debe exceder la longitud de la estenosis dentro de la arteria que se vaya a tratar. También es necesario prestar especial atención a la selección de la longitud apropiada del cuerpo del catéter, que debe tener en cuenta la relación entre el punto de acceso arterial y la ubicación de la estenosis o de la lesión que se vaya a tratar.

Preparación del catéter de dilatación

1. El catéter viene envasado en una bobina protectora. Retire el catéter del tubo de transporte. Retire el catéter con cuidado para no dañarlo.
2. Retire el protector del balón y el mandril sujetando el catéter inmediatamente proximal al balón (en el punto de unión proximal del balón). Con la otra mano, sujete suavemente la sección proximal del protector del balón y extraígallo en dirección distal. En los catéteres Coyote ES Over-the-Wire, el mandril saldrá con el protector del balón.

Precaución: Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro. Siga el procedimiento establecido para devolver el producto que no se haya utilizado.

3. Prepare el catéter balón de dilatación para el purgado. Llene una jeringa de 10 ml, 12 ml o 20 ml provista de una conexión luer con 3 ml de medio de contraste. Utilice solo el medio apropiado para inflar el balón (por ejemplo, el equivalente a una mezcla de medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales).

Precaución: Utilice solo el medio apropiado para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

4. Acople una llave de paso de tres vías a la conexión de salida del catéter de dilatación. Irrigue a través de la llave de paso.
5. Conecte la jeringa a la llave de paso. Conecte el catéter con cuidado para no dañarlo.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo y aspire unos 15 o 20 segundos. Suelte el émbolo.
7. Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.
8. Para evitar la posibilidad de una embolia gaseosa, vuelva a conectar la jeringa y aspire unos 15 o 20 segundos hasta que no aparezcan burbujas durante la aspiración. Repita este proceso dos veces más. Si las burbujas persisten, deseché el dispositivo. Libere el émbolo y apártelo hasta el paso 2 de "Conexión del dispositivo de inflado al catéter".
9. Prepare el lumen de la guía del catéter mediante la conexión de una jeringa a la salida del lumen de la guía e irrigue el lumen con aproximadamente 5 ml de solución salina estéril.
10. Sumerja el catéter en un baño de solución salina estéril.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter

1. Para eliminar el aire que pueda haber quedado atrapado en la conexión de Luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml de medio de contraste.
2. Acople la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso; para ello, efectúe la conexión a la salida de inflado.
3. Oriente el sistema verticalmente con la punta hacia abajo.

- Abra la llave de paso hacia el catéter balón y aplique presión negativa unos 15 o 20 segundos.
- Cierre la llave de paso hacia el catéter balón y purgue todo el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado.
- Repita los pasos del 3 al 5 hasta que salga todo el aire. Si las burbujas persisten, no utilice el dispositivo.
- Si se ha usado la jeringa, acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
- Abra la llave de paso hacia el catéter balón.

Intervención

Utilización del catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW

- Mediante las técnicas habituales, introduzca la vaina introductora y la vaina o catéter guía. La elección de las vainas o catéteres guía depende de la anatomía y del emplazamiento de la lesión. Antes de introducir el catéter de dilatación, administre heparina según sea necesario.
- Introduzca una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía cuidadosamente hacia la vaina o catéter guía. Cuando termine, extraiga el introductor de aguja guía (si se ha utilizado).
- Si así se desea, acople un dispositivo de torsión a la guía. Bajo observación fluoroscópica, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y, después, a través de la estenosis.
- Aspire e irrigue minuciosamente la vaina o catéter guía como preparación para introducir el catéter de dilatación.
- Cargue la punta distal del catéter de dilatación en la guía y asegúrese de que la guía salga por el orificio de salida de la guía del colector del catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter por la guía.

Nota: Para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

- Avance lentamente el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática, mientras el balón se desinfla por completo. Si encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través del adaptador. Se debe intentar no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que afectaría al inflado o desinflado del balón.
- Conecte la salida lateral del adaptador hemostático de la vaina o catéter guía a la línea de infusión o registro de la presión proximal (o al conjunto del colector); esto permite la infusión o el registro de la presión proximal a través de la vaina o catéter guía.
- Coloque el balón con respecto a la lesión que se va a dilatar e infle el balón a la presión apropiada (consulte la tabla 1). Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y extraiga el catéter. Se recomienda encarecidamente mantener la presión negativa del balón entre un inflado y otro. Repita el inflado del balón (sin superar un total de 10 inflados) hasta lograr el resultado deseado. Si la estenosis no puede cruzarse con el catéter de dilatación deseado, utilice uno de menor diámetro para dilatar previamente la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación con un tamaño más apropiado.
- Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón esté completamente desinflado.
- Extraiga por completo el catéter balón de la lesión. Mantenga la guía a través de la estenosis. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.
- Mientras mantiene la presión negativa, extraiga la guía y el catéter de dilatación desinflado de la vaina o catéter guía a través de la válvula hemostática. Ajuste la válvula hemostática.

Tabla 1. Distensibilidad típica del catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW

Diámetro del balón (mm)							
Presión atm (kPa)		1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 (304)		1,39	1,86	2,28	2,76	3,19	3,66
4,0 (405)		1,45	1,93	2,37	2,85	3,30	3,80
5,0 (507)		1,48	1,99	2,44	2,93	3,39	3,88
6,0 (608)	Nominal	1,52*	2,03*	2,50*	3,00*	3,46*	3,96*
7,0 (709)		1,55	2,07	2,55	3,06	3,52	4,04
8,0 (811)		1,58	2,10	2,59	3,11	3,57	4,09
9,0 (912)		1,60	2,13	2,62	3,15	3,61	4,14
10,0 (1013)		1,62	2,15	2,65	3,18	3,64	4,18
11,0 (1115)		1,64	2,18	2,67	3,21	3,68	4,22

Diámetro del balón (mm)						
12,0 (1216)	1,65	2,19	2,69	3,23	3,72**	4,25**
13,0 (1317)	1,66	2,21	2,72	3,26	---	---
14,0 (1419)	1,68**	2,23**	2,74**	3,28**	---	---

* Presión nominal = 6 atm
 ** Presión de rotura nominal = 14 atm (1,5 mm). NO SE DEBE SUPERAR
 ** Presión de rotura nominal y presión de rotura nominal del stent = 14 atm (2,0 mm-3,0 mm) y 12 atm (3,5 mm-4,0 mm). NO SE DEBE SUPERAR

Procedimiento de intercambio del catéter de dilatación

Para llevar a cabo un intercambio del catéter:

- Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón esté completamente desinflado.
- Sujete el extremo distal de la guía de modo que no se mueva, manteniendo así la posición de la guía y el catéter en la arteria a tratar, y comience a retirar el catéter de dilatación desinflado de la vaina o del catéter guía mientras observa la posición de la guía mediante fluoroscopia.
- Cuando extraiga todo el dispositivo a través de la válvula hemostática, retire con cuidado de la guía el catéter balón desinflado mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión. Si procede, cierre la perilla moleteada de la válvula hemostática sobre la guía a fin de mantenerla en su lugar.
- Prepare el siguiente catéter balón que se utilizará según se ha descrito anteriormente.
- Cargue el nuevo catéter en la guía, tal y como se ha descrito anteriormente en el paso 5 de "Utilización del catéter balón de dilatación PTA Coyote ES" y continúe con la intervención tal y como corresponda.

Nota: No utilice el catéter si el cuerpo se ha torcido o doblado.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envasado del siguiente modo:

Después de su uso, el dispositivo y el embalaje pueden contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biológicos peligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Evalúe al paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes al asesorar a los pacientes sobre el uso del catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW en relación con la intervención:

Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento, tanto en relación con el catéter balón de dilatación PTA Coyote ES OTW como con otros tratamientos intervencionistas que probablemente se empleen.

Comente las alergias del paciente, en particular el riesgo para los pacientes que pueden ser alérgicos a medios de contraste.

Hable de las instrucciones después de la intervención, como los requisitos de seguimiento, los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las pautas de asistencia doméstica o rehabilitación.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Coyote, Bioslide, y Xtra son marcas comerciales registradas de Boston Scientific Corporation o sus afiliados.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 11

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 11

 Contenu 11

 Principe de fonctionnement 11

 Matériaux 11

 Apyrogène 11

 Informations relatives aux utilisateurs 11

UTILISATION/INDICATIONS 11

 Énoncé sur les avantages cliniques 11

CONTRE-INDICATIONS 11

MISES EN GARDE 11

PRÉCAUTIONS 11

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 12

PRÉSENTATION 12

 Détails concernant le dispositif 12

 Manipulation et stockage 12

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 12

 Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité 12

 Préparation 12

 Vérification avant utilisation 12

 Préparation du patient 12

 Préparation du dispositif de gonflage 12

 Sélection du cathéter de dilatation 12

 Préparation du cathéter de dilatation 12

 Connexion du dispositif de gonflage au cathéter 12

 Procédure 13

 Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW 13

 Tableau 1. Compliance type du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW 13

 Procédure d'échange du cathéter de dilatation 13

 Mise au rebut 13

 Après la procédure 13

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT 13

GARANTIE 13

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 13

Coyote™ ES

OVER-THE-WIRE

Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) Coyote ES Over-The-Wire est un cathéter à ballonnet haute performance indiqué pour un usage périphérique. Le dispositif comporte un ballonnet semi-compliant de très petit calibre combiné à une extrémité de petit calibre. Le cathéter est compatible avec les guides de 0,014 in (0,39 mm).

La partie proximale du cathéter comprend un port luer-lock femelle connecté à la lumière de gonflage et un port luer-lock femelle pour la lumière de guide.

Un revêtement hydrophile (Bioslide) est appliqué de l'extrémité distale à la partie tout juste proximale du ballonnet ; un revêtement hydrophobe (Xtra) est appliqué de l'extrémité distale à l'extrémité tout juste proximale du ballonnet.

Contenu

Quantité Matériel

1 Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Over-The-Wire

Principe de fonctionnement

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Over-The-Wire est un cathéter Over-The-Wire (OTW) avec un ballonnet semi-compliant fixé à l'extrémité distale. Le cathéter à ballonnet a une conception à corps coaxial. La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière destinée au guide permet l'introduction de guides de 0,014 in (0,39 mm) pour faciliter la progression du cathéter et le franchissement de la sténose à dilater. Le ballonnet est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur prédéterminés lorsqu'il est gonflé à la pression recommandée. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement de la sténose. La longueur utile du cathéter à ballonnet est d'environ 142 cm. Les cathéters sont disponibles en deux versions (version 1,5 mm et version 2,0 mm à 4,0 mm) qui offrent différentes caractéristiques de performance pour traiter différents types de sténoses. Des repères sur la partie proximale du corps du cathéter à 90 cm et à 100 cm indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter de dilatation hors du cathéter guide.

Des repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Le modèle 1,5 mm comporte un repère radio-opaque situé au milieu du ballonnet, tandis que tous les autres modèles comportent deux repères radio-opaques (un proximal et un distal).

Matériaux

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW se compose d'un corps externe en polyamide et d'un ballonnet semi-compliant en polyamide avec revêtement hydrophile (Bioslide) appliqué de l'extrémité distale à la partie tout juste proximale du ballonnet pour réduire la friction lors du suivi du cathéter à travers un système vasculaire tortueux et avec revêtement hydrophobe (Xtra) appliqué de l'extrémité distale à la partie tout juste proximale du ballonnet pour minimiser le risque d'autoadhésion. Le corps proximal est un hypotube en acier inoxydable gainé de polyamide.

Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

Seuls les médecins, les techniciens et le personnel infirmier expérimentés dans la préparation et la réalisation de procédures endovasculaires périphériques doivent utiliser ce dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) du système vasculaire périphérique, incluant les artères iliaques, fémorales, poplitées, infrapoplitées et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou synthétiques pour hémodialyse. Les dispositifs à ballonnet de 2,00 mm à 4,00 mm sont également indiqués pour la post-dilatation de stents expansibles par ballonnet et auto-expansibles dans le système vasculaire périphérique.

Énoncé sur les avantages cliniques

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA sont destinés à être utilisés pour traiter les lésions obstructives du système vasculaire périphérique. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux, comme le démontrent le taux de réussite technique et le profil de sécurité par rapport aux autres thérapies existantes.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Afin de minimiser le risque de traumatisme vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être inférieur ou approximativement égal au diamètre du vaisseau dans les régions immédiatement proximale et distale à la sténose.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- Un gonflage supérieur à la pression de rupture nominale risque de provoquer la rupture du ballonnet. In vivo, les pressions du ballonnet ne doivent jamais dépasser la pression de rupture nominale (voir le tableau 1 pour les pressions de rupture nominales).
- Utiliser uniquement un produit adéquat pour le gonflage du ballonnet (généralement un mélange 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air, ni un autre gaz, pour le gonflage du ballonnet.
- Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

PRÉCAUTIONS

- Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.
- Si un dispositif de protection distale est utilisé, suivre le mode d'emploi du fabricant. La distance maximum du bord distal du repère radio-opaque le plus distal à l'extrémité distale de ce cathéter est de 9 mm.
- Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW présentent des extrémités souples qui peuvent interférer avec le dispositif de protection distale si elles ont progressé au-delà de la distance recommandée par le fabricant.
- Examiner attentivement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions, sa forme et son état conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.
- Utiliser le cathéter avant la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.
- L'essai au banc a été mené avec les cathéters de dilatation pour ATP Coyote ES OTW et des stents expansibles par ballonnet et auto-expansibles Boston Scientific disponibles sur le marché. Prendre en considération les différences de conception des stents suivant les fabricants lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW doivent être utilisés avec précaution lors d'interventions dans des artères calcifiées ou des prothèses vasculaires artificielles en raison de la nature abrasive de ces lésions.
- Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW ne sont pas conçus pour injecter du produit de contraste.
- Les lésions non dilatables sont rares, ne pas dépasser LA PRESSION DE RUPTURE NOMINALE. Pour éviter un gonflage excessif, utiliser un dispositif de contrôle de pression.
- Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter après la procédure, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec le cathéter guide.
- Les effets biologiques à court et long termes de pressions supérieures à la pression nominale ne sont pas connus.
- Les procédures de dilatation par ballonnet doivent impérativement être effectuées sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images haute résolution.
- Ne pas forcer la progression du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer.
- Ne jamais faire progresser le cathéter d'angioplastie si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
- Ne pas tirer la protection du ballonnet proximale sur le corps du cathéter.

- En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet et du mandrin, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre. Suivre la procédure de renvoi de produit pour le produit inutilisé.
- Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et un rinçage complets.
- Toute utilisation pour une procédure autre que celle indiquée dans ces instructions est déconseillée.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire le risque de thrombose/thrombus lors de l'utilisation de tout cathéter :
 - Envisager un traitement anticoagulant systémique.
 - Avant toute utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.
- Ne pas stocker les cathéters dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou à un rayonnement ionisant.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles pouvant être associés à l'usage d'un ballonnet périphérique utilisé selon les indications sont les suivants (liste non exhaustive) :

- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Mort
- Embolie (air, dispositif, plaque, thrombus, tissu ou autre)
- Hématome
- Hémorragie
- Infection/Sepsis
- Ischémie/Nécrose
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Resténose
- Thrombus/Thrombose
- Spasme vasculaire
- Occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire (fistule AV, dissection, perforation, pseudoanévrisme, rupture ou blessure).

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW sont fournis STÉRILES après avoir subi un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

Détails concernant le dispositif

Un cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW est chargé dans un tube porteur enroulé qui est placé à l'intérieur d'une pochette protectrice stérile et emballé dans un carton de rangement.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.
Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Matériel nécessaire pour une angioplastie transluminale percutanée avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW :

Quantité	Matériel
1 ou 2	Guide(s) de taille appropriée pour la progression de la gaine ou du cathéter guide
1	Kit gaine artérielle et dilateur adéquats (pour approche fémorale uniquement) (conformément à l'étiquetage du dispositif de cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW)
1 ou 2	Cathéters guides de la taille et de la configuration appropriées pour sélectionner l'artère ciblée (selon l'étiquetage du dispositif de cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW)
1	Flacon de produit de contraste
1	Flacon de sérum physiologique stérile
1	Dispositif de gonflage avec manomètre
1 ou 2	Cathéter(s) de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW
1 ou 2	Guide(s) de 0,014 po (0,39 mm) dont la longueur est adaptée selon les exigences de l'intervention
1	Seringue luer-lock
1	Adaptateur hémostatique
1	Robinet à trois voies

Préparation

Vérification avant utilisation

Avant utilisation, examiner attentivement tout l'équipement qui doit être utilisé lors de la procédure, notamment le cathéter, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à la procédure spécifique à laquelle il est destiné.

Vérifier la date limite d'utilisation figurant sur la poche. Vérifier avec soin la poche stérile avant ouverture.

Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation. Si l'intégrité de l'emballage stérile n'est plus assurée avant la date limite d'utilisation (par exemple : emballage endommagé), contacter le représentant local Boston Scientific pour des informations sur le renvoi du produit. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

Remarque : Cesser d'utiliser le cathéter en cas de dommage ou si la stérilité est compromise durant l'utilisation.

Préparation du patient

La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilisation doivent être les mêmes que pour une procédure endovasculaire.

Préparation du dispositif de gonflage

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Purger l'air du système.

Sélection du cathéter de dilatation

Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère cible en amont et en aval de la sténose. De même, la longueur du ballonnet gonflé (d'épaule à épaule) ne doit pas dépasser la longueur de la sténose à l'intérieur de l'artère cible. Une attention particulière doit aussi être apportée à la sélection d'une longueur du corps de cathéter adaptée en fonction de la relation entre le point d'accès artériel et l'emplacement de la lésion ou de la sténose cible.

Préparation du cathéter de dilatation

1. Le cathéter est conditionné dans une boucle de protection. Retirer le cathéter du tube de transport. Retirer le cathéter avec précaution pour éviter de l'endommager.
2. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter juste proximale au ballonnet (au point de liaison proximal du ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet et la retirer distalement. Sur les cathéters Coyote ES Over-The-Wire, le mandrin glisse avec la protection du ballonnet.

Précaution : En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre. Suivre la procédure de renvoi de produit pour le produit inutilisé.

3. Préparer le cathéter de dilatation à ballonnet pour la purge. Remplir une seringue luer-lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml avec 3 ml de produit de contraste. Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (par exemple, 50 % de produit de contraste/50 % de sérum physiologique stérile).

Précaution : Utiliser uniquement un produit adéquat pour le gonflage du ballonnet (généralement un mélange 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air, ni un autre gaz, pour le gonflage du ballonnet.

4. Raccorder un robinet à trois voies à l'orifice du cathéter de dilatation. Rincer par le robinet.
5. Raccorder la seringue au robinet. Raccorder le cathéter avec précaution pour éviter de l'endommager.
6. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 à 20 secondes. Relâcher le piston.
7. Retirer la seringue et évacuer tout l'air du corps de la seringue.
8. Pour prévenir les risques d'embolie gazeuse, reconnecter la seringue et aspirer pendant 15 à 20 secondes jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse lors de l'aspiration. Répéter la procédure deux fois de plus. S'il reste des bulles d'air, éliminer le dispositif. Relâcher le piston et le mettre de côté jusqu'à l'étape 2 « Connexion du dispositif de gonflage au cathéter ».
9. Préparer la lumière du guide du cathéter en fixant une seringue au port de la lumière du guide et en rinçant la lumière avec environ 5 ml de sérum physiologique stérile.
10. Immerger le cathéter dans du sérum physiologique stérile.

Connexion du dispositif de gonflage au cathéter

1. Pour retirer tout l'air présent dans le raccord luer-lock distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue sur le robinet ; connecter l'ensemble à l'orifice de gonflage.

- Tenir le système verticalement, avec l'extrémité orientée vers le bas.
- Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; appliquer une pression négative pendant 15 à 20 secondes.
- Fermer le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; purger tout l'air contenu dans le dispositif de gonflage ou la seringue.
- Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le dispositif.
- Si une seringue a été utilisée, connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
- Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet.

Procédure

Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW

- Insérer la gaine d'introduction et la gaine/le cathéter guide selon les techniques habituelles. Choisir les gaines ou les cathéters guides en fonction de l'anatomie du patient et de l'emplacement de la lésion. Avant l'insertion du cathéter de dilatation, administrer de l'héparine au besoin.
- Introduire un guide par la valve hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser le guide avec précaution dans la gaine/le cathéter guide. Une fois terminé, retirer l'introducteur de fil guide, le cas échéant.
- Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide dans le vaisseau souhaité et dans la sténose.
- Lors de la préparation à l'introduction du cathéter de dilatation, aspirer et rincer soigneusement la gaine/le cathéter guide.
- Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide en s'assurant que ce dernier sort de l'orifice pour guide du collecteur du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW. Lors du chargement ou de l'échange du cathéter, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.

Remarque : Pour éviter toute torsion, faire lentement progresser le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser lentement le cathéter de dilatation dans la valve hémostatique. Si une résistance se fait sentir, arrêter la progression du cathéter de dilatation par l'adaptateur. Veiller à ne pas trop serrer l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- Raccorder l'orifice latéral de l'adaptateur hémostatique de la gaine/du cathéter guide à la tubulure ou au collecteur de perfusion/d'enregistrement de la pression proximale, qui permet l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par la gaine/le cathéter guide.
- Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater et le gonfler à la pression appropriée (voir Tableau 1). En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter. Il est vivement recommandé de maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. Répéter le gonflage du ballonnet (ne pas dépasser 10 gonflages au total) jusqu'à ce que le résultat souhaité soit obtenu. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter d'un diamètre plus petit pour prédilater la lésion, de manière à faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée.
- Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il soit dégagé de la lésion. Maintenir le guide à travers la sténose. Effectuer une angiographie pour confirmer la dilatation.
- Tout en maintenant une pression négative, retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide de la gaine/du cathéter guide par la valve hémostatique. Serrer la valve hémostatique.

Tableau 1. Compliance type du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW

Diamètre du ballonnet (mm)							
Pression atm (kPa)	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	
3,0 (304)	1,39	1,86	2,28	2,76	3,19	3,66	
4,0 (405)	1,45	1,93	2,37	2,85	3,30	3,80	
5,0 (507)	1,48	1,99	2,44	2,93	3,39	3,88	
6,0 (608) nominale	1,52*	2,03*	2,50*	3,00*	3,46*	3,96*	
7,0 (709)	1,55	2,07	2,55	3,06	3,52	4,04	
8,0 (811)	1,58	2,10	2,59	3,11	3,57	4,09	
9,0 (912)	1,60	2,13	2,62	3,15	3,61	4,14	

Diamètre du ballonnet (mm)						
10,0 (1013)	1,62	2,15	2,65	3,18	3,64	4,18
11,0 (1115)	1,64	2,18	2,67	3,21	3,68	4,22
12,0 (1216)	1,65	2,19	2,69	3,23	3,72**	4,25**
13,0 (1317)	1,66	2,21	2,72	3,26	---	---
14,0 (1419)	1,68**	2,23**	2,74**	3,28**	---	---
*Pression nominale = 6 atm **Pression de rupture nominale = NE PAS DÉPASSER 14 atm (1,5 mm) **Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent = 14 atm (2,0 mm - 3,0 mm) et 12 atm (3,5 mm - 4,0 mm). NE PAS DÉPASSER						

Procédure d'échange du cathéter de dilatation

Pour échanger un cathéter :

- Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Immobiliser l'extrémité distale du guide pour maintenir la position du guide et du cathéter dans l'artère cible, puis commencer à retirer le cathéter de dilatation dégonflé de la gaine/du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
- Une fois tout le dispositif retiré par la valve hémostatique, retirer avec précaution le cathéter à ballonnet dégonflé du guide tout en maintenant la position de ce dernier dans la lésion. Serrer la molette de la valve hémostatique sur le guide pour le maintenir en place, le cas échéant.
- Préparer l'autre cathéter à ballonnet selon la méthode décrite ci-dessus.
- Charger le cathéter neuf par l'arrière sur le guide, comme décrit précédemment à l'étape 5 intitulée « Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW » et continuer la procédure comme indiqué.

Remarque : Ne pas continuer à utiliser le cathéter si le corps a été tordu ou plié.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances dangereuses. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW en lien avec l'intervention :

Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES OTW et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.

Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients pouvant être allergiques au produit de contraste.

Discuter des instructions à suivre après la procédure, y compris de toute exigence de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Coyote, Bioslide et Xtra sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG15

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG15

 Inhalt15

 Funktionsprinzip.....15

 Materialien.....15

 Nicht pyrogen15

 Informationen für den Anwender15

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN15

 Aussage zum klinischen Nutzen.....15

KONTRAINDIKATIONEN15

WARNHINWEISE15

VORSICHTSMASSNAHMEN15

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE16

LIEFERFORM16

 Details zur Vorrichtung16

 Handhabung und Lagerung16

BEDIENUNGSANLEITUNG16

 Zusätzliche Materialien für den sicheren Gebrauch16

 Vorbereitung16

 Überprüfung vor dem Gebrauch16

 Vorbereitung des Patienten.....16

 Vorbereitung der Aufdehnungsvorrichtung.....16

 Auswahl des Dilatationskatheters.....16

 Vorbereitung des Dilatationskatheters.....16

 Anschließen der Aufdehnungsvorrichtung an den Katheter17

 Verfahren17

 Verwendung des Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheters.....17

 Tabelle 1. Typische Compliance des Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheters.....17

 Austausch des Dilatationskatheters17

 Entsorgung17

 Für die Nachbehandlung17

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN.....18

GARANTIE18

SYMBOLDEFINITIONEN18

Coyote™ ES

OVER-THE-WIRE

PTA Ballondilatationskatheter

Rx ONLY

Vorsichtshinweis: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Coyote ES Over-The-Wire PTA (Perkutane Transluminale Angioplastie) Ballondilatationskatheter ist ein Hochleistungs-Ballonkatheter für periphere Indikationen. Die Vorrichtung ist mit einem halbelastischen Ballon mit extrem schlankem Profil in Kombination mit einer Spitze mit schlankem Profil ausgestattet. Der Katheter ist mit 0,014 Zoll (0,39 mm) starken Führungsdrähten kompatibel.

Der proximale Abschnitt des Katheters ist mit einer Luer-Lock-Buchse ausgestattet, die mit dem Aufdehnungslumen verbunden ist, sowie mit einer Luer-Lock-Buchse für das Führungsdrahtlumen.

Der Katheter ist von der distalen Spitze bis unmittelbar proximal des Ballons mit einer hydrophilen Beschichtung (Bioslide) und von der distalen Spitze bis unmittelbar proximal des Ballons mit einer hydrophoben Beschichtung (Xtra) versehen.

Inhalt

Menge Material

1 Coyote ES Over-The-Wire PTA Ballondilatationskatheter

Funktionsprinzip

Der Coyote ES Over-The-Wire PTA Ballondilatationskatheter ist ein Over-The-Wire-(OTW-) Katheter mit einem an der distalen Spitze angebrachten halbelastischen Ballon. Der Ballonkatheter verfügt über einen coaxialen Schaft. Das äußere Lumen dient zur Aufdehnung des Ballons, und das Führungsdrahtlumen ermöglicht das Vorführen des Katheters zur und durch die zu dilatierende Stenose über einen 0,014 Zoll (0,39 mm) starken Führungsdraht. Der Ballon ist so konzipiert, dass bei den empfohlenen Druckwerten ein aufgedehnter Abschnitt von definiertem Durchmesser und definierter Länge entsteht. Der Katheter ist mit einer zulaufenden Spitze versehen, um das Vorführen des Katheters zur und durch die Stenose zu erleichtern. Die Arbeitslänge des Ballonkatheters beträgt ca. 142 cm. Der Katheter ist in zwei Ausführungen erhältlich (1,5 mm und 2,0 mm bis 4,0 mm). Diese bieten unterschiedliche Leistungsmerkmale für die Behandlung verschiedener Arten von Stenosen. Bei 90 cm und 100 cm am proximalen Abschnitt des Katheterschafts angelegte Markierungen lassen erkennen, wann die Spitze des Dilatationskatheters aus dem Führungskatheter austritt.

Strahlenundurchlässige Markierungsbänder unterstützen die Platzierung des Ballonsegments des Katheters unter Durchleuchtungskontrolle. Die 1,5-mm-Ausführung verfügt über ein strahlenundurchlässiges Markierungsband in der Mitte des Ballons, während alle anderen Ausführungen zwei proximal und distal des Ballons gelegene strahlenundurchlässige Markierungsbänder besitzen.

Materialien

Der Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter besteht aus einem Polyamid-Außenschaft und einem halbelastischen Polyamid-Ballon mit einer hydrophilen Beschichtung (Bioslide) von der distalen Spitze bis unmittelbar proximal des Ballons, um die Reibung beim Führen des Katheters durch gewundene Gefäße zu verringern, und einer hydrophoben Beschichtung (Xtra) von der distalen Spitze bis unmittelbar proximal des Ballons, um die Gefahr einer Auto-Adhäsion zu minimieren. Bei dem proximalen Schaft handelt es sich um einen mit Polyamid ummantelten Edelstahl-Hypotube.

Nicht pyrogen

Diese Vorrichtung erfüllt die Grenzwertspezifikationen für Pyrogene.

Informationen für den Anwender

Diese Vorrichtung sollte nur von Ärzten, Technikern und Pflegepersonen mit Erfahrung in der Vorbereitung und Durchführung peripherer endovaskulärer Verfahren verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter ist für die Perkutane Transluminale Angioplastie (PTA) des peripheren Gefäßsystems (insbesondere der iliakalen, femoralen, poplitealen, infrapoplitealen und renalen Arterien) sowie die Behandlung obstruktiver Läsionen nativer oder künstlich angelegter arteriovenöser Dialyse-Fisteln indiziert. Die Ausführungen mit 2,00-mm- bis 4,00-mm-Ballon sind zudem für die Nachdilatation von ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Stents im peripheren Gefäßsystem indiziert.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der PTA Ballondilatationskatheter ist für die Behandlung obstruktiver Läsionen im peripheren Gefäßsystem vorgesehen. Der klinische Nutzen ergibt sich aus dem klinischen Gesamtergebnis (technischer Erfolg des Verfahrens) und dem mit anderen bestehenden Therapien vergleichbaren Sicherheitsprofil.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Zur Reduzierung eines möglichen Gefäßtraumas sollte der Durchmesser des aufgedehnten Ballons in etwa dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen oder kleiner als dieser sein.
- Nach Einführung in das Gefäßsystem darf der Katheter nur unter qualitativ hochwertiger Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden. Den Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon durch Anlegen eines Unterdrucks vollständig entleert wurde. Wird bei der Manipulation des Katheters ein Widerstand festgestellt, muss vor Fortsetzung des Verfahrens die Ursache des Widerstands ermittelt werden.
- Wenn der Ballon über die garantierte Belastungsgrenze hinaus aufgedehnt wird, kann der Ballon reißen. Ballondruckwerte dürfen die garantierte Belastungsgrenze in vivo auf keinen Fall überschreiten (zu den garantierten Belastungsgrenzen siehe Tabelle 1).
- Ausschließlich geeignete Medien für das Aufdehnen des Ballons verwenden (üblicherweise eine 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung). Auf keinen Fall Luft oder gasförmige Medien für das Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Der Inhalt wird nach Anwendung eines Ethylenoxid-(EO-)Verfahrens STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Lage der Führungskatheterspitze muss während der Manipulation des Ballonkatheters sorgfältig überwacht werden.
- Bei Verwendung einer distalen Schutzvorrichtung muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachtet werden. Der maximale Abstand vom distalen Ende der am weitesten distal gelegenen strahlenundurchlässigen Markierung zum distalen Ende dieses Katheters beträgt 9 mm.
- Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter sind mit einer weichen Spitze ausgestattet, die sich beim Vorschieben über die vom Hersteller empfohlene Strecke hinaus an der distalen Schutzvorrichtung verfangen kann.
- Den Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf Transportschäden überprüfen und sicherstellen, dass Größe, Form und Zustand für das vorgesehene Verfahren geeignet sind.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Die Coyote ES OTW PTA-Dilatationskatheter wurden Labortests mit den markt gängigen ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Stents von Boston Scientific unterzogen. Bei Verwendung dieser Vorrichtung in Verbindung mit Stents anderer Hersteller sind etwaige Abweichungen im Stentdesign zu berücksichtigen.
- Besondere Vorsicht muss angewendet werden, wenn der Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter für die Behandlung von kalzifizierten Läsionen oder künstlichen Gefäßtransplantaten eingesetzt wird, da Läsionen dieser Art abrasiver Natur sind.
- Der Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter ist nicht für die Injektion von Kontrastmittel vorgesehen.
- Nicht dilatierbare Läsionen sind eine seltene Erscheinung. Es ist grundsätzlich zu beachten, dass die GARANTIERTE BELASTUNGSGRENZE (RBP, RATED BURST PRESSURE) nicht überschritten werden darf. Zur Vermeidung eines überhöhten Drucks wird die Verwendung einer Drucküberwachungsvorrichtung empfohlen.
- Wird beim Zurückziehen des Katheters nach dem Verfahren Widerstand spürbar, wird empfohlen, das gesamte System gemeinsam mit dem Führungskatheter zu entfernen.
- Kurz- oder langfristige biologische Auswirkungen auf Druckwerte oberhalb des Nennendrucks sind nicht bekannt.
- Eine Ballondilatation darf nur unter hochauflösender Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden.
- Keine Komponente des Dilatationskathetersystems vorschieben, wenn ein signifikanter Widerstand spürbar ist. Die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung bestimmen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
- Den Angioplastiekatheter auf keinen Fall vorschieben, ohne dass der Führungsdraht aus der Spitze herausragt.
- Die Ballonschutzhülle nicht nach proximal auf den Katheterschaft ziehen.

- Wird beim Entfernen der Ballonschutzhülle und des Mandrins ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt, den Katheter nicht verwenden, sondern durch einen anderen ersetzen. Das nicht verwendete Produkt gemäß den Produkt-Rücksendeinformationen zurückschicken.
- Vor Durchführung des Verfahrens grundsätzlich auf die Dichtigkeit der Katheteranschlüsse achten und für eine gründliche Aspiration und Spülung des Systems sorgen, um so gut wie möglich zu verhindern, dass Luft in das System eindringt.
- Von einer anderen als der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung wird abgeraten.
- Bei der Verwendung von Kathetern sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um Thrombosen/Thrombusbildung zu verhindern bzw. zu reduzieren:
 - Eine systemische Antikoagulation ist in Betracht zu ziehen.
 - Alle Vorrichtungen, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, vor Gebrauch mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer vergleichbaren Lösung spülen.
- Katheter bei der Lagerung nicht unmittelbar organischen Lösungsmitteln oder ionisierender Strahlung aussetzen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise bei der indikationsgemäßen Verwendung eines Ballons im peripheren Gefäßsystem auftreten können, sind unter anderem:

- Allergische Reaktionen (auf Kontrastmittel, Vorrichtung oder anderes)
- Tod
- Embolie (Luft, Vorrichtung, Plaque, Thrombus, Gewebe oder anderes)
- Hämatom
- Blutung
- Infektion/Sepsis
- Ischämie/Nekrose
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Restenose
- Thrombus/Thrombose
- Vasospasmus
- Gefäßverschluss
- Gefäßtrauma (AV-Fistel, Dissektion, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur oder Verletzung)

LIEFERFORM

Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter werden nach Anwendung eines Ethylenoxid-(EO-)Verfahrens STERIL geliefert.

Details zur Vorrichtung

Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter sind in einem zusammengelegten Schutzschlauch geladen, der in einen sterilen Verpackungsbeutel eingelegt und in einen Umkarton verpackt wurde.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor Gebrauch versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Materialien für den sicheren Gebrauch

Erforderliche Materialien für die Durchführung einer PTA mit dem Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter:

Menge	Material
1 oder 2	Führungsdraht/-drähte der entsprechenden Größe zum Vorschieben der Führungsschleuse oder des Führungskatheters
1	Geeignete Arterienschleuse und Dilator-Set (nur bei femoralem Zugang) (gemäß Produktauszeichnung des Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheters)
1 oder 2	Führungskatheter geeigneter Größe und Konfiguration für die Selektion der Zielarterie (gemäß Produktauszeichnung des Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheters)
1	Kontrastmittel (Ampulle)
1	Sterile Kochsalzlösung (Ampulle)
1	Aufdehnungsvorrichtung mit Manometer
1 oder 2	Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter
1 oder 2	Führungsdraht/-drähte der Stärke 0,014 Zoll (0,39 mm) mit einer für die Anforderungen des Verfahrens geeigneten Länge
1	Luer-Lock-Spritze
1	Hämostatase-Adapter
1	Dreiwege-Absperrhahn

Vorbereitung

Überprüfung vor dem Gebrauch

Vor dem Gebrauch ist die gesamte für das Verfahren benötigte Ausrüstung, einschließlich des Katheters, sorgfältig zu prüfen, um die einwandfreie Funktion aller Teile zu verifizieren. Sicherstellen, dass der Katheter und die sterile Verpackung nicht beschädigt wurden. Sicherstellen, dass der Katheter die richtige Größe für das vorgesehene Verfahren aufweist.

Das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) auf dem Beutel prüfen. Den sterilen Beutel vor dem Öffnen sorgfältig untersuchen.

Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden. Ist die Sterilität der Verpackung vor dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) des Produkts fraglich (z. B. durch Beschädigung), den lokalen Boston Scientific-Händler hinsichtlich Rücksendeinformationen kontaktieren. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.

Hinweis: Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn er während des Gebrauchs beschädigt oder die Sterilität beeinträchtigt wird.

Vorbereitung des Patienten

Die Vorbereitung des Patienten und die Anforderungen an sterile Verhältnisse sind mit denen bei endovaskulären Verfahren identisch.

Vorbereitung der Aufdehnungsvorrichtung

1. Die Aufdehnungsvorrichtung den Anweisungen des Herstellers entsprechend vorbereiten.
2. Alle Luftblasen aus dem System entfernen.

Auswahl des Dilatationskatheters

Der Durchmesser des aufgedehnten Ballons darf den Durchmesser der Zielarterie proximal und distal der Stenose nicht überschreiten. Ebenso darf die Länge des aufgedehnten Ballons (Schulter-bis-Schulter) die Länge der Stenose in der Zielarterie nicht überschreiten. Die geeignete Länge des Katheterschafts muss unter Berücksichtigung des Verhältnisses zwischen dem arteriellen Zugangspunkt und der Position der Zielläsion oder -stenose ebenfalls sorgfältig ausgewählt werden.

Vorbereitung des Dilatationskatheters

1. Der Katheter ist in einem Schutzschlauch verpackt. Den Katheter aus dem Schutzschlauch nehmen. Den Katheter vorsichtig entnehmen, um Schäden zu vermeiden.
2. Die Ballonschutzhülle und den Mandrin entfernen. Dazu den Katheter unmittelbar proximal des Ballons (an der proximalen Ballonbindungsstelle) festhalten. Mit der anderen Hand vorsichtig den proximalen Abschnitt der Ballonschutzhülle ergreifen und nach distal entfernen. Bei Coyote ES Over-The-Wire-Kathetern wird der Mandrin zusammen mit der Ballonschutzhülle entfernt.

Vorsichtsmaßnahme: Wird beim Entfernen der Ballonschutzhülle oder des Mandrins ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt, den Ballonkatheter nicht verwenden, sondern gegen einen anderen austauschen. Das nicht verwendete Produkt gemäß den Produkt-Rücksendeinformationen zurückschicken.

3. Den Ballondilatationskatheter für das Spülen vorbereiten. Eine 10-ml-, 12-ml- oder 20-ml-Luer-Lock-Spritze mit 3 ml Kontrastmittel füllen. Ausschließlich geeignete Medien für das Aufdehnen des Ballons verwenden (z. B. eine 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung).

Vorsichtsmaßnahme: Ausschließlich geeignete Medien für das Aufdehnen des Ballons verwenden (üblicherweise eine 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung). Auf keinen Fall Luft oder gasförmige Medien für das Aufdehnen des Ballons verwenden.

4. Einen Dreiwege-Absperrhahn am Anschlussfitting des Dilatationskatheters anschließen. Durch den Absperrhahn spülen.
5. Die Spritze an den Absperrhahn anschließen. Beim Anschließen des Katheters vorsichtig vorgehen, um Schäden zu vermeiden.
6. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und 15–20 Sekunden lang aspirieren. Den Kolben loslassen.
7. Die Spritze abnehmen und den Spritzenkörper vollständig entlüften.
8. Um eine Luftembolie zu verhindern, die Spritze wieder anschließen und erneut 15–20 Sekunden lang aspirieren, bis bei der Aspiration keine Luftblasen mehr auftreten. Den Vorgang noch zweimal wiederholen. Wenn weiterhin Luftblasen auftreten, muss die Vorrichtung entsorgt werden. Den Kolben loslassen und die Spritze bis zur Durchführung von Schritt 2 im Abschnitt „Anschließen der Aufdehnungsvorrichtung an den Katheter“ beiseite legen.
9. Das Führungsdrahtlumen des Katheters vorbereiten, indem eine Spritze am Führungsdrahtlumenanschluss angebracht und das Lumen mit ca. 5 ml steriler Kochsalzlösung gespült wird.
10. Den Katheter vollständig in steriler Kochsalzlösung eintauchen.

Anschließen der Aufdehnungsvorrichtung an den Katheter

1. Den distalen Luer-Anschluss der Aufdehnungsvorrichtung mit ca. 1 ml Kontrastmittellösung spülen, um sämtliche Luft zu entfernen.
2. Die Aufdehnungsvorrichtung/Spritze am Absperrhahn anbringen und an den Aufdehnungsanschluss anschließen.
3. Das System vertikal mit der Spitze nach unten ausrichten.
4. Den Absperrhahn zum Ballonkatheter hin öffnen und 15–20 Sekunden lang Unterdruck anlegen.
5. Den Absperrhahn zum Ballonkatheter hin schließen; die Aufdehnungsvorrichtung/Spritze vollständig entlüften.
6. Schritte 3–5 wiederholen, bis die gesamte Luft vollständig entfernt wurde. Wenn weiterhin Luftblasen auftreten, darf die Vorrichtung nicht verwendet werden.
7. Falls eine Spritze verwendet wurde, eine vorbereitete Aufdehnungsvorrichtung an den Absperrhahn anschließen.
8. Den Absperrhahn zum Ballonkatheter hin öffnen.

Verfahren

Verwendung des Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheters

1. Die Einführschleuse und die Führungsschleuse/den Führungskatheter gemäß Standardverfahren einführen. Die Auswahl der Führungsschleusen oder -katheter muss entsprechend den anatomischen Gegebenheiten und der Position der Läsion erfolgen. Vor dem Einführen des Dilatationskatheters sollte dem Patienten eine geeignete Behandlung mit Heparin verabreicht werden.
2. Einen Führungsdraht gemäß Herstelleranweisungen oder Standardverfahren durch das Hämstaseventil einführen. Den Führungsdraht vorsichtig in die Führungsschleuse/den Führungskatheter vorschieben. Nach Abschluss dieses Vorgangs das Führungsdraht-Einführungssystem (sofern ein solches verwendet wurde) herausziehen.
3. Falls erforderlich eine Drehvorrichtung an den Führungsdraht anbringen. Den Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung zum Zielgefäß und dann über die Stenose vorschieben.
4. Die Führungsschleuse/den Führungskatheter zur Vorbereitung für die Einführung des Dilatationskatheters gründlich aspirieren und spülen.
5. Die distale Spitze des Dilatationskatheters von hinten auf den Führungsdraht auffädeln. Dabei sicherstellen, dass der Führungsdraht aus dem Führungsdrahtanschluss am Ansatz des Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheters austritt. Es wird empfohlen, beim Auffädeln oder Austauschen des Katheters den Führungsdraht gründlich sauber zu wischen, um die Bewegung des Katheters auf dem Führungsdraht zu erleichtern.

Hinweis: Um Knicke zu vermeiden, den Katheter langsam und in kleinen Schritten vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.

6. Den Dilatationskatheter langsam und mit vollständig entleertem Ballon durch das Hämstaseventil vorschieben. Falls Widerstand spürbar ist, darf der Dilatationskatheter nicht weiter durch den Adapter vorgeschoben werden. Darauf achten, dass der Hämstaseadapter nicht zu fest um den Dilatationskatheterschaft angezogen wird, da dies zu einer Lumenverengung führen und die Aufdehnung/Entleerung des Ballons beeinträchtigen kann.
7. Den Seitenanschluss des Hämstaseadapters für die Führungsschleuse/den Führungskatheter mit der proximalen Druckanzeige-/Infusionsleitung oder dem Verteiler verbinden, um eine Aufzeichnung des proximalen Drucks oder Infusionen durch die Führungsschleuse/den Führungskatheter zu ermöglichen.
8. Den Ballon relativ zu der zu dilatierenden Läsion positionieren und dann auf den vorgeschriebenen Druck (siehe Tabelle 1) aufdehnen. Treten bei der Aufdehnung des Ballons Schwierigkeiten auf, darf die Aufdehnung nicht fortgesetzt werden. Der Katheter muss in diesem Fall entfernt werden. Es wird dringend empfohlen, zwischen Aufdehnungen Unterdruck am Ballon anzulegen. Das Aufdehnen des Ballons wiederholen (maximal 10 Mal auf den vollen Druck), bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist. Wenn die Stenose mit dem vorgesehenen Dilatationskatheter nicht passiert werden kann, die Läsion mit einem Katheter mit kleinerem Durchmesser vordilatieren, um die Passage eines Dilatationskatheters geeigneter Größe zu ermöglichen.
9. Unterdruck anlegen, um den Ballon vollständig zu entleeren. Unter Röntgendurchleuchtung verifizieren, dass der Ballon vollständig entleert wurde.
10. Den Ballonkatheter so weit herausziehen, dass er aus der Läsion entfernt ist. Dabei die Position des Führungsdrahts über der Stenose beibehalten. Die Dilatation angiographisch bestätigen.
11. Unter Aufrechterhaltung des Unterdrucks den entleerten Dilatationskatheter samt Führungsdraht durch das Hämstaseventil aus der Führungsschleuse/dem Führungskatheter herausziehen. Das Hämstaseventil schließen.

Tabelle 1. Typische Compliance des Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheters

		Ballondurchmesser (mm)					
Druck atm (kPa)		1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 (304)		1,39	1,86	2,28	2,76	3,19	3,66
4,0 (405)		1,45	1,93	2,37	2,85	3,30	3,80
5,0 (507)		1,48	1,99	2,44	2,93	3,39	3,88
6,0 (608)	Nominal	1,52*	2,03*	2,50*	3,00*	3,46*	3,96*
7,0 (709)		1,55	2,07	2,55	3,06	3,52	4,04
8,0 (811)		1,58	2,10	2,59	3,11	3,57	4,09
9,0 (912)		1,60	2,13	2,62	3,15	3,61	4,14
10,0 (1013)		1,62	2,15	2,65	3,18	3,64	4,18
11,0 (1115)		1,64	2,18	2,67	3,21	3,68	4,22
12,0 (1216)		1,65	2,19	2,69	3,23	3,72**	4,25**
13,0 (1317)		1,66	2,21	2,72	3,26	---	---
14,0 (1419)		1,68**	2,23**	2,74**	3,28**	---	---

*Nennndruck = 6 atm.
 **Garantierte Belastungsgrenze = 14 atm (1,5 mm). DIESER WERT DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.
 **Garantierte Belastungsgrenze und garantierte Stent-Belastungsgrenze = 14 atm (2,0 mm – 3,0 mm) bzw. 12 atm (3,5 mm – 4,0 mm). DIESER WERT DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.

Austausch des Dilatationskatheters

Für den Austausch des Katheters wie folgt verfahren:

1. Unterdruck anlegen, um den Ballon vollständig zu entleeren. Unter Röntgendurchleuchtung verifizieren, dass der Ballon vollständig entleert wurde.
2. Das distale Ende des Führungsdrahts festhalten, um die Position des Führungsdrahts und des Katheters in der Zielarterie beizubehalten, und mit dem Herausziehen des Dilatationskatheters (mit entleertem Ballon) aus der Führungsschleuse/dem Führungskatheter beginnen. Dabei die Lage des Führungsdrahts unter Durchleuchtung überwachen.
3. Nachdem die gesamte Vorrichtung durch das Hämstaseventil herausgezogen wurde, den Dilatationskatheter (mit entleertem Ballon) vorsichtig vom Führungsdraht entfernen. Dabei die Lage des Führungsdrahts in der Läsion beibehalten. Den Rändelknopf am Hämstaseventil gegebenenfalls über dem Führungsdraht zuziehen, um den Draht in seiner Position zu fixieren.
4. Den nächsten Ballonkatheter wie vorstehend beschrieben vorbereiten.
5. Den neuen Katheter wie oben in Schritt 5 unter „Verwendung des Coyote ES Monorail PTA Ballondilatationskatheters“ beschrieben von hinten auf den Führungsdraht auffädeln und das Verfahren entsprechend fortsetzen.

Hinweis: Der Katheter darf bei verbogenem oder geknicktem Schaft nicht verwendet werden.

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um Infektionsrisiko und mikrobielle Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Nach dem Gebrauch können die Vorrichtung und die Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Vorrichtungen und Verpackungen, die in Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen kommen, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Für die Nachbehandlung

Den Patienten an der Punktionsstelle auf Hämatome und/oder andere Anzeichen von Blutungen untersuchen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten hinsichtlich der Verwendung des Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheters im Rahmen eines interventionellen Verfahrens die folgenden Punkte berücksichtigen:

Besprechung der Risiken und Nutzen unter besonderer Berücksichtigung der in diesem Dokument aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse, sowohl für den Coyote ES OTW PTA Ballondilatationskatheter als auch für andere interventionelle Maßnahmen, die möglicherweise eingesetzt werden.

Besprechung etwaiger Allergien der Patienten unter besonderer Berücksichtigung des Risikos für Patienten mit bekannter Kontrastmittelallergie.

Besprechung der Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff, einschließlich aller Anforderungen für die Nachbeobachtung, Änderungen der Lebensweise, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege oder Rehabilitation.

GARANTIE

Garantieinformationen für die Vorrichtung finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

Coyote, Bioslide und Xtra sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind das Eigentum des jeweiligen Inhabers.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO 20

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 20

 Contenuto 20

 Principio di funzionamento 20

 Materiali 20

 Apirogeno 20

 Informazioni per l'utente 20

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO 20

 Dichiarazione di beneficio clinico 20

CONTROINDICAZIONI 20

AVVERTENZE 20

PRECAUZIONI..... 20

EFFETTI INDESIDERATI 21

MODALITÀ DI FORNITURA 21

 Dettagli del dispositivo..... 21

 Manipolazione e conservazione 21

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 21

 Altri elementi per l'uso sicuro..... 21

 Preparazione 21

 Ispezione prima dell'uso 21

 Preparazione del paziente 21

 Preparazione del dispositivo di gonfiaggio..... 21

 Selezione del catetere da dilatazione 21

 Preparazione del catetere da dilatazione 21

 Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere 22

 Procedura..... 22

 Uso del catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW 22

 Tabella 1. Compliance tipica del catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW..... 22

 Procedura di scambio del catetere da dilatazione 22

 Smaltimento 22

 Dopo la procedura 22

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 23

GARANZIA 23

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI 23

Coyote™ ES

OVER-THE-WIRE

Catetere da dilatazione a palloncino per PTA

ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere Coyote ES Over-The-Wire per angioplastica percutanea transluminale (PTA) è un catetere da dilatazione a palloncino a elevato rendimento per uso periferico. Il dispositivo è composto da un palloncino semicompiante a profilo estremamente basso con punta a basso profilo. Il catetere è compatibile con fili guida da 0,014 in (0,39 mm).

La porzione prossimale del catetere include un raccordo Luer-Lock femmina, collegato al lume di gonfiaggio, e un raccordo Luer-Lock femmina per il lume del filo guida.

Il rivestimento idrofilo (Bioslide) è applicato dalla punta distale fino al punto appena prossimale al palloncino, mentre il rivestimento idrofobo (Xtra) è applicato dalla punta distale fino al punto appena prossimale al palloncino.

Contenuto

Quantità Materiale

1 Catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES Over-The-Wire

Principio di funzionamento

Il catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES Over-The-Wire è un catetere Over-The-Wire (OTW, via cavo) con un palloncino semicompiante ubicato in corrispondenza della punta distale. Il catetere a palloncino ha un design a corpo coassiale. Il lume esterno viene impiegato per il gonfiaggio del palloncino e il lume per filo guida permette l'uso di fili guida da 0,014 in (0,39 mm) per agevolare l'avanzamento del catetere fino alla e attraverso la stenosi da dilatare. Il palloncino è progettato in modo da offrire un segmento gonfiabile di diametro e lunghezza predeterminati alle pressioni consigliate. Il catetere è dotato di una punta affusolata che ne agevola l'avanzamento fino alla e attraverso la stenosi. La lunghezza di lavoro del catetere a palloncino è di circa 142 cm. I cateteri sono disponibili in due versioni (versione da 1,5 mm e da 2,0 mm fino a 4,0 mm) che forniscono caratteristiche prestazionali diverse per il trattamento di diversi tipi di stenosi. I punti di repere sulla porzione prossimale del corpo del catetere a 90 cm e 100 cm indicano il punto di uscita della punta del catetere da dilatazione dal catetere guida.

Le bande marker radiopache, congiuntamente alla fluoroscopia, agevolano il posizionamento del segmento del palloncino del catetere. Il modello da 1,5 mm è munito di una banda marker radiopaca situata sul punto intermedio del palloncino, mentre tutti gli altri modelli presentano due bande marker radiopache (una prossimale e una distale).

Materiali

Il catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW è costituito da un corpo esterno in poliammide, da un palloncino semicompiante in poliammide dotato di un rivestimento idrofilo (Bioslide) applicato dalla punta distale fino alla posizione appena prossimale al palloncino per ridurre l'attrito durante l'avanzamento del catetere attraverso vasi tortuosi e di un rivestimento idrofobo (Xtra) applicato dalla punta distale fino alla posizione appena prossimale al palloncino per ridurre al minimo il rischio di autoadesione. Il corpo prossimale è costituito da un ipotubo in acciaio inossidabile con guaina in poliammide.

Apirogeno

Questo dispositivo è conforme alle specifiche di limite pirogeno.

Informazioni per l'utente

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici, tecnici e infermieri esperti nella preparazione e nell'esecuzione di procedure endovascolari periferiche.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW è indicato per le procedure di angioplastica percutanea transluminale (PTA) nell'albero vascolare periferico, incluse le arterie iliache, femorali, poplitee, infrapoplitee e renali, e per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole artero-venose native o sintetiche per emodialisi. I dispositivi a palloncino da 2,00 a 4,00 mm sono inoltre indicati per la post-dilatazione di stent a palloncino espansibili o autoespansibili nell'albero vascolare periferico.

Dichiarazione di beneficio clinico

L'uso previsto dei cateteri da dilatazione a palloncino per PTA è il trattamento di lesioni ostruttive nell'albero vascolare periferico. È possibile misurare il beneficio clinico dagli esiti clinici complessivi, come dimostrato dai tassi di successo tecnico e da un profilo di sicurezza paragonabile a quello delle altre terapie esistenti.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Per ridurre il rischio di traumi vascolari, il diametro del palloncino gonfiato deve avvicinarsi, o essere inferiore, al diametro del vaso in posizione appena prossimale e distale alla stenosi.
- Una volta introdotto nel sistema vascolare, il catetere deve essere manipolato in fluoroscopia ad alta risoluzione. Non fare avanzare o retrarre il catetere prima di avere sgonfiato completamente il palloncino sotto vuoto. Qualora si incontri resistenza durante la manipolazione, individuarne la causa prima di proseguire.
- Un gonfiaggio superiore alla pressione massima di rottura può provocare lo scoppio del palloncino. La pressione del palloncino in vivo non deve mai superare la pressione massima di rottura (per i valori della pressione massima di rottura, fare riferimento alla Tabella 1).
- Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino corretto (tipicamente una miscela al 50% di volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile). Non gonfiare il palloncino con aria o altri gas.
- Il contenuto è STERILIZZATO con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

PRECAUZIONI

- Controllare attentamente la posizione della punta del catetere guida durante la manipolazione del catetere a palloncino.
- Se si usa un dispositivo di protezione distale, seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante. La distanza massima tra il bordo distale del marker radiopaco più distale e l'estremità distale del catetere è di 9 mm.
- I cateteri da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW sono dotati di punte morbide che, se fatte avanzare oltre la distanza specificata dal fabbricante, possono interferire con il dispositivo di protezione distale.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il catetere per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione e che le sue dimensioni, la forma e le condizioni siano adeguate per la procedura in cui sarà utilizzato.
- Usare il catetere prima della data "Usare entro" indicata sulla confezione.
- Le prove al banco sono state effettuate con cateteri da dilatazione per PTA Coyote ES OTW e stent a palloncino espansibili e autoespansibili Boston Scientific disponibili in commercio. Fare attenzione in caso di uso del dispositivo con stent forniti da fabbricanti diversi, a causa delle differenze nel modello di stent.
- L'uso di cateteri da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW deve essere valutato con attenzione qualora il paziente presenti lesioni calcificate o innesti vascolari sintetici, a causa della natura abrasiva di tali lesioni.
- I cateteri da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW non sono indicati per l'iniezione di mezzo di contrasto.
- Anche se la percentuale di pazienti con lesioni non dilatili è bassa, non superare la PRESSIONE MASSIMA DI ROTTURA (RBP). Per evitare una pressurizzazione eccessiva, si consiglia di usare un dispositivo di controllo della pressione.
- Qualora si incontri resistenza durante la retrazione post-procedurale del catetere, si consiglia di estrarre l'intero sistema con il catetere guida.
- Gli effetti biologici a breve e lungo termine di pressioni superiori alla pressione nominale sono sconosciuti.
- Le procedure di dilatazione del palloncino devono essere eseguite esclusivamente in fluoroscopia, con l'ausilio di apparecchiatura radiologica ad alta risoluzione.
- Non far avanzare nessuna porzione del sistema del catetere da dilatazione nel caso in cui si incontri una resistenza significativa. Prima di procedere, individuare la causa della resistenza in fluoroscopia.
- Non far avanzare il catetere per angioplastica se il filo guida non fuoriesce dalla punta.
- Non tirare il dispositivo di protezione del palloncino prossimalmente sul corpo del catetere.

- Qualora si riscontri una resistenza insolita durante la rimozione del dispositivo di protezione del palloncino e del mandrino, non usare il catetere e sostituirlo. Attenersi alle istruzioni relative alla restituzione dei prodotti inutilizzati.
- Per ridurre al minimo il rischio di introduzione di aria nel sistema, prima di dare inizio alla procedura è essenziale verificare che i collegamenti del catetere siano ben stretti ed effettuare l'aspirazione e l'irrigazione accurate del sistema.
- Si sconsiglia di ricorrere a qualsiasi procedura diversa da quelle indicate nelle presenti istruzioni.
- Prendere le dovute precauzioni per prevenire o ridurre il rischio di trombosi/trombi quando viene utilizzato il catetere:
 - Considerare il ricorso all'anticoagulazione sistemica.
 - Prima dell'uso, irrigare o sciacquare tutti i prodotti che saranno introdotti nel sistema vascolare con una soluzione fisiologica isotonica sterile o altra soluzione simile.
- Conservare i cateteri al riparo dall'esposizione diretta a solventi organici o radiazioni ionizzanti.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati all'uso di un palloncino periferico quando viene utilizzato in base alle indicazioni possono comprendere, in modo non limitativo:

- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, al dispositivo o ad altro)
- Morte
- Embolia (gassosa, del dispositivo, della placca, del trombo, tissutale o di altro tipo)
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione/sepsi
- Ischemia/necrosi
- Necessità di procedura chirurgica o intervento addizionale
- Insufficienza o disfunzione renale
- Restenosi
- Trombo/trombosi
- Vasospasmo
- Occlusione vascolare
- Trauma vascolare (fistola atrioventricolare, dissezione, perforazione, pseudoaneurisma, rottura o lesione)

MODALITÀ DI FORNITURA

Il catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW è consegnato STERILE dopo essere stato sottoposto a processo di sterilizzazione con ossido di etilene.

Dettagli del dispositivo

Il catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW viene caricato in un tubo trasportatore arrotolato che viene posizionato in un involucro con barriera sterile e confezionato all'interno di una scatola di cartone.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Altri elementi per l'uso sicuro

Materiali richiesti per l'angioplastica transluminale percutanea con il catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW:

Quantità Materiale

1 o 2	Fili guida di dimensioni adatte per l'avanzamento della guaina guida o del catetere guida
1	Apposito set dilatatore e guaina arterioso (solo per approccio femorale) (in base all'etichettatura del dispositivo catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW)
1 o 2	Cateteri guida di dimensioni e configurazione adatte alla selezione dell'arteria d'interesse (in base all'etichettatura del dispositivo catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW)
1	Flaconcino di mezzo di contrasto
1	Flaconcino di soluzione fisiologica sterile
1	Dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro
1 o 2	Cateteri da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW
1 o 2	Fili guida da 0,014 in (0,39 mm) di lunghezza adatta ai requisiti della procedura
1	Siringa Luer-Lock
1	Adattatore emostatico
1	Rubinetti di arresto a tre vie

Preparazione

Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, ispezionare attentamente tutta l'attrezzatura da utilizzare nel corso della procedura, incluso il catetere, per verificarne il corretto funzionamento. Controllare che il catetere e la confezione sterile non abbiano subito danni. Controllare che le dimensioni del catetere siano adeguate per la procedura in cui sarà utilizzato.

Controllare la data di scadenza ("Usare entro") riportata sul sacchetto. Prima di aprire il sacchetto sterile, controllarne attentamente le condizioni.

Non usare il prodotto oltre la data di scadenza. Qualora la confezione sterile non fosse integra, ad esempio in seguito a danni, e se il prodotto non è scaduto, contattare il rappresentante Boston Scientific di zona per informazioni sulla restituzione. Non usare il prodotto se si notano difetti.

Nota: interrompere l'utilizzo del catetere se durante la procedura si verificano danni o se la sterilità viene compromessa.

Preparazione del paziente

Le precauzioni di sterilizzazione e per la preparazione del paziente sono le stesse adottate nelle procedure endovascolari.

Preparazione del dispositivo di gonfiaggio

1. Preparare il dispositivo di gonfiaggio in base alle istruzioni del fabbricante.
2. Disaerare il sistema.

Selezione del catetere da dilatazione

Il diametro del palloncino gonfio non deve superare il diametro dell'arteria d'interesse nella sezione prossimale e distale alla stenosi. Allo stesso modo, la lunghezza del palloncino gonfio (da bordo a bordo) non deve superare la lunghezza della stenosi all'interno dell'arteria d'interesse. In base al rapporto tra il punto d'accesso all'arteria e la sede della stenosi o della lesione d'interesse, scegliere con estrema attenzione un catetere il cui corpo sia di lunghezza adeguata.

Preparazione del catetere da dilatazione

1. Il catetere è confezionato in una bobina di protezione. Rimuovere il catetere dal tubo trasportatore, facendo attenzione a non danneggiare il catetere.
2. Rimuovere il dispositivo di protezione del palloncino e il mandrino afferrando la porzione del catetere appena prossimale al palloncino (nel punto di raccordo prossimale al palloncino). Con l'altra mano, afferrare delicatamente la sezione prossimale del dispositivo di protezione del palloncino, quindi rimuovere distalmente. Sui cateteri Coyote ES Over-The-Wire, il mandrino si sfilerà con il dispositivo di protezione del palloncino.

Precauzione: qualora si riscontri una resistenza insolita durante la rimozione del dispositivo di protezione del palloncino o del mandrino, non usare il catetere e sostituirlo. Attenersi alle istruzioni relative alla restituzione dei prodotti inutilizzati.

3. Preparare il catetere da dilatazione a palloncino per la disaerazione. Riempire una siringa Luer-Lock da 10 ml, 12 ml o 20 ml con 3 ml di mezzo di contrasto. Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio adatto per il palloncino (ad esempio, una miscela di 50% mezzo di contrasto/50% soluzione fisiologica sterile).

Precauzione: utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino corretto (tipicamente una miscela al 50% di volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile). Non gonfiare il palloncino con aria o altri gas.

4. Collegare un rubinetto di arresto a tre vie all'apposito raccordo sul catetere da dilatazione. Irrigare attraverso il rubinetto di arresto.
5. Collegare la siringa al rubinetto di arresto. Fare attenzione a non danneggiare il catetere durante il collegamento.
6. Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso e aspirare per 15-20 secondi, quindi rilasciare lo stantuffo.
7. Rimuovere la siringa e disaerare completamente il cilindro.
8. Per prevenire il rischio di embolizzazione, collegare di nuovo la siringa e aspirare per 15-20 secondi, finché non si notano più bolle durante l'aspirazione. Ripetere l'operazione altre due volte. Se le bolle d'aria persistono, scartare il dispositivo. Rilasciare lo stantuffo e metterlo da parte fino alla fase 2, "Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere".
9. Preparare il lume del filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo del lume del filo guida e irrigandolo con circa 5 ml di soluzione fisiologica sterile.
10. Immergere il catetere in un bagno di soluzione fisiologica sterile.

Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere

- 1. Per rimuovere l'aria presente nel raccordo Luer distale del dispositivo di gonfiaggio, eliminare circa 1 ml di mezzo di contrasto.
- 2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio o la siringa al rubinetto di arresto; collegare alla porta di inflazione.
- 3. Orientare il sistema in senso verticale, con la punta rivolta verso il basso.
- 4. Aprire il rubinetto di arresto collegato al catetere a palloncino e applicare pressione negativa per 15-20 secondi.
- 5. Chiudere il rubinetto di arresto collegato al catetere a palloncino e disaerare completamente il dispositivo di gonfiaggio/la siringa.
- 6. Ripetere le fasi da 3 a 5 fino a ottenere la completa disaerazione del sistema. Se le bolle d'aria persistono, non usare il dispositivo.
- 7. Se è stata usata una siringa, collegare un dispositivo di gonfiaggio preparato al rubinetto di arresto.
- 8. Aprire il rubinetto di arresto collegato al catetere a palloncino.

Procedura

Uso del catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW

- 1. Introdurre la guaina introduttore e la guaina guida/il catetere guida, adottando le tecniche standard. La scelta delle guaine o dei cateteri guida dipende dall'anatomia e dalla sede della lesione. Prima di introdurre il catetere da dilatazione, somministrare la dose appropriata di eparina.
- 2. Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica seguendo le istruzioni del fabbricante o la procedura standard. Fare avanzare con cautela il filo guida nella guaina/ nel catetere guida. Al termine dell'operazione, retrarre l'introduttore filo guida (se usato).
- 3. Se lo si ritiene necessario, è possibile collegare un dispositivo di torsione al filo guida. In fluoroscopia, fare avanzare il filo guida fino al vaso di interesse e attraverso la stenosi.
- 4. Prima di introdurre il catetere da dilatazione, aspirare e irrigare accuratamente la guaina guida/il catetere guida.
- 5. Caricare la punta distale del catetere da dilatazione sul filo guida in modo che quest'ultimo fuoriesca dalla porta per filo guida del collettore del catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW. Durante la procedura di caricamento o di scambio del catetere, si consiglia di pulire accuratamente il filo guida per migliorare la capacità di movimento del catetere su di esso.

Nota: per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere lentamente e gradualmente, fino a quando l'estremità prossimale del filo guida fuoriesce dal catetere.

- 6. Far avanzare lentamente il catetere da dilatazione attraverso la valvola emostatica, con il palloncino completamente sgonfio. Qualora si dovesse incontrare resistenza, non far avanzare il catetere da dilatazione attraverso l'adattatore. Prestare attenzione a non serrare eccessivamente l'adattatore emostatico intorno al corpo del catetere da dilatazione, onde evitare la strozzatura del lume del catetere, con le relative ripercussioni sul gonfiaggio/sullo sgonfiaggio del palloncino.
- 7. Collegare l'attacco laterale dell'adattatore emostatico della guaina guida/del catetere guida alla linea di infusione/registrazione della pressione prossimale o al gruppo del collettore, in modo da permettere la registrazione della pressione prossimale oppure l'infusione attraverso la guaina guida/il catetere guida.
- 8. Posizionare il palloncino in relazione alla lesione da dilatare e gonfiarlo alla pressione appropriata (fare riferimento alla tabella 1). Se durante il gonfiaggio del palloncino si incontrano difficoltà, interrompere la procedura e rimuovere il catetere. Si consiglia vivamente di mantenere una pressione negativa sul palloncino tra un gonfiaggio e l'altro. Ripetere l'operazione di gonfiaggio del palloncino (non più di 10 volte in tutto) fino a raggiungere il risultato desiderato. Qualora non fosse possibile attraversare la stenosi con il catetere da dilatazione prescelto, usare un catetere di diametro inferiore per effettuare una prima dilatazione della lesione e facilitare quindi il passaggio di un catetere da dilatazione di diametro più appropriato.
- 9. Applicare pressione negativa per sgonfiare completamente il palloncino. Confermare lo sgonfiaggio totale del palloncino in fluoroscopia.
- 10. Retrarre il catetere a palloncino fino a quando non fuoriesce dalla lesione. Mantenere il filo guida in posizione attraverso la stenosi. Eseguire un'angiografia per confermare l'avvenuta dilatazione.
- 11. Mantenendo la pressione negativa, retrarre il catetere da dilatazione sgonfio e il filo guida dalla guaina guida/dal catetere guida attraverso la valvola emostatica. Serrare la valvola emostatica.

Tabella 1. Compliance tipica del catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW

		Diametro del palloncino (mm)					
Pressione atm (kPa)		1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 (304)		1,39	1,86	2,28	2,76	3,19	3,66
4,0 (405)		1,45	1,93	2,37	2,85	3,30	3,80
5,0 (507)		1,48	1,99	2,44	2,93	3,39	3,88
6,0 (608)	Nominale	1,52*	2,03*	2,50*	3,00*	3,46*	3,96*
7,0 (709)		1,55	2,07	2,55	3,06	3,52	4,04
8,0 (811)		1,58	2,10	2,59	3,11	3,57	4,09
9,0 (912)		1,60	2,13	2,62	3,15	3,61	4,14
10,0 (1013)		1,62	2,15	2,65	3,18	3,64	4,18
11,0 (1115)		1,64	2,18	2,67	3,21	3,68	4,22
12,0 (1216)		1,65	2,19	2,69	3,23	3,72**	4,25**
13,0 (1317)		1,66	2,21	2,72	3,26	---	---
14,0 (1419)		1,68**	2,23**	2,74**	3,28**	---	---

*Pressione nominale = 6 atm
**Pressione massima di rottura= 14 atm (1,5 mm) NON SUPERARE
**Pressione massima di rottura e pressione massima di rottura dello stent = 14 atm (2,0 mm – 3,0 mm), 12 atm (3,5 mm – 4,0 mm). NON SUPERARE

Procedura di scambio del catetere da dilatazione

Per effettuare lo scambio del catetere:

- 1. Applicare pressione negativa per sgonfiare completamente il palloncino. Confermare lo sgonfiaggio totale del palloncino in fluoroscopia.
- 2. Tenere fissa l'estremità distale del filo guida, in modo da mantenere la posizione del filo guida e del catetere nell'arteria d'interesse, quindi iniziare a retrarre il catetere da dilatazione sgonfio dalla guaina guida/dal catetere guida, controllando contemporaneamente la posizione del filo guida in fluoroscopia.
- 3. Quando l'intero dispositivo è stato retracts attraverso la valvola emostatica, rimuovere con cautela il catetere da dilatazione a palloncino sgonfio dal filo guida, mantenendo il filo guida in posizione attraverso la lesione. Chiudere la manopola zigrinata sulla valvola emostatica in modo da mantenere in posizione il filo guida, se applicabile.
- 4. Preparare il catetere a palloncino successivo che si desidera utilizzare, come descritto in precedenza.
- 5. Caricare il nuovo catetere sul filo guida secondo le istruzioni riportate precedentemente alla voce "Uso del catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW", fase 5, e seguire la procedura ivi descritta.

Nota: non usare il catetere nel caso in cui il corpo sia piegato o attorcigliato.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il pericolo di infezioni o rischi microbiologici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue.

Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione possono contenere sostanze biologicamente pericolose. I dispositivi e le confezioni che sono entrati in contatto con sostanze a rischio biologico vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Controllare che il paziente non presenti ematomi e/o altri segni di sanguinamento in corrispondenza del sito di puntura.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti sull'uso del catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW in associazione alla procedura interventistica:

Esaminare i rischi e i benefici, tra cui la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento, sia per il catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote ES OTW, sia per altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.

Discutere le allergie dei pazienti, in particolare il rischio di allergia al mezzo di contrasto.

Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi gli eventuali requisiti di follow-up, cambiamenti allo stile di vita, farmaci e le linee guida per l'assistenza domestica o la riabilitazione.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare (www.bostonscientific.com/warranty).

Coyote, Bioslide e Xtra sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUD

VERKLARING WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	25
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL.....	25
Inhoud	25
Werkingsprincipe.....	25
Materialen	25
Niet-pyrogeen	25
Gebruikersinformatie	25
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	25
Verklaring omtrent klinisch nut	25
CONTRA-INDICATIES	25
WAARSCHUWINGEN	25
VOORZORGSMAAATREGELEN	25
COMPLICATIES	26
LEVERING	26
Gegevens van het hulpmiddel	26
Hantering en opslag	26
BEDIENINGSINSTRUCTIES.....	26
Extra items voor veilig gebruik.....	26
Vorbereiding.....	26
Inspectie voor gebruik.....	26
Patiënt voorbereiden.....	26
Gereedmaken van het vulinstrument.....	26
Selectie van de dilatatiekatheter	26
Gereedmaken van de dilatatiekatheter	26
Aansluiten van het vulinstrument op de katheter	27
Procedure	27
Het gebruik van de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter	27
Tabel 1. Gebruikelijke compliantie van de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter	27
Verwisselprocedure dilatatiekatheter.....	27
Afvoer	27
Na de ingreep.....	27
INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT	28
GARANTIE	28
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	28

Coyote™ ES

OVER-THE-WIRE

PTA ballondilatatiekatheter

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht.

VERKLARING WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Coyote ES Over-The-Wire percutane transluminale angioplastiek ballondilatatiekatheter (PTA ballondilatatiekatheter) is een high-performance ballonkatheter voor perifere indicaties. Het hulpmiddel is voorzien van een semiflexibele ballon met een extra laag profiel, gecombineerd met een tip met laag profiel. De katheter kan worden gebruikt in combinatie met voedraden van 0,014 in (0,39 mm).

Het proximale gedeelte van de katheter heeft een vrouwelijke Luer-lockpoort met een aansluiting op het vullumen en een vrouwelijke Luer-lockpoort voor het voedradalumen.

Er is een hydrofiele (Bioslide) deklaag aangebracht vanaf de distale tip tot net proximaal van de ballon, en een hydrofobe (Xtra) deklaag van de distale tip tot net proximaal van de ballon.

Inhoud

Aantal Materialen

1 Coyote ES Over-The-Wire PTA ballondilatatiekatheter

Werkingsprincipe

De Coyote ES Over-The-Wire PTA ballondilatatiekatheter is een Over-The-Wire (OTW) katheter met een semiflexibele ballon bevestigd op de distale tip. De ballonkatheter heeft een coaxiaal schachtontwerp. Het buitenste lumen wordt gebruikt voor het vullen van de ballon; door het draadlumen kunnen voedraden van 0,014 inch (0,39 mm) worden ingebracht om het opvoeren van de katheter naar en door de te dilateren stenose te vergemakkelijken. De ballon vormt een segment voor vulling met een bekende diameter en lengte bij de aanbevolen druk. De katheter heeft een taps toelopende tip om het opvoeren van de katheter naar en door de stenose te vergemakkelijken. De werklengte van de ballonkatheter is ongeveer 142 cm. De katheters zijn verkrijgbaar in twee uitvoeringen (de uitvoering van 1,5 mm en 2,0 mm tot 4,0 mm) met verschillende prestatie-eigenschappen, voor de behandeling van diverse soorten stenoses. Er staan markeringen op het proximale gedeelte van de katheterschacht op 90 cm en 100 cm die de plaats aangeven waar de tip van de dilatatiekatheter uit de geleidekatheter komt.

Radiopaque markeringsbanden worden in combinatie met fluoroscopie gebruikt als hulpmiddel bij het plaatsen van het ballonsegment van de katheter. Het model van 1,5 mm heeft één radiopaque markeringsband op het middelste punt van de ballon, terwijl alle andere modellen twee radiopaque markeringsbanden hebben (één proximale en een distale).

Materialen

De Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter bestaat uit een polyamide buitenste schacht en een polyamide semi-compliant ballon met een hydrofiele (Bioslide) coating aangebracht vanaf de distale tip tot net proximaal van de ballon om wrijving te verminderen bij het volgen van de katheter door kronkelige vasculatuur en een hydrofobe (Xtra) coating aangebracht vanaf de distale tip tot net proximaal van de ballon om de kans op autoadhesie te minimaliseren. De proximale schacht is een met polyamide omhulde roestvrijstalen hypotube.

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de grenswaarden voor pyrogenen.

Gebruikersinformatie

Alleen artsen, technici en verpleegkundigen met ervaring in het voorbereiden en uitvoeren van perifere endovasculaire procedures mogen dit hulpmiddel gebruiken.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter is geïndiceerd voor percutane transluminale angioplastiek (PTCA) in het perifere vaatstelsel inclusief de a. iliaca, a. femoralis, a. poplitea, de infrapopliteale slagaders en de a. renalis, en voor de behandeling van obstructieve laesies van native of synthetische arterioveneuze dialysefistels. De ballonnen van 2,00 mm - 4,00 mm zijn ook geïndiceerd voor post-dilatatie van ballonexpandeerbare en zelfexpanderende stents in het perifere vaatstelsel.

Verklaring omtrent klinisch nut

De PTA ballondilatatiekatheters zijn bedoeld voor de behandeling van obstructieve laesies in de perifere vasculatuur. Het klinische voordeel kan worden afgemeten aan de totale klinische resultaten zoals aangetoond door technisch succes en een veiligheidsprofiel dat vergelijkbaar is met andere bestaande therapieën.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Om de kans op trauma aan de vaten te verminderen, dient de diameter van de gevulde ballon kleiner dan of vrijwel gelijk te zijn aan de diameter van het vat met net proximaal en distaal van de stenose.
- Nadat de katheter in het vaatstelsel is ingebracht, moet deze worden gemanipuleerd onder observatie met hoogwaardige fluoroscopie. De katheter mag alleen worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon met behulp van onderdruk geheel is gelegd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, bepaal dan de oorzaak hiervan voordat u verdergaat.
- Vullen met een hogere dan de nominale barstdruk kan scheuren van de ballon tot gevolg hebben. De in-vivo ballondruk mag nooit de nominale barstdruk overschrijden (raadpleeg tabel 1 voor nominale barstdruk).
- Gebruik uitsluitend het geschikte middel voor het vullen van de ballon (gewoonlijk een mengsel van contrastmiddel en steriele zoutoplossing in een volumeverhouding van 50/50). Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
- De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxideproces) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Indien schade wordt aangetroffen, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

VOORZORGSMATREGELEN

- De positie van de tip van de geleidekatheter dient nauwkeurig te worden gecontroleerd tijdens het manipuleren van de ballonkatheter.
- Volg bij gebruik van een distaal beschermingshulpmiddel de instructies voor gebruik van de fabrikant. De maximale afstand vanaf de distale rand van de meest distale radiopaque markering naar het distale uiteinde van deze katheter is 9 mm.
- Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheters hebben een zachte tip die kan blijven haken aan het distale beschermingsinstrument als ze verder worden opgevoerd dan de afstand aanbevolen door de fabrikant.
- Controleer voor gebruik zorgvuldig of de katheter tijdens transport niet is beschadigd en of de afmetingen, vorm en staat geschikt zijn voor de ingreep waarvoor deze zal worden gebruikt.
- Gebruik de katheter vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Er zijn simulatieproeven uitgevoerd met de Coyote ES OTW PTA dilatatiekatheters en in de handel verkrijgbare, met een ballon expandeerbare en zelfexpanderende stents van Boston Scientific. Bij gebruik van dit hulpmiddel met stents van andere fabrikanten dient rekening te worden gehouden met verschillen in het stentontwerp.
- De Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter moet met voorzichtigheid worden gebruikt voor procedures met verkalkte laesies of synthetische vaattransplantaten vanwege het schurende karakter van deze laesies.
- De Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheters zijn niet bedoeld voor het injecteren van contrastmiddel.
- Bij patiënten worden soms niet-dilateerbare laesies aangetroffen; overschrijd de NOMINALE BARSTDruk (RBP) niet. Om bovenmatige druk te voorkomen, wordt het gebruik van een drukkewakingsinstrument aanbevolen.
- Als u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van de katheter na de procedure, verdient het aanbeveling om het gehele systeem samen met de geleidekatheter terug te trekken.
- Het biologische effect op de korte en lange termijn van druk boven de nominale druk is niet bekend.
- Ballondilatatieprocedures moeten onder fluoroscopie worden uitgevoerd met radiologische apparatuur die beelden met hoge resolutie levert.
- Voer bij aanzienlijke weerstand geen enkel deel van het dilatatiekathetersysteem op. Stel de oorzaak van de weerstand vast via fluoroscopie voordat u verdergaat.

- Voer de angioplastiekatheter niet op zonder dat de voeddraad uit de tip steekt.
- Trek de ballonbescherming niet proximaal op de katheterschacht.
- Als u ongebruikelijke weerstand ondervindt tijdens het verwijderen van de ballonbescherming en mandrijn, mag u de katheter niet gebruiken en dient u deze te vervangen. Volg de gebruikelijke retourzendingsprocedure voor het ongebruikte product.
- Om het risico van binnendringen van lucht in het systeem te minimaliseren, is het noodzakelijk om voorafgaand aan de ingreep de katheterverbindingen zorgvuldig luchtdicht te houden en het systeem grondig leeg te zuigen en te spoelen.
- Gebruik voor andere ingrepen dan de ingrepen die in deze instructies zijn geïndiceerd, wordt afgeraden.
- Bij gebruik van katheters dienen er altijd voorzorgsmaatregelen te worden getroffen ter voorkoming en vermindering van trombose/trombus:
 - Overweeg systemische anticoagulatie.
 - Spoel alle producten die in het vaatstelsel worden ingebracht vóór gebruik met een steriele isotone zoutoplossing of een gelijkwaardige oplossing.
- Sla katheters niet op in een omgeving waar ze worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen of ioniserende straling.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van een perifere vaatballon bij gebruik zoals geïndiceerd, zijn onder andere:

- Allergische reactie (op contrastmiddel, instrument of anderszins)
- Overlijden
- Embolie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel, weefsel of anderszins)
- Hematoom
- Bloeding
- Infectie/sepsis
- Ischemie/necrose
- Noodzaak van extra ingreep of operatie
- Renale insufficiëntie of renaal falen
- Restenose
- Trombus/trombose
- Vaatspasme
- Vaatocclusie
- Vaatrauma (AV-fistel, dissectie, perforatie, pseudoaneurysma, breuk of letsel)

LEVERING

De Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter wordt steriel geleverd met behulp van een ethyleenoxideprocedure (EO).

Gegevens van het hulpmiddel

Eén Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter wordt in een opgerold draagbuisje geplaatst, in een steriele barrièrezak en verpakt in een kartonnen doos.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Extra items voor veilig gebruik

Verplichte materialen voor PTA met de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter:

Aantal Materialen

1 of 2	Voeddraad/voedraden met een geschikte maat voor het opvoeren van de geleidehuls of geleidekatheter
1	Geschikte arteriehuls en dilatator (alleen voor een ingreep via de v. femoralis) (volgens label van de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter)
1 of 2	Geleidekatheters in de juiste maat en configuratie voor selectie van de te behandelen arterie (volgens label van de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter)
1	Ampul met contrastmiddel
1	Flacon met steriele zoutoplossing
1	Vulinstrument met manometer
1 of 2	Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter(s)
1 of 2	0,39 mm (0,014 in) voeddraad (voedraden) met de juiste lengte voor de procedurevereisten
1	Luer-lockinjectiespuit
1	Hemostaseadapter
1	Driewegafsluiter

Vorbereiding

Inspectie voor gebruik

Controleer vóór gebruik zorgvuldig of alle bij de ingreep te gebruiken benodigdheden (inclusief de katheter) goed werken. Controleer de katheter en de steriele verpakking op beschadigingen. Controleer of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke ingreep waarvoor deze is bestemd.

Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking. Inspecteer de steriele verpakking zorgvuldig voordat u deze opent.

Gebruik het product niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Indien de integriteit van de steriele verpakking is aangetast voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken (bijvoorbeeld beschadigde verpakking) dient u contact op te nemen met uw plaatselijke Boston Scientific-vertegenwoordiger voor informatie over retourzending. Niet gebruiken indien u defecten constateert.

Opmerking: Staak het gebruik van de katheter als de katheter tijdens gebruik beschadigd raakt of de steriliteit wordt aangetast.

Patiënt voorbereiden

Het voorbereiden van de patiënt en de steriele voorzorgsmaatregelen zijn dezelfde als voor een endovasculaire procedure.

Gereedmaken van het vulinstrument

1. Maak het vulinstrument gereed volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Ontlucht het systeem volledig.

Selectie van de dilatatiekatheter

De diameter van de gevulde ballon mag de diameter van de te behandelen arterie proximaal en distaal van de stenose niet overschrijden. Dienovereenkomstig mag de gevulde lengte van de ballon (schouder tot schouder) niet groter zijn dan de lengte van de stenose binnen de te behandelen arterie. Ook de selectie van de juiste lengte van de katheterschacht dient zorgvuldig te geschieden, rekening houdend met het verband tussen het punt van toegang tot de arterie en de locatie van de te behandelen laesie of stenose.

Gereedmaken van de dilatatiekatheter

1. De katheter is verpakt in een beschermingspiraal. Haal de katheter uit het transportbuisje. Pas op dat u de katheter tijdens het verwijderen niet beschadigt.
2. Verwijder de ballonbescherming en de mandrijn door de katheter net proximaal van de ballon (bij de proximale ballonbevestigingslocatie) beet te pakken. Pak het proximale gedeelte van de ballonbescherming met de andere hand beet en verwijder dit in distale richting. Bij Coyote ES Over-The-Wire katheters schuift de mandrijn met de ballonbescherming van de katheter af.

Voorzorgsmaatregel: Als u ongebruikelijke weerstand ondervindt tijdens het verwijderen van de ballonbescherming of mandrijn, mag u de katheter niet gebruiken en dient u deze te vervangen. Volg de gebruikelijke retourzendingsprocedure voor het ongebruikte product.

3. Prepareer de ballondilatatiekatheter voor het ontluchten. Vul een luer-lockspuit van 10 ml, 12 ml of 20 ml met 3 ml contrastmiddel. Gebruik uitsluitend het vulmiddel dat van toepassing is op de ballon (bijvoorbeeld het equivalent van een 50% contrastmiddel/50% steriele zoutoplossing).

Voorzorgsmaatregel: Gebruik uitsluitend het geschikte middel voor het vullen van de ballon (gewoonlijk een mengsel van contrastmiddel en steriele zoutoplossing in een volumeverhouding van 50/50). Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.

4. Sluit een driewegafsluiter aan op de poortfitting op de dilatatiekatheter. Spoel door via de afsluiter.
5. Bevestig de spuit op de afsluiter. Pas op dat u de katheter tijdens het aansluiten niet beschadigt.
6. Houd de injectiespuit met de spuitmond naar beneden gericht en aspireer gedurende 15-20 seconden. Laat de zuigerstang los.
7. Haal de spuit los en pers alle lucht uit de cilinder.
8. Om de mogelijkheid van luchtembolie te voorkomen, sluit u de spuit weer aan en aspireert u 15-20 seconden tot er tijdens de aspiratie geen luchtbellens meer verschijnen. Herhaal deze procedure nog tweemaal. Als er luchtbellens aanwezig blijven, werpt u het hulpmiddel weg. Laat de zuiger los en leg de spuit weg tot stap 2 "Aansluiten van het vulinstrument op de katheter".

9. Prepareer het draadlumen van de katheter door een spuit op de draadlumenpoort te bevestigen en het lumen met ongeveer 5 ml steriele zoutoplossing door te spoelen.
10. Dompel de katheter onder in een badje met steriele zoutoplossing.

Aansluiten van het vulinstrument op de katheter

1. Druk ongeveer 1 ml contrastmiddel uit om alle lucht te verwijderen uit de distale luer-lockfitting van het vulinstrument.
2. Bevestig het vulinstrument/de spuit op de afsluiter; bevestig deze op de vulpoort.
3. Plaats het systeem verticaal met de tip naar beneden.
4. Open de afsluiter naar de ballonkatheter; oefen 15 - 20 seconden lang onderdruk uit.
5. Sluit de afsluiter naar de ballonkatheter; verwijder alle lucht uit het vulinstrument/de injectiespuit.
6. Herhaal stap 3 t/m 5 totdat alle lucht is verwijderd. Gebruik het instrument niet als er luchtbelletjes aanwezig blijven.
7. Bevestig een geprepareerd vulinstrument op de afsluiter indien er een spuit is gebruikt.
8. Open de afsluiter naar de ballonkatheter.

Procedure

Het gebruik van de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter

1. Breng de inbrenghuls en de geleidehuls/geleidekatheter in met behulp van een standaardtechniek. De keuze van de geleidehuls of -katheter wordt bepaald door de lichaamsbouw en de plaats van de laesie. Dien voor het inbrengen van de dilatatiekatheter zo nodig heparine toe.
2. Breng volgens de instructies van de fabrikant of volgens de standaardprocedure een voerdraad in via de hemostaseklep. Voer de voerdraad voorzichtig op in de geleidehuls/-katheter. Trek als u hiermee klaar bent de voerdraadinbrenger terug (als u die hebt gebruikt).
3. Bevestig desgewenst een torsie-instrument op de draad. Voer de voerdraad onder fluoroscopie op tot het gewenste vat en vervolgens door de stenose.
4. Ontlucht en spoel de geleidehuls/-katheter grondig ter voorbereiding op het inbrengen van de dilatatiekatheter.
5. Laad de distale tip van de dilatatiekatheter van achteren op de voerdraad en zorg er daarbij voor dat de voerdraad de draadpoort van de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheterverdeler verlaat. Bij het laden of verwisselen van de katheter wordt aanbevolen om de voerdraad grondig schoon te vegen, zodat de katheter beter over de voerdraad kan worden geschoven.

Opmerking: Voer de katheter om knikken te voorkomen langzaam en in kleine stappen op totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter tevoorschijn komt.

6. Voer de dilatatiekatheter langzaam op door de hemostaseklep, terwijl de ballon geheel is gelegeerd. Als u weerstand ondervindt, mag u de dilatatiekatheter niet verder door de adapter opvoeren. Pas op dat u de hemostaseadapter niet te strak vastdraait op de schacht van de dilatatiekatheter, omdat het lumen daardoor nauwer wordt, wat het vullen en legen van de ballon kan bemoeilijken.
7. Sluit de zijpoort van de hemostaseadapter van de geleidehuls/-katheter aan op de slang of het verdeelstuk voor proximale drukregistratie/infusie, waardoor proximale drukregistratie of infusie via de geleidehuls/-katheter plaatsvindt.
8. Plaats de ballon in de te dilateren laesie en vul de ballon op tot de juiste vuldruk (zie tabel 1). Als u problemen ondervindt bij het vullen van de ballon, dient u te stoppen; verwijder de katheter dan. Het wordt sterk aanbevolen om tussen het vullen een negatieve druk op de ballon in stand te houden. Herhaal het vullen van de ballon (in totaal niet vaker dan 10 keer vullen) totdat het gewenste resultaat verkregen is. Als de stenose niet kan worden gepasseerd met de gewenste dilatatiekatheter, gebruikt u een katheter met een kleinere diameter om de laesie vooraf te dilateren, zodat het inbrengen van de dilatatiekatheter van de gewenste maat wordt vergemakkelijkt.
9. Oefen negatieve druk uit om de ballon geheel te legen. Bevestig met behulp van fluoroscopie dat de ballon geheel is gelegeerd.
10. Trek de ballonkatheter terug totdat deze helemaal uit de laesie is gekomen. Houd de voerdraad op zijn plaats in de stenose. Voer angiografie uit om te controleren of dilatatie heeft plaatsgevonden.
11. Houd de negatieve druk in stand en trek de gelegeerde dilatatiekatheter en voerdraad via de hemostaseklep terug uit de geleidehuls/-katheter. Draai de hemostaseklep aan.

Tabel 1. Gebruikelijke compliantie van de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter

Ballondiameter (mm)						
Druk atm (kPa)	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 (304)	1,39	1,86	2,28	2,76	3,19	3,66
4,0 (405)	1,45	1,93	2,37	2,85	3,30	3,80
5,0 (507)	1,48	1,99	2,44	2,93	3,39	3,88
6,0 (608) Nominale lengte	1,52*	2,03*	2,50*	3,00*	3,46*	3,96*
7,0 (709)	1,55	2,07	2,55	3,06	3,52	4,04
8,0 (811)	1,58	2,10	2,59	3,11	3,57	4,09
9,0 (912)	1,60	2,13	2,62	3,15	3,61	4,14
10,0 (1013)	1,62	2,15	2,65	3,18	3,64	4,18
11,0 (1115)	1,64	2,18	2,67	3,21	3,68	4,22
12,0 (1216)	1,65	2,19	2,69	3,23	3,72**	4,25**
13,0 (1317)	1,66	2,21	2,72	3,26	---	---
14,0 (1419)	1,68**	2,23**	2,74**	3,28**	---	---

* Nominale druk = 6 atm.

**Nominale barstdruk = 14 atm (1,5 mm) NIET OVERSCHRIJDEN

**Nominale barstdruk en nominale barstdruk van stent = 14 atm (2,0 mm - 3,0 mm) en 12 atm (3,5 mm - 4,0 mm). NIET OVERSCHRIJDEN

Verwisselprocedure dilatatiekatheter

Het verwisselen van een katheter:

1. Oefen negatieve druk uit om de ballon geheel te legen. Bevestig met behulp van fluoroscopie dat de ballon geheel is gelegeerd.
2. Houd het distale uiteinde van de voerdraad stil om de positie van de draad en de katheter in de behandelde arterie te handhaven, en begin dan de leeggelopen dilatatiekatheter uit de geleidehuls/-katheter terug te trekken terwijl u de draadpositie onder fluoroscopie blijft bewaken.
3. Nadat het gehele instrument door de hemostaseklep is teruggetrokken, haalt u de leeggelopen ballonkatheter voorzichtig van de voerdraad af, terwijl u de voerdraadpositie in de laesie handhaaft. Draai, indien van toepassing, de geribbelde knop op de hemostaseklep aan op de draad om deze op zijn plaats te houden.
4. Maak de volgende te gebruiken ballonkatheter gereed zoals eerder beschreven.
5. Laad de nieuwe katheter van achteraf op de voerdraad zoals hiervoor beschreven in "De Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter gebruiken", stap 5, en vervolg de procedure overeenkomstig de instructies.

Opmerking: Gebruik de katheter niet als de schacht verbogen of geknikt is.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de verpakking biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking die in contact zijn geweest met biologisch gevaarlijke stoffen moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Onderzoek de patiënt op hematoom en/of andere tekenen van bloeding op de punctieplaats.

Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter in verband met de interventieprocedure:

Bespreek de risico's en voordelen, inclusief de beoordeling van mogelijke complicaties in dit document, zowel voor de Coyote ES OTW PTA ballondilatatiekatheter als voor andere interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden uitgevoerd.

Bespreek allergieën van patiënten, met name het risico voor patiënten die mogelijk allergisch zijn voor contrastmiddel.

Bespreek de instructies na de ingreep, zoals alle vervolgvereisten, veranderingen in levensstijl, geneesmiddelen en richtlijnen voor thuiszorg of revalidatie.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie voor het hulpmiddel te bekijken.

Coyote, Bioslide en Xtra zijn gedeponeerde handelsmerken van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 30

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 30

 Conteúdo 30

 Princípio de funcionamento 30

 Materiais 30

 Apirogénico 30

 Informação do Utilizador 30

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 30

 Declaração de Benefício Clínico 30

CONTRAINDICAÇÕES 30

ADVERTÊNCIAS 30

PRECAUÇÕES 30

EFEITOS INDESEJÁVEIS 31

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 31

 Detalhes do dispositivo 31

 Manuseamento e Armazenamento 31

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 31

 Elementos adicionais para uma utilização segura 31

 Preparação 31

 Inspeção antes da utilização 31

 Preparação do Paciente 31

 Preparação do dispositivo de insuflação 31

 Seleção do Cateter de Dilatação 31

 Preparação do Cateter de Dilatação 31

 Ligação do Dispositivo de Insuflação ao Cateter 31

 Procedimento 32

 Uso do Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES 32

 Tabela 1. Conformidade Típica do Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES 32

 Procedimento de Troca do Cateter de Dilatação 32

 Eliminação 32

 Pós-Procedimento 32

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE 32

GARANTIA 32

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 32

Coyote™ ES

OVER-THE-WIRE

Cateter de Dilatação por Balão para PTA

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Dilatação por Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Over-The-Wire Coyote ES é um cateter por balão de alto desempenho para indicações periféricas. O dispositivo é composto por um balão semiflexível de perfil ultrabaixo, combinado com uma ponta de baixo perfil. O cateter é compatível com fios-guia de 0,014 in (0,39 mm).

A porção proximal do cateter inclui uma porta Luer-lock fêmea ligada a um lúmen de insuflação e uma porta Luer-lock fêmea para o lúmen do fio-guia.

É aplicado revestimento hidrofílico (Bioslide) da ponta distal até à zona imediatamente proximal do balão e é aplicado revestimento hidrofóbico (Xtra) da ponta distal até à zona imediatamente proximal do balão.

Conteúdo

Quantidade Material

1	Cateter de Dilatação por Balão para PTA Over-The-Wire Coyote ES
---	---

Princípio de funcionamento

O Cateter de Dilatação por Balão para PTA Over-The-Wire Coyote ES é um cateter Over-The-Wire (OTW) com um balão semiflexível montado na ponta distal. O cateter de balão possui uma configuração de corpo coaxial. O lúmen externo é usado para a insuflação do balão, e o lúmen do fio permite a utilização de fios-guia de 0,014 in (0,39 mm) para facilitar o avanço do cateter até à estenose a ser dilatada e através da mesma. O balão foi concebido para proporcionar um segmento insuflável de diâmetro e comprimento conhecidos a pressões recomendadas. O cateter inclui uma ponta cônica para facilitar o avanço do mesmo em direção à estenose e através da mesma. O comprimento de trabalho do cateter de balão é de aproximadamente 142 cm. Os cateteres estão disponíveis em duas versões (versão de 1,5 mm e 2,0 mm até 4,0 mm) que fornecem diferentes características de desempenho para tratar diferentes tipos de estenoses. Os marcadores na parte proximal do corpo do cateter a 90 cm e 100 cm indicam o local por onde a ponta do cateter de dilatação sai para fora do cateter-guia.

As faixas marcadoras radiopacas, juntamente com fluoroscopia, auxiliam a colocação do segmento do balão do cateter. O modelo de 1,5 mm tem uma faixa marcadora radiopaca localizada no ponto médio do balão, enquanto todos os outros modelos possuem duas faixas marcadoras radiopacas (uma proximal e uma distal).

Materiais

O Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES consiste numa haste externa de poliamida e num balão semiflexível de poliamida com um revestimento Hidrofílico (Bioslide) aplicado da ponta distal até imediatamente proximal ao balão para reduzir a fricção ao rastrear o cateter através da vasculatura tortuosa e um revestimento hidrofóbico (Xtra) aplicado da ponta distal até imediatamente proximal ao balão para a minimizar a possibilidade de auto-adesão. O corpo proximal é um hipotubo de aço inoxidável revestido de poliamida.

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

Informação do Utilizador

Apenas médicos, técnicos e enfermeiros com experiência na preparação e execução de procedimentos endovasculares periféricos devem utilizar este dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES é recomendado para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) na vasculatura periférica, incluindo as artérias ilíacas, femorais, poplíteas, infra-poplíteas e renais, assim como para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosas nativas ou sintéticas. Os dispositivos de balão de 2,00 mm a 4,00 mm também estão indicados para a dilatação posterior de stents expansíveis por balão e autoexpansíveis na vasculatura periférica.

Declaração de Benefício Clínico

Os Cateteres de Dilatação por Balão para PTA destinam-se a ser utilizados no tratamento de lesões obstrutivas na vasculatura periférica. O benefício clínico pode ser medido pelos resultados clínicos gerais, conforme demonstrado pelas taxas de sucesso técnico e por um perfil de segurança geral comparável aos de outras terapias existentes.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- Para reduzir a possibilidade de traumatismos nos vasos, o diâmetro do balão insuflado deverá aproximar-se, ou ser inferior, ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, deverá ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não faça avançar nem retrair o cateter sem antes desinsuflar o balão completamente a vácuo. Se sentir qualquer resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Uma insuflação que exceda a pressão de rutura nominal pode causar a rutura do balão. As pressões do balão in vivo nunca devem exceder a pressão de rutura nominal (consulte a Tabela 1 para obter informações sobre as pressões de rutura nominal).
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão adequado (normalmente uma mistura de meio de contraste e solução salina esterilizada numa relação de 50/50). Nunca utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo esterilizado estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

PRECAUÇÕES

- Deverá ter cuidado para controlar a posição da ponta do cateter-guia durante a manipulação do cateter de balão.
- Se um dispositivo de proteção distal estiver a ser utilizado, siga as instruções de utilização do fabricante. A distância máxima da ponta distal do marcador radiopaco mais distal até à extremidade distal deste cateter é de 9 mm.
- Os Cateteres de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES possuem pontas flexíveis que podem ficar presas ao dispositivo de proteção distal se forem avançadas para além da distância recomendada pelo fabricante.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente se o cateter foi danificado durante o transporte e se o seu tamanho, forma e condições são os adequados ao procedimento a que se destina.
- Utilize o cateter antes do vencimento do "prazo de validade" especificado na embalagem.
- Foram realizados estudos com os Cateteres de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES e com os stents expansíveis por balão e autoexpansíveis da Boston Scientific disponíveis no mercado. Deve ter-se cuidado quando este dispositivo for utilizado com stents de outros fabricantes, devido a diferenças no formato.
- O Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES deve ser utilizado com cuidado nos procedimentos que envolvam lesões calcificadas ou enxertos vasculares sintéticos devido à natureza abrasiva destas lesões.
- Os Cateteres de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES não foram concebidos para a injeção de meio de contraste.
- Os pacientes que apresentam lesões não dilatáveis são raros. Não exceder a PRESSÃO DE RUTURA NOMINAL (PRN). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir a pressurização excessiva.
- Se sentir resistência durante o procedimento após a remoção do cateter, recomenda-se que extraia o sistema completo com o cateter-guia.
- Os efeitos biológicos a curto e longo prazo de pressões superiores à pressão nominal são desconhecidos.
- Os procedimentos de dilatação por balão devem ser realizados apenas sob observação fluoroscópica com um equipamento radiográfico que forneça imagens de alta resolução.
- Se encontrar uma resistência significativa, não faça avançar nenhuma das partes do sistema de cateter de dilatação. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia antes de continuar.
- Nunca faça avançar um cateter de angioplastia sem que o fio-guia se prolongue um pouco além da ponta.
- Não puxe o Protetor do Balão proximalmente no corpo do cateter.
- Se encontrar resistência fora do normal durante a remoção do protetor de balão e do mandril, não utilize o cateter e substitua-o por outro. Siga os procedimentos relativos à devolução de produtos para o produto não utilizado.
- Para minimizar uma possível entrada de ar no sistema, é fundamental que, antes do procedimento, se certifique de que as conexões do cateter estão bem apertadas e de que são realizadas uma aspiração e irrigação minuciosas do sistema.
- Não se recomenda a utilização de procedimentos diferentes dos indicados nestas instruções.

- Deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar ou reduzir a ocorrência de trombose/formação de trombos durante a utilização de qualquer cateter:
 - Considere a anticoagulação sistêmica.
 - Antes da utilização, irrigue ou lave todos e quaisquer produtos que entrem no sistema vascular com uma solução salina isotônica esterilizada ou semelhante.
- Não armazene os cateteres onde estes possam ser expostos diretamente a solventes orgânicos ou a radiação ionizante.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que podem estar associados à utilização de um balão periférico quando utilizado conforme indicado incluem, entre outros:

- Reação alérgica (ao contraste, dispositivo ou outro)
- Morte
- Embolia (gasosa, dispositivo, placa, trombo, tecido ou outro)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção/Septicemia
- Isquemia/Necrose
- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Insuficiência renal ou falha renal
- Restenose
- Trombo/Trombose
- Vasoespasmo
- Oclusão do vaso
- Traumatismo vascular (fístula arteriovenosa, dissecção, perfuração, pseudoaneurisma, ruptura ou lesão)

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Cateteres de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES são fornecidos ESTERILIZADOS por um processo por óxido de etileno (OE).

Detalhes do dispositivo

Um Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES é carregado num tubo acondicionador em espiral, o qual é colocado dentro de uma bolsa com selo de esterilização e embalado numa caixa de cartão.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Elementos adicionais para uma utilização segura

Materiais normalmente necessários para a PTA com o Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES:

Quantidade	Material
1 ou 2	Fio(s)-guia de tamanho apropriado para o avanço da bainha-guia ou do cateter-guia
1	Conjunto de dilatador e bainha arterial apropriados (apenas para aproximação femoral) (de acordo com a etiquetagem do dispositivo Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES)
1 ou 2	Cateteres-guia de tamanho e configuração apropriados para selecionar a artéria alvo (de acordo com a etiquetagem do dispositivo Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES)
1	Frasco de meio de contraste
1	Frasco de solução salina esterilizada
1	Dispositivo de insuflação com manómetro
1 ou 2	Cateter(es) de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES
1 ou 2	Fio(s)-guia de 0,014 in (0,39 mm) de comprimento apropriado em relação aos requisitos do procedimento
1	Seringa Luer-lock
1	Adaptador hemostático
1	Válvula reguladora de três vias

Preparação

Inspecção antes da utilização

Antes da utilização, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser utilizado durante o procedimento, incluindo o cateter, para verificar o seu funcionamento correto. Assegure-se de que o cateter e a embalagem esterilizada não foram danificados. Verifique se o tamanho do cateter é adequado para o procedimento específico ao qual se destina.

Verifique a data de validade na bolsa. Inspeção cuidadosamente a bolsa esterilizada antes de abrir.

Não utilize o produto depois do vencimento da data de validade. Se a integridade da embalagem esterilizada tiver sido comprometida antes do vencimento da data de validade do produto, (por ex., se a embalagem tiver sido danificada), entre em contacto com o representante local da Boston Scientific para obter informações sobre a devolução. Não utilize se detetar quaisquer defeitos.

Nota: não continue a usar o cateter, se ocorrerem danos ou se a esterilidade for comprometida durante a utilização.

Preparação do Paciente

A preparação do paciente e as precauções relativas à esterilização devem ser as mesmas para qualquer procedimento endovascular.

Preparação do dispositivo de insuflação

1. Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
2. Extraia o ar do sistema.

Seleção do Cateter de Dilatação

O diâmetro de insuflação do balão não deve exceder o diâmetro da artéria alvo proximal e distal à estenose. De forma semelhante, o comprimento insuflado do balão (de uma extremidade à outra) não deve exceder o comprimento da estenose dentro da artéria alvo. Selecione cuidadosamente um comprimento do corpo do cateter apropriado tendo em mente a relação entre o ponto de acesso arterial e o local da lesão alvo ou da estenose.

Preparação do Cateter de Dilatação

1. O cateter é embalado numa espiral protetora. Retire o cateter do tubo acondicionador. Tenha cuidado quando retirar o cateter, para evitar danos.
2. Retire o protetor de balão e o mandril segurando o cateter imediatamente proximal ao balão (no local de ligação do balão proximal). Com a outra mão, segure cuidadosamente a secção proximal do protetor do balão e retire distalmente. Para os Cateteres Over-The-Wire Coyote ES, o mandril deslizará para fora com o protetor de balão.

Precaução: se encontrar resistência fora do normal durante a remoção do protetor de balão ou do mandril, não utilize o cateter e substitua-o por outro. Siga os procedimentos relativos à devolução de produtos para o produto não utilizado.

3. Prepare o cateter de balão para dilatação para extração do ar. Encha uma seringa Luer-lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml com 3 ml de meio de contraste. Utilize apenas o meio de insuflação do balão apropriado (p. ex., o equivalente a uma mistura de 50% de meio de contraste/50% de solução salina esterilizada).

Precaução: utilize apenas o meio de insuflação do balão adequado (normalmente uma mistura de meio de contraste e solução salina esterilizada numa relação de 50/50). Nunca utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.

4. Ligue uma válvula reguladora de três vias ao encaixe da porta no cateter de dilatação. Irrigue através da válvula reguladora.
5. Ligue a seringa à válvula reguladora. Tenha cuidado quando ligar o cateter, para evitar danos.
6. Segure a seringa com a ponta da agulha a apontar para baixo e aspire durante 15 segundos a 20 segundos. Liberte o êmbolo.
7. Retire a seringa e extraia todo o ar do cilindro.
8. Para prevenir a possibilidade de embolia gasosa, ligue de novo a seringa e aspire durante 15 a 20 segundos até que as bolhas de ar deixem de aparecer durante a aspiração. Repita o processo mais duas vezes. Se ainda existirem bolhas de ar, deite fora o dispositivo. Solte o êmbolo e coloque de lado até chegar ao passo 2 "Ligação do dispositivo de insuflação ao cateter".
9. Prepare o lúmen do fio do cateter ligando uma seringa à porta do lúmen do fio e irrigando o lúmen com aproximadamente 5 ml de solução salina esterilizada.
10. Mergulhe o cateter em solução salina esterilizada.

Ligação do Dispositivo de Insuflação ao Cateter

1. Para retirar o ar que esteja no encaixe Luer distal do dispositivo de insuflação, extraia aproximadamente 1 ml de meio de contraste.
2. Ligue o dispositivo de insuflação/seringa à válvula reguladora; ligue à porta de insuflação.
3. Com a ponta para baixo, oriente o sistema verticalmente.
4. Abra a válvula reguladora para o cateter de balão; exerça pressão negativa durante 15 segundos a 20 segundos.
5. Feche a válvula reguladora para o cateter de balão; extraia todo o ar do dispositivo de insuflação/seringa.
6. Repita os passos 3 a 5 até ter extraído todo o ar. Se ainda existirem bolhas de ar, não utilize o dispositivo.

- Se utilizou uma seringa, ligue um dispositivo de insuflação preparado à válvula reguladora.
- Abra a válvula reguladora para o cateter de balão.

Procedimento

Uso do Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES

- Insira a bainha introdutora e a bainha-guia/cateter-guia utilizando as técnicas padrão. A selecção das bainhas-guia ou cateteres-guia depende da anatomia e da localização da lesão. Antes da inserção do cateter de dilatação, administre heparina conforme for necessário.
- Insira um fio-guia através da válvula hemostática seguindo as instruções do fabricante ou as práticas padrão. Faça avançar o fio-guia cuidadosamente para dentro da bainha-guia/cateter-guia. Depois de concluído, retire o introdutor do fio-guia, se este tiver sido utilizado.
- Ligue um dispositivo de torção ao fio, se desejado. Sob fluoroscopia, faça avançar o fio-guia até ao vaso pretendido e, em seguida, através da estenose.
- Aspire e irrigue completamente a bainha-guia/cateter-guia em preparação para a introdução do cateter de dilatação.
- Retrocarregue a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia, assegurando-se de que o fio-guia sai pela porta do fio no tubo de distribuição do Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES. Ao carregar ou trocar o cateter, recomenda-se a limpeza total do fio-guia, para obter uma melhor movimentação do cateter no fio-guia.

Nota: para evitar dobras, faça avançar o cateter lentamente, em pequenos incrementos, até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.

- Faça avançar o cateter de dilatação lentamente através da válvula hemostática, enquanto o balão é desinsuflado completamente. Se sentir resistência, não faça avançar o cateter de dilatação através do adaptador. Deverá ter cuidado para não apertar demasiado o adaptador hemostático à volta do corpo do cateter de dilatação, pois poderá ocorrer uma compressão do lúmen, afectando a insuflação/desinsuflação do balão.
- Ligue a porta lateral do adaptador hemostático da bainha-guia/cateter-guia ao conjunto da linha de registo de pressão proximal/infusão ou ao tubo de distribuição, o que permite o registo da pressão proximal ou infusão através da bainha-guia/cateter-guia.
- Posicione o balão relativamente à lesão a ser dilatada e insufla o balão à pressão apropriada (consulte a tabela 1). Se sentir dificuldades durante a insuflação do balão, interrompa o procedimento e retire o cateter. Recomenda-se vivamente que mantenha uma pressão negativa sobre o balão entre insuflações. Repita a insuflação do balão (não exceda um total de 10 insuflações) até obter o resultado desejado. Se a estenose não puder ser atravessada pelo cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter de diâmetro mais pequeno para pré-dilatar a lesão, de forma a facilitar a passagem de um cateter de dilatação de tamanho mais apropriado.
- Exerça pressão negativa para desinsuflar o balão completamente. Confirme por fluoroscopia se o balão está completamente desinsuflado.
- Retire o cateter de balão até que este fique afastado da lesão. Mantenha o fio-guia ao longo da estenose. Realize uma angiografia para confirmar a dilatação.
- Enquanto mantém pressão negativa, retire o cateter de dilatação desinsuflado e o fio-guia da bainha-guia/cateter-guia através da válvula hemostática. Aperte a válvula hemostática.

Tabela 1. Conformidade Típica do Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES

Diâmetro do balão (mm)						
Pressão atm (kPa)	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 (304)	1,39	1,86	2,28	2,76	3,19	3,66
4,0 (405)	1,45	1,93	2,37	2,85	3,30	3,80
5,0 (507)	1,48	1,99	2,44	2,93	3,39	3,88
6,0 (608) Nominal	1,52*	2,03*	2,50*	3,00*	3,46*	3,96*
7,0 (709)	1,55	2,07	2,55	3,06	3,52	4,04
8,0 (811)	1,58	2,10	2,59	3,11	3,57	4,09
9,0 (912)	1,60	2,13	2,62	3,15	3,61	4,14
10,0 (1013)	1,62	2,15	2,65	3,18	3,64	4,18
11,0 (1115)	1,64	2,18	2,67	3,21	3,68	4,22

Diâmetro do balão (mm)						
12,0 (1216)	1,65	2,19	2,69	3,23	3,72**	4,25**
13,0 (1317)	1,66	2,21	2,72	3,26	---	---
14,0 (1419)	1,68**	2,23**	2,74**	3,28**	---	---

*Pressão nominal = 6 atm
**Pressão de rutura nominal = 14 atm (1,5 mm) NÃO EXCEDA
***Pressão de rutura nominal e pressão de rutura nominal do stent = 14 atm (2,0 mm - 3,0 mm) e 12 atm (3,5 mm - 4,0 mm). NÃO EXCEDA

Procedimento de Troca do Cateter de Dilatação

Para efetuar uma troca de cateter:

- Exerça pressão negativa para desinsuflar o balão completamente. Confirme por fluoroscopia se o balão está completamente desinsuflado.
- Segure a extremidade distal do fio-guia imóvel para manter a posição do fio e do cateter na artéria alvo e, em seguida, comece a retirar o cateter de dilatação desinsuflado para fora da bainha-guia/cateter-guia ao mesmo tempo que monitoriza fluoroscopicamente a posição do fio.
- Assim que todo dispositivo tenha sido retirado através da válvula hemostática, retire cuidadosamente o cateter por balão desinsuflado do fio-guia ao mesmo tempo que mantém a posição do fio-guia através da lesão. Feche o botão serrilhado na válvula hemostática sobre o fio para o manter no lugar, se aplicável.
- Prepare o próximo cateter de balão a ser utilizado tal como foi descrito anteriormente.
- Retrocarregue o cateter novo no fio-guia, tal como foi descrito anteriormente, na secção "Utilização do Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES", passo 5, e continue o procedimento de acordo com as instruções.

Nota: não utilize o cateter se o corpo tiver dobras ou torções.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

após a utilização, os dispositivos e a embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Avalie o paciente quanto a hematomas e/ou outros sinais de hemorragia no local da punção. Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes quanto à utilização do Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES em associação com o procedimento de intervenção:

aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento, tanto para o caso do Cateter de Dilatação por Balão para PTA OTW Coyote ES como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.

Fale sobre as alergias dos pacientes, em particular o risco para os pacientes que podem ser alérgicos ao meio de contraste.

Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo os requisitos de acompanhamento, alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliários ou reabilitação.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Coyote, Bioslide e Xtra são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada



Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril simple
Système à barrière stérile unique
System mit einfacher Sterilbarriere
Sistema a barriera sterile singola
Systeem met enkele steriele barrière
Sistema de selo de esterilização simples



Single use. Do not re-use.
Un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den Einmalgebrauch.
Nicht wiederverwenden.
Monouso. Non riutilizzare.
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Utilização única. Não reutilizar.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



IFU-bsd.com

Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Raadpleeg instructies voor gebruik
Consulte as Instruções de Utilização



Authorized Representative in the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante



Lot Number
Número de lote
Numéro de lot
Chargennummer
Numero lotto
Partijnummer
Número do Lote



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)



Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



Recyclable
Package

CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-09



51323081-01