Medtronic

Amphirion™ Deep

PTA Catheter
PTA катетър
Katétr pro PTA
PTA-kateter
PTA-Katheter
Καθετήρας PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής)
Catéter para ATP
PTA kateeter
PTA-katetri
Cathéter pour angioplastie transluminale percutanée (ATP)
Kateter za PTA
PTA katéter
Kateter PTA
Catetere per PTA
ТТА катетері
PTA 카테터
PTA kateteris
PTA katetrs
PTA катетер (катетер за перкутана транслуминална ангиопластика)
PTA-katheter
PTA-kateter
Cewnik do PTA
Cateter para PTA
Cateter ATP
Катетер для ЧТА
PTA katéter
Kateter PTA
PTA kateter
PTA-kateter
PTA Kateteri
Катетер для ЧТА
Ống thông PTA

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei (”TM*”) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga (“TM*”) adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze (”TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері (“TM*”) олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표(“TM*”)는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“TM*”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM*“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (”TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

Amphirion™

Symbols • Символи • Symboly • Symboler • Symbole • Σύμβολα • Símbolos • Sümbolid • Symbolit • Symboles • Simboli • Szimbólumok • Simbol • Simboli • Таңбалар • 기호 **• Simboliai • Simboli • Симболи • Symbolen • Symboler • Symbole • Símbolos • Simboluri • Символы • Symboly • Simboli • Simboli • Symboler • Semboller • Символи • Biểu tượng**



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • 사용 기한 • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide



Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Konsultasikan petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз • 사용 지침 참고 • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитајте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Do not re-use • Да не се употребява повторно • Nepoužívat opětovně • Må ikke genanvendes • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte ponovno upotrebljavati • Újrafelhasználni tilos • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Қайта пайдаланбаңыз • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie używać ponownie • Não reutilizar • Nu refolosiți • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Samo za jednokratnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • 재멸균 금지 • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được khử trùng lại



Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Беречь от влаги • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Берегти від вологи • Để nơi khô thoáng



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Non esporre alla luce solare • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать воздействия солнечного света • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Берегти від сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • 포장이 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати у разі пошкодження пакування • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндірілген ел • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

Diameter • Диаметър • Průměr • Diameter • Durchmesser • Διάμετρος • Diámetro • Läbimõõt • Läpimitta • Diamètre • Promjer • Átmérő • Diameter • Diametro • Диаметрı • 직경 • Skersmuo • Diametrs • Дијаметар • Diameter • Diameter • Średnica • Diâmetro • Diametru • Диаметр • Priemer • Premer • Prečnik • Diameter • Çapı • Діаметр • Đường kính

OTW

Over the wire • Over the wire (Катетър с метален водач) • Over The Wire (po drátu) • Over The Wire • Over-The-Wire • Επί του οδηγού σύρματος (Over The Wire: OTW) • Sobre guía • Üle traadi sisestatav • Vaijeria pitkin asetettava • Sur guide • Putem žice • Vezetődróttal beültethető • Melalui kawat • Over The Wire (su filo guida) • Өткізгіш арқылы • 오버 더 와이어(Over The Wire) • Įstumiamas viela • Izmantojams kopā ar vadītājstīgu • Преку жица • Over-the-wire • Over the wire (over mandrengen) • Nadprowadnikowy (OTW) • Over the wire (sobre o fio) • Peste firul de ghidare • Доставка по проводнику • Zariadenie typu Over The Wire (s vodiacim drôtom) • Za vstavljanje z žico • Preko žice • Over The Wire (OTW, över ledaren) • Tel üzeri • Система доставки за допомогою провідника • Đặt qua dây dẫn hướng

IP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Täitmisrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Feltöltési nyomás • Tekanan pemompaan • Pressione di gonfiaggio • Үрлеу қысымы • 팽창 압력 • Pripildymo slėgis • Uzpildīšanas spiediens • Притисок на дуење • Vuldruk • Oppblåsingstrykk • Ciśnienie napełniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Uppblåsningstryck • Şişirme basıncı • Тиск роздування • Áp lực bơm

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominelt tryk • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominalni tlak • Névleges nyomás • Tekanan nominal • Pressione nominale • Номиналдық қысым • 공칭 압력 • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Номинален притисок • Nominale druk • Nominelt trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisak • Nominellt tryck • Nominal basınç • Номінальний тиск • Áp suất định mức

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Tekanan letusan terukur • Pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымы • 비교 파열 압력 • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Номинален притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncı • Розрахунковий тиск розриву • Áp suất vỡ bóng

RBP

Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépje túl a névleges repedési nyomást • Jangan melebihi tekanan letusan terukur • Non superare la pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымынан асырмаңыз • 비교 파열 압력 초과 금지 • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Да не се надминува номиналниот притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Neprekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskrid ej nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву • Không vượt quá áp suất vỡ bóng

BALLOON ∅

Balloon diameter • Диаметър на балона • Průměr balónku • Ballondiameter • Ballondurchmesser • Διάμετρος μπαλονιού • Diámetro del balón • Ballooni läbimõõt • Pallon läpimitta • Diamètre du ballonnet • Promjer balona • Ballon átmérője • Diameter balon • Diametro del palloncino • Баллон диаметрі • 풍선 직경 • Balionėlio skersmuo • Balona diametrs • Дијаметар на балонот • Ballondiameter • Ballongdiameter • Średnica balonu • Diâmetro do balão • Diametru balon • Диаметр баллона • Priemer balónika • Premer balona • Prečnik balona • Ballongens diameter • Balon çapı • Діаметр балона • Đường kính bóng

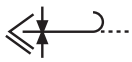
BALLOON ⊢⊣

Balloon length • Дължина на балона • Délka balónku • Ballonlængde • Länge des Ballons • Μήκος μπαλονιού • Longitud del balón • Ballooni pikkus • Pallon pituus • Longueur du ballonnet • Duljina balona • A ballon hossza • Panjang balon • Lunghezza del palloncino • Баллон ұзындығы • 풍선 길이 • Balionėlio ilgis • Balona garums • Должина на балонот • Ballonlengte • Ballonglengde • Długość balonu • Comprimento do balão • Lungime balon • Длина баллона • Dĺžka balónika • Dolžina balona • Dužina balona • Ballongens längd • Balon uzunluğu • Довжина балона • Chiều dài bóng

Usable catheter length • Използваема дължина на катетъра • Použitelná délka katétru • Anvendelig kateterlængde • Nutzlänge des Katheters • Ωφέλιμο μήκος καθετήρα • Longitud útil del catéter • Kasutatav kateetri pikkus • Katetrin käyttöpituus • Longueur utile du cathéter • Upotrebljiva duljina katetera • Hasznos katéterhossz • Panjang kateter yang dapat digunakan • Lunghezza utile del catetere • Катетердің жұмыс ұзындығы • 사용 가능한 카데터 길이 • Naudojamas kateterio ilgis • Lietojamais katetra garums • Употреблива должина на катетерот • Bruikbare lengte van de katheter • Nyttbar kateterlengde • Użyteczna długość cewnika • Comprimento útil do cateter • Lungime utilizabilă a cateterului • Рабочая длина катетера • Použiteľná dĺžka katétra • Uporabna dolžina katetra • Upotrebljiva dužina katetera • Användbar kateterlängd • Kullanılabilir kateter uzunluğu • Робоча довжина катетера • Chiều dài ống thông có thể sử dụng

IS

Recommended introducer • Препоръчан интродюсер • Doporučený zavaděč • Anbefalet indføringsenhed • Empfohlene Einführschleuse • Συνιστώμενος εισαγωγέας • Introductor recomendado • Soovitatav sisestaja • Suositeltu sisäänviejä • Introducteur recommandé • Preporučena uvodnica • Ajánlott bevezető • Pengantar yang direkomendasikan • Introduttore raccomandato • Ұсынылатын интродьюсер • 권장 유도관 • Rekomenduojamas įvediklis • Ieteicamais ievadītājs • Препорачан воведувач • Aanbevolen introducer • Anbefalt innfører • Zalecany introduktor • Introdutor recomendado • Introducător recomandat • Рекомендуемый интродьюсер • Odporúčaný zavádzač • Priporočeni pripomoček za vstavljanje • Preporučeni uvodnik • Rekommenderad införingshylsa • Önerilen introdüser • Рекомендований інтрод'юсер • Ống dẫn được khuyên dùng



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • 가이드와이어 최대 직경 • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника • Đường kính dây dẫn tối đa



Hydrophilic coating • Хидрофилно покритие • Hydrofilní povlak • Hydrofil belægning • Hydrophile Beschichtung • Υδρόφιλη επίστρωση • Revestimiento hidrófilo • Hüdrofiilne kate • Hydrofiilinen pinnoite • Revêtement hydrophile • Hidrofilna obloga • Hidrofil bevonat • Lapisan hidrofilik • Rivestimento idrofilo • Гидрофильдік қабат • 친수 코팅 • Hidrofilinė danga • Hidrofils pārklājums • Хидрофилна облога • Hydrofiele coating • Hydrofilt belegg • Powłoka hydrofilna • Revestimento hidrofílico • Strat hidrofil • Гидрофильное покрытие • Hydrofilná vrstva • Hidrofilna prevleka • Hidrofilni sloj • Hydrofil beläggning • Hidrofilik kaplama • Гідрофільне покриття • Lớp phủ thân nước



Latex free • Не съдържа латекс • Neobsahuje latex. • Uden latex • Latexfrei • Χωρίς λάτεξ • Sin látex • Lateksivaba • Lateksiton • Sans latex • Ne sadrži lateks • Latexmentes • Bebas lateks • Senza lattice • Латекссіз • 라텍스 비포함 • Sudėtyje nėra latekso • Nesatur lateksu • Без латекс • Latexvrij • Lateksfri • Nie zawiera lateksu • Não contém látex • Nu conține latex • Не содержит латекс • Neobsahuje latex • Ne vsebuje lateksa • Ne sadrži lateks • Latexfri • Lateks İçermez • Не містить латексу • Không chứa mủ cao su



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Apirogeno • Пирогенді емес • 비발열성 • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế



Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

English

1 Description

The Amphirion Deep PTA catheter is dedicated to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of small peripheral arteries.

The Amphirion Deep PTA catheter is an over-the-wire catheter consisting of a dual lumen shaft ending proximally with a Y connector (hub) and distally with a balloon close to the catheter tip. The straight port of the Y connector is the guide wire entrance and the side port is used to inflate and deflate the balloon. Both the two lumens run all through the entire shaft length. The guide wire lumen permits the use of guide wires to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis to be dilated and it ends at the tip of the catheter. Maximum guide wire diameter is 0.014 in (0.36 mm).

A needle with a luer port to facilitate the insertion of the 0.014 in (0.36 mm) guidewire and a clip to aid catheter handling and holding on the sterile field are provided in the sterile packaging. The usable catheter length is 120 cm and 150 cm. The balloon is designed to reach specific diameters at specific pressures (see compliance chart included in the package). In order to correctly position the balloon under fluoroscopy, radiopaque markers are placed on the shaft under the balloon itself, defining its cylindrical area. The catheter includes a smooth, soft and atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter through the stenosis. In order to facilitate catheter advancing through the vascular district and the vessel stenosis, a LFC hydrophilic coating is present on the distal shaft (23 cm to 25 cm) and the balloon.

The Amphirion Deep PTA catheter is available in different balloon sizes. Nominal balloon diameters and lengths are printed on the hub.

2 Intended purpose

The intended purpose of the Amphirion Deep PTA catheter is to restore lumen patency and blood flow to peripheral arteries, such as the femoral artery and below the knee vessels.

2.1 Intended patient population

The Amphirion Deep PTA catheter is intended for patients in need of percutaneous transluminal angioplasty to improve and maintain luminal diameter in peripheral arteries, such as the femoral artery and below the knee vessels.

2.2 Indications for use

The Amphirion Deep PTA catheter is specially designed for the percutaneous transluminal angioplasty of vascular districts as femoral artery and below the knee vessels with a reference diameter equal or larger than selected balloon sizes.

2.3 Contraindications

Inability to cross lesion with a guidewire. Amphirion Deep PTA catheter is NOT indicated for use in coronary arteries.

2.4 Clinical benefits

The clinical benefits of restoring lumen patency and blood flow with the Amphirion Deep PTA catheter in the treatment of occlusions or lesions in peripheral arteries include: resolution of arterial disease related symptoms, improvement in quality of life, and increased mobility. The Amphirion Deep PTA catheter has been found to be safe and effective with clinical benefits outweighing the risks in the intended population.

Table 1. Amphirion Deep PTA catheter clinical benefits

Data endpoints and published studies	
Freedom from amputation (limb salvage) at 12 months	**Rate (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009[a]	100.0% (31/31) [88.8, 100.0]
Jia 2021[b]	98.2% (55/56) [90.4, 100.0]
Liistro 2013[c]	98.4% (63/64) [91.6, 100.0]
Wang 2009[d]	94.1% (32/34) [80.3, 99.3]
	Kaplan-Meier Estimate (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91.5% (N=35) [4.6%]
Troisi 2016[f]	91.1% (N=24) [4.9%]
Freedom from TLR at 12 months	**Rate (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009	93.5% (29/31) [78.6, 99.2]
Jia 2021	76.8% (43/56) [65.3, 87.7]
Pre-procedure vs post-procedure maximum walking distance	**Mean ± SD (N) [95% CI]**
Wei 2014[g] (pre-procedure)	168.7± 87.3 m (N=30) [137.5, 199.9]
Wei 2014 (post-procedure)	654.3 ± 278.3 m (N=30) [554.7, 753.9]
Pre-procedure vs post-procedure Rutherford classification	**Mean ± SD (N) [95% CI]**
Wei 2014 (pre-procedure)	3.1 ± 2.0 (N=71) [2.6, 3.6]
Wei 2014 (post-procedure)	0.3 ± 1.1 (N=71) [0.04, 0.56]
Primary patency of peripheral artery at 12 months	**Kaplan-Meier Estimate (N) [SE]**
Deloose 2009	52.9% (N=24) [7.4%]
Resolution of pain symptoms post-procedure	**Rate (n/N) [95% CI]**
Troisi 2016	77.1% (27/35) [59.9, 89.6]
Wang 2009	73.5% (25/34) [55.6, 87.1]
Complete wound healing at 12 months	**Rate (n/N) [95% CI]**
Jia 2021	75.0% (24/32) [55.6, 88.5]
Liistro 2013	67.1% (43/64) [54.3, 78.4]
Troisi 2016	77.1% (27/35) [59.9, 89.6]
Wei 2014	100.0% (12/12) [73.5, 100.0]
Time to complete wound healing	**Mean ± SD (N) [95% CI]**
Liistro 2013	5.2 ± 1.6 months (N=43) [4.7, 5.7]
Wei 2014	3.2 ± 1.2 months (N=12) [2.5, 3.9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Intended users

Interventional procedures using the Amphirion Deep PTA catheter should only be performed by physicians who have experience with interventional techniques in the vascular system.

This device should only be used in a clinical setting in a sterile environment.

2.6 Device performance characteristics

The Amphirion Deep PTA catheter is an over the wire catheter with a balloon bonded onto the distal tip. The overall design and material selection allow for treatment of occlusions or lesions in the peripheral arteries. The materials provide flexibility and conformability to move through tortuous anatomy and track to distal lesions. The balloon is inflated to its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency.

3 Warnings

- Inspect the device prior to the procedure to verify the device is intact and functional. Do not use the device if the outer or inner packaging is damaged or opened.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated under sufficient high quality fluoroscopy. Prior to withdrawing the balloon catheter from the lesion, the balloon must be completely deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only the recommended inflation medium.
- Do not expose the device to organic solvents, for example, alcohol.
- Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). The RBP is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.
- To reduce the risk of vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- Use the catheter prior to the Use-by date specified on the package.
- Do not use with Lipiodol™ or Ethiodol™ contrast media (or other such contrast media which incorporate the components of these agents).

4 Precautions

- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) should be administered to the patient according to standard protocols for PTA before insertion of the dilatation catheter.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guidewire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.

- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Do not use a catheter that has been damaged.
- To minimize the possible introduction of air into the system, it is imperative that before proceeding careful attention is paid to the maintenance of tight catheter connections and through aspiration and flushing of the system.
- Amphirion Deep PTA catheter should be used with caution for procedures involving calcified lesions due to the abrasive nature of these lesions.
- Never advance the PTA catheter without the guidewire extending from the tip.
- Never attempt to move the guidewire when the balloon is inflated.
- Do not advance the catheter against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- In order to activate the LFC hydrophilic coating, it is recommended to wet the Amphirion Deep PTA catheter with a sterile saline solution immediately prior to its insertion in the body.

5 Adverse effects

Complications associated with the use of Amphirion Deep PTA catheter are similar to the ones associated with standard PTA procedures. Possible complications may include, but are not limited to the following:

- Death
- Hemorrhage or hematoma
- Restenosis of the dilated vessel
- Vessel dissection, perforation, rupture, spasm or injury
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hypotension
- Infection
- Arteriovenous fistula
- Pain and tenderness
- Arrhythmias
- Pseudo-aneurysm
- Thromboembolic episodes
- Thrombosis and/or embolization
- Sepsis/infection
- Endocarditis

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

6 Instructions for use

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

1. **Inflation device preparation**
   a. Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
   b. Prior to use, carefully examine the unit to verify that the catheter and sterile packaging have not been damaged during shipment. After moistening the balloon's protective sheath with a physiological saline solution, gently remove the protective sheath, taking care not to damage the balloon in the process. In case of resistance, twist the protective sheath with one hand while holding the shaft steady with the other.
2. **Dilatation catheter selection**
   The nominal balloon size must be chosen equal to or smaller than the inner diameter of the artery proximal and distal to the lesion. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter catheter to pre-dilate the lesion to facilitate the passage of a more appropriate-sized dilatation catheter.
3. **Dilatation catheter preparation**
   a. The catheter is packaged in a protective hoop; carefully remove the catheter from the package.
   b. Remove the stylet and the protective sheath from the balloon.
   c. The balloon catheter in deflated position contains tiny air bubbles that should be purged prior to inserting the balloon catheter. To do this, connect a three way stopcock to the inflation port fitting on the dilatation catheter. Flush through the stopcock. Connect a Luer-lock syringe, partly filled with sterile normal saline and contrast medium, to the stopcock. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Orient the dilatation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position. Pull back the plunger and aspirate for 15 seconds until the air is completely evacuated. Release the plunger. Disconnect the syringe and evacuate the collected air. Reconnect the syringe and repeat this operation a couple of times until the balloon is completely free of air bubbles.
   d. Flush the wire lumen properly through the connector luer hub.
4. **Inflation device connection to catheter**
   a. To remove any air lodged in the distal Luer fitting of the inflation device, purge approximately 1 mL (cm^3) of contrast medium.
   b. With the stopcock in the closed position, disconnect the syringe used in preparation applying a slight positive pressure. A meniscus of contrast medium will appear in the balloon port when the syringe is removed. Verify that a meniscus of contrast medium is evident in both the dilatation catheter balloon port (hub) and the inflation device connection. Securely couple the inflation device to the balloon port of the balloon dilatation catheter.
5. **Use of Amphirion Deep PTA catheter**
   a. Insert a guidewire through the hemostatic valve following the manufacturer's instructions or standard practice. Advance the guidewire carefully into the guiding catheter/ introducer sheath. When complete, withdraw the guidewire/ introducer, if used.
   b. Attach a torque device to the wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guidewire to the desired vessel, then across the stenosis.
   c. In order to activate the coating, wet the balloon catheter with a sterile saline immediately prior to its insertion in the introducer sheath and thoroughly aspirate and flush the guiding catheter in preparation (when guiding catheter is used) for introduction of the dilatation catheter. Load the distal tip of the dilatation catheter onto the guidewire.
   Note: To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
   d. Advance the catheter through the hemostatic valve slowly, while the balloon is fully deflated. It should be observed that the hemostatic valve is only closed as much as to prevent blood return yet permitting easy movements of the dilatation catheter. If resistance is encountered, do not advance the catheter through the adapter.
   e. Under fluoroscopy, use the balloon radiopaque markers to position the balloon within the lesion to be dilated and inflate the balloon to the appropriate pressure (refer to balloon compliance table). Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
   f. Completely deflate the balloon catheter. Withdraw the deflated dilatation catheter and guidewire from the guiding catheter / introducer sheath, through the hemostatic valve. Tighten the knurled knob on the hemostatic valve.
   g. If necessary the balloon catheter can be exchanged over the guidewire which remains in the vessel, for different balloon types or sizes.
   h. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

7 How supplied

The Amphirion Deep PTA catheter is supplied sterile and intended for single use only. It is sterilized by ethylene oxide gas and it will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use product prior to Use-by date.

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

8 Storage

Store the device in a dry area away from sunlight.

Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light. Rotate inventory so that the device is used before the Use-by date on the package label.

9 Device disposal

Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

10 Disclaimer of warranty

Note: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Описание

PTA катетърът Amphirion Deep е предназначен за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) на малки периферни артерии.

PTA катетърът Amphirion Deep е катетър с метален водач, състоящ се от ствол с двоен лумен, завършващ проксимално с Y конектор (хъб) и дистално с балон близо до върха на катетъра. Правият порт на Y-конектора е входът на водача, а страничният порт се използва за надуване и свиване на балона. И двата лумена преминават през цялата дължина на ствола. Луменът за водача дава възможност за използване на водачи за придвижване на катетъра до и през стенозата, която трябва да се разшири, и завършва на върха на катетъра. Максималният диаметър на водача е 0,014 in (0,36 mm).

В стерилна опаковка са предоставени игла с луеров порт за улесняване на вкарването на водач с размер 0,014 in (0,36 mm) и клипс за подпомагане на работата с катетъра и задържането му в стерилното поле. Използваемата дължина на катетъра е 120 cm и 150 cm. Балонът е проектиран да достига определени диаметри при определени налягания (вж. диаграмата за съвместимост, включена в пакета). Върху ствола под самия балон са поставени рентгеноконтрастни маркери, които определят неговата цилиндрична зона, с цел правилно позициониране на балона под флуороскопски контрол. Катетърът е снабден с гладък, мек и атравматичен връх, за да се улесни придвижването на катетъра през стенозата. В дисталния край на ствола (23 cm до 25 cm) и на балона има хидрофилно LFC покритие, предназначено да улесни придвижването напред на катетъра през съдовия басейн и съдовата стеноза.

PTA катетърът Amphirion Deep се предлага с различни размери на балона. Номиналните диаметри и дължини на балона са отпечатани върху хъба.

2 Предназначение

Предназначението на PTA катетъра Amphirion Deep е да възстанови проходимостта на лумена и притока на кръв в периферните артерии, като феморалната артерия и съдовете под коляното.

2.1 Целева група пациенти

PTA катетърът Amphirion Deep е предназначен за пациенти, нуждаещи се от перкутанна транслуминална ангиопластика за подобряване и поддържане на луминалния диаметър в периферни артерии, като феморалната артерия и съдовете под коляното.

2.2 Показания за употреба

PTA катетърът Amphirion Deep е специално проектиран за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) на съдови области, като феморалната артерия и съдовете под коляното, с референтен диаметър, равен на или по-голям от избрания размер на балона.

2.3 Противопоказания

Невъзможност за преминаване през лезия с водач. PTA катетърът Amphirion Deep HE е показан за употреба в коронарни артерии.

2.4 Клинични ползи

Клиничните ползи от възстановяването на луменната проходимост и кръвотока с PTA катетъра Amphirion Deep при лечение на оклузии или лезии в периферните артерии включват: отстраняване на симптоми, свързани с артериално заболяване, подобряване на качеството на живот и повишена мобилност. Установено е, че PTA катетърът Amphirion Deep е безопасен и ефективен, като клиничните ползи от него надвишават рисковете за целевата група от населението.

Таблица 1. Клинични ползи от PTA катетъра Amphirion Deep

Крайни точки на данните и публикувани проучвания	
Липса на ампутация (спасяване на крайник) след 12 месеца	**Стойност (n/N) [95% CI]**
Gandini, 2009 г.[a]	100,0% (31/31) [88,8; 100,0]
Jia, 2021 г.[b]	98,2% (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro, 2013 г.[c]	98,4% (63/64) [91,6; 100,0]
Wang, 2009 г.[d]	94,1% (32/34) [80,3; 99,3]
	Оценка по Каплан-Майер (N) [SE]
Deloose, 2009 г.[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi, 2016 г.[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Липса на TLR след 12 месеца	**Стойност (n/N) [95% CI]**
Gandini, 2009 г.	93,5% (29/31) [78,6; 99,2]
Jia, 2021 г.	76,8% (43/56) [65,3; 87,7]
Максимално разстояние за ходене преди процедурата спрямо след процедурата	**Средно ± SD (N) [95% CI]**
Wei, 2014 г.[g] (преди процедурата)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5; 199,9]
Wei, 2014 г. (след процедурата)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Класификация по скалата на Ръдърфорд преди процедурата спрямо след процедурата	**Средно ± SD (N) [95% CI]**
Wei, 2014 г. (преди процедурата)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6; 3,6]
Wei, 2014 г. (след процедурата)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04; 0,56]
Първична проходимост на периферната артерия след 12 месеца	**Оценка по Каплан-Майер (N) [SE]**
Deloose, 2009 г.	52,9% (N=24) [7,4%]
Преодоляване на симптомите на болка след процедурата	**Стойност (n/N) [95% CI]**
Troisi, 2016 г.	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wang, 2009 г.	73,5% (25/34) [55,6; 87,1]
Пълно заздравяване на раната след 12 месеца	**Стойност (n/N) [95% CI]**
Jia, 2021 г.	75,0% (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro, 2013 г.	67,1% (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi, 2016 г.	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wei, 2014 г.	100,0% (12/12) [73,5; 100,0]

Таблица 1. Клинични ползи от PTA катетъра Amphirion Deep (продължение)

Крайни точки на данните и публикувани проучвания	
Липса на ампутация (спасяване на крайник) след 12 месеца	**Стойност (n/N) [95% CI]**
Време за пълно заздравяване на раната	**Средно ± SD (N) [95% CI]**
Liistro, 2013 г.	5,2 ± 1,6 месеца (N=43) [4,7; 5,7]
Wei, 2014 г.	3,2 ± 1,2 месеца (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Потенциални потребители

Интервенционалните процедури при използване на PTA катетъра Amphirion Deep трябва да бъдат извършвани само от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.

Това устройство трябва да се използва само в клинични условия в стерилна среда.

2.6 Работни характеристики на устройството

PTA катетърът Amphirion Deep е катетър с метален водач с балон, свързан към дисталния връх. Цялостният дизайн и изборът на материали дават възможност за третиране на оклузии или лезии в периферните артерии. Материалите осигуряват гъвкавост и податливост за преминаване през нагъната анатомия и проследяване до дистални лезии. Балонът е надут до предварително зададения си диаметър и упражнява постоянна, лека външна сила, за да установи проходимост.

3 Предупреждения

- Проверете устройството преди процедурата, за да се уверите, че работи и няма повредени части. Не използвайте устройството, ако външната или вътрешната опаковка е повредена или отворена.
- Когато катетърът е в тялото, с него трябва да бъде работено при достатъчен висококачествен флуороскопски контрол. Преди да изтеглите балонния катетър от лезията, балонът трябва да се спусне напълно с вакуум. При наличие на съпротивление по време на манипулацията установете причината за това, преди да продължите.
- Не използвайте въздух или друго газообразно вещество за надуване на балона. Използвайте само препоръчаното вещество за надуване.
- Не излагайте устройството на действието на органични разтворители, например спирт.
- Да не се превишава номиналното налягане на спукване (RBP). RBP се основава на резултатите от ин витро изследвания. Препоръчва се използването на устройство за наблюдение на налягането, за да се избегне достигане до прекалено високо налягане.
- За да се намали опасността от съдова травма, диаметърът на надутия балон трябва да е близък до диаметъра на съда непосредствено проксимално и дистално от стенозата.
- Използвайте катетъра преди датата „Използвайте не по-късно от“, посочена върху опаковката.
- Не използвайте заедно с контрастните вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ (или други подобни контрастни вещества, които включват съставките на тези препарати).

4 Предпазни мерки

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- На пациента трябва да се предпише подходяща лекарствена терапия (антикоагулант, вазодилататор и т.н.) в съответствие със стандартните протоколи за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) преди вкарването на дилатиращия катетър.
- Трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването, когато се използва какъвто и да е катетър. Преди употреба промийте или изплакнете всички продукти, които влизат в съдовата система, със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или подобен разтвор през отвора за достъп до водача. Обмислете използването на системна хепаринизация.
- Бъдете внимателни по време на работа, за да избегнете възможно повреждане на катетъра. Не използвайте повреден катетър.
- За да сведете до минимум възможното навлизане на въздух в системата, е много важно, преди да продължите, да обърнете специално внимание на поддръжката на стегнатите съединения на катетъра чрез аспириране и промиване на системата.
- PTA катетърът Amphirion Deep трябва да се използва внимателно за процедури, включващи калцирани лезии, поради абразивното им естество.
- Никога не придвижвайте PTA катетъра напред, без водачът да излиза от върха.
- Никога не опитвайте да местите водача, когато балонът е надут.
- Не придвижвайте катетъра срещу значително съпротивление. Трябва да определите причината за съпротивлението чрез флуороскопия, след което да предприемете коригиращи действия.
- За да активирате хидрофилното LFC покритие, е препоръчително да намокрите PTA катетъра Amphirion Deep със стерилен физиологичен разтвор непосредствено преди вкарването му в тялото.

5 Нежелани реакции

Усложненията, свързани с използването на PTA катетър Amphirion Deep, са подобни на усложненията, свързани със стандартните процедури за перкутанна транслуминална ангиопластика. Възможните усложнения може да включват, но не се ограничават до следните:

- Смърт
- Кръвоизлив или хематом
- Рестеноза на дилатирания съд
- Дисекация на съд, перфорация, руптура, спазъм или травма
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастното вещество
- Хипотония
- Инфекция
- Артериовенозна фистула
- Болка и чувствителност
- Аритмии

- Псевдоаневризма
- Тромбоемболични епизоди
- Тромбоза и/или емболизация
- Сепсис/инфекция
- Ендокардит

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

6 Инструкции за употреба

Преди извършване на ангиопластика внимателно проверете цялото оборудване, което ще се използва по време на процедурата, включително дилатиращия катетър, за да се уверите в правилната му работа. Уверете се, че катетърът и стерилната опаковка не са били повредени при доставката, както и че размерът на катетъра е подходящ за конкретната процедура, за която е предназначен.

1. **Подготовка на надуващото устройство**
   a. Подгответе надуващото устройство според инструкциите на производителя.
   b. Преди употреба внимателно прегледайте елемента, за да проверите дали катетърът и стерилната опаковка не са били наранени при доставката. След като намокрите защитната обвивка на балона с физиологичен разтвор, внимателно отстранете защитната обвивка, така че да не нараните балона. Ако възникне съпротивление, завъртете защитната обвивка с една ръка, докато държите ствола с другата.
2. **Избор на катетър за дилатация**

   Номиналният размер на балона трябва да се избере така, че да бъде равен на или по-малък от вътрешния диаметър на артерията проксимално или дистално на лезията. Ако стенозата не може да се премине с желания дилатиращ катетър, използвайте катетър с по-малък диаметър, за да разширите предварително лезията и да улесните преминаването на дилатиращ катетър с по-подходящ размер.
3. **Подготовка на катетър за дилатация**
   a. Катетърът е опакован в защитна рамка; извадете внимателно катетъра от опаковката.
   b. Отстранете сондата и защитната обвивка от балона и ги изхвърлете.
   c. В изпуснато положение балонният катетър съдържа малки въздушни мехури, които трябва да се прочистят преди вкарване на балонния катетър. За да направите това, свържете трипътен спирателен кран към отвора за надуване на катетъра за дилатация. Промийте през спирателния кран. Свържете спринцовка с накрайник тип луер, напълнена донякъде със стерилен нормален физиологичен разтвор и контрастно вещество, към спирателния кран. Никога недейте да използвате въздух или друго газообразно вещество за надуване на балона. Ориентирайте катетъра, така че дисталният край и балонът да сочат вертикално надолу. Издърпайте буталото на спринцовката и аспирирайте за 15 секунди, докато въздухът се отстрани напълно. Отпуснете буталото. Откачете спринцовката и изкарайте събрания въздух. Свържете отново спринцовката и повторете операцията няколко пъти, докато балонът се изчисти напълно от въздушни мехури.
   d. Промийте щателно лумена на водача през луер конектора на хъба.
4. **Свързване на надуващото устройство към катетъра**
   a. За да отстраните всякакъв въздух, който се задържа в дисталната луерова съединителна част на надуващото устройство, прочистете около 1 ml (cm^3) контрастно вещество.
   b. Докато спирателният кран е в затворено положение, откачете спринцовката, която сте използвали при подготовката, като приложите леко положително налягане. Когато спринцовката се отстрани, в отвора за балона ще се появи мениск от контрастното вещество. Проверете дали може да се види мениск от контрастното вещество както в отвора за балона (разклонител) на катетъра за дилатация, така и във връзката на надуващото устройство. Свържете здраво надуващото устройство към отвора за балона на катетъра за дилатация.
5. **Употреба на PTA катетъра Amphirion Deep**
   a. Вкарайте водач през хемостатичната клапа, като следвате инструкциите на производителя или стандартната практика. Внимателно придвижете водача напред във водещия катетър/интродюсерното дезиле. Когато приключите, изтеглете въвеждащия катетър/интродюсер, ако сте ги използвали.
   b. Ако желаете, можете да прикрепите устройство за завъртане към проводника. Под флуороскопски контрол придвижете водача напред до желания съд, след което през стенозата.
   c. За да активирате покритието, навлажнете балонния катетър със стерилен физиологичен разтвор непосредствено преди въвеждането му в интродюсерното дезиле и внимателно аспирирайте и промийте водещия катетър в подготовка (когато се използва водещ катетър) за въвеждане на катетъра за дилатация. Заредете дисталния край на катетъра за дилатация върху водача.

      Забележка: За да избегнете усуквания, придвижвайте катетъра за дилатация бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача не се покаже от катетъра.
   d. Придвижвайте катетъра бавно през хемостатичната клапа, докато балонът е напълно спуснат. Трябва да внимавате хемостатичната клапа да бъде достатъчно затворена за предотвратяване на връщането на кръв, докато все пак е възможно лесно движение на катетъра за дилатация. Ако катетърът срещне съпротивление, не го придвижвайте през адаптера.
   e. Под флуороскопски контрол използвайте рентгеноконтрастните маркери на балона, за да го позиционирате на мястото на лезията, която трябва да се дилатира, след което надуйте балона с подходящото налягане (вж. таблицата за съвместимост на балона). Поддържайте отрицателно налягане върху балона между раздуванията.
   f. Изпуснете изцяло въздуха от балонния катетър. Изтеглете изпразнения от въздух дилатационен катетър и водача от водещия катетър/интродюсерното дезиле през хемостатичната клапа. Затегнете вълнообразната дръжка на хемостатичната клапа.
   g. Ако е необходимо, балонният катетър може да бъде заменен с различни видове и размери балони по водача, който остава в съда.
   h. След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете с и изхвърляйте всички такива устройства съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, регионални и държавни закони и правила.

7 Начин на доставяне

PTA катетърът Amphirion Deep се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба. Стерилизиран е с газ етиленов оксид и ще остане стерилен, докато опаковката не бъде отворена или повредена. Използвайте продукта преди датата на изтичане на срока на годност.

Внимание: Не използвайте, ако вътрешната опаковка е отворена или повредена.

8 Съхранение

Устройството трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.

Не съхранявайте катетрите на място, където ще са директно изложени на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Използвайте първо най-старите налични устройства, за да сте сигурни, че устройството ще бъде използвано преди датата „Използвайте до“, отбелязана на етикета.

9 Изхвърляне на устройството

Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с

биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

10 Отказ от гаранции

Забележка: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, предоставят по-подробна информация и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Česky

1 Popis

Katétr Amphirion Deep pro PTA je určen pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) malých periferních artérií.

Katétr Amphirion Deep pro PTA je katétr zaváděný po drátu (OTW), skládá se z shaftu (těla) s dvojitým lumen ukončeným proximálně konektorem ve tvaru Y (ústí) a distálně balónkem v blízkosti hrotu katétru. Přímý port konektoru ve tvaru Y tvoří vstup pro vodicí drát a postranní port se používá k plnění a vyprazdňování balónku. Oba lumeny probíhají celou délkou shaftu. Lumen pro vodicí drát umožňuje použití vodicích drátů, které usnadňují posunování katétru ke stenóze, která má být dilatována, a skrz ni, a končí na hrotu katétru. Maximální průměr vodicího drátu je 0,36 mm (0,014 in).

Sterilní balení obsahuje jehlu s portem Luer pro usnadnění zavedení vodicího drátu o průměru 0,36 mm (0,014 in) a svorku pro snazší manipulaci s katétrem a jeho přidržení ve sterilním poli. Použitelná délka katétru je 120 cm a 150 cm. Balónek je navržen tak, aby dosahoval specifických hodnot průměru při specifických tlacích (viz tabulka poddajnosti přiložená k balení). Aby bylo možné správně umístit balónek pod fluoroskopickou kontrolou, na shaftu pod balónkem jsou umístěny radiokontrastní značky, které označují cylindrickou část balónku. Katétr má hladký, měkký a atraumatický hrot, který usnadňuje posouvání katétru skrz stenózu. Aby bylo usnadněno posouvání katétru skrz cévní oblast a stenózu cévy, je distální shaft (23 cm až 25 cm) a balónek potažen hydrofilním povlakem LFC.

Katétr Amphirion Deep pro PTA je k dispozici s balónky různých velikostí. Nominální průměr balónku a jeho délka jsou vytištěny na ústí.

2 Zamýšlený účel

Určeným účelem použití katétru Amphirion Deep pro PTA je obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve do periferních artérií, například do femorální artérie nebo podkolenních cév.

2.1 Cílová populace pacientů

Katétr Amphirion Deep pro PTA je určen pro pacienty, kteří potřebují perkutánní transluminální angioplastiku ke zlepšení a udržení průměru lumina periferních arterií, například femorální artérie nebo podkolenních cév.

2.2 Indikace k použití

Katétr Amphirion Deep pro PTA je specificky určen pro perkutánní transluminální angioplastiku cévních oblastí jako jsou femorální artérie a podkolenní cévy s referenčním průměrem, který je stejný nebo větší než zvolené velikosti balónku.

2.3 Kontraindikace

Nemožnost průchodu vodicího drátu skrz lézi. Katétr Amphirion Deep pro PTA NENÍ indikován k použití v koronárních artériích.

2.4 Klinické přínosy

Klinické přínosy obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve pomocí katétru Amphirion Deep pro PTA při léčbě okluzí nebo lézí v periferních artériích zahrnují: ústup symptomů souvisejících s onemocněním artérií, zlepšení kvality života a zvýšenou mobilitu. Bylo zjištěno, že katétr Amphirion Deep pro PTA je bezpečný a účinný prostředek s klinickými přínosy převažujícími nad riziky v dané cílové populaci.

Tabulka 1. Klinické přínosy katétru Amphirion Deep pro PTA

Cílové ukazatele a publikované studie	
Nepřítomnost amputace (záchrana končetiny) po 12 měsících	**Míra výskytu (n/N) [95% int. spolehlivosti]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3, 99,3]
	Kaplan-Meierův odhad (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N=35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N=24) [4,9 %]
Nepřítomnost TLR po 12 měsících	**Míra výskytu (n/N) [95% int. spolehlivosti]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3, 87,7]
Maximální vzdálenost, kterou pacient ujde pěší chůzí, před zákrokem a po zákroku	**Průměr ± SD (N) [95% int. spolehlivosti (CI)]**
Wei 2014[g] (před zákrokem)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (po zákroku)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]
Rutherfordova klasifikace před zákrokem a po zákroku	**Průměr ± SD (N) [95% int. spolehlivosti (CI)]**
Wei 2014 (před zákrokem)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (po zákroku)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Primární průchodnost periferní arterie po 12 měsících	**Kaplan-Meierův odhad (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9 % (N=24) [7,4 %]
Vyřešení symptomů bolesti po zákroku	**Míra výskytu (n/N) [95% int. spolehlivosti]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6, 87,1]
Úplné zhojení rány po 12 měsících	**Míra výskytu (n/N) [95% int. spolehlivosti]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1 % (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5, 100,0]
Doba do úplného zhojení rány	**Průměr ± SD (N) [95% int. spolehlivosti (CI)]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 měsíce (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 měsíce (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal

Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Určení uživatelé

Intervenční výkony s použitím katétru Amphirion Deep pro PTA smí provádět výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními zákroky v cévním systému.

Tento prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí.

2.6 Výkonnostní charakteristiky zařízení

Katétr Amphirion Deep pro PTA je katétr zaváděný po drátu, s balónkem upevněným na distálním hrotu. Celková konstrukce a výběr materiálů umožňují léčení okluzí a lézí v periferních artériích. Tyto materiály zajišťují flexibilitu a přizpůsobivost při pohybu ve vinuté anatomii cév a zavedení do distálních lézí. Balónek se naplní na předem stanovený průměr a vytvoří konstantní mírný tlak na cévní stěnu s cílem obnovit průchodnost.

3 Varování

- Před zahájením výkonu zkontrolujte, zda prostředek není poškozený a zda je funkční. V případě, že je vnější nebo vnitřní obal poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.
- Když je katétr zaveden v těle pacienta, manipulace s ním je možná pouze pod kontrolou dostatečně kvalitní fluoroskopie. Před vytažením balónkového katétru z léze musí být balónek zcela vyprázdněný za použití vakua. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte nejprve jeho příčinu a teprve potom pokračujte.
- K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Použijte výhradně doporučené plnicí médium.
- Prostředek nevystavujte působení organických rozpouštědel, jako je například alkohol.
- Nepřekračujte maximální spolehlivý plnicí tlak (Rated Burst Pressure – RBP). Hodnota RBP je založena na výsledcích testování in vitro. Za účelem prevence přetlakování se doporučuje použít zařízení na monitorování tlaku.
- Aby se snížilo riziko poškození cévy, průměr naplněného balónku by se měl blížit průměru cévy při proximální a distální hranici stenózy.
- Katétr použijte před uplynutím data použitelnosti, které je uvedeno na obalu.
- Nepoužívejte s kontrastními látkami Lipiodol™ nebo Ethiodol™ (ani s jinými podobnými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek).

4 Zvláštní upozornění

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Před zavedením dilatačního katétru musí být pacientovi podány odpovídající léky (antikoagulant, vazodilatátor atd.) podle standardních protokolů pro PTA.
- Při použití jakéhokoli katétru je nutno učinit bezpečnostní opatření za účelem prevence nebo snížení rizika vzniku krevních sraženin. Před použitím propláchněte nebo vymyjte všechny prostředky vstupující do cévního systému sterilním izotonickým fyziologickým roztokem či podobným roztokem přes přístupový port vodicího drátu. Zvažte použití systémové heparinizace.
- Při manipulaci postupujte opatrně, abyste zabránili možnému poškození katétru. Katétr, který je poškozený, nepoužívejte.
- Aby se minimalizovala možnost vniknutí vzduchu do systému, je nutné před dalším postupem provést důkladnou kontrolu těsnosti spojů katétru prostřednictvím aspirace a propláchnutí systému.
- Při použití katétru Amphirion Deep pro PTA u zákroků na kalcifikovaných lézích je nutné postupovat opatrně z důvodu abrazivního charakteru těchto lézí.
- Nikdy neposouvejte katétr pro PTA, pokud z jeho hrotu nevyčnívá vodicí drát.
- Nikdy se nepokoušejte posunout vodicí drát, když je balónek naplněný.
- Neposunujte katétr proti výraznému odporu. Zjistěte příčinu odporu pomocí fluoroskopie a proveďte nápravné opatření.
- Bezprostředně před zavedením do těla se doporučuje aktivovat hydrofilní povlak LFC navlhčením katétru Amphirion Deep pro PTA sterilním fyziologickým roztokem.

5 Nežádoucí účinky

Komplikace spojené s použitím katétru Amphirion Deep pro PTA jsou podobné komplikacím spojeným se standardními postupy při PTA. K možným komplikacím mimo jiné patří:

- Smrt
- Krvácení nebo hematom
- Restenóza dilatované cévy
- Disekce, perforace, ruptura, spazmus nebo poranění cévy
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní látku
- Hypotenze
- Infekce
- Arteriovenózní píštěl
- Bolest a citlivost
- Arytmie
- Pseudoaneuryzma
- Tromboembolické epizody
- Trombóza a/nebo embolizace
- Sepse/infekce
- Endokarditida

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

6 Návod k použití

Před angioplastikou pečlivě zkontrolujte veškeré zařízení, které bude při zákroku použito, včetně dilatačního katétru, a ujistěte se o jeho správné funkci. Ujistěte se, že katétr ani sterilní obal nebyly při přepravě porušeny a že velikost katétru je vhodná pro konkrétní zákrok, který má být proveden.

1. **Příprava plnicího zařízení**
   a. Připravte plnicí zařízení podle pokynů výrobce.
   b. Před použitím zařízení pečlivě prohlédněte a ověřte, že katétr a sterilní obal nebyly během přepravy poškozeny. Po zvlhčení ochranného pouzdra balónku fyziologickým roztokem opatrně odstraňte ochranné pouzdro tak, abyste při tom nepoškodili balónek. Narazíte-li na odpor, jednou rukou otáčejte ochranným pouzdrem a druhou rukou držte shaft v nehybné poloze.
2. **Výběr dilatačního katétru**

   Zvolená nominální velikost balónku musí být stejná nebo menší než vnitřní průměr artérie proximálně a distálně od léze. Je-li průchod požadovaného dilatačního katétru stenózou nemožný, použijte katétr s menším průměrem pro předběžnou dilataci léze, která usnadní průchod dilatačního katétru vhodnější velikosti.
3. **Příprava dilatačního katétru**
   a. Katétr je zabalen v ochranné trubici; opatrně vyjměte katétr z obalu.
   b. Odstraňte stylet a ochranné pouzdro z balónku.
   c. Vyprázdněný balónkový katétr obsahuje malé bublinky vzduchu, které je nutno před zavedením balónkového katétru

odstranit. To provedete tak, že ke koncovce plnicího portu na dilatačním katétru připojíte trojcestný uzavírací kohout. Propláchněte skrz uzavírací kohout. K uzavíracímu kohoutu připojte stříkačku Luer-Lock částečně naplněnou běžným sterilním fyziologickým roztokem a kontrastní látkou. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Nasměrujte dilatační katétr distálním hrotem a balónkem do vertikální polohy směrem dolů. Odtáhněte píst a aspirujte po dobu 15 sekund, dokud nebude vzduch zcela odstraněn. Uvolněte píst. Odpojte stříkačku a odstraňte nahromaděný vzduch. Znovu připojte stříkačku a opakujte tento postup několikrát, dokud nebude balónek zcela zbaven vzduchových bublinek.

d. Pečlivě propláchněte lumen pro vodicí drát skrz konektor Luer na ústí.

4. **Připojení plnicího zařízení ke katétru**
   a. Aby došlo k odstranění veškerého vzduchu přítomného v distální koncovce Luer plnicího zařízení, propláchněte ji přibližně 1 ml (cm^3) kontrastní látky.
   b. S uzavíracím kohoutem v uzavřené poloze odpojte stříkačku použitou při přípravě vyvinutím mírného pozitivního tlaku. Po odstranění stříkačky se v portu balónku objeví meniskus kontrastní látky. Ujistěte se, že je meniskus kontrastní látky patrný v portu (ústí) balónkového dilatačního katétru i v konektoru plnicího zařízení. Bezpečně připojte plnicí zařízení k portu balónku na balónkovém dilatačním katétru.
5. **Použití katétru Amphirion Deep pro PTA**
   a. Zaveďte vodicí drát skrz hemostatický ventil podle pokynů výrobce nebo podle standardní praxe. Opatrně posuňte vodicí drát do vodicího katétru/ zaváděcího pouzdra. Po dokončení vytáhněte vodicí drát / zaváděč, pokud byl použit.
   b. V případě potřeby připojte k drátu torzní zařízení. Pod fluoroskopickou kontrolou posuňte vodicí drát k požadované cévě a potom skrz stenózu.
   c. Aby se aktivoval povlak, bezprostředně před zavedením do zaváděcího pouzdra navlhčete balónkový katétr sterilním fyziologickým roztokem a proveďte důkladnou aspiraci a proplach připravovaného vodicího katétru (pokud je vodicí katétr používán) za účelem zavedení dilatačního katétru. Nasuňte distální hrot dilatačního katétru na vodicí drát.

      Poznámka: Abyste zabránili zkroucení, posunujte dilatační katétr pomalu a po malých úsecích, dokud se proximální konec vodicího drátu nevysune z katétru.
   d. Katétr pomalu posunujte skrz hemostatický ventil při zcela vyprázdněném balónku. Je třeba zabezpečit, aby byl hemostatický ventil uzavřen jen natolik, aby nemohlo dojít k návratu krve, ale aby byl umožněn snadný pohyb dilatačního katétru. Pokud narazíte na odpor, neposunujte katétr skrz adaptér.
   e. Pod fluoroskopickou kontrolou použijte radiokontrastní značky na balónku za účelem umístění balónku do léze určené k dilataci a naplňte balónek na příslušný tlak (viz tabulka poddajnosti balónku). Mezi plněními udržujte v balónku podtlak.
   f. Balónkový katétr zcela vyprázdněte. Skrz hemostatický ventil vytáhněte vyprázdněný dilatační katétr a vodicí drát z vodicího katétru / zaváděcího pouzdra. Utáhněte rýhovaný knoflík na hemostatickém ventilu.
   g. V případě potřeby lze balónkový katétr vyměnit po vodicím drátu, který bude ponechán v cévě, a použít balónky jiných typů nebo velikostí.
   h. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými prostředky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

7 Způsob dodání

Katétr Amphirion Deep pro PTA se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Byl sterilizován ethylenoxidem a jeho sterilita zůstane zachována, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Výrobek použijte před uplynutím data použitelnosti.

Upozornění: Nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

8 Skladování

Prostředek uchovávejte na suchém místě, mimo dosah slunečního světla.

Katétry neskladujte na místech, kde jsou přímo vystaveny účinkům organických rozpouštědel, ionizujícího záření nebo ultrafialového světla. Zásoby obměňujte tak, aby se prostředek použil před datem použitelnosti uvedeným na štítku na obalu.

9 Likvidace zařízení

Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

10 Odmítnutí záruky

Poznámka: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená v dokumentaci k výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušovat závazná nařízení příslušných právních předpisů a ani je tak nelze interpretovat. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Beskrivelse

Amphirion Deep PTA-katetret er beregnet til brug ved perkutan transluminal angioplastik (PTA) af små, perifere arterier.

Amphirion Deep PTA-katetret er et kateter af typen Over The Wire, der består af et skaft med to lumener, som ender proksimalt med en Y-konnektor (muffe) og distalt med en ballon tæt på katetrets spids. Y-konnektorens lige port er guidewirens indgang, og sideporten bruges til at puste ballonen op og lukke luften ud af den. Begge lumener løber i hele skaftets længde. Guidewirens lumen gør det muligt at bruge guidewirer som hjælp til at føre katetret frem til og igennem den stenose, der skal dilateres, og den ender ved katetrets spids. Ledetrådens maksimale diameter er 0,014 in (0,36 mm).

Den sterile pakke indeholder en nål med en luer-port til at lette isætningen af guidewiren på 0,014 in (0,36 mm) og en klemme til at håndtere og holde katetret på det sterile felt. Den anvendelige kateterlængde er 120 cm og 150 cm. Ballonen er konstrueret, så den opnår en bestemt diameter ved et bestemt tryk (se skemaet over tolerancer, som er inkluderet i emballagen). Der er røntgenfaste markører på skaftet under selve ballonen, som markerer dens cylinderformede område, for at ballonen kan placeres korrekt under fluoroskopi. Katetret har en glat, blød og atraumatisk spids, som gør det let at føre katetret frem og tilbage gennem stenosen. For at lette fremføringen af katetret gennem det vaskulære område og karstenosen, har det distale skaft (23 cm til 25 cm) og ballonen en hydrofil lavfriktionsbelægning (LFC).

Amphirion Deep PTA-katetret fås med forskellige ballonstørrelser. De nominelle ballondiametre og -længder er trykt på muffen.

2 Tiltænkt formål

Amphirion Deep PTA-katetret er beregnet til at genoprette lumenåbning og blodgennemstrømning til perifere arterier, såsom arteria femoralis og karrene under knæet.

2.1 Tilsigtet patientgruppe

Amphirion Deep PTA-katetret er beregnet til at forbedre og opretholde luminaldiameter i perifere arterier, såsom arteria femoralis og karrene under knæet, hos patienter med behov for perkutan transluminal angioplastik.

2.2 Indikationer for brug

Amphirion Deep PTA-katetret er specielt konstrueret til perkutan transluminal angioplastik af vaskulære områder, såsom arteria femoralis og karrene under knæet, med en referencediameter, der er lig med eller større end de valgte ballonstørrelser.

2.3 Kontraindikationer

Manglende mulighed for at krydse læsionen med en guidewire.
Amphirion Deep PTA-katetret er IKKE indiceret til brug i koronararterier.

2.4 Kliniske fordele

De kliniske fordele ved at gendanne lumenåbning og blodgennemstrømning med Amphirion Deep PTA-katetret ved behandling af okklusioner eller læsioner i perifere arterier omfatter: afhjælpning af symptomer, der er relaterede til arteriel sygdom, forbedring af livskvalitet og øget mobilitet. Amphirion Deep PTA-katetret har vist sig at være sikkert og effektivt med kliniske fordele, der opvejer risiciene i den tilsigtede population.

Tabel 1. Kliniske fordele ved Amphirion Deep PTA-katetret

Dataendepunkter og offentliggjorte undersøgelser	
Fravær af amputation (ekstremitets-bevarelse) efter 12 måneder	**Frekvens (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3; 99,3]
	Kaplan-Meier-estimat (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Fravær af TLR efter 12 måneder	**Frekvens (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3; 87,7]
Maks. gangdistance før og efter indgreb	**Middel ± SD (N) [95% CI]**
Wei 2014[g] (før indgreb)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (efter indgreb)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Rutherford-klassifikation før indgreb vs. efter indgreb	**Middel ± SD (N) [95% CI]**
Wei 2014 (før indgreb)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (efter indgreb)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04; 0,56]
Primær åbenhed i perifer arterie efter 12 måneder	**Kaplan-Meier-estimat (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Afhjælpning af smertesymptomer efter indgreb	**Frekvens (n/N) [95% CI]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6; 87,1]
Fuld sårheling efter 12 måneder	**Frekvens (n/N) [95% CI]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5; 100,0]
Tid til fuld sårheling	**Middel ± SD (N) [95% CI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 måneder (N=43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 måneder (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Tilsigtede brugere

Interventionsindgreb med Amphirion Deep PTA-katetret må kun udføres af læger, der har erfaring med interventionelle teknikker i karsystemet.

Denne enhed må udelukkende anvendes i et klinisk, sterilt miljø.

2.6 Præstationskarakteristika for enheden

Amphirion Deep PTA-katetret er et kateter af typen Over The Wire med en påsvejset ballon på den distale spids. Den samlede konstruktion og udvalget af materialer gør behandling af okklusioner eller læsioner i de perifere arterier mulig. Materialerne giver fleksibilitet og komformabilitet, så katetret kan bevæges gennem snoet anatomi og til distale læsioner. Ballonen inflateres til sin forudbestemte diameter og udøver en konstant, let udadrettet kraft for at skabe åbning.

3 Advarsler

- Inspicer enheden før indgrebet for at bekræfte, at enheden er intakt og funktionsdygtig. Enheden må ikke anvendes, hvis den udvendige eller indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
- Når katetret befinder sig i kroppen, skal bevægelse af det ske under fluoroskopi med tilstrækkelig styrke og kvalitet. Før ballonkatetret fjernes fra læsionen, skal ballonen tømmes helt under vakuum. Hvis der mærkes modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes.
- Brug ikke luft eller nogen form for gasformigt medium til at inflatere ballonen. Anvend udelukkende det anbefalede middel til inflation.
- Undlad at udsætte enheden for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk (RBP – Rated Burst Pressure). RBP-værdien bygger på resultater fra in vitro-tests. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk.
- Ballonen skal have cirka samme diameter i inflateret tilstand, som karret har umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen, for at reducere risikoen for skader på karret.
- Anvend katetret før datoen for seneste anvendelse, der er angivet på emballagen.
- Undlad at benytte kontrastmidlet Lipiodol™ eller Ethiodol™ (eller et andet kontrastmiddel, der indeholder komponenterne i disse midler).

4 Forholdsregler

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.
- Patienten bør modtage relevant medicinsk behandling (f.eks. med koagulationshæmmende midler og vasodilatorer) i henhold til standardprotokollerne for PTA forud for indføringen af ballondilatationskatetret.

- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation, når der anvendes kateter. Gennemskyl eller afrens samtlige produkter, der skal indføres i karsystemet, med steril, isotonisk saltvandsopløsning eller en lignende opløsning via indføringsporten til guidewiren inden brug. Overvej brug af systemisk hepanisering.
- Udvis forsigtighed under håndtering af produktet, så katetret ikke beskadiges. Anvend ikke et kateter, der er beskadiget.
- Det er meget vigtigt, at katetertilslutningerne undersøges for eventuelle utætheder, og at systemet aspireres og skylles grundigt igennem forud for anvendelsen af produktet, så risikoen for luftindtrængning i systemet minimeres.
- Amphirion Deep PTA-katetret skal bruges med forsigtighed ved indgreb, der involverer forkalkede læsioner, idet disse læsioner kan være ru.
- Før aldrig PTA-katetret frem, uden at guidewiren stikker ud gennem spidsen.
- Forsøg aldrig at flytte guidewiren, mens ballonen er inflateret.
- Katetret må ikke føres frem, hvis der opstår signifikant modstand. Årsagen til modstanden skal fastslås ved hjælp af fluoroskopi og afhjælpes.
- For at aktivere den hydrofile lavfriktionsbelægning (LFC) anbefales det at fugte Amphirion Deep PTA-katetret med en steril saltvandsopløsning, umiddelbart før det føres ind i kroppen.

5 Bivirkninger

Komplikationer, der er forbundet med brugen af Amphirion Deep PTA-katetret, svarer til dem, der kan optræde i forbindelse med standardmæssige PTA-procedurer. Mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Død
- Blødning eller hæmatom
- Restenose af det dilaterede kar
- Dissektion af, perforation af, ruptur af, spasmer i eller skader på kar
- Lægemiddelreaktioner, allergiske reaktioner over for kontrastmiddel
- Hypotension
- Infektion
- Arteriovenøs fistel
- Smerter og ømhed
- Arytmier
- Pseudo-aneurisme
- Tromboemboliske episoder
- Trombose og/eller embolisering
- Sepsis/infektion
- Endocarditis

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

6 Brugsanvisning

Før angioplastik skal alt udstyr, der skal bruges under proceduren, herunder dilatationskatetret, undersøges grundigt for at sikre, at det fungerer korrekt. Kontrollér, at katetret og den sterile emballage er fri for transportskader, og at katetret har den rette størrelse til det indgreb, det skal bruges til.

1. **Klargøring af inflateringsenheden**
   a. Klargør inflateringsenheden i henhold til fabrikantens anvisninger.
   b. Undersøg enheden grundigt før brug for at sikre, at katetret og den sterile emballage ikke er blevet beskadiget under transport. Når ballonens beskyttelseshylster er blevet fugtet med fysiologisk saltvandsopløsning, fjernes beskyttelseshylstret forsigtigt, så det ikke beskadiger ballonen. Hvis der opstår modstand, skal beskyttelseshylsteret drejes med den ene hånd, mens der holdes om skaftet med den anden.
2. **Valg af dilatationskateter**
   Vælg en nominel ballonstørrelse, der svarer til eller er mindre end arteriens indvendige diameter proksimalt og distalt for læsionen. Hvis stenosen ikke kan krydses med det valgte dilatationskateter, skal der bruges et kateter med mindre diameter til at fordilatere læsionen, så et dilatationskateter med en passende størrelse derefter kan indføres.
3. **Klargøring af dilatationskatetret**
   a. Katetret er pakket i et beskyttende rør. Fjern forsigtigt katetret fra emballagen.
   b. Fjern stiletten og beskyttelseshylstret fra ballonen.
   c. Når ballonkatetret er tømt for luft, indeholder det små luftbobler, som skal fjernes, før ballonkatetret indføres. Dette gøres ved først at slutte en trevejsstophane til dilatationskatetrets inflationsport. Skyl gennem stophanen. Slut en luer-lock-sprøjte, som er delvist fyldt med normal steril saltvandsopløsning og kontrastmiddel, til stophanen. Brug aldrig luft eller nogen form for gasformigt medium til at inflatere ballonen. Hold dilatationskatetret, så den distale spids og ballonen peger skråt nedad. Træk stemplet tilbage, og aspirer i 15 sekunder, indtil al luft er fjernet. Slip stemplet. Frakobl sprøjten, og tøm den for den opsamlede luft. Slut sprøjten til katetret igen, og gentag ovenstående procedure et par gange, indtil ballonen er helt fri for luftbobler.
   d. Gennemskyl guidewirens lumen grundigt gennem muffen på konnektorens luer.
4. **Tilslutning af inflationsenhed og kateter**
   a. Fjern eventuel luft fra den distale Luer-fitting på inflationsenheden ved at tømme den for ca. 1 ml (cm^3) kontrastmiddel.
   b. Sørg for, at stophanen er lukket, og frakobl den sprøjte, der blev brugt til klargøring, ved at anvende et let, positivt tryk. Der opstår en menisk af kontrastmiddel i ballonporten, når sprøjten fjernes. Kontrollér, at der er en synlig menisk af kontrastmiddel i såvel dilatationskatetrets ballonport (fatning) som inflationsudstyrets tilslutning. Fastgør inflationsudstyret til ballonporten på ballondilatationskatetret.
5. **Anvendelse af Amphirion Deep PTA-katetret**
   a. Indfør en guidewire gennem hæmostaseventilen i henhold til fabrikantens anvisninger eller standardmæssig procedure. Før forsigtigt guidewiren frem gennem guidekatetret/indføringssheathen. Når proceduren er fuldført, trækkes guidewiren/indføringsanordningen tilbage (hvis en sådan er anvendt).
   b. Monter efter behov en momentmåler på guidewiren. Før guidewiren frem til det ønskede kar og hen over stenosen under fluoroskopi.
   c. For at aktivere belægningen skal ballonkatetret fugtes med en steril saltvandsopløsning umiddelbart, inden det indføres i indføringssheathen, og guidekatetret skal omhyggeligt aspireres og skylles ved klargøringen (når der anvendes et guidekateter) af indførelsen af dilatationskatetret. Før dilatationskatetrets distale spids på guidewiren.
   Bemærk: Udvidelseskatetret skal føres langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne, for at undgå snoning.
   d. Før katetret langsomt gennem hæmostatventilen, mens ballonen er helt tømt for luft. Sørg for, at hæmostatventilen kun er lukket så tilpas meget, at blodet ikke kan løbe tilbage, men ikke så meget at dilatationskatetret ikke kan bevæges nemt. Hvis der observeres modstand, må katetret ikke føres igennem adapteren.
   e. Anvend fluoroskopi, og brug ballonens røntgenfaste markører til at anbringe ballonen inden for den læsion, som skal dilateres, og inflater derefter ballonen til det rette tryk (se skemaet over ballontolerancer). Oprethold et negativt tryk på ballonen mellem inflationer.
   f. Tøm ballonkatetret helt for luft. Træk det tømte dilatationskateter og guidewiren fra guidekatetret/indføringssheathen ud gennem hæmostaseventilen. Spænd den riflede drejeknap på hæmostatventilen.
   g. Ballonkatetret kan om nødvendigt skiftes over guidewiren, som bliver i karret, for forskellige ballontyper eller -størrelser.
   h. Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.

7 Sådan leveres produktet

Amphirion Deep PTA-katetret leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Det er steriliseret med etylenoxid, og det forbliver sterilt, så længe emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Produktet skal anvendes inden udløbsdatoen.

Forsigtig: Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

8 Opbevaring

Enheden skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.

Opbevar ikke katetrene, hvor de er direkte udsat for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Benyt en lagerstyring, der sikrer, at enheden anvendes før datoen for seneste anvendelse, der er anført på emballagens mærkat.

9 Bortskaffelse af enheden

Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

10 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes, således at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis noget afsnit eller vilkår i nærværende ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om ansvarsfraskrivelsen ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Beschreibung

Der PTA-Katheter Amphirion Deep ist speziell für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) von kleinen peripheren Arterien vorgesehen.

Der PTA-Katheter Amphirion Deep ist ein Over-The-Wire-Katheter und besteht aus einem doppellumigen Schaft, der proximal mit einem Y-Konnektor (Ansatzstück) und distal mit einem Ballon nahe der Katheterspitze endet. Der gerade Anschluss des Y-Konnektors dient zur Einführung des Führungsdrahts, während der seitliche Anschluss für das Befüllen und Entleeren des Ballons verwendet wird. Beide Lumen verlaufen über die gesamte Schaftlänge. Das Führungsdrahtlumen erlaubt die Verwendung von Führungsdrähten zum leichteren Vorschieben des Katheters bis zu der zu dilatierenden Stenose und durch diese hindurch und endet an der Spitze des Katheters. Der maximale Führungsdrahtdurchmesser beträgt 0,36 mm (0,014 in).

Eine Nadel mit Luer-Anschluss zum Einführen des Führungsdrahts mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 in) und eine Klemme zum besseren Handhaben und Festhalten des Katheters im sterilen Feld sind in der sterilen Verpackung enthalten. Die nutzbare Länge des Katheters beträgt 120 cm bzw. 150 cm. Der Ballon ist so konzipiert, dass er bei bestimmten Drücken einen bestimmten Durchmesser erreicht (siehe in der Verpackung enthaltene Compliance-Tabelle). Damit der Ballon unter Röntgendurchleuchtung korrekt platziert werden kann, befinden sich röntgendichte Markierungen am Schaft unter dem Ballon, die das zylindrische Ballonsegment kennzeichnen. Der Katheter hat eine glatte, weiche und atraumatische Spitze, um das Vorschieben des Katheters durch die Stenose zu erleichtern. Um das Vorschieben des Katheters durch den Gefäßbereich und die Gefäßstenose zu erleichtern, sind der distale Schaft (23 cm bis 25 cm) und der Ballon mit einer hydrophilen LFC-Beschichtung versehen.

Der PTA-Katheter Amphirion Deep ist in verschiedenen Ballongrößen erhältlich. Der Ballonnenndurchmesser und die Nennlänge sind auf dem Ansatzstück aufgedruckt.

2 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des PTA-Katheters Amphirion Deep besteht darin, die Lumendurchgängigkeit und den Blutfluss in periphere Arterien wie die Oberschenkelarterie und die Gefäße unterhalb des Knies wiederherzustellen.

2.1 Geeignete Patientengruppe

Der PTA-Katheter Amphirion Deep ist für Patienten vorgesehen, bei denen eine perkutane transluminale Angioplastie zur Verbesserung und Aufrechterhaltung des Lumendurchmessers in peripheren Arterien wie der Oberschenkelarterie und den Gefäßen unterhalb des Knies angezeigt ist.

2.2 Indikationen

Der PTA-Katheter Amphirion Deep ist speziell für die perkutane transluminale Angioplastie von Gefäßbereichen wie der femoralen Arterie und den Gefäßen unterhalb des Knies vorgesehen, sofern diese einen Referenzdurchmesser aufweisen, der der ausgewählten Ballongröße entspricht oder größer als diese ist.

2.3 Kontraindikationen

Unmöglichkeit, die Läsion mit einem Führungsdraht zu passieren. Der PTA-Katheter Amphirion Deep ist NICHT für die Verwendung in koronaren Arterien indiziert.

2.4 Klinischer Nutzen

Zum klinischen Nutzen der Wiederherstellung der Lumendurchgängigkeit und des Blutflusses mit dem PTA-Katheter Amphirion Deep bei der Behandlung von Verschlüssen und Läsionen in den peripheren Arterien zählen das Abklingen der Symptome einer arteriellen Erkrankung, die Verbesserung der Lebensqualität und die Steigerung der Mobilität. Der PTA-Katheter Amphirion Deep hat sich als sicher und wirksam erwiesen, mit einem klinischen Nutzen, der in der Gruppe der geeigneten Patienten die Risiken überwiegt.

Tabelle 1. Klinische Nutzen des PTA-Katheters Amphirion Deep

Datenendpunkte und veröffentlichte Studien	
Amputationsfreiheit (Rettung der Extremität) nach 12 Monaten	**Rate (n/N) [95%-KI]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3; 99,3]
	Kaplan-Meier-Schätzer (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N = 35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N = 24) [4,9 %]
Freiheit von TLR nach 12 Monaten	**Rate (n/N) [95%-KI]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3; 87,7]
Maximale Gehstrecke vor dem Eingriff vs. nach dem Eingriff	**Mittelwert ± SD (N) [95%-KI]**
Wei 2014[g] (vor dem Eingriff)	168,7 ± 87,3 m (N = 30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (nach dem Eingriff)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Rutherford-Klassifikation vor dem Eingriff vs. nach dem Eingriff	**Mittelwert ± SD (N) [95%-KI]**
Wei 2014 (vor dem Eingriff)	3,1 ± 2,0 (N = 71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (nach dem Eingriff)	0,3 ± 1,1 (N = 71) [0,04; 0,56]

Tabelle 1. Klinische Nutzen des PTA-Katheters Amphirion Deep (Fortsetzung)

Datenendpunkte und veröffentlichte Studien	
Amputationsfreiheit (Rettung der Extremität) nach 12 Monaten	**Rate (n/N) [95%-KI]**
Primäre Durchgängigkeit nach 12 Monaten	**Kaplan-Meier-Schätzer (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9 % (N = 24) [7,4 %]
Verschwinden der Schmerzsymptome nach dem Eingriff	**Rate (n/N) [95%-KI]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6; 87,1]
Vollständige Wundheilung nach 12 Monaten	**Rate (n/N) [95%-KI]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013	67,1 % (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5; 100,0]
Zeit bis zur vollständigen Wundheilung	**Mittelwert ± SD (N) [95%-KI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 Monate (N = 43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 Monate (N = 12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Vorgesehene Anwender

Interventionelle Verfahren mit dem PTA-Katheter Amphirion Deep sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung im Bereich interventioneller Techniken im Gefäßsystem verfügen.

Dieses Produkt darf nur in einer klinischen Umgebung unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden.

2.6 Leistungsmerkmale des Produkts

Bei dem PTA-Katheter Amphirion Deep handelt es sich um einen Over-The-Wire-Katheter mit einem Ballon, der mit der distalen Katheterspitze verbunden ist. Die generelle Konstruktion und die Materialauswahl gestattet die Behandlung von Verschlüssen und Läsionen in den peripheren Arterien. Die Materialien bieten die Flexibilität und Anpassbarkeit, um den Katheter durch gewundene anatomische Verhältnisse bis zu distalen Läsionen vorzubringen. Der Ballon wird auf den vorgegebenen Durchmesser befüllt und übt zur Herstellung der Durchgängigkeit eine schonende, konstante und nach außen gerichtete Kraft aus.

3 Warnhinweise

- Das Produkt vor dem Eingriff überprüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt unversehrt und funktionsfähig ist. Das Produkt bei beschädigter oder geöffneter Außen- oder Innenverpackung nicht verwenden.
- Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter ausreichender, hochwertiger Röntgendurchleuchtung manipuliert werden. Vor dem Zurückziehen des Ballonkatheters aus der Läsion muss der Ballon unter Vakuum vollständig entleert worden sein. Falls während der Manipulation ein Widerstand zu spüren ist, muss vor dem Fortsetzen die Ursache des Widerstands ermittelt werden.
- Zum Befüllen des Ballons keine Luft oder anderen gasförmigen Medien verwenden. Es darf nur das empfohlene Inflationsmedium verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol in Berührung kommen.
- Den maximalen Nenndruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. Der maximale Nenndruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Zur Vermeidung einer Drucküberlastung wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.
- Um die Gefahr einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des Ballons im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Den Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Nicht mit den Kontrastmitteln Lipiodol™ oder Ethiodol™ (oder anderen Kontrastmitteln, die die Bestandteile dieser Mittel enthalten) verwenden.

4 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Vor Einführung des Dilatationskatheters sollte der Patient eine angemessene Arzneimitteltherapie (Antikoagulanzien, Vasodilatatoren usw.) entsprechend der PTA-Standardprotokolle erhalten.
- Bei jeder Verwendung eines Katheters sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Vorbeugung und Reduzierung der Gerinnungsgefahr getroffen werden. Vor der Verwendung alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingebracht werden, über den Eingang für den Führungsdraht mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung spülen. Die systemische Gabe von Heparin erwägen.
- Lassen Sie bei der Handhabung Vorsicht walten, um Beschädigungen des Katheters zu vermeiden. Beschädigte Katheter dürfen nicht verwendet werden.
- Um die Möglichkeit einer Einführung von Luft in das System zu minimieren, führen Sie eine Aspiration durch, spülen Sie das System und achten Sie vor dem Fortfahren genau darauf, dass die Katheteranschlüsse immer dicht sind.
- Mit Vorsicht vorgehen, wenn der PTA-Katheter Amphirion Deep bei kalzifizierten Läsionen verwendet wird, da diese Läsionen einen abrasiven Charakter haben.
- Den PTA-Katheter niemals vorschieben, ohne dass der Führungsdraht über die Spitze hinausragt.
- Niemals versuchen, den Führungsdraht vorzuschieben, wenn der Ballon befüllt ist.
- Den Katheter nicht gegen deutlichen Widerstand vorschieben. Den Grund des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung ermitteln und Abhilfemaßnahmen ergreifen.
- Zur Aktivierung der hydrophilen LFC-Beschichtung wird empfohlen, den PTA-Katheter Amphirion Deep unmittelbar vor dem Einführen in den Körper mit einer sterilen Kochsalzlösung zu befeuchten.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die mit der Verwendung des PTA-Katheters Amphirion Deep verbundenen Komplikationen ähneln denen von PTA-Standardverfahren. Zu den möglichen Komplikationen können unter anderem gehören:

- Tod
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Gefäßdissektion, -perforation, -riss, -spasmen oder -verletzung
- Reaktionen auf Arzneimittel, allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Hypotonie
- Infektionen
- arteriovenöse Fistel
- Schmerz, auch Druckschmerz
- Arrhythmien
- Pseudoaneurysma
- thromboembolische Episoden
- Thrombose und/oder Embolisierung
- Sepsis/Infektion
- Endokarditis

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

6 Gebrauchsanweisung

Vor der Angioplastie sollten alle während der Prozedur zu benutzenden Materialien, einschließlich des Dilatationskatheters, sorgfältig auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass der Katheter und die sterile Verpackung während des Versands nicht beschädigt wurden, und stellen Sie sicher, dass sich die Kathetergröße für den spezifischen vorgesehenen Eingriff eignet.

1. **Vorbereiten des Inflationsgeräts**
   a. Das Inflationsgerät gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
   b. Vor der Verwendung die Einheit sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass der Katheter und die Sterilverpackung während des Transports nicht beschädigt wurden. Nach dem Befeuchten der Ballon-Schutzhülle mit physiologischer Kochsalzlösung die Schutzhülle vorsichtig entfernen, um den Ballon hierbei nicht zu beschädigen. Sollte Widerstand auftreten, die Schutzhülse mit einer Hand drehen und dabei den Schaft mit der anderen Hand ruhig halten.
2. **Auswählen des Dilatationskatheters**
   Die nominale Ballongröße sollte so gewählt werden, dass sie dem Innendurchmesser der Arterie proximal und distal zu der Läsion entspricht oder kleiner als dieser ist. Sollte die Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht passiert werden können, verwenden Sie einen Katheter mit kleinerem Durchmesser zur Vordilatation der Läsion, damit sich anschließend der Dilatationskatheter mit besser geeigneter Größe leichter vorschieben lässt.
3. **Vorbereiten des Dilatationskatheters**
   a. Der Katheter ist in ein Schutzgebinde verpackt; den Katheter vorsichtig aus der Verpackung herausnehmen.
   b. Den Mandrin und die Schutzhülle von dem Ballon entfernen.
   c. Der entleerte Ballonkatheter enthält kleine Luftbläschen, die herausgespült werden müssen, bevor der Ballonkatheter eingeführt wird. Hierzu einen Dreiwegehahn an das Inflationsport-Anschlussstück am Dilatationskatheter anschließen. Durch den Hahn spülen. Eine zu Teilen mit normaler, steriler Kochsalzlösung und Kontrastmittel gefüllte Luer-Lock-Spritze an den Hahn anschließen. Den Ballon niemals mit Luft oder einem gasförmigen Medium befüllen. Den Dilatationskatheter vertikal, mit der distalen Spitze und dem Ballon nach unten zeigend, ausrichten. Den Kolben zurückziehen und 15 Sekunden lang aspirieren, bis die Luft komplett entwichen ist. Den Kolben lösen. Die Spritze abnehmen und die gesammelte Luft entweichen lassen. Die Spritze wieder anschließen und diesen Vorgang mehrmals wiederholen, bis sich keinerlei Luftbläschen mehr im Ballon befinden.
   d. Das Führungsdrahtlumen ordnungsgemäß durch den Konnektor-Lueranschluss spülen.
4. **Anschließen des Inflationsgeräts an den Katheter**
   a. Lassen Sie ca. 1 ml (cm^3) Kontrastmittel ab, um die eventuell im distalen Luer-Anschluss des Inflationsgeräts eingeschlossene Luft zu entfernen.
   b. Bei geschlossenem Hahn leichten Überdruck ausüben und die Spritze, die zur Vorbereitung verwendet wurde, entfernen. Beim Entfernen der Spritze erscheint ein Kontrastmittelmeniskus im Ballonanschluss. Prüfen Sie, ob sowohl im Ballonanschluss (Ansatzstück) des Dilatationskatheters als auch im Anschluss des Inflationsgeräts ein Kontrastmittelmeniskus sichtbar ist. Das Inflationsgerät sicher mit dem Ballonanschluss des Dilatationsballonkatheters verbinden.
5. **Anwenden des PTA-Katheters Amphirion Deep**
   a. Unter Beachtung der Herstelleranweisungen oder nach gängiger Praxis einen Führungsdraht durch das Hämostaseventil einführen. Den Führungsdraht vorsichtig in den Führungskatheter/die Einführschleuse vorschieben. Nach Abschluss den Führungsdraht/die Einführhilfe, falls verwendet, zurückziehen.
   b. Sofern erwünscht eine Drehvorrichtung am Draht anbringen. Den Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung in das gewünschte Gefäß und dann über die Stenose hinaus vorschieben.
   c. Zur Aktivierung der Beschichtung den Ballonkatheter unmittelbar vor dem Einführen in die Einführschleuse mit einer sterilen Kochsalzlösung befeuchten und (wenn ein Führungskatheter verwendet wird) den Führungskatheter zur Vorbereitung der Einführung des Dilatationskatheters gründlich aspirieren und spülen. Die distale Spitze des Dilatationskatheters über den Führungsdraht fädeln.
      Hinweis: Um ein Abknicken zu vermeiden, den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter austritt.
   d. Den Katheter bei vollständig entleertem Ballon langsam durch das Hämostaseventil vorschieben. Das Hämostaseventil sollte nur so weit geschlossen sein, dass ein Rückfluss von Blut verhindert wird; der Dilatationskatheter muss sich dabei jedoch weiterhin mühelos bewegen lassen. Beim Auftreten von Widerstand den Katheter nicht durch den Adapter vorschieben.
   e. Unter Röntgendurchleuchtung und Zuhilfenahme der röntgendichten Markierungen des Ballons den Ballon innerhalb der zu dilatierenden Läsion positionieren und den Ballon auf den entsprechenden Druck befüllen (siehe Compliance-Tabelle). Zwischen den Inflationen einen negativen Druck am Ballon aufrechterhalten.
   f. Den Ballonkatheter vollständig entleeren. Den entleerten Dilatationskatheter und den Führungsdraht durch das Hämostaseventil aus dem Führungskatheter/der Einführschleuse herausziehen. Die Rändelschraube am Hämostaseventil anziehen.
   g. Bei Bedarf kann der Ballonkatheter unter Verwendung des im Gefäß verbleibenden Führungsdrahts gegen Ballons anderer Art oder Größe ausgetauscht werden.
   h. Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

7 Lieferumfang

Der PTA-Katheter Amphirion Deep wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Er wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und bleibt steril, solange die Packung weder geöffnet noch beschädigt ist. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Vorsicht: Bei offener oder beschädigter Innenverpackung nicht verwenden.

8 Lagerung

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Bewahren Sie Katheter nicht in Umgebungen auf, in denen sie direktem Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder

UV-Licht ausgesetzt sind. Lagern Sie Ihre Bestände um, sodass das Produkt vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums verwendet wird.

9 Entsorgung des Produkts

Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

10 Haftungsausschluss

Hinweis: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktkennzeichnung enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Περιγραφή

Ο καθετήρας Amphirion Deep PTA προορίζεται αποκλειστικά για τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (percutaneous transluminal angioplasty: PTA) των μικρών περιφερικών αρτηριών.

Ο καθετήρας PTA Amphirion Deep είναι ένας καθετήρας «επί του οδηγού σύρματος» που αποτελείται από ένα στέλεχος δύο αυλών το οποίο καταλήγει εγγύς σε έναν σύνδεσμο τύπου «Y» (ομφαλός) και άπω σε ένα μπαλόνι κοντά στο άκρο του καθετήρα. Η ευθύγραμμη θύρα του συνδέσμου τύπου «Y» είναι η είσοδος του οδηγού σύρματος και η πλευρική θύρα χρησιμοποιείται για την πλήρωση και την αποπλήρωση του μπαλονιού. Και οι δύο αυλοί διατρέχουν ολόκληρο το μήκος του στελέχους. Ο αυλός οδηγού σύρματος επιτρέπει τη χρήση οδηγών συρμάτων για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς και μέσα από τη στένωση που πρόκειται να διασταλεί, και καταλήγει στο άκρο του καθετήρα. Η μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος είναι 0,36 mm (0,014 in).

Στη στείρα συσκευασία περιλαμβάνεται μια βελόνα με θύρα luer για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014 in) και ένα κλιπ για την υποβοήθηση του χειρισμού και της συγκράτησης του καθετήρα στο στείρο πεδίο. Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 120 cm και 150 cm. Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο να φτάνει συγκεκριμένες διαμέτρους σε συγκεκριμένες πιέσεις (βλ. πίνακα ενδοτικότητας που περιέχεται στη συσκευασία). Για τη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση, έχουν τοποθετηθεί στο στέλεχος ακτινοσκιεροί δείκτες, κάτω από το ίδιο το μπαλόνι, προσδιορίζοντας το κυλινδρικό τμήμα του. Ο καθετήρας περιλαμβάνει ένα λείο, μαλακό και ατραυματικό άκρο, που διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα μέσω της στένωσης. Για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα μέσω της αγγειακής περιοχής και της στένωσης του αγγείου, υπάρχει στο άπω στέλεχος (23 cm έως 25 cm) και στο μπαλόνι μια υδρόφιλη επίστρωση χαμηλής τριβής (LFC).

Ο καθετήρας PTA Amphirion Deep διατίθεται σε διάφορα μεγέθη μπαλονιού. Οι ονομαστικές διάμετροι και τα ονομαστικά μήκη του μπαλονιού είναι τυπωμένα στον ομφαλό.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός του καθετήρα PTA Amphirion Deep είναι η αποκατάσταση της βατότητας του αυλού και της ροής του αίματος προς περιφερικές αρτηρίες, όπως η μηριαία αρτηρία και τα αγγεία κάτωθεν του γόνατος.

2.1 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Ο καθετήρας PTA Amphirion Deep προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική για τη βελτίωση και διατήρηση της διαμέτρου του αυλού σε περιφερικές αρτηρίες, όπως η μηριαία αρτηρία και τα αγγεία κάτωθεν του γόνατος.

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας PTA Amphirion Deep είναι ειδικά σχεδιασμένος για τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική αγγειακών περιοχών, όπως η μηριαία αρτηρία και τα αγγεία κάτωθεν του γόνατος με διάμετρο αναφοράς ίση ή μεγαλύτερη από τα επιλεγμένα μεγέθη μπαλονιού.

2.3 Αντενδείξεις

Αδυναμία διέλευσης από τη βλάβη με οδηγό σύρμα. Ο καθετήρας PTA Amphirion Deep ΔΕΝ ενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες.

2.4 Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της αποκατάστασης της βατότητας του αυλού και της ροής του αίματος με τον καθετήρα PTA Amphirion Deep στη θεραπεία αποφράξεων ή βλαβών στις περιφερικές αρτηρίες περιλαμβάνουν: αποδρομή των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την αρτηριακή νόσο, βελτίωση στην ποιότητα ζωής και αυξημένη κινητικότητα. Έχει διαπιστωθεί ότι ο καθετήρας PTA Amphirion Deep είναι ασφαλής και αποτελεσματικός με κλινικά οφέλη που υπερισχύουν των κινδύνων στον προοριζόμενο πληθυσμό.

Πίνακας 1. Κλινικά οφέλη του καθετήρα PTA Amphirion Deep

Τελικά σημεία δεδομένων και δημοσιευμένες μελέτες	
Απουσία ακρωτηριασμού (διάσωση άκρου) στους 12 μήνες	**Ποσοστό (n/N) [ΔΕ 95%]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Εκτίμηση Kaplan-Meier (N) [τυπικό σφάλμα]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Απουσία επαναγγείωσης της βλάβης-στόχου στους 12 μήνες	**Ποσοστό (n/N) [ΔΕ 95%]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Προεγχειρητική έναντι μετεγχειρητικής μέγιστη απόσταση βάδισης	**Μέσος όρος ± τυπική απόκλιση (N) [ΔΕ 95%]**
Wei 2014[g] (προεγχειρητική)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (μετεγχειρητική)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]
Προεγχειρητική έναντι μετεγχειρητικής ταξινόμηση κατά Rutherford	**Μέσος όρος ± τυπική απόκλιση (N) [95% CI]**
Wei 2014 (προεγχειρητική)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (μετεγχειρητική)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Πρωτογενής βατότητα περιφερικής αρτηρίας στους 12 μήνες	**Εκτίμηση Kaplan-Meier (N) [τυπικό σφάλμα]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Αποδρομή συμπτωμάτων πόνου μετεγχειρητικά	**Ποσοστό (n/N) [ΔΕ 95%]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Πλήρης επούλωση τραύματος στους 12 μήνες	**Ποσοστό (n/N) [ΔΕ 95%]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]

Πίνακας 1. Κλινικά οφέλη του καθετήρα PTA Amphirion Deep (συνέχεια)

Τελικά σημεία δεδομένων και δημοσιευμένες μελέτες	
Απουσία ακρωτηριασμού (διάσωση άκρου) στους 12 μήνες	**Ποσοστό (n/N) [ΔΕ 95%]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]
Χρόνος έως την πλήρη επούλωση του τραύματος	**Μέσος όρος ± τυπική απόκλιση (N) [ΔΕ 95%]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 μήνες (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 μήνες (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Προοριζόμενοι χρήστες

Οι επεμβατικές διαδικασίες με χρήση του καθετήρα PTA Amphirion Deep θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικό χώρο σε στείρο περιβάλλον.

2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Ο καθετήρας PTA Amphirion Deep είναι ένας καθετήρας «επί του οδηγού σύρματος» με μπαλόνι συγκολλημένο στο άπω άκρο. Η συνολική σχεδίαση και η επιλογή των υλικών επιτρέπουν την αντιμετώπιση αποφράξεων ή βλαβών στις περιφερικές αρτηρίες. Τα υλικά παρέχουν ευελιξία και προσαρμοστικότητα για τη μετακίνηση σε ελικοειδή ανατομία και την κίνηση προς άπω βλάβες. Το μπαλόνι διογκώνεται έως την προκαθορισμένη διάμετρό του και ασκεί σταθερή, ήπια δύναμη προς τα έξω για να επιτευχθεί βατότητα.

3 Προειδοποιήσεις

- Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη διαδικασία για να επαληθεύσετε ότι είναι άθικτο και λειτουργικό. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η εξωτερική ή η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο σώμα, θα πρέπει να τον χειρίζεστε υπό επαρκή ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας. Πριν από την απόσυρση του καθετήρα μπαλονιού από τη βλάβη, το μπαλόνι πρέπει να αποπληρωθεί εντελώς υπό αρνητική πίεση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αεριώδες μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού. Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες, για παράδειγμα αλκοόλη.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (rated burst pressure: RBP). Η RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης για την αποφυγή υπερπίεσης.
- Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης αγγειακής βλάβης, η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού θα πρέπει να πλησιάζει τη διάμετρο του αγγείου, ακριβώς εγγύς και άπω της στένωσης.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που καθορίζεται στη συσκευασία.
- Μην τον χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα Lipiodol™ ή Ethiodol™ (ή άλλα παρόμοια σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων).

4 Προφυλάξεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα διαστολής θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή (αντιπηκτικό, αγγειοδιασταλτικό κ.λπ.) σύμφωνα με τα συνήθη πρωτόκολλα διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).
- Όταν χρησιμοποιείται οποιοσδήποτε καθετήρας θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ή τον περιορισμό της δημιουργίας θρόμβων. Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε όλα τα προϊόντα που εισάγονται στο αγγειακό σύστημα με στείρο ισότονο αλατούχο διάλυμα ή παρόμοιο διάλυμα μέσω της θύρας πρόσβασης οδηγού σύρματος. Εξετάστε το ενδεχόμενο εφαρμογής συστηματικού ηπαρινισμού.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφύγετε πιθανή βλάβη στον καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά.
- Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα εισόδου αέρα στο σύστημα, πριν συνεχίσετε θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση των σφιχτών συνδέσεων του καθετήρα και κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης και έκπλυσης του συστήματος.
- Ο καθετήρας PTA Amphirion Deep θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποτιτανωμένες βλάβες, λόγω της τραχιάς υφής αυτών των βλαβών.
- Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα PTA χωρίς το οδηγό σύρμα να προεξέχει από το άκρο.
- Μην επιχειρείτε ποτέ να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα ενώ το μπαλόνι είναι διογκωμένο.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης και να εφαρμόσετε κάποια διορθωτική ενέργεια.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επίστρωση LFC, συνιστάται να υγράνετε τον καθετήρα PTA Amphirion Deep με στείρο αλατούχο διάλυμα ακριβώς πριν από την εισαγωγή του στο σώμα.

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα PTA Amphirion Deep είναι παρόμοιες με εκείνες που συσχετίζονται με τις τυπικές διαδικασίες PTA. Στις πιθανές επιπλοκές ενδέχεται να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Θάνατος
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Επαναστένωση διεσταλμένου αγγείου
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, σπασμός ή τραυματισμός αγγείου
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Άλγος και ευαισθησία
- Αρρυθμίες
- Ψευδοανεύρυσμα

- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Θρόμβωση ή/και εμβολισμός
- Σήψη/λοίμωξη
- Ενδοκαρδίτιδα

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

6 Οδηγίες χρήσης

Πριν από την αγγειοπλαστική, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα διαστολής, για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία του. Επαληθεύστε ότι ο καθετήρας και η στείρα συσκευασία δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή και ότι το μέγεθος του καθετήρα είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία προορίζεται.

1. **Προετοιμασία συσκευής πλήρωσης**
   a. Προετοιμάστε τη συσκευή πλήρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
   b. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη μονάδα για να επαληθεύσετε ότι ο καθετήρας και η στείρα συσκευασία δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Αφού υγράνετε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αφαιρέστε απαλά το προστατευτικό θηκάρι, προσέχοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι στη διάρκεια της διαδικασίας. Σε περίπτωση αντίστασης, περιστρέψτε το προστατευτικό θηκάρι με το ένα χέρι, κρατώντας σταθερό το στέλεχος με το άλλο.
2. **Επιλογή καθετήρα διαστολής**
   Το ονομαστικό μέγεθος μπαλονιού πρέπει να επιλεγεί έτσι ώστε να είναι ίσο ή μικρότερο από την εσωτερική διάμετρο της αρτηρίας εγγύς και άπω της βλάβης. Εάν η διέλευση από τη στένωση με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής δεν είναι δυνατή, χρησιμοποιήστε καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για να προδιαστείλετε τη βλάβη και να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.
3. **Προετοιμασία καθετήρα διαστολής**
   a. Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος σε προστατευτικό δακτύλιο. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία.
   b. Αφαιρέστε τον στυλεό και το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.
   c. Ο αποδιογκωμένος καθετήρας μπαλονιού περιέχει μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα που πρέπει να απομακρυνθούν πριν την εισαγωγή του καθετήρα μπαλονιού. Για να το κάνετε, συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στην υποδοχή της θύρας πλήρωσης του καθετήρα διαστολής. Εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας. Συνδέστε στη στρόφιγγα μια σύριγγα με σύνδεσμο luer, εν μέρει γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και σκιαγραφικό μέσο. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αεριώδες μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού. Προσανατολίστε τον καθετήρα διαστολής με το περιφερικό άκρο και το μπαλόνι στραμμένα κατακόρυφα προς τα κάτω. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα, μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς ο αέρας. Απελευθερώστε το έμβολο. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και αδειάστε τον αέρα που έχει συλλεχθεί. Επανασυνδέστε τη σύριγγα και επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μία-δύο φορές μέχρι το μπαλόνι να είναι εντελώς απαλλαγμένο από φυσαλίδες αέρα.
   d. Εκπλύνετε σωστά τον αυλό σύρματος μέσω του ομφαλού συνδέσμου luer.
4. **Σύνδεση συσκευής πλήρωσης στον καθετήρα**
   a. Για να αφαιρέσετε τον αέρα που μπορεί να έχει εγκλωβιστεί στον άπω σύνδεσμο luer της συσκευής πλήρωσης, αφαιρέστε περίπου 1 mL (cm^3) σκιαγραφικού μέσου.
   b. Με τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση, αποσυνδέστε τη σύριγγα που χρησιμοποιήθηκε στην προετοιμασία, ασκώντας ελαφρώς θετική πίεση. Όταν η σύριγγα αφαιρεθεί, στη θύρα μπαλονιού θα εμφανιστεί ένας μηνίσκος σκιαγραφικού μέσου. Επαληθεύστε ότι ο μηνίσκος σκιαγραφικού μέσου είναι ορατός τόσο στη θύρα μπαλονιού (ομφαλός) του καθετήρα διαστολής όσο και στη σύνδεση της συσκευής πλήρωσης. Συζεύξτε με ασφάλεια τη συσκευή πλήρωσης στη θύρα μπαλονιού του καθετήρα μπαλονιού διαστολής.
5. **Χρήση του καθετήρα PTA Amphirion Deep**
   a. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή ή τη συνήθη πρακτική. Προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσα στον οδηγό καθετήρα/στο θηκάρι εισαγωγέα. Όταν τελειώσετε, αποσύρετε το οδηγό σύρμα/τον εισαγωγέα, αν χρησιμοποιείται.
   b. Αν θέλετε, προσαρτήστε στο σύρμα μια συσκευή στρέψης. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό αγγείο και έπειτα κατά μήκος της στένωσης.
   c. Για να ενεργοποιήσετε την επίστρωση, υγράνετε τον καθετήρα μπαλονιού με στείρο αλατούχο διάλυμα ακριβώς πριν από την εισαγωγή του στο θηκάρι εισαγωγέα και αναρροφήστε και εκπλύνετε σχολαστικά τον οδηγό καθετήρα προετοιμάζοντάς τον (όταν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας) για την εισαγωγή του καθετήρα διαστολής. Τοποθετήστε το άπω άκρο του καθετήρα διαστολής πάνω στο οδηγό σύρμα.
      Σημείωση: Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής αργά, σε μικρά διαστήματα, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
   d. Προωθήστε τον καθετήρα αργά μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, ενώ το μπαλόνι είναι εντελώς αποδιογκωμένο. Θα πρέπει να παρατηρήσετε εάν η αιμοστατική βαλβίδα είναι τόσο κλειστή ώστε να αποτρέπει την ανάστροφη ροή του αίματος, επιτρέποντας όμως τις εύκολες κινήσεις του καθετήρα διαστολής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθήσετε τον καθετήρα μέσω του προσαρμογέα.
   e. Υπό ακτινοσκόπηση, χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκιερούς δείκτες του μπαλονιού για να τοποθετήσετε το μπαλόνι μέσα στη βλάβη που πρόκειται να διασταλεί και στη συνέχεια πληρώστε το μπαλόνι στην κατάλληλη πίεση (ανατρέξτε στον πίνακα ενδοτικότητας του μπαλονιού). Διατηρήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι μεταξύ των πληρώσεων.
   f. Αποπληρώστε εντελώς τον καθετήρα μπαλονιού. Αποσύρετε τον αποπληρωμένο καθετήρα μπαλονιού και το οδηγό σύρμα από τον οδηγό καθετήρα/το θηκάρι εισαγωγέα, μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Σφίξτε το κονδυλωτό κομβίο στην αιμοστατική βαλβίδα.
   g. Εάν χρειάζεται, ο καθετήρας μπαλονιού μπορεί να εναλλαχθεί πάνω από το οδηγό σύρμα, το οποίο παραμένει στο αγγείο, με διαφορετικούς τύπους ή μεγέθη μπαλονιού.
   h. Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

7 Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας PTA Amphirion Deep παρέχεται στείρος και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξείδιο και θα παραμείνει στείρος εφόσον η συσκευασία παραμείνει κλειστή και άθικτη. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

8 Αποθήκευση

Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρή περιοχή, μακριά από το ηλιακό φως.

Μην αποθηκεύετε καθετήρες σε σημεία όπου είναι άμεσα εκτεθειμένοι σε οργανικούς διαλύτες, ιοντίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως. Η ανανέωση των αποθεμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται έτσι ώστε το προϊόν να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

9 Απόρριψη προϊόντος

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

10 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημείωση: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερέστερες πληροφορίες και θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν προορίζονται και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται έτσι ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας δήλωσης αποποίησης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας δήλωσης αποποίησης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα δήλωση αποποίησης της εγγύησης το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Descripción

El catéter para ATP Amphirion Deep está destinado exclusivamente a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de pequeñas arterias periféricas.

El catéter para ATP Amphirion Deep es un catéter sobre guía compuesto por un cuerpo de dos luces que termina proximalmente en un conector en Y (cono) y distalmente en un balón cerca de la punta del catéter. El puerto recto del conector en Y es la entrada para la guía y el puerto lateral se utiliza para inflar y desinflar el balón. Las dos luces recorren toda la longitud del cuerpo. La luz para guía permite el uso de guías para facilitar el avance del catéter hasta la estenosis que se desea dilatar y a través de ella y termina en la punta del catéter. El diámetro máximo de la guía es de 0,36 mm (0,014 in).

En el envase estéril se incluyen una aguja con un puerto luer para facilitar la inserción de la guía de 0,36 mm (0,014 in) y un clip para facilitar la manipulación y sujeción del catéter en el campo estéril. La longitud útil del catéter es de 120 cm y 150 cm. El balón está diseñado para alcanzar diámetros específicos a presiones específicas (véase la tabla de distensibilidad incluida en el envase). Para colocar correctamente el balón bajo fluoroscopia, el cuerpo tiene marcas radiopacas debajo del propio balón, que marcan su área cilíndrica. El catéter incluye una punta suave, lisa y atraumática para facilitar el avance del catéter a través de la estenosis. A fin de facilitar el avance del catéter a través del segmento vascular y la estenosis del vaso, el cuerpo distal (23 cm a 25 cm) y el balón cuentan con un revestimiento hidrófilo de LFC.

El catéter para ATP Amphirion Deep está disponible en diferentes tamaños de balón. Los diámetros y longitudes nominales del balón aparecen impresos en el cono.

2 Fin previsto

El fin previsto del catéter para ATP Amphirion Deep es restaurar la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo a las arterias periféricas, como la arteria femoral y aquellas situadas por debajo de los vasos de la rodilla.

2.1 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El catéter para ATP Amphirion Deep está indicado en pacientes que requieran una angioplastia transluminal percutánea para mejorar y mantener el diámetro luminal en arterias periféricas, como la arteria femoral y aquellas situadas por debajo de los vasos de la rodilla.

2.2 Indicaciones de uso

El catéter para ATP Amphirion Deep está diseñado específicamente para la angioplastia transluminal percutánea de segmentos vasculares, como la arteria femoral y aquellos situados por debajo de los vasos de la rodilla, con un diámetro de referencia igual o superior a los tamaños de balón seleccionados.

2.3 Contraindicaciones

Imposibilidad de atravesar la lesión con una guía. El catéter para ATP Amphirion Deep no está indicado para su uso en arterias coronarias.

2.4 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de restaurar la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo con el catéter para ATP Amphirion Deep en el tratamiento de oclusiones o lesiones en las arterias periféricas son: resolución de los síntomas relacionados con la arteriopatía, mejora en la calidad de vida y mayor movilidad. Se ha demostrado que el catéter para ATP Amphirion Deep es seguro y efectivo y que ofrece beneficios clínicos que compensan los riesgos en la población objetivo.

Tabla 1. Beneficios clínicos del catéter para ATP Amphirion Deep

Criterios de valoración de los datos y estudios publicados	
Ausencia de amputación (recuperación de extremidades) a los 12 meses	**Tasa (n/N) [IC del 95 %]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3, 99,3]
	Estimación de Kaplan-Meier (N) [DE]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N = 35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N = 24) [4,9 %]
Ausencia de RLT a los 12 meses	**Tasa (n/N) [IC del 95 %]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3, 87,7]
Distancia máxima recorrida antes y después del procedimiento	**Media ± DE (N) [IC del 95 %]**
Wei 2014[g] (antes del procedimiento)	168,7 ± 87,3 m (N = 30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (después del procedimiento)	654,3 ± 278,3 m (N = 30) [554,7, 753,9]
Clasificación de Rutherford antes y después del procedimiento	**Media ± DE (N) [IC del 95 %]**
Wei 2014 (antes del procedimiento)	3,1 ± 2,0 (N = 71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (después del procedimiento)	0,3 ± 1,1 (N = 71) [0,04, 0,56]
Permeabilidad principal de la arteria periférica a los 12 meses	**Estimación de Kaplan-Meier (N) [DE]**
Deloose 2009	52,9 % (N = 24) [7,4 %]
Resolución de los síntomas de dolor después del procedimiento	**Tasa (n/N) [IC del 95 %]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6, 87,1]
Curación de la herida a los 12 meses	**Tasa (n/N) [IC del 95 %]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1 % (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5, 100,0]
Tiempo de curación de la herida	**Media ± DE (N) [IC del 95 %]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 meses (N = 43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 meses (N = 12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for

below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Usuarios previstos

Los procedimientos intervencionistas que utilizan el catéter para ATP Amphirion Deep deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas intervencionistas en el sistema vascular.

Este dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.

2.6 Características de rendimiento del dispositivo

El catéter para ATP Amphirion Deep es un catéter sobre guía con un balón unido a la punta distal. El diseño general y la selección del material permiten el tratamiento de oclusiones o lesiones en las arterias periféricas. Los materiales proporcionan flexibilidad y conformabilidad para moverse a través de anatomías tortuosas y llegar hasta lesiones distales. El balón se infla hasta alcanzar su diámetro predeterminado y ejerce hacia fuera una fuerza constante y moderada para establecer la permeabilidad.

3 Advertencias

- Inspeccione el dispositivo antes de la intervención para verificar que está intacto y funciona como es debido. No utilice el dispositivo si el envase externo o el interno está dañado o abierto.
- Cuando el catéter se encuentre en el cuerpo, manipúlelo bajo fluoroscopia de alta calidad suficiente. Antes de retirar el catéter de balón de la lesión, es necesario desinflar completamente el balón mediante vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón. Utilizar solo el medio de inflado recomendado.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como, por ejemplo, el alcohol.
- No supere la presión de rotura. La presión de rotura está basada en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol™ o Ethiodol™ ni con otros medios de contraste similares que contengan los componentes presentes en estos agentes.

4 Medidas preventivas

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Antes de introducir el catéter de dilatación debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico apropiado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) conforme a los protocolos habituales para ATP.
- Al utilizar cualquier catéter deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de su uso, irrigue o enjuague con una solución salina isotónica estéril o con una solución similar, a través del puerto de entrada de la guía, todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- Tenga cuidado al manipular el dispositivo a fin de evitar posibles daños en el catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
- Antes de continuar, es imprescindible comprobar cuidadosamente que las conexiones del catéter sean estancas, también durante la aspiración e irrigación del sistema, para minimizar la posible entrada de aire en éste.
- El catéter para ATP Amphirion Deep debe utilizarse con cuidado en intervenciones para el tratamiento de lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Nunca haga avanzar el catéter para ATP sin la guía extendida más allá de la punta.
- Nunca intente mover la guía cuando el balón esté inflado.
- No haga avanzar el catéter si nota una resistencia considerable. Se debe determinar la causa de la resistencia por medio de fluoroscopia y tomar acciones correctivas.
- Para activar el recubrimiento hidrófilo de LFC, se recomienda humedecer el catéter para ATP Amphirion Deep con una solución salina estéril inmediatamente antes de introducirlo en el cuerpo.

5 Efectos adversos

Las complicaciones asociadas al uso del catéter para ATP Amphirion Deep son similares a las asociadas a los procedimientos de ATP habituales. Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Muerte
- Hemorragia o hematoma
- Reestenosis del vaso dilatado
- Disección, perforación, rotura, espasmo o lesión del vaso
- Reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipotensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Dolor e hiperestesia
- Arritmias.
- Seudoaneurisma
- Episodios tromboembólicos
- Trombosis o embolia
- Sepsis/infección
- Endocarditis

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

6 Instrucciones de uso

Antes de la angioplastia, examine detenidamente todo el equipo que se va a utilizar durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para verificar que funciona correctamente. Confirme también que el catéter y el envase estéril no se han dañado durante el envío y que el tamaño del catéter es adecuado para la intervención específica para la que se va a utilizar.

1. **Preparación del dispositivo de inflado**
    a. Prepare el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
    b. Antes de usar la unidad, examínela detenidamente para verificar que el catéter y el envase estéril no se han dañado durante el envío. Tras humedecer la vaina protectora del balón con solución salina fisiológica, retire con cuidado la vaina protectora para evitar dañar el balón en el proceso. Si nota resistencia, gire la vaina protectora con una mano mientras sujeta el cuerpo inmóvil con la otra.
2. **Selección del catéter de dilatación**

Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual o inferior al diámetro interno de la arteria en los puntos proximal y distal a la lesión. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.

3. **Preparación del catéter de dilatación**
   a. El catéter se presenta envasado dentro de un aro protector. Saque con cuidado el catéter del envase.
   b. Retire el estilete y la vaina protectora del balón.
   c. Cuando está desinflado, el catéter con balón contiene burbujas de aire diminutas que deben purgarse antes de introducir el catéter con balón. Para ello, conecte una llave de paso de tres vías al adaptador del puerto de inflado del catéter de dilatación. Irríguelo a través de la llave de paso. Conecte a la llave de paso una jeringa con conector Luer-lock parcialmente llena con solución salina fisiológica estéril y medio de contraste. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón. Coloque el catéter de dilatación en posición vertical con la punta distal y el balón orientados hacia abajo. Tire hacia atrás del émbolo y aspire durante 15 segundos hasta evacuar completamente el aire. Suelte el émbolo. Desconecte la jeringa y elimine el aire recogido. Vuelva a conectar la jeringa y repita esta operación un par de veces hasta que no queden burbujas de aire en el balón.
   d. Irrigue la luz de la guía adecuadamente a través del cono del conector luer.
4. **Conexión del dispositivo de inflado al catéter**
   a. Para eliminar el aire que pueda haber en el adaptador luer distal del dispositivo de inflado, púrguelo con aproximadamente 1 mL (cm^3) de medio de contraste.
   b. Con la llave de paso en la posición cerrada, desconecte la jeringa utilizada en la preparación aplicando una ligera presión positiva. Al retirar la jeringa aparecerá un menisco de medio de contraste en el puerto del balón. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el puerto (cono) del catéter de dilatación con balón como en la conexión con el dispositivo de inflado. Acople con firmeza el dispositivo de inflado al puerto del balón del catéter de dilatación con balón.
5. **Uso del catéter para ATP Amphirion Deep**
   a. Introduzca una guía por la válvula hemostática, de acuerdo con las instrucciones del fabricante o la práctica médica. Haga avanzar la guía con cuidado en el catéter guía o la vaina introductora. Cuando termine, retire guía o la vaina introductora, si se ha utilizado.
   b. Si lo desea, conecte un dispositivo de torsión a la guía. Haga avanzar la guía bajo fluoroscopia hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis.
   c. Para activar el revestimiento, humedezca al catéter con balón con solución salina inmediatamente antes de su inserción en la vaina introductora y aspire a fondo e irrigue el catéter guía como preparativo (cuando se utiliza un catéter guía) para la introducción del catéter de dilatación. Coloque la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía.

      Nota: Para evitar que el catéter de dilatación se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
   d. Haga avanzar lentamente el catéter a través de la válvula hemostática, con el balón completamente desinflado. La válvula hemostática debe estar lo bastante cerrada como para impedir el retorno de la sangre y, sin embargo, permitir el libre movimiento del catéter de dilatación. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.
   e. Bajo fluoroscopia, utilice los marcadores radiopacos del balón para colocarlo dentro de la lesión que se va a dilatar e infle el balón hasta la presión adecuada (consulte la tabla de distensibilidad del balón). Mantenga una presión negativa sobre el balón entre inflados.
   f. Desinfle completamente el catéter con balón. Retire del catéter guía/vaina introductora el catéter con balón desinflado y la guía a través de la válvula hemostática. Apriete la perilla estriada de la válvula hemostática.
   g. Si fuera necesario, el catéter con balón se puede cambiar sobre la guía que permanece colocada en el vaso para utilizar diferentes tipos o tamaños de balón.
   h. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

7 Presentación

El catéter para ATP Amphirion Deep se suministra estéril y es válido para un solo uso. Se ha esterilizado con gas de óxido de etileno y se mantendrá estéril mientras el envase permanezca sin abrir e intacto. Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de".

Precaución: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

8 Almacenamiento

Conserve el dispositivo en un lugar seco alejado de la luz del sol.

No conserve catéteres que hayan estado expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que el dispositivo se utilice antes de la fecha de "No utilizar después de" que se muestra en la etiqueta del envase.

9 Eliminación del dispositivo

Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

10 Renuncia de responsabilidad

Nota: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones anteriormente expresadas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Eesti

1 Kirjeldus

PTA kateeter Amphirion Deep on ette nähtud väikeste perifeersete arterite perkutaanseks transluminaalseks angioplastikaks (PTA).

PTA kateeter Amphirion Deep on üle traadi sisestatav kateeter, mis koosneb kahevalendikulisest varrest, mis lõppeb proksimaalselt Y-kujulise liitmikuga ja distaalselt kateetri otsa lähedal oleva ballooniga. Y-kujulise liitmiku sirge port on juhtetraadi sissepääs ning külgporti kasutatakse ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks. Mõlemad valendikud läbivad varre selle terves ulatuses. Juhtetraadi valendik võimaldab kasutada juhtetraate kateetrite liigutamise hõlbustamiseks laiendatava stenoseerunud kohani ja sellest läbi ning valendik lõppeb kateetri tipus. Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt on 0,014 in (0,36 mm).

Steriilses pakendis on nõel luer-tüüpi pordiga, et hõlbustada 0,014 in (0,36 mm) juhtetraadi sisestamist, ning klamber, et hõlbustada kateetri käsitsemist ja steriilses väljas hoidmist. Kateetri tööpikkused on 120 cm ja 150 cm. Balloon on valmistatud kindlate rõhkude all kindlate läbimõõtude saavutamiseks (vt pakendis olevat venitatavustabelit).

Ballooni fluoroskoopilise juhtimise all õigeks paigaldamiseks on varrel ballooni all röntgenkontrastsed märgised, mis tähistavad selle silindrilist piirkonda. Kateetril on sile pehme atraumaatiline ots, et hõlbustada kateetri liigutamist läbi stenoosi. Kateetri distaalsel varrel (23 cm kuni 25 cm) ja balloonil on LFC hüdrofiilne kate, et hõlbustada kateetri liigutamist läbi veresoonestiku ja veresoone stenoosi.

PTA kateeter Amphirion Deep on saadaval eri suuruses balloonidega. Ballooni nimiläbimõõt ja -pikkus on trükitud liitmikule.

2 Sihtotstarve

PTA kateetri Amphirion Deep sihtotstarve on taastada valendiku läbitavus ja verevool perifeersetesse arteritesse, nagu reiearter ja põlvest allpool asuvad veresooned.

2.1 Kavandatud patsiendipopulatsioon

PTA kateeter Amphirion Deep on mõeldud patsientidele, kes vajavad perifeersete arterite, nt reiearteri ja põlvest allpool asuvate veresoonte valendiku läbimõõdu suurendamiseks ja säilitamiseks perkutaanset transluminaalset angioplastikat.

2.2 Kasutusnäidustused

PTA kateeter Amphirion Deep on valmistatud spetsiaalselt veresoonestiku teatud piirkondade (nt reiearteri ja põlvest allpool paiknevate veresoonte), mille referentsläbimõõt on sama või suurem kui valitud balloonide suurused, perkutaanseks transluminaalseks angioplastikaks.

2.3 Vastunäidustused

Suutmatus läbida kollet juhtetraadiga. PTA kateeter Amphirion Deep EI OLE näidustatud kasutamiseks pärgarterites.

2.4 Kliinilised eelised

Valendiku läbitavuse ja verevoolu taastamisel PTA kateetriga Amphirion Deep perifeersete arterite oklusioonide või kollete ravi eesmärgil on muu hulgas järgmised kliinilised eelised: arterite haigusega seotud sümptomite lahenemine, elukvaliteedi paranemine ja liikuvuse suurenemine. PTA kateeter Amphirion Deep on tunnistatud ohutuks ja tõhusaks, kusjuures kliinilised eelised kaaluvad sihtpopulatsiooni korral riskid üles.

Tabel 1. PTA kateetri Amphirion Deep kliinilised eelised

Andmete tulemusnäitajad ja avaldatud uuringud	
Amputatsiooni puudumine (jäseme päästmine) 12 kuu möödudes	**Määr (n/N) [95% usaldusvahemik]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Kaplani-Meieri hinnang (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N = 35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N = 24) [4,9%]
TLR-i puudumine 12 kuu möödudes	**Määr (n/N) [95% usaldusvahemik]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Protseduurieelne vs. protseduurijärgne maksimaalne kõndimiskaugus	**Keskmine ± standardhälve (N) [95% usaldusvahemik]**
Wei 2014[g] (protseduurieelne)	168,7 ± 87,3 m (N = 30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (protseduurijärgne)	654,3 ± 278,3 m (N = 30) [554,7, 753,9]
Protseduurieelne vs. protseduurijärgne Rutherfordi klassifikatsioon	**Keskmine ± standardhälve (N) [95% usaldusvahemik]**
Wei 2014 (protseduurieelne)	3,1 ± 2,0 (N = 71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (protseduurijärgne)	0,3 ± 1,1 (N = 71) [0,04, 0,56]
Perifeerse arteri primaarne avatus 12 kuu möödudes	**Kaplani-Meieri hinnang (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N = 24) [7,4%]

Tabel 1. PTA kateetri Amphirion Deep kliinilised eelised (jätkub)

Andmete tulemusnäitajad ja avaldatud uuringud	
Amputatsiooni puudumine (jäseme päästmine) 12 kuu möödudes	**Määr (n/N) [95% usaldusvahemik]**
Valusümptomite protseduurijärgne lahenemine	**Määr (n/N) [95% usaldusvahemik]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Haava täielik paranemine 12 kuu möödudes	**Määr (n/N) [95% usaldusvahemik]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]
Aeg haava täieliku paranemiseni	**Keskmine ± standardhälve (N) [95% usaldusvahemik]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 kuud (N = 43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 kuud (N = 12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009; 50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021; 28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013; 128(6): 615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009; 50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009; 5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016; 31: 105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014; 21(11): 1475-1482.

2.5 Kavandatud kasutajad

PTA kateetriga Amphirion Deep tehtavaid interventsionaalseid protseduure tohivad läbi viia üksnes arstid, kellel on kogemusi veresoonestiku interventsioonide vallas.

Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas.

2.6 Seadme toimivusnäitajad

PTA kateeter Amphirion Deep on üle traadi sisestatav kateeter, mille distaalse otsa külge on ühendatud balloon. Seadme üldine ehitus ja materjalivalik võimaldavad seda kasutada perifeersete arterite oklusioonide ja kollete raviks. Need materjalid tagavad painduvuse ja kohanduvuse, võimaldades läbida looklevat anatoomiat ja jõuda distaalsete kolleteni. Balloon täidetakse eelmääratud läbimõõduni ja see avaldab läbitavuse saavutamiseks pidevat õrna väljapoole suunatud survet.

3 Hoiatused

- Kontrollige seadet enne protseduuri veendumaks, et seade oleks terve ja töökorras. Ärge kasutage seadet, kui selle välis- või sisepakend on kahjustatud või avatud.
- Kui kateeter on keha sees, tuleb seda manipuleerida piisavalt kvaliteetse fluoroskoopia all. Enne balloonkateetri koldest välja

tõmbamist tuleb balloon vaakumiga täielikult tühjendada. Kui kasutamise ajal on tunda takistust, tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.

- Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muud gaasilist ainet. Kasutage ainult soovitatud täiteainet.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol.
- Nimilõhkemisrõhku (RBP) ei tohi ületada. Nimilõhkemisrõhk põhineb in vitro katsetuste tulemustel. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhujälgimisseadet.
- Veresoonte kahjustamise ohu vähendamiseks peab täidetud ballooni läbimõõt ligikaudu vastama veresoone läbimõõdule stenoosist vahetult proksimaalselt ja distaalselt.
- Kasutage kateetrit enne pakendile märgitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Ärge kasutage kontrastaineid Lipiodol™ ja Ethiodol™ (või muid sarnaseid kontrastaineid, mis sisaldavad nende ainete komponente).

4 Ettevaatusabinõud

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Enne dilatatsioonikateetri sisestamist tuleb patsiendile manustada sobivat ravimit (antikoagulanti, vasodilataatorit jne) vastavalt PTA standardprotokollidele.
- Mis tahes kateetri kasutamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid hüübimise ennetamiseks või vähendamiseks. Loputage kõiki veresoonestikku sisenevaid seadmeid juhtetraadi juurdepääsupordi kaudu steriilse isotoonilise soolalahuse või muu sarnase lahusega. Kaaluge süsteemset hepariniseerimist.
- Olge kateetri käsitsemisel ettevaatlik, et vältida selle võimalikku kahjustamist. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit.
- Õhu süsteemi sattumise võimaliku ohu vähendamiseks on hädavajalik pöörata enne jätkamist süsteemi aspiratsiooni ja loputamise ajal tähelepanu kateetri ühenduskohtade tiheduse säilitamisele.
- PTA kateetrit Amphirion Deep tuleb kasutada ettevaatusega kaltsifitseerunud koldeid hõlmavate protseduuride puhul, kuna need kolded on abrasiivsed.
- Ärge kunagi lükake PTA kateetrit edasi, kui juhtetraat ei ulatu selle otsast välja.
- Ärge kunagi üritage juhtetraati liigutada, kui balloon on täidetud.
- Ärge liigutage kateetrit olulise takistuse tundmisel edasi. Leidke takistuse põhjus fluoroskoopiliselt ja kõrvaldage see.
- LFC hüdrofiilse katte aktiveerimiseks on soovitatav niisutada PTA kateetrit Amphirion Deep steriilse füsioloogilise lahusega vahetult enne selle sisestamist kehasse.

5 Kõrvaltoimed

PTA kateetri Amphirion Deep kasutamisega seotud tüsistused on sarnased tavapärastel PTA protseduuridel tekkida võivatega. Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised.

- Surm
- Hemorraagia või hematoom
- Laiendatud veresoone restenoos
- Veresoone dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, spasm või vigastus
- Reaktsioonid ravimitele, allergiline reaktsioon kontrastainele
- hüpotensioon;
- infektsioon;
- arteriovenoosne fistul;
- valu ja hellus;
- arütmiad;
- Pseudoaneurüsm
- Trombemboolilised episoodid
- Tromboos ja/või embolisatsioon
- sepsis/infektsioon;
- endokardiit;

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

6 Kasutusjuhend

Kontrollige enne angioplastika alustamist hoolikalt kogu protseduuri ajal kasutatavat seadmestikku, kaasa arvatud dilatatsioonikateetrit, et veenduda selle korralikus toimimises. Kontrollige, et kateeter ja steriilne pakend ei oleks tarnimisel kahjustada saanud ning et kateetri suurus sobiks protseduuriks, mille jaoks see mõeldud on.

1. **Täitmisseadme ettevalmistamine**
   a. Valmistage täitmisseade ette vastavalt tootja juhistele.
   b. Enne kasutamist kontrollige seadmeid hoolikalt veendumaks, et kateeter ega steriilne pakend poleks tarnimisel kahjustada saanud. Pärast ballooni kaitsehülsi niisutamist füsioloogilise lahusega eemaldage kaitsehülss ettevaatlikult, hoidudes sel ajal ballooni kahjustamast. Takistuse tundmisel keerake ühe käega kaitsehülssi ja hoidke samal ajal teise käega kindlalt varrest.
2. **Dilatatsioonikateetri valik**
   Ballooni nimisuurus tuleb valida samasugune või väiksem kui koldest proksimaalselt ja distaalselt jääva arteri siseläbimõõt. Kui stenoosi ei saa soovitud dilatatsioonikateetriga läbida, kasutage väiksema läbimõõduga kateetrit kolde eeldilateerimiseks, et soodustada sobivama suurusega dilatatsioonikateetri läbiminekut.
3. **Dilatatsioonikateetri ettevalmistamine**
   a. Kateeter on pakitud kaitsvasse rõngasse; eemaldage kateeter ettevaatlikult pakendist.
   b. Eemaldage stilett ja kaitsehülss balloonilt.
   c. Tühjendatud balloonkateeter sisaldab väikesi õhumulle, mis tuleb enne balloonkateetri kehasse sisestamist väljutada. Selleks ühendage dilatatsioonikateetril oleva täitmispordiga kolmesuunaline korkkraan. Loputage läbi korkkraani. Ühendage korkkraaniga steriilse füsioloogilise lahuse ja kontrastainega osaliselt täidetud luer-lukuga süstal. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muud gaasilist ainet. Pöörake dilatatsioonikateeter nii, et distaalne ots ja balloon on suunatud vertikaalselt allapoole. Tõmmake kolbi tagasi ja aspireerige 15 sekundit, kuni õhk on täielikult eemaldatud. Vabastage kolb. Ühendage süstal lahti ja väljutage kogutud õhk. Ühendage süstal taas ja korrake toimingut veel mõne korra, kuni balloon on täielikult õhumullivaba.
   d. Loputage traadivalendikku korralikult läbi konnektori luer-liitmiku.
4. **Täitmisseadme ühendamine kateetriga**
   a. Täitmisseadme distaalsesse luer-liitmikusse jäänud õhu väljutamiseks sisestage ligikaudu 1 ml (cm^3) kontrastainet.
   b. Hoidke korkkraani suletud asendis ja ühendage ettevalmistamiseks kasutatud süstal kerget positiivset survet avaldades lahti. Süstla eemaldamisel ilmub ballooniporti kontrastaine menisk. Veenduge, et kontrastaine menisk oleks näha nii dilatatsioonikateetri ballonipordis (liitmikul) kui ka täitmisseadme ühenduskohas. Ühendage täitmisseade kindlalt balloondilatatsioonikateetri ballonipordiga.
5. **PTA kateetri Amphirion Deep kasutamine**
   a. Sisestage juhtetraat läbi hemostaatilise klapi, järgides tootja juhiseid või standardpraktikat. Liigutage juhtetraat ettevaatlikult juhtekateetrisse/sisestushülssi. Pärast lõpetamist tõmmake juhtetraat/sisestaja välja, kui neid kasutati.
   b. Soovi korral kinnitage traadi külge pööramisseade. Liigutage juhtetraat fluoroskoopia abil soovitud veresoonde ja seejärel läbi stenoseerunud koha.
   c. Katte aktiveerimiseks niisutage balloonkateetrit vahetult enne sisestushülssi sisestamist steriilse füsioloogilise lahusega ning aspireerige ja loputage juhtekateetrit dilatatsioonikateetrisse sisestamiseks ettevalmistamisel hoolikalt (kui juhtekateetrit kasutatakse). Asetage dilatatsioonikateetri distaalne ots juhtetraadile.
      Märkus. Väändumise vältimiseks liigutage dilatatsioonikateetrit aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.
   d. Liigutage kateeter aeglaselt läbi hemostaatilise klapi, kui balloon on täielikult tühjendatud. Tuleb jälgida, et hemostaatiline klapp oleks suletud ainult piisavalt vere tagasivoolu takistamiseks, võimaldades siiski dilatatsioonikateetri hõlpsat liikumist. Takistuse tundmisel ärge kateetrit läbi adapteri liigutage.

e. Kasutage fluoroskoopia all ballooni röntgenkontrastseid märgiseid, et asetada balloon laiendatavasse koldesse, ja täitke balloon sobiva rõhuni (vt balloonide venitatavustabelit). Jätkake balloonile täitmiste vahepeal negatiivse rõhu avaldamist.
f. Tühjendage balloonkateeter täielikult. Tõmmake tühjendatud dilatatsioonikateeter ja juhtetraat juhtekateetrist/sisestushülsist läbi hemostaatilise klapi välja. Pöörake hemostaatilisel klapil olevat kurrulist nuppu.
g. Vajaduse korral võib balloonkateetri vahetada üle veresoonde jääva juhtetraadi erinevat tüüpi või suurusega balloonide vastu.
h. Toode võib pärast kasutamist olla potentsiaalselt bioohtlik. Käsitsege kõiki selliseid seadmeid ja kõrvaldage need vastavalt heakskiidetud meditsiinitavadele ning kehtivatele kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele seadustele ning eeskirjadele.

7 Tarnimine

PTA kateeter Amphirion Deep tarnitakse steriilsena ja on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. See on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga ja jääb steriilseks, kuni pakend on avamata ja kahjustamata. Kasutage toodet enne kõlblikkusaja kuupäeva.

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

8 Hoiustamine

Hoidke seadet kuivas kohas päikesevalgusest eemal.

Ärge hoidke kateetreid kohas, kus need puutuvad otseselt kokku orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega. Korraldage varud selliselt, et seadet kasutataks enne pakendi sildil olevat kõlblikkusaja kuupäeva.

9 Seadme kõrvaldamine

Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

10 Garantiist lahtiütlemine

Märkus. See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Toote märgistusel toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ja neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seetõttu ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Kuvaus

Amphirion Deep -PTA-katetri on tarkoitettu pienten ääreisvaltimoiden perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA).

Amphirion Deep -PTA-katetri on vaijeria pitkin asetettava katetri. Siinä on kaksiluumeninen varsi, jonka proksimaalisessa päässä on Y-liitin (kanta) ja distaalisessa päässä pallo lähellä katetrin kärkeä. Y-liittimen suora portti on ohjainvaijerin sisäänvientiaukko, ja sivuporttia käytetään pallon täyttöön ja tyhjennykseen. Kumpikin luumen on koko varren pituinen. Ohjainvaijeriluumenin kautta voidaan käyttää ohjainvaijereita, joiden avulla helpotetaan katetrin vientiä laajennettavaan ahtaumaan ja sen läpi. Ohjainvaijeriluumen päättyy katetrin kärkeen. Ohjainvaijerin suurin läpimitta on 0,36 mm (0,014 in).

Steriilissä pakkauksessa on luer-liittimellinen neula, joka helpottaa 0,36 mm:n (0,014 in) ohjainvaijerin sisäänvientiä, ja klipsi, joka auttaa katetrin käsittelyssä ja pitelyssä steriilillä alueella. Katetrin käyttöpituudet ovat 120 cm ja 150 cm. Pallo on suunniteltu niin, että se saavuttaa tietyt läpimitat tietyillä paineilla (katso pakkauksessa oleva komplianssitaulukko). Jotta pallo saadaan sijoitettua oikein röntgenläpivalaisussa, varressa on itse pallon alapuolella röntgenpositiiviset merkit, jotka osoittavat sen lieriömäisen alueen. Katetrissa on sileä, pehmeä ja atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin vientiä ahtauman läpi. Distaalisessa varressa (23 cm – 25 cm) ja pallossa on hydrofiilinen LFC-pinnoite, joka helpottaa katetrin työntämistä verisuoniston ja verisuonen ahtauman läpi.

Amphirion Deep -PTA-katetria on saatavana erikokoisilla palloilla. Pallon nimellisläpimitat ja -pituudet on merkitty kantaan.

2 Käyttötarkoitus

Amphirion Deep -PTA-katetrin käyttötarkoitus on palauttaa luumenin avoimuus ja veren virtaus ääreisvaltimoihin, kuten reisivaltimoon ja polven alapuolisiin verisuoniin.

2.1 Kohdepotilasryhmä

Amphirion Deep -PTA-katetri on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat perkutaanisen transluminaalisen angioplastian, jotta ääreisvaltimoiden, kuten reisivaltimon ja polven alapuolisten verisuonten, luumenin läpimittaa saadaan parannettua tai ylläpidettyä.

2.2 Käyttöaiheet

Amphirion Deep -PTA-katetri on suunniteltu erityisesti sellaisten verisuonten, kuten reisivaltimon ja polven alapuolisten verisuonten, pallolaajennukseen, joiden viiteläpimitta on sama tai suurempi kuin valittu pallon koko.

2.3 Vasta-aiheet

Tilanteet, joissa ohjainvaijeria ei pystytä viemään leesion läpi. Amphirion Deep -PTA-katetria EI ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa.

2.4 Kliiniset hyödyt

Luumenin avoimuuden ja verenvirtauksen palauttamisella Amphirion Deep -PTA-katetrilla ääreisvaltimoiden tukosten tai leesioiden hoidossa on muun muassa seuraavat kliiniset hyödyt: valtimosairauteen liittyvien oireiden häviäminen, elämänlaadun parantuminen ja parantunut liikkuvuus. Amphirion Deep -PTA-katetrin on todettu olevan turvallinen ja tehokas, ja sen kliiniset hyödyt ovat riskejä suuremmat kohderyhmässä.

Taulukko 1. Amphirion Deep -PTA-katetrin kliiniset hyödyt

Tietojen päätetapahtumat ja julkaistut tutkimukset	
Ei amputaatiota (raajan säilyminen) 12 kuukauden kuluttua	**Osuus (n/N) [95 %:n luottamusväli]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3; 99,3]
	Kaplan–Meierin arvio (N) [keskivirhe]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N = 35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N = 24) [4,9 %]
Ei kohdeleesion revaskularisaatiota (TLR) 12 kuukauden kuluttua	**Osuus (n/N) [95 %:n luottamusväli]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3; 87,7]
Suurin kävelty matka ennen toimenpidettä ja toimenpiteen jälkeen	**Keskiarvo ± keskihajonta (N) [95 %:n luottamusväli]**
Wei 2014[g] (ennen toimenpidettä)	168,7 ±87,3 m (N = 30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (toimenpiteen jälkeen)	654,3 ±278,3 m (N = 30) [554,7; 753,9]

Taulukko 1. Amphirion Deep -PTA-katetrin kliiniset hyödyt (jatkuu)

Tietojen päätetapahtumat ja julkaistut tutkimukset	
Ei amputaatiota (raajan säilyminen) 12 kuukauden kuluttua	**Osuus (n/N) [95 %:n luottamusväli]**
Rutherfordin luokitus ennen toimenpidettä ja toimenpiteen jälkeen	**Keskiarvo ± keskihajonta (N) [95 %:n luottamusväli]**
Wei 2014 (ennen toimenpidettä)	3,1 ±2,0 (N = 71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (toimenpiteen jälkeen)	0,3 ±1,1 (N = 71) [0,04; 0,56]
Ääreisvaltimon primaarinen avoimuus 12 kuukauden kuluttua	**Kaplan–Meierin arvio (N) [keskivirhe]**
Deloose 2009	52,9 % (N = 24) [7,4 %]
Kipuoireiden häviäminen toimenpiteen jälkeen	**Osuus (n/N) [95 %:n luottamusväli]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6; 87,1]
Haavan täydellinen parantuminen 12 kuukauden kuluttua	**Osuus (n/N) [95 %:n luottamusväli]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013	67,1 % (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5; 100,0]
Aika haavan täydelliseen parantumiseen	**Keskiarvo ± keskihajonta (N) [95 %:n luottamusväli]**
Liistro 2013	5,2 ±1,6 kuukautta (N = 43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2 ±1,2 kuukautta (N = 12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini, R.; Volpi, T.; Pampana, E.; Uccioli, L.; Versaci, F.; Simonetti, G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009; 50 (3): 365–371.

[b] Jia, X.; Zhuang, B.; Wang, F. et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021; 28 (2): 215–221.

[c] Liistro, F.; Porto, I.; Angioli, P. et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013; 128 (6): 615–621.

[d] Wang, J.; Zhu, Y. Q.; Zhao, J. G. et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009; 50 (4): 360–367.

[e] Deloose, K.; Bosiers, M.; Peeters, P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009; 5 (3): 318–324.

[f] Troisi, N.; Ercolini, L.; Chisci, E. et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016; 31: 105–110.

[g] Wei, L. M.; Zhu, Y. Q.; Zhao, J. G.; Wang, J.; Lu, H. T.; Zhang, P. L. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014; 21 (11): 1475–1482.

2.5 Tarkoitetut käyttäjät

Amphirion Deep -PTA-katetrilla tehtäviä interventionaalisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten toimenpidemenetelmistä.

Laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä.

2.6 Laitteen toiminnalliset ominaisuudet

Amphirion Deep -PTA-katetri on vaijeria pitkin asetettava katetri, jonka pallo on kiinnitetty distaalisen kärjen päälle. Yleinen rakenne ja valitut materiaalit mahdollistavat ääreisvaltimoiden tukosten tai leesioiden hoidon. Materiaalit ovat taipuisia ja mukautuvia, jotta laite pystytään liikuttamaan mutkaisen anatomian läpi ja kuljettamaan distaalisiin leesioihin. Pallo laajennetaan sen ennalta määritettyyn läpimittaan, ja se pitää verisuonen avoimena tuottamansa jatkuvan, kevyen, ulospäin suuntautuvan voiman avulla.

3 Varoitukset

- Tarkasta laite ennen toimenpidettä varmistaaksesi, että se on ehjä ja toimii. Älä käytä laitetta, jos ulko- tai sisäpakkaus on vaurioitunut tai auki.
- Kun katetri on kehossa, sitä on käsiteltävä riittävässä, laadukkaassa röntgenläpivalaisussa. Ennen kuin pallokatetri vedetään pois leesiosta, pallo on tyhjennettävä kokonaan alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta. Käytä vain suositeltua täyttöainetta.
- Älä altista laitetta orgaanisille liuotteille, kuten alkoholille.
- Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta (RBP). Nimellinen puhkeamispaine perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Ylipaineen ehkäisemiseksi on suositeltavaa käyttää paineenvalvontalaitetta.
- Verisuonen vaurioitumisriskin vähentämiseksi on huolehdittava, että täytetyn pallon läpimitta vastaa suunnilleen verisuonen läpimittaa heti ahtauman proksimaalisella ja distaalisella puolella.
- Käytä katetri ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Älä käytä laitteen kanssa Lipiodol™- tai Ethiodol™-varjoainetta (tai mitään muuta sellaista varjoainetta, joka sisältää näiden aineiden komponentteja).

4 Varotoimet

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ennen laajennuskatetrin sisäänvientiä potilaalle tulee antaa asianmukainen lääkitys (antikoagulantti, vasodilataattori jne.) PTA-toimenpiteeseen liittyvien vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaisesti.
- Katetreja käytettäessä on aina noudatettava hyytymien muodostumista ehkäiseviä tai vähentäviä varotoimia. Huuhtele kaikki verisuonistoon vietävät tuotteet ennen käyttöä steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella ohjainvaijerin sisäänvientiportin kautta. Harkitse systeemisen heparinisoinnin käyttämistä.
- Käsittele katetria varoen, jotta se ei vaurioidu. Älä käytä vaurioitunutta katetria.
- Jotta järjestelmään pääsee mahdollisimman vähän ilmaa, on erittäin tärkeää, että katetriliitäntöjen tiiviys varmistetaan ennen toimenpiteen jatkamista sekä järjestelmän aspiroinnin ja huuhtelun ajan.
- Amphirion Deep -PTA-katetria on käytettävä varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita, koska tällaiset leesiot ovat hankaavia.
- Älä koskaan vie PTA-katetria eteenpäin, jos ohjainvaijeri ei tule esiin kärjestä.
- Älä koskaan yritä liikuttaa ohjainvaijeria, kun pallo on täytettynä.
- Älä työnnä katetria, jos tunnet siinä merkittävää vastusta. Vastuksen syy on määritettävä röntgenläpivalaisulla ja ongelma on korjattava.
- Hydrofiilinen LFC-pinnoite on suositeltavaa aktivoida kastelemalla Amphirion Deep -PTA-katetri steriilillä keittosuolaliuoksella juuri ennen sen viemistä elimistöön.

5 Haittavaikutukset

Amphirion Deep -PTA-katetrin käyttöön liittyvät komplikaatiot ovat samankaltaisia kuin tavanomaisiin PTA-toimenpiteisiin liittyvät komplikaatiot. Mahdollisia komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- kuolema
- verenvuoto tai hematooma
- laajennetun suonen restenoosi
- verisuonen dissekoituma, perforaatio, repeämä, spasmi tai vaurio
- lääkkeiden aiheuttamat reaktiot, varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio
- hypotensio
- infektio
- valtimo-laskimofisteli
- kipu ja kosketusarkuus
- rytmihäiriöt

- pseudoaneurysma
- tromboemboliset tapahtumat
- tromboosi ja/tai embolisaatio
- sepsis/infektio
- endokardiitti

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

6 Käyttöohjeet

Ennen kuin aloitat angioplastian, tarkasta huolellisesti laajennuskatetrin ja kaikkien muiden toimenpiteessä käytettävien välineiden käyttökunto. Varmista, että katetri ja steriili pakkaus eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana ja että toimenpidettä varten varattu katetri on oikeankokoinen.

1. **Täyttölaitteen valmisteleminen**
   a. Valmistele täyttölaite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
   b. Tarkasta yksikkö huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että katetri ja steriili pakkaus eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Kun olet kostuttanut pallon suojuksen fysiologisella keittosuolaliuoksella, irrota suojus varovasti niin, että pallo ei vaurioidu. Jos tunnet vastusta, väännä suojusta toisella kädellä ja pidä varsi vakaana toisella kädellä.
2. **Laajennuskatetrin valitseminen**
   Valitun pallon nimelliskoon on oltava sama tai pienempi kuin valtimon sisäläpimitta leesion proksimaalisella ja distaalisella puolella. Jos ahtaumaa ei pystytä läpäisemään halutulla laajennuskatetrilla, esilaajenna leesio läpimitaltaan pienemmällä katetrilla niin, että sopivankokoinen laajennuskatetri on helpompi asettaa paikalleen.
3. **Laajennuskatetrin valmisteleminen**
   a. Katetri on pakattu suojaputkeen. Poista katetri varovasti pakkauksesta.
   b. Poista mandriini ja suojus pallosta.
   c. Tyhjennetty pallokatetri sisältää pieniä ilmakuplia, jotka on poistettava ennen pallokatetrin sisäänvientiä. Liitä tätä varten kolmitiesulkuhana laajennuskatetrin täyttöportin liittimeen. Huuhtele sulkuhanan läpi. Liitä sulkuhanaan luer-lock-ruisku, joka on osittain täytetty steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella ja varjoaineella. Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta. Suuntaa laajennuskatetri siten, että sen distaalinen kärki ja pallo osoittavat pystysuoraan alaspäin. Vedä mäntää taaksepäin ja aspiroi 15 sekuntia, kunnes kaikki ilma on poistunut. Vapauta mäntä. Irrota ruisku ja tyhjennä kerätty ilma. Liitä ruisku takaisin ja toista tätä toimenpidettä pari kertaa, kunnes kaikki ilmakuplat ovat poistuneet pallosta.
   d. Huuhtele vaijeriluumen kunnolla kannan luer-liittimen läpi.
4. **Täyttölaitteen liittäminen katetriin**
   a. Poista täyttölaitteen distaaliseen luer-liittimeen mahdollisesti jäänyt ilma lisäämällä siihen noin 1 ml (cm^3) varjoainetta.
   b. Varmista, että sulkuhana on kiinni, ja irrota valmistelussa käytetty ruisku käyttämällä hieman ylipainetta. Varjoaineen meniski näkyy pallon portissa, kun ruisku irrotetaan. Varmista, että varjoaineen meniski näkyy sekä laajennuskatetrin pallon portissa (kannassa) että täyttölaitteen liittimessä. Liitä täyttölaite tukevasti pallolaajennuskatetrin pallon porttiin.
5. **Amphirion Deep -PTA-katetrin käyttäminen**
   a. Vie ohjainvaijeri hemostaasiventtiilin läpi valmistajan ohjeiden tai vakiokäytännön mukaisesti. Työnnä ohjainvaijeri varovasti ohjainkatetriin tai sisäänvientiholkkiin. Kun olet valmis, poista ohjainvaijeri tai sisäänviejä, jos käytit sitä.
   b. Kiinnitä vaijeriin halutessasi väännin. Työnnä ohjainvaijeri röntgenläpivalaisussa haluttuun suoneen ja sitten ahtauman läpi.
   c. Aktivoi pinnoite kostuttamalla pallokatetri steriilillä keittosuolaliuoksella juuri ennen sen vientiä sisäänvientiholkkiin ja aspiroi ja huuhtele ohjainkatetri perusteellisesti (jos käytät ohjainkatetria), kun valmistelet sitä laajennuskatetrin sisäänvientiä varten. Vie laajennuskatetrin distaalinen kärki ohjainvaijerin päälle.
   Huomautus: Jotta laajennuskatetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrista.
   d. Vie katetri hitaasti hemostaasiventtiilin läpi pallon ollessa täysin tyhjä. Huolehdi, että hemostaasiventtiili on sen verran kiinni, että veri ei pääse virtaamaan takaisin mutta laajennuskatetria on kuitenkin helppo liikuttaa. Jos tunnet vastusta, älä työnnä katetria sovittimen läpi.
   e. Aseta pallo laajennettavaan leesioon röntgenläpivalaisussa pallon röntgenpositiivisten merkkien avulla ja täytä pallo asianmukaiseen paineeseen (katso pallon kompliansitaulukko). Ylläpidä pallon alipainetta täyttöjen välillä.
   f. Tyhjennä pallokatetri kokonaan. Vedä tyhjennetty laajennuskatetri ja ohjainvaijeri pois ohjainkatetrista tai sisäänvientiholkista hemostaasiventtiilin läpi. Kiristä hemostaasiventtiilin pyälletty nuppi.
   g. Tarvittaessa pallokatetri voidaan vaihtaa verisuoneen jätettyä ohjainvaijeria pitkin, jos halutaan käyttää eri pallotyyppiä tai -kokoa.
   h. Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

7 Toimitustapa

Amphirion Deep -PTA-katetri toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Se on steriloitu etyleenioksidikaasulla, ja se pysyy steriilinä niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja ehjä. Käytä tuote ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.

Huomio: Älä käytä laitetta, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.

8 Säilyttäminen

Säilytä laitetta kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

Älä säilytä katetreja paikassa, jossa ne altistuvat suoraan orgaanisille liuotteille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä laitteita varastossa niin, että laite käytetään ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

9 Laitteen hävittäminen

Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Huomautus: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Description

Le cathéter pour ATP Amphirion Deep est dédié à l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) des petites artères périphériques.

Le cathéter pour ATP Amphirion Deep est un cathéter sur guide composé d'un corps à double lumière se terminant proximalement par un connecteur en Y (embase) et distalement par un ballonnet proche de l'extrémité du cathéter. L'orifice droit du raccord en Y est l'entrée du guide alors que l'orifice latéral est destiné au gonflage et au dégonflage du ballonnet. Les deux lumières sont présentes sur toute la longueur du corps. La lumière du guide, qui se termine à l'extrémité du cathéter, permet d'utiliser des guides afin de faciliter la progression du cathéter en direction de la sténose à dilater et à travers celle-ci. Le diamètre maximum du fil-guide est de 0,36 mm (0,014 in).

Une aiguille avec un port luer facilitant l'insertion du fil-guide de 0,36 mm (0,014 in) et un clip permettant de manipuler et de maintenir aisément le cathéter sur le champ stérile sont fournis dans le conditionnement stérile. La longueur utile du cathéter est de 120 cm et 150 cm. Le ballonnet est conçu pour atteindre des diamètres spécifiques sous certaines pressions (voir le tableau de compliance inclus dans le conditionnement). Afin de positionner correctement le ballonnet sous radioscopie, des marqueurs radio-opaques sont placés sur le corps sous le ballonnet lui-même, délimitant sa zone cylindrique. Le cathéter est doté d'une extrémité souple, lisse et atraumatique afin de faciliter sa progression à travers la sténose. Afin de faciliter la progression du cathéter à travers la région vasculaire et la sténose du vaisseau, un revêtement hydrophile LFC est présent sur le corps distal (23 cm à 25 cm) et le ballonnet.

Le cathéter pour ATP Amphirion Deep est disponible dans différentes tailles de ballonnet. Les longueurs et les diamètres nominaux des ballonnets sont imprimés sur l'embase.

2 Finalité prévue

La finalité prévue du cathéter pour ATP Amphirion Deep est de rétablir la perméabilité de la lumière et la circulation sanguine dans les artères périphériques telles que l'artère fémorale et les vaisseaux en dessous du genou.

2.1 Population de patients visée

Le cathéter pour ATP Amphirion Deep est destiné aux patients ayant besoin d'une angioplastie transluminale percutanée pour améliorer et maintenir le diamètre luminal dans les artères périphériques telles que l'artère fémorale et les vaisseaux en dessous du genou.

2.2 Indications

Le cathéter pour ATP Amphirion Deep est spécialement conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée des régions vasculaires telles que l'artère fémorale et les vaisseaux en dessous du genou dont le diamètre de référence est supérieur ou égal aux tailles de ballonnet sélectionnées.

2.3 Contre-indications

Impossibilité de traverser la lésion avec un guide. L'utilisation du cathéter pour ATP Amphirion Deep n'est PAS indiquée dans les artères coronaires.

2.4 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques du rétablissement de la perméabilité de la lumière et de la circulation sanguine avec le cathéter pour ATP Amphirion Deep dans le traitement des occlusions ou des lésions des artères périphériques incluent : résolution des symptômes liés à une artériopathie, amélioration de la qualité de vie et augmentation de la mobilité. Le cathéter pour ATP Amphirion Deep s'est révélé sûr et efficace avec des bénéfices cliniques qui surpassent les risques dans la population visée.

Tableau 1. Bénéfices cliniques du cathéter pour ATP Amphirion Deep

Critères d'évaluation des données et études publiées	
Absence d'amputation (conservation du membre) à 12 mois	**Taux (n/N) [IC à 95%]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8 ; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4 ; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6 ; 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3 ; 99,3]

Tableau 1. Bénéfices cliniques du cathéter pour ATP Amphirion Deep (suite)

Critères d'évaluation des données et études publiées	
Absence d'amputation (conservation du membre) à 12 mois	**Taux (n/N) [IC à 95%]**
	Estimation de Kaplan-Meier (N) [ET]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Absence de RLC à 12 mois	**Taux (n/N) [IC à 95%]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6 ; 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3 ; 87,7]
Distance de marche maximale avant et après l'intervention	**Moyenne ± ET (N) [IC à 95%]**
Wei 2014[g] (avant l'intervention)	168,7 ± 87,3 m (N=30) [137,5 ; 199,9]
Wei 2014 (après l'intervention)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7 ; 753,9]
Classification de Rutherford avant et après l'intervention	**Moyenne ± ET (N) [IC à 95%]**
Wei 2014 (avant l'intervention)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6 ; 3,6]
Wei 2014 (après l'intervention)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04 ; 0,56]
Perméabilité primaire de l'artère périphérique à 12 mois	**Estimation de Kaplan-Meier (N) [ET]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Résolution des symptômes de douleur après l'intervention	**Taux (n/N) [IC à 95%]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9 ; 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6 ; 87,1]
Cicatrisation complète de la plaie à 12 mois	**Taux (n/N) [IC à 95%]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6 ; 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3 ; 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9 ; 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5 ; 100,0]
Délai jusqu'à la cicatrisation complète de la plaie	**Moyenne ± ET (N) [IC à 95%]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 mois (N=43) [4,7 ; 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 mois (N=12) [2,5 ; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.q

2.5 Utilisateurs prévus

Les procédures interventionnelles utilisant le cathéter pour ATP Amphirion Deep doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant l'expérience des techniques interventionnelles dans le système vasculaire.

Ce dispositif doit uniquement être utilisé dans un milieu clinique dans un environnement stérile.

2.6 Caractéristiques des performances du dispositif

Le cathéter pour ATP Amphirion Deep est un cathéter sur guide muni d'un ballonnet soudé sur l'extrémité distale. La conception générale et le choix des matériaux permettent le traitement des occlusions ou des lésions dans les artères périphériques. Les matériaux offrent une flexibilité et une conformabilité permettant de se déplacer à travers une anatomie tortueuse et vers les lésions distales. Le ballonnet est gonflé à son diamètre prédéterminé et exerce une légère force constante vers l'extérieur pour établir la perméabilité.

3 Avertissements

- Inspecter le dispositif avant l'intervention afin de vérifier qu'il est intact et fonctionnel. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement extérieur ou intérieur est endommagé ou ouvert.
- Une fois dans l'organisme, il doit être manipulé uniquement sous contrôle radioscopique de haute qualité. Avant le retrait du cathéter à ballonnet de la lésion, le ballonnet doit être totalement dégonflé sous vide. En présence d'une résistance pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer la procédure.
- Ne pas utiliser d'air ou d'autre gaz pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement le produit recommandé pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques, par exemple l'alcool.
- Ne pas dépasser la pression théorique de rupture. La pression théorique de rupture a été déterminée en fonction des résultats de tests réalisés in vitro. L'utilisation d'un appareil de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression.
- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste avant et après la sténose.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser avec les produits de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™ (ou d'autres produits de contraste contenant les composants de ces agents).

4 Précautions

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Avant l'insertion du cathéter de dilatation, un traitement médicamenteux approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) doit être administré au patient conformément aux protocoles standard s'appliquant à l'ATP.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire les risques de coagulation pendant l'utilisation du cathéter. Avant toute utilisation, flusher ou rincer tous les produits qui seront introduits dans le système vasculaire avec une solution saline stérile isotonique ou une solution équivalente via le port d'accès du guide. L'utilisation de l'héparinisation systémique doit être envisagée.
- Manipuler le cathéter avec précaution afin de ne pas l'endommager. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Afin de réduire au maximum le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de porter une attention particulière à l'étanchéité des raccords du cathéter, notamment pendant l'aspiration et le rinçage du système.
- Le cathéter pour ATP Amphirion Deep doit être utilisé avec précaution au cours des interventions impliquant des lésions calcifiées en raison de la nature abrasive de ces lésions.
- Ne jamais avancer le cathéter pour ATP sans que le fil-guide ne dépasse de l'extrémité.
- Ne jamais essayer de déplacer le guide lorsque le ballonnet est gonflé.
- Ne pas forcer la progression en cas de résistance importante. La cause de la résistance doit être déterminée par radioscopie. Les mesures correctives doivent alors être prises.
- Afin d'activer le revêtement hydrophile LFC, il est recommandé d'humidifier le cathéter pour ATP Amphirion Deep avec une solution saline stérile immédiatement avant son insertion dans l'organisme.

5 Effets secondaires

Les complications associées à l'utilisation du cathéter pour ATP Amphirion Deep sont identiques à celles associées aux interventions d'ATP standard. Les complications possibles peuvent inclure, mais sans s'y limiter, ce qui suit :

- Décès
- Hémorragie ou hématome
- Resténose du vaisseau dilaté
- Dissection, perforation, rupture, spasme ou lésion du vaisseau
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste
- Hypotension
- Infection
- Fistule artérioveineuse
- Douleurs et sensibilité
- Arythmies
- Pseudo-anévrisme
- Épisodes thromboemboliques
- Thrombose et/ou embolisation
- Sepsie/Infection
- Endocardite

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

6 Mode d'emploi

Avant l'angioplastie, examiner soigneusement tout le matériel de l'intervention, notamment le cathéter de dilatation, afin d'en vérifier le fonctionnement. Vérifier également que le cathéter et l'emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport, et que le cathéter a la taille requise pour la procédure.

1. **Préparation de l'appareil de gonflage**
   a. Préparer le système de gonflage selon les instructions du fabricant.
   b. Avant l'utilisation, examiner soigneusement le dispositif pour vérifier que le cathéter et l'emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport. Après avoir humidifié la gaine de protection du ballonnet avec une solution saline physiologique, retirer délicatement la gaine de protection en prenant soin de ne pas endommager le ballonnet. En cas de résistance, faire pivoter la gaine de protection d'une main tout en maintenant le corps de l'autre.
2. **Sélection du cathéter de dilatation**
   La taille nominale du ballonnet choisi doit être inférieure ou égale au diamètre interne de l'artère en aval et en amont de la lésion. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation choisi, prendre un cathéter de diamètre inférieur pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée.
3. **Préparation du cathéter de dilatation**
   a. Le cathéter est conditionné dans un anneau protecteur ; sortir soigneusement le cathéter de son emballage.
   b. Retirer le mandrin et la gaine de protection du ballonnet.
   c. Lorsque le cathéter à ballonnet est dégonflé, il contient de petites bulles d'air. Celles-ci doivent être purgées avant l'insertion du cathéter à ballonnet. Pour ce faire, raccorder un robinet d'arrêt à trois voies au port de gonflage du cathéter de dilatation. Effectuer un rinçage via le robinet d'arrêt. Raccorder au robinet d'arrêt une seringue de type luer lock partiellement remplie d'un mélange de solution saline normale et de produit de contraste. Ne pas utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet. Tenir le cathéter de dilatation verticalement avec l'extrémité distale et le ballonnet orientés vers le bas. Tirer le piston et aspirer pendant 15 secondes jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué. Relâcher le piston. Déconnecter la seringue et évacuer l'air

aspiré. Reconnecter la seringue et répéter cette opération à plusieurs reprises jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans le ballonnet.

d. Rincer correctement la lumière du guide à travers l'embase luer du connecteur.

4. **Connexion de l'appareil de gonflage au cathéter**
   a. Pour évacuer l'air logé dans le raccord Luer distal de l'appareil de gonflage, purger environ 1 ml (cm^3) de produit de contraste.
   b. Fermer le robinet d'arrêt et déconnecter la seringue utilisée pour la préparation en appliquant une pression légèrement positive. Un ménisque de produit de contraste apparaît dans le port du ballonnet lorsque la seringue est enlevée. Vérifier que du produit de contraste est visible aussi bien dans le port du ballonnet (embase) du cathéter de dilatation que dans le connecteur du système de gonflage. Raccorder correctement le système de gonflage au port du ballonnet du cathéter de dilatation.
5. **Utilisation du cathéter pour ATP Amphirion Deep**
   a. Insérer un guide dans la valve hémostatique en respectant les instructions du fabricant ou les usages standard. Pousser délicatement le guide dans le cathéter guide/la gaine d'introduction. Retirer ensuite le guide/l'introducteur éventuellement utilisé.
   b. Raccorder un dispositif de torsion au guide, si nécessaire. Sous radioscopie, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau à traiter, puis traverser la sténose.
   c. Afin d'activer le revêtement, humidifier le cathéter à ballonnet avec une solution saline stérile, immédiatement avant d'insérer le cathéter dans la gaine d'introduction, puis aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide en préparation (lorsqu'il est utilisé) pour l'introduction du cathéter de dilatation. Glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide.

      Remarque : Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil guide sorte du cathéter.
   d. Le ballonnet étant totalement dégonflé, pousser lentement le cathéter dans la valve hémostatique. Il doit être souligné que la valve hémostatique n'est fermée que pour empêcher le retour du sang, mais qu'elle doit permettre de déplacer facilement le cathéter de dilatation. En cas de résistance, ne pas faire progresser le cathéter à travers l'adaptateur.
   e. Sous radioscopie, utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour placer celui-ci à l'intérieur de la lésion à dilater, puis gonfler le ballonnet à la pression appropriée (se référer au tableau de compliance du ballonnet). Maintenir le ballonnet en pression négative entre les gonflages.
   f. Dégonfler complètement le cathéter à ballonnet. Retirer le cathéter dégonflé et le guide du cathéter guide/de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique. Serrer la molette située sur la valve hémostatique.
   g. Si nécessaire, le cathéter à ballonnet peut être remplacé via le guide qui demeure dans le vaisseau. Des types ou tailles de ballonnet différents peuvent ainsi être utilisés.
   h. Après l'utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

7 Présentation

Le cathéter pour ATP Amphirion Deep est fourni stérile et est destiné à un usage unique exclusivement. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et reste stérile tant que son conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Utiliser le produit avant la date de péremption.

Attention : Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

8 Stockage

Stocker le dispositif dans un endroit sec à l'abri de la lumière du soleil.

Ne pas stocker les cathéters dans un endroit les exposant directement à des solvants organiques, à des radiations ionisantes ou à la lumière ultraviolette. Gérer la rotation du stock de telle sorte que le dispositif soit utilisé avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

9 Élimination du dispositif

Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

10 Déni de garantie

Remarque : Cette exclusion de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements contenus dans la documentation du produit fournissent des informations plus détaillées et sont considérés comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Hrvatski

1 Opis

Kateter Amphirion Deep za PTA namijenjen perkutanoj transluminalnoj angioplastici (PTA) malih perifernih arterija.

Kateter Amphirion Deep za PTA je kateter vrste OTW (engl. Over the wire – putem žice vodilice), a sastoji se od osovine s dva lumena koja na proksimalnom kraju ima Y-priključak (čvorište), a na distalnom balon u blizini vrha katetera. Ravni ulaz Y-priključka služi za ulaz žice vodilice, a bočni ulaz za napuhavanje i ispuhavanje balona. Oba lumena protežu se cijelom duljinom osovine. Lumen žice vodilice omogućuje upotrebu žica vodilica za lakše uvođenje katetera prema stenozi i kroz nju radi dilatacije, a završava na vrhu katetera. Maksimalni promjer žice vodilice iznosi 0,36 mm (0,014 in).

U sterilnom pakiranju nalazi se i igla s luer priključkom za lakše umetanje žice vodilice od 0,36 mm (0,014 in) te kvačica za lakše rukovanje kateterom i njegovo držanje u sterilnom polju. Iskoristiva duljina katetera iznosi 120 cm i 150 cm. Balon je dizajniran tako da pod određenim tlakom dosegne određeni promjer (pogledajte grafikon usklađenosti koji se nalazi u pakiranju). Radi pravilnog postavljanja balona pod fluoroskopijom na osovini ispod samog balona nalaze se oznake neprozirne za x-zrake koje označavaju cilindrično područje balona. Kateter ima glatki, mekani i atraumatski vrh radi lakšeg uvođenja kroz stenozu. Radi lakšeg prolaska katetera kroz vaskularno područje i stenozu žile na distalnoj osovini (23 cm do 25 cm) i balonu nalazi se hidrofilna obloga niskog trenja.

Kateter Amphirion Deep za PTA dostupan je u nekoliko raznih veličina balona. Nominalni promjeri i duljine balona otisnuti su na čvorištu.

2 Namijenjena upotreba

Balonski kateter Amphirion Deep za PTA namijenjen je ponovnoj uspostavi protoka lumena i protoka krvi do perifernih arterija, poput femoralne arterije i krvnih žila ispod koljena.

2.1 Predviđena populacija bolesnika

Kateter Amphirion Deep za PTA namijenjen je bolesnicima kojima je potrebna perkutana transluminalna angioplastika da bi se poboljšao ili zadržao luminalni promjer u perifernim arterijama, poput femoralne arterije i krvnih žila ispod koljena.

2.2 Indikacije za upotrebu

Kateter Amphirion Deep za PTA posebno je izrađen za perkutanu transluminalnu angioplastiku vaskularnih područja kao što su femoralna arterija i krvne žile ispod koljena, s referentnim promjerom jednakim ili većim od odabrane veličine balona.

2.3 Kontraindikacije

Nemogućnost provođenja žice vodilice kroz leziju. Kateter Amphirion Deep za PTA NIJE indiciran za upotrebu u koronarnim arterijama.

2.4 Kliničke koristi

Kliničke koristi obnove prohodnosti lumena i protoka krvi s pomoću katetera Amphirion Deep za PTA u liječenju okluzija periferne arterije ili lezija u perifernim arterijama obuhvaćaju: rješavanje simptoma povezanih s bolesti arterija, poboljšanje kvalitete života i poboljšanu pokretljivost. Utvrđeno je da je kateter Amphirion Deep za PTA siguran i učinkovit s kliničkim prednostima koje nadmašuju rizike u predviđene populacije.

Tabl. 1. Kliničke koristi katetera Amphirion Deep za PTA

Podatkovne mjere ishoda i objavljena ispitivanja	
Izostanak amputacije (sačuvan ud) nakon 12 mjeseci	**Postotak (n/N) [CI 95 %]**
Gandini 2009.[a]	100,0 % (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021.[b]	98,2 % (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013.[c]	98,4 % (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009.[d]	94,1 % (32/34) [80,3; 99,3]
	Kaplan-Meierova procjena (N) [SE]
Deloose 2009.[e]	91,5% (N=35) [4,6 %]
Troisi 2016.[f]	91,1% (N=24) [4,9 %]
Izostanak TLR-a nakon 12 mjeseci	**Postotak (n/N) [IP 95 %]**
Gandini 2009.	93,5 % (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021.	76,8 % (43/56) [65,3; 87,7]
Usporedba najveće prehodane udaljenosti prije i nakon postupka	**Srednja ± SD (N) [CI 95 %]**
Wei 2014.[g] (prije postupka)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5; 199,9]
Wei 2014. (nakon postupka)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Usporedba Rutherfordove klasifikacije prije i nakon postupka	**Srednja ± SD (N) [CI 95 %]**
Wei 2014. (prije postupka)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6; 3,6]
Wei 2014. (nakon postupka)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04; 0,56]
Primarna prohodnost periferne arterije nakon 12 mjeseci	**Kaplan-Meierova procjena (N) [SE]**
Deloose 2009.	52,9 % (N=24) [7,4 %]
Rješenje simptoma bola nakon postupka	**Postotak (n/N) [CI 95 %]**
Troisi 2016.	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009.	73,5 % (25/34) [55,6; 87,1]
Potpuno zacjeljivanje rane nakon 12 mjeseci	**Postotak (n/N) [CI 95 %]**
Jia 2021.	75,0 % (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013.	67,1 % (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016.	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014.	100,0 % (12/12) [73,5; 100,0]
Vrijeme do potpunog zacjeljivanja rane	**Srednja ± SD (N) [CI 95 %]**
Liistro 2013.	5,2 ± 1,6 mjeseci (N=43) [4,7; 5,7]
Wei 2014.	3,2 ± 1,2 mjeseca (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Predviđeni korisnici

Intervencijske postupke s pomoću katetera Amphirion Deep za PTA smiju provoditi samo liječnici koji imaju iskustva u intervencijskim tehnikama u žilnom sustavu.

Proizvod se smije upotrebljavati samo u kliničkom okruženju u sterilnim uvjetima.

2.6 Radne značajke proizvoda

Kateter Amphirion Deep za PTA kateter je kateter vrste OTW (engl. Over the wire – putem žice vodilice) s dvostrukim lumenom s balonom koji je vezan na distalni vrh. Cjelokupni dizajn i odabir materijala omogućuju liječenje okluzija ili lezija u perifernim arterijama. Materijali pružaju fleksibilnost i udobnost za kretanje kroz zakrivljenu anatomiju i praćenje do distalnih lezija. Balon je napuhnut do njegovog unaprijed određenog promjera i primjenjuje kontinuiranu, laganu vanjsku silu kako bi utvrdio prohodnost.

3 Upozorenja

- Prije postupka pregledajte uređaj da biste provjerili je li proizvod neoštećen i funkcionalan. Proizvod nemojte upotrebljavati ako su vanjsko ili unutarnje pakiranje oštećeni ili otvoreni.
- Kada se kateter nalazi u tijelu, upravljajte njime pod fluoroskopijom dovoljno visoke kvalitete. Prije izvlačenja balonskog katetera iz lezije balon je potrebno potpuno ispuhati pod vakuumom. Ako tijekom rukovanja kateterom naiđete na otpor, prije nastavka postupka utvrdite što ga uzrokuje.
- Nemojte koristiti zrak ni bilo koju plinovitu tvar za napuhavanje balona. Koristite samo preporučeni medij za napuhavanje.
- Proizvod nemojte izlagati organskim otapalima, na primjer, alkoholu.
- Nemojte prekoračiti nazivni tlak pucanja (RBP). Nazivni tlak pucanja izračunat je na temelju testiranja in vitro. Kako tlak ne bi premašio zadane vrijednosti, preporučuje se upotreba uređaja za kontrolu tlaka.
- Kako bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila, promjer napuhanog balona mora odgovarati promjeru krvne žile proksimalno i distalno prema stenozi.
- Kateter upotrijebite prije isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Nemojte upotrebljavati s kontrastnim sredstvima Lipiodol™ ili Ethiodol™ (ili drugim kontrastnim sredstvom koje sadrži komponente tih agensa).

4 Mjere opreza

- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

- Prije uvođenja dilatacijskog katetera bolesnike je potrebno podvrgnuti odgovarajućem liječenju (antikoagulansima, vazodilatatorima itd.) prema standardnim protokolima za PTA.
- Pri primjeni bilo kojeg katetera potreban je oprez kako bi se spriječilo ili smanjilo zgrušnjavanje. Sve proizvode koji ulaze u vaskularni sustav prije upotrebe isperite ili isplahnite sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom putem priključnice za pristup žici vodilici. Moguća je i primjena sistemske heparinizacije.
- Budite oprezni pri rukovanju da ne biste slučajno oštetili kateter. Nemojte upotrebljavati oštećeni kateter.
- Kako biste eventualni ulazak zraka u sustav sveli na najmanju moguću mjeru, potrebno je prije postupka posvetiti posebnu pozornost održavanju nepropusnih spojeva katetera putem aspiracije i ispiranja sustava.
- Kateter Amphirion Deep za PTA treba se upotrebljavati oprezno za zahvate koji obuhvaćaju kalcificirane lezije zbog njihove abrazivne prirode.
- Kateter za PTA nikada ne potiskujte ako se žica vodilica ne proteže iz vrha.
- Dok je balon napuhan, ne pokušavajte pomaknuti vodilicu.
- Ako osjetite jači otpor, nemojte dalje uvoditi kateter. Uzrok otpora potrebno je ustanoviti fluoroskopijom i otkloniti ga.
- Kako bi se aktivirala hidrofilna obloga niskog trenja, preporučuje se da kateter Amphirion Deep za PTA obrišete sterilnom fiziološkom otopinom neposredno prije umetanja u tijelo.

5 Nuspojave

Komplikacije povezane s primjenom katetera Amphirion Deep za PTA slične su onima koje se povezuju sa standardnim postupcima za PTA. Moguće komplikacije mogu uključivati, ali nisu ograničene na:

- smrt
- krvarenje ili hematom
- restenozu dilatirane krvne žile
- disekciju, perforaciju, puknuće, spazam ili ozljedu krvnih žila
- reakcije na lijekove, alergijsku reakciju na kontrastna sredstva
- hipotenziju
- infekcija
- arteriovensku fistulu
- bolove i preosjetljivost
- aritmija
- pseudoaneurizmu
- tromboembolijske epizode
- trombozu i/ili embolizaciju
- sepsu/infekciju
- endokarditis

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

6 Upute za upotrebu

Prije angioplastike pažljivo pregledajte svu opremu koju ćete upotrebljavati tijekom postupka, uključujući dilatacijski kateter, kako biste provjerili je li ispravna. Provjerite jesu li kateter i sterilno pakiranje oštećeni u transportu te odgovara li veličina katetera postupku kojem je namijenjen.

1. **Priprema uređaja za napuhivanje**
   a. Uređaj za napuhivanje pripremite u skladu s uputama proizvođača.
   b. Prije primjene uređaj pažljivo pregledajte kako biste bili sigurni da kateter i sterilno pakiranje nisu oštećeni tijekom transporta. Kada zaštitnu ovojnicu balona navlažite fiziološkom otopinom, pažljivo uklonite zaštitnu ovojnicu tako da pritom ne oštetite balon. Ako osjetite otpor, zaštitnu ovojnicu odvojite jednom rukom dok drugom rukom držite tijelo nepomičnim.
2. **Odabir katetera za dilataciju**

   Nominalna veličina balona mora biti jednaka ili manja od unutarnjeg priomjera arterije proksimalno i distalno od lezije. Ako preko stenoze nije moguće prijeći željenim dilatacijskim kateterom, primijenite kateter manjeg promjera kako biste unaprijed proširili leziju i olakšali prolaz dilatacijskog katetera druge, odgovarajuće veličine.
3. **Priprema katetera za dilataciju**
   a. Kateter je pakiran u zaštitnoj vrećici. Pažljivo ga izvadite iz pakiranja.
   b. Uklonite stilet i zaštitnu oblogu s balona.
   c. Kada balonski kateter nije napuhan, sadrži sićušne mjehuriće zraka koje je potrebno ukloniti prije njegova uvođenja. Kako biste to učinili, priključite trosmjerni ventil na spoj priključnice za napuhavanje na dilatacijskom kateteru. Isperite kroz ventil. Na ventil priključite štrcaljku s luer priključkom djelomično napunjenu običnom sterilnom fiziološkom otopinom i kontrastnim sredstvom. Za napuhavanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni bilo koji plinski medij. Dilatacijski kateter postavite tako da distalni vrh i balon budu u okomitom položaju prema dolje. Povucite klip i aspirirajte 15 sekundi dok potpuno ne isisate zrak. Otpustite klip. Odvojite štrcaljku i ispustite nakupljeni zrak. Ponovno priključite štrcaljku i ponovite postupak nekoliko puta dok iz balona ne ispustite sve mjehuriće zraka.
   d. Dobro isperite lumen žice kroz luer-čvorište.
4. **Povezivanje uređaja za napuhivanje s kateterom**
   a. Kako biste uklonili sav preostali zrak iz distalnog luer priključka dijela za napuhivanje, ispustite približno 1 ml (cm^3) kontrastnog sredstva.
   b. Zatvorite ventil te laganim pritiskom odvojite štrcaljku koju ste upotrijebili za pripremu. Kada uklonite štrcaljku, u priključnici balona pojavit će se meniskus kontrastnog sredstva. Provjerite je li meniskus kontrastnog sredstva vidljiv i na priključnici balona dilatacijskog katetera (čvorištu) i na spoju uređaja za napuhavanje. Na siguran način spojite uređaj za napuhavanje s priključnicom balona dilatacijskog katetera.
5. **Upotreba katetera Amphirion Deep za PTA**
   a. Žicu vodilicu umetnite kroz hemostatski ventil prema uputama proizvođača ili standardnoj praksi. Žicu vodilicu pažljivo ugurajte u vodeći kateter / oblogu za uvođenje. Po završetku izvucite žicu vodilicu / uvodnicu ako ste je upotrijebili.
   b. Po želji na žicu priključite uređaj za zakretanje. Pod fluoroskopijom uvedite žicu vodilicu u željenu krvnu žilu, a potom kroz stenozu.
   c. Kako biste aktivirali premaz, balonski kateter navlažite sterilnom fiziološkom otopinom neposredno prije njegova umetanja u oblogu za uvođenje te temeljito aspirirajte i isperite vodeći kateter u pripremi (ako se koristi vodeći kateter) radi uvođenja dilatacijskog katetera. Distalni vrh dilatacijskog katetera položite na žicu vodilicu.

      Napomena: Kako biste spriječili savijanje, kateter za proširenje uvodite polako, pomičući ga malo po malo, dok iz njega ne izađe proksimalni završetak vodilice.
   d. Kateter polako uvodite kroz hemostatski ventil sve dok se balon potpuno ne ispuše. Potrebno je paziti na to da se hemostatski ventil zatvori dovoljno da spriječi povrat krvi, a da ipak omogući lagano pomicanje dilatacijskog katetera. Ako naiđete na otpor, nemojte dalje potiskivati kateter kroz prilagodnik.
   e. S pomoću markera neprozirnih za x-zrake na balonu pod fluoroskopijom postavite balon unutar lezije koju želite proširiti, a zatim balon napuhnite na odgovarajući tlak (pogledajte priloženu tablicu usklađenosti za balon). Između napuhavanja održavajte negativan tlak na balonu.
   f. Balonski kateter potpuno ispušite. Ispuhani dilatacijski kateter i žicu vodilicu izvucite iz vodećeg katetera / obloge za uvođenje kroz hemostatski ventil. Stegnite izbočeni regulator na hemostatskom ventilu.
   g. Balonski kateter po potrebi je moguće zamijeniti putem žice vodilice koja ostaje u žili radi upotrebe raznih vrsta i veličina balona.
   h. Nakon upotrebe ovaj je proizvod potencijalno biološki opasan. Rukujte njime i svim takvim uređajima te ih u otpad odlažite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i mjerodavnim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

7 Način isporuke

Kateter Amphirion Deep za PTA isporučuje se sterilan i namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Steriliziran je etilen-oksidom i ostat će sterilan sve

dok se nalazi u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Proizvod upotrijebite prije datuma isteka roka upotrebe.

Oprez: Nemojte upotrebljavati ga ako je unutarnje pakiranje otvoreno ili oštećeno.

8 Skladištenje

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od sunčeve svjetlosti.

Katetere nemojte čuvati na mjestu gdje su izravno izloženi organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu. Rotirajte zalihe kako biste proizvod iskoristili prije datuma isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici na pakiranju.

9 Odlaganje proizvoda u otpad

Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

10 Isključenje jamstva

Napomena: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran nijednoj fizičkoj ni pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Leírás

A(z) Amphirion Deep PTA-katéter kis perifériás artériákban történő perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) alkalmazásra szolgál.

A(z) Amphirion Deep PTA-katéter vezetődrótot követő (OTW) katéter egy kétlumenű csőből áll, amely proximálisan egy Y-csatlakozóban (fejben) és disztálisan a katétervégre zárt ballonban végződik. Az Y-csatlakozó egyenes portja a vezetődrót bevezetésére, míg az oldalsó port a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál. Mindkét lumen végigfut a szár teljes hosszán. A vezetődrótlumen lehetővé teszi a vezetődrótok használatát a katéter felvezetésének a megkönnyítésére a tágítandó szűkülethez és azon át, majd a katéter hegyében végződik. A vezetődrót átmérője legfeljebb 0,36 mm (0,014 in) lehet.

A steril csomag része egy luerporttal rendelkező tű, mely megkönnyíti a 0,36 mm-es (0,014 in) vezetődrót bevezetését, valamint egy kapocs, ami elősegíti a katéter kezelését, illetve annak a steril területen tartását. A katéter hasznos hossza 120 cm és 150 cm. A ballon adott átmérők adott nyomáson való elérésére szolgál (lásd a csomagban található megfelelőségi diagramot). A ballon röntgenátvilágítás melletti pontos elhelyezését a száron, a ballon alatt található sugárfogó markerek segítik, melyek a henger alakú területet meghatározzák. A katéterhez van egy sima, puha atraumás vég, amely segíti a katéter felvezetését a szűkületen át. A katéternek a vascularis területen és az érszűkületen való áthaladását segíti a kis súrlódású hidrofil bevonat, mely a disztális száron (23 cm - 25 cm) és a ballonon található.

A(z) Amphirion Deep PTA-katéter többféle ballonmérettel kerül forgalomba. A névleges ballonátmérők és hosszok a fejre vannak nyomtatva.

2 Rendeltetés

A(z) Amphirion Deep PTA-katéter rendeltetése a véráramlás és a lumen átjárhatóságának helyreállítása a perifériás artériák, mint például a combverőér, valamint a térd alatti erek irányában.

2.1 Betegek célpopulációja

A(z) Amphirion Deep PTA-katéter olyan betegek esetében használatos, akiknél perkután transzluminális angioplasztikára van szükség a lumen átmérőjének megnagyobbításához vagy fenntartásához a perifériás artériákban, mint például a combverőérben, valamint a térd alatti erekben.

2.2 Alkalmazási terület

A(z) Amphirion Deep PTA-katétert kifejezetten a vascularis területeken található, például a combverőerek és térd alatti, a kiválasztott ballon méretével megegyező vagy annál nagyobb referencia-átmérővel rendelkező erek perkután transzluminális angioplasztikájára alakították ki.

2.3 Ellenjavallatok

Ha a vezetődrótot nem lehet átvezetni a szűkületen. A(z) Amphirion Deep PTA-katéter használata NEM javallott koszorúerekben.

2.4 Klinikai előnyök

A perifériás artériákban lévő elzáródások vagy léziók kezelése esetén a(z) Amphirion Deep PTA-katéterrel végzett, a lumen átjárhatóságának biztosítására és a véráramlás helyreállítására szolgáló beavatkozás az alábbi klinikai előnyökkel jár: az artériás betegséggel kapcsolatos tünetek megoldása, az életminőség és a mozgásképesség javulása. A(z) Amphirion Deep PTA-katéterről megállapították, hogy biztonságos és hatékony, továbbá klinikai előnyei a célpopulációban meghaladják a kockázatok mértékét.

1. táblázat. Az Amphirion Deep PTA-katéter klinikai előnyei

Adatbeli végpontok és közzétett vizsgálatok	
Amputációmentesség (végtag megmentése) 12 hónapnál	**Arányszám (n/N) [95%-os KI]**
Gandini, 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia, 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro, 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang, 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Kaplan-Meier becslés (N) [SE]
Deloose, 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi, 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
TLR-mentesség 12 hónapnál	**Arányszám (n/N) [95%-os KI]**
Gandini, 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia, 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Maximális járástávolság összehasonlítva az eljárás előtt és után	**Átlag ± szórás (N) [95%-os KI]**
Wei, 2014[g] (eljárás előtt)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei, 2014 (eljárás után)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]
A Rutherford-féle beosztás összehasonlítva az eljárás előtt és után	**Átlag ± szórás (N) [95%-os KI]**
Wei, 2014 (eljárás előtt)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei, 2014 (eljárás után)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
A perifériás artéria elsődleges átjárhatósága 12 hónapnál	**Kaplan-Meier becslés (N) [SE]**
Deloose, 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
A fájdalmas tünetek megszűnése az eljárás után	**Arányszám (n/N) [95%-os KI]**
Troisi, 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang, 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Teljes sebgyógyulás 12 hónapnál	**Arányszám (n/N) [95%-os KI]**
Jia, 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro, 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi, 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei, 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]

1. táblázat. Az Amphirion Deep PTA-katéter klinikai előnyei (folytatás)

Adatbeli végpontok és közzétett vizsgálatok	
Amputációmentesség (végtag megmentése) 12 hónapnál	**Arányszám (n/N) [95%-os KI]**
Teljes sebgyógyulásig eltelt idő	**Átlag ± szórás (N) [95%-os KI]**
Liistro, 2013	5,2 ± 1,6 hónap (N=43) [4,7, 5,7]
Wei, 2014	3,2 ± 1,2 hónap (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Rendeltetés szerinti felhasználók

A(z) Amphirion Deep PTA katétert alkalmazó intervenciós eljárásokat kizárólag az érrendszeri intervenciós eljárásokban tapasztalattal rendelkező orvosok végezhetik.

Ez az eszköz kizárólag klinikai körülmények között, steril környezetben alkalmazható.

2.6 Az eszköz működési tulajdonságai

A(z) Amphirion Deep PTA-ballonkatéter egy vezetődróton vezetett (over the wire, OTW) katéter, amely egy, a disztális hegyre erősített ballonnal van ellátva. Az általános kialakítás és anyagválasztás lehetővé teszi a perifériás artériákban lévő elzáródások vagy léziók kezelését. Az anyagok rugalmasságot és illeszthetőséget biztosítanak a kanyarulatos érszakaszokon keresztül történő mozgatáshoz, valamint a disztális léziók eléréséhez. A ballon felfújásra kerül az előre meghatározott átmérőre, és enyhe, kifelé irányuló erőt fejt ki az átjárhatóság biztosítása érdekében.

3 Figyelmeztetések

- Az eljárás megkezdése előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy az ép és működőképes-e! Ne használja az eszközt, ha a külső vagy belső csomagolás sérült vagy nyitott!
- Amikor a katéter a testben van, azt elegendő és jó minőségű képalkotásos követéssel mozgassa. A ballonkatéter lézióból való kihúzásakor a ballont teljesen le kell ereszteni vákuum mellett. Ha a mozgatás közben ellenállást tapasztal, a folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát!
- Ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon feltöltésére. Csak az ajánlott töltőanyagot használja.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek, például alkohol hatásának.
- Ne lépje túl a névleges durranási nyomást! A névleges durranási nyomás (rated burst pressure, RBP) in vitro tesztelés eredményein alapul. Javasolt egy nyomásmérő eszköz használata a túlnyomás megelőzése érdekében.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében a ballon feltöltött átmérőjének meg kell közelítenie az ér átmérőjét a szűkület proximális és disztális oldalán.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt használja fel.
- Ne használja az eszközt Lipiodol™ vagy Ethiodol™ kontrasztanyaggal, se más olyan hasonló kontrasztanyaggal, amelyben ezek összetevői megtalálhatók.

4 Előírások

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- A tágítókatéter bevezetését megelőzően megfelelő gyógyszeres kezelést (véralvadásgátló, értágító stb.) kell alkalmazni a betegen, a PTA normál eljárásrendjeinek megfelelően.
- Bármilyen katéter használata esetén meg kell tenni az alvadást megelőző vagy csökkentő óvintézkedéseket. Használat előtt az érrendszerbe kerülő mindegyik terméket mossa vagy öblítse át a vezetődrótporton keresztül steril fiziológiás sóoldattal vagy hasonló oldattal. Vegye fontolóra szisztémás heparinozás alkalmazását.
- Legyen óvatos a kezelés során, nehogy esetleg kárt tegyen a katéterben. Ne használjon sérült katétert.
- A továbblépés előtt meg kell bizonyosodni arról, hogy a katétercsatlakozások szorosak, ennek érdekében visszaszívást kell alkalmazni és át kell öblíteni a rendszert, hogy a levegő rendszerbe jutásának esélye minimális legyen.
- Meszes léziók érintettsége esetén az ilyen léziók érdes jellege miatt a(z) Amphirion Deep PTA-katétert fokozott körültekintéssel használja!
- Ha a vezetődrót nem nyúlik túl a PTA-katéter hegyén, a katétert nem szabad befelé vezetni.
- Ne próbálja a vezetődrótot mozgatni, amikor a ballon fel van töltve.
- Ha nagyobb ellenállás érezhető, ne folytassa a katéter bevezetését. Meg kell állapítani az ellenállás okát fluoroszkópiás képalkotással, és tegye meg a szükséges lépéseket.
- A kis súrlódású hidrofil bevonat aktiválásához ajánlott a(z) Amphirion Deep PTA katéter megnedvesítése steril sóoldattal közvetlenül a testbe való bevezetése előtt.

5 Szövődmények

A(z) Amphirion Deep PTA katéter használatával összefüggésbe hozott komplikációk hasonlóak a standard PTA beavatkozásos eljárások komplikációihoz. A lehetséges szövődmények közé többek között az alábbiak tartozhatnak:

- Halál
- vérzés vagy vérömleny
- a tágított ér újbóli szűkülése
- ér disszekciója, perforációja, repedése, görcse vagy sérülése
- gyógyszerreakciók, allergiás reakció a kontrasztanyagra
- alacsony vérnyomás
- fertőzés
- arteriovenosus fistula
- fájdalom és érzékenység
- aritmiák
- álaneurizma
- tromboembóliás epizódok
- trombózis és/vagy embolizálás
- szepszis vagy fertőzés
- Endokarditisz

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

6 Használati utasítás

Angioplasztika előtt gondosan vizsgáljon meg minden eszközt, melyre szükség lesz a folyamat során, beleértve a tágítókatétert is, és ellenőrizze működőképességüket. Ellenőrizze azt is, hogy a katéter és a steril csomagolás a szállítás során nem sérült-e meg, valamint hogy a katéter mérete a célnak megfelelő-e.

1. **Feltöltőeszköz előkészítése**
   a. A feltöltőeszközt a gyártó előírásai szerint kell előkészíteni.
   b. Használat előtt körültekintően vizsgálja meg, hogy a katéter és a steril csomagolás nem sérült-e meg a szállítás során. Miután megnedvesítette a ballon védőhüvelyét fiziológiás sóoldattal, óvatosan távolítsa el a védőhüvelyt. Vigyázzon, nehogy a művelet közben megsérüljön a ballon. Ha ellenállást tapasztal, az egyik kezével csavarja meg a védőhüvelyt, a másikkal pedig tartsa erősen a szárat.
2. **A tágítókatéter kiválasztása**
   A névleges ballonméretet úgy kell kiválasztani, hogy legfeljebb akkora legyen, mint az artéria belső átmérője a laesió proximális és disztális végén. Ha a szűkületen nem tud áthatolni a kiválasztott tágítókatéter, egy kisebb átmérőjű katéterrel tágítsa elő a léziót, hogy beférjen egy megfelelőbb méretű tágítókatéter.
3. **A tágítókatéter előkészítése**
   a. A katéter védőkengyelbe van csomagolva. Óvatosan távolítsa el a csomagolásból.
   b. Távolítsa el a ballonról a szondát és a védőhüvelyt.
   c. A ballonkatéter leeresztett állapotban kis légbuborékokat tartalmaz, amelyeket el kell távolítani a ballonkatéter bevezetése előtt. Ennek elvégzéséhez csatlakoztasson egy háromutas csapot a tágítókatéteren a feltöltőport csatlakozójához. Öblítsen a zárócsapon keresztül. Csatlakoztasson a zárócsapra egy luer-csatlakozós fecskendőt, részben steril sóoldattal és kontrasztanyaggal töltve. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon feltöltésére. A tágítókatétert úgy helyezze el, hogy a disztális vég és a ballon függőlegesen lefelé álljon. Húzza vissza a dugattyút, és végezzen visszaszívást 15 másodpercig, amíg a levegőt teljesen ki nem szívja. Engedje fel a dugattyút. Vegye le a fecskendőt a vezető csatlakozójáról és ürítse az összegyűlt levegőt. Csatlakoztassa újra a fecskendőt, és néhányszor ismételje a műveletet, amíg a ballonból minden légbuborék eltávozik.
   d. A csatlakozó luercsatlakozóján keresztül kellően öblítse át a lument.
4. **Feltöltőeszköz csatlakoztatása a katéterhez**
   a. A feltöltőeszköz disztális luer csatlakozójában maradt levegő eltávolításához távolítson el körülbelül 1 ml (cm^3) kontrasztanyagot!
   b. A zárócsapot zárt helyzetbe állítva válassza le az előkészítéshez használt fecskendőt enyhe pozitív nyomással. A fecskendő eltávolításakor kontrasztanyagos folyadékfelszín jelenik meg a ballonportban. Győződjön meg arról, hogy a kontrasztanyagos folyadékfelszín egyértelműen jelen van mind a tágítókatéter-ballonportban (fejben), mind a feltöltőeszköz csatlakozásánál. Biztonságosan rögzítse a feltöltőeszközt a ballonos tágítókatéter ballonportjára.
5. **A(z) Amphirion Deep PTA-katéter használata**
   a. Helyezzen be egy vezetődrótot a vérzéságtló szelepén át, a gyártói utasítások vagy a standard módszerek szerint. Óvatosan vezesse befelé a vezetődrótot a vezetőkatéterbe/bevezetőhüvelybe. Amikor kész, távolítsa el a vezetődrótot/bevezetőhüvelyt, ha ilyet használt.
   b. Ha szükséges, csatlakoztasson egy szorítóeszközt a drótra. Röntgenátvilágításos követéssel vezesse a vezetődrótot a megfelelő érbe, majd át a szűkületen.
   c. A bevonat aktiválásához nedvesítse meg a ballonkatétert steril sóoldattal közvetlenül a bevezetőhüvelybe való behelyezése előtt, majd a tágítókatéter bevezetésének az előkészítéseként (vezetőkatéter használatakor) alaposan szívassa ki és öblítse át a vezetőkatétert. Helyezze a tágítókatéter disztális hegyét a vezetődrótra.
      Megjegyzés: A megtörés elkerülése érdekében lassan, kis lépésekben tolja előre a tágítókatétert, amíg a vezetődrót proximális vége elő nem tűnik a katéterből.
   d. Lassan tolja át a katétert a vérzéscsillapító szelepen, miközben a ballon teljesen leereszt. Ellenőrizendő, hogy a vérzéscsillapító szelep csak annyira legyen zárt, hogy a vér ne tudjon visszaáramlani, azonban a tágítókatéter könnyű mozgatását még lehetővé tegye. Ha ellenállásba ütközik, ne vezesse tovább a katétert az adapteren át!
   e. Röntgenátvilágítás mellett a ballon sugárfogó markerei segítségével igazítsa a helyére a ballont a tágítandó lézión belül, majd a megfelelő nyomásig tágítsa a ballont (lásd a ballonok megfelelőségi táblázatát). A feltöltések között tartson fenn negatív nyomást a ballonon.
   f. Teljesen eressze le a ballonkatétert. Húzza vissza a leeresztett tágítókatétert és a vezetődrótot a vezetőkatéterből / bevezetőhüvelyből a vérzéscsillapító szelepen át. Szorítsa meg a vérzésgátló szelep recézett gombját.
   g. Szükség esetén a ballonkatéter kicserélhető a vezetődrót segítségével, mely utóbbi a különböző típusú és méretű ballonokhoz az érben marad.
   h. Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, térségi, valamint országos jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

7 Kiszerelés

A(z) Amphirion Deep PTA katéter szállításkor steril és csak egyszeri használatra készült. Az eszköz etilén-oxidgázzal van sterilizálva, zárt és sértetlen csomagolásban steril marad. A termék a lejárati ideje előtt felhasználandó.

Figyelem! A nyitott vagy sérült belső csomagolású eszközt tilos felhasználni.

8 Tárolás

Az eszközt száraz, napfénytől védett helyen tárolja.

A katétereket ne tárolja szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fény hatásának közvetlenül kitett helyeken! A készlet rendszeres rotálásával gondoskodjon arról, hogy az eszköz a csomagon lévő címkén feltüntetett lejárati nap előtt felhasználásra kerüljön.

9 Az elhasznált eszköz ártalmatlanítása

Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

10 Szavatossági nyilatkozat

Megjegyzés: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások célja nem az, hogy ellentmondjanak a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseinek, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan

Kateter PTA Amphirion Deep dikhususkan untuk angioplasti transluminal perkutan (PTA) arteri perifer kecil.

Kateter PTA Amphirion Deep adalah kateter melalui kawat berisi poros dual lumen yang secara proksimal berakhir dengan konektor Y (hub) dan secara distal dengan balon di dekat ujung kateter. Port lurus konektor Y merupakan jalur masuk kawat pemandu dan port sisi digunakan untuk menggembungkan dan mengempiskan balon. Kedua lumen memanjang

di seluruh panjang poros. Lumen kawat pemandu memungkinkan penggunaan kawat pemandu untuk memfasilitasi proses memajukan kateter ke dan melalui stenosis untuk didilatasi dan berakhir di ujung kateter. Diameter kawat pemandu maksimum adalah 0,014 in (0,36 mm).

Jarum dengan port luer untuk memfasilitasi penyisipan kawat pemandu sebesar 0,014 in (0,36 mm) dan klip untuk memfasilitasi penanganan dan penahanan kateter di bidang steril disediakan dalam kemasan steril. Panjang kateter efektif adalah 120 cm dan 150 cm. Balon dirancang untuk mencapai diameter tertentu pada tekanan tertentu (lihat bagan kepatuhan yang disertakan dalam kemasan). Untuk memosisikan balon secara tepat dengan fluoroskopi, penanda radiopak ditempatkan pada poros di bawah balon itu sendiri, yang menentukan area silindrisnya. Kateter mencakup ujung yang lembut, lunak, dan atraumatik untuk memfasilitasi proses memajukan kateter melalui stenosis. Guna memfasilitasi proses memajukan kateter melalui lingkungan vaskular dan stenosis pembuluh, lapisan hidrofilik LFC ada di poros distal (23 cm hingga 25 cm) dan balon.

Kateter PTA Amphirion Deep tersedia dalam ukuran balon yang berbeda. Diameter dan panjang balon nominal dicetak pada hub.

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan kateter PTA Amphirion Deep adalah memulihkan patensi lumen dan aliran darah ke arteri perifer, seperti arteri femoralis dan pembuluh di bawah lutut.

2.1 Populasi pasien yang diharapkan

Kateter PTA Amphirion Deep dimaksudkan untuk pasien yang membutuhkan angioplasti transluminal perkutan untuk meningkatkan dan mempertahankan diameter luminal dalam arteri perifer, seperti arteri femoralis dan pembuluh di bawah lutut.

2.2 Indikasi untuk penggunaan

Kateter PTA Amphirion Deep dirancang khusus untuk angioplasti transluminal perkutan pada lingkungan vaskular seperti arteri femoralis dan pembuluh di bawah lutut dengan diameter acuan sama dengan atau lebih besar daripada ukuran balon yang dipilih.

2.3 Kontraindikasi

Lesi yang tidak dapat dilalui dengan kawat pemandu. Kateter PTA Amphirion Deep TIDAK diindikasikan untuk penggunaan di arteri koroner.

2.4 Manfaat klinis

Manfaat klinis memulihkan patensi lumen dan aliran darah dengan kateter PTA Amphirion Deep dalam pengobatan oklusi atau lesi pada arteri perifer mencakup: resolusi gejala terkait penyakit arteri, perbaikan dalam kualitas hidup, dan peningkatan mobilitas. Kateter PTA Amphirion Deep telah terbukti aman dan efektif dengan manfaat klinis lebih besar daripada risiko pada populasi yang dimaksudkan.

Tabel 1. Manfaat klinis kateter PTA Amphirion Deep

Titik akhir data dan studi yang dipublikasikan	
Bebas dari amputasi (penyelamatan ekstremitas) pada 12 bulan	**Laju (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Perkiraan Kaplan-Meier (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Bebas dari TLR pada 12 bulan	**Laju (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Jarak jalan maksimum pra-prosedur vs pasca-prosedur	**Rata-Rata ± SD (N) [95% CI]**
Wei 2014[g] (pra-prosedur)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (pasca-prosedur)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]

Tabel 1. Manfaat klinis kateter PTA Amphirion Deep (lanjutan)

Titik akhir data dan studi yang dipublikasikan	
Bebas dari amputasi (penyelamatan ekstremitas) pada 12 bulan	**Laju (n/N) [95% CI]**
Klasifikasi Rutherford pra-prosedur vs pasca-prosedur	**Rata-Rata ± SD (N) [95% CI]**
Wei 2014 (pra-prosedur)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (pasca-prosedur)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Patensi primer pada arteri perifer pada 12 bulan	**Perkiraan Kaplan-Meier (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Penurunan gejala nyeri pasca-prosedur	**Laju (n/N) [95% CI]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Penyembuhan luka sepenuhnya pada 12 bulan	**Laju (n/N) [95% CI]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]
Waktu hingga penyembuhan luka sepenuhnya	**Rata-Rata ± SD (N) [95% CI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 bulan (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 bulan (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Sasaran Pengguna

Prosedur intervensi menggunakan kateter PTA Amphirion Deep hanya boleh dilakukan oleh dokter yang memiliki pengalaman terkait teknik intervensi dalam sistem vaskular.

Perangkat ini hanya boleh digunakan dalam lingkup klinis di lingkungan steril.

2.6 Karakteristik kinerja perangkat

Kateter PTA Amphirion Deep adalah kateter melalui kawat dengan balon yang diikat ke ujung distal. Keseluruhan desain dan pemilihan bahan memungkinkan untuk pengobatan oklusi atau lesi di arteri perifer. Bahan memberikan fleksibilitas dan kesesuaian untuk bergerak melalui anatomi berliku dan melacak ke lesi distal. Balon diinflasi ke diameter yang telah ditentukan dan memberikan tekanan luar yang lembut dan konstan untuk membuat patensi.

3 Peringatan

- Periksa perangkat sebelum prosedur untuk memastikan perangkat utuh dan berfungsi normal. Jangan gunakan perangkat jika kemasan bagian luar atau dalam rusak atau terbuka.
- Saat berada dalam tubuh, kateter harus dimanipulasi dengan fluoroskopi berkualitas cukup tinggi. Sebelum menarik kateter balon dari lesi, balon harus dikempiskan sepenuhnya dengan vakum. Jika terdapat resistensi selama manipulasi, tentukan penyebab resistensi sebelum melanjutkan.
- Jangan menggunakan udara atau media gas apa pun untuk memompa balon. Gunakan hanya media inflasi yang direkomendasikan.
- Jangan memaparkan perangkat ke pelarut organik, misalnya, alkohol.
- Jangan melebihi Tekanan Letusan Terukur (RBP). RBP didasarkan pada hasil pengujian in vitro. Dianjurkan menggunakan perangkat pemantau tekanan untuk mencegah tekanan berlebih.
- Untuk mengurangi risiko kerusakan pembuluh, diameter balon yang diinflasi harus mendekati diameter pembuluh yang hampir proksimal dan distal ke stenosis.
- Gunakan kateter sebelum tanggal "Gunakan paling lambat" yang ditetapkan pada kemasan.
- Jangan gunakan bersama media kontras Lipiodol™ atau Ethiodol™ (atau media kontras sejenis lain yang mengandung komponen zat ini).

4 Tindakan pencegahan

- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Terapi obat yang sesuai (antikoagulan, vasodilator, dll.) harus diberikan kepada pasien sesuai dengan protokol standar untuk PTA sebelum penyisipan kateter dilatasi.
- Tindakan pencegahan untuk mencegah atau mengurangi penggumpalan harus dilakukan ketika kateter sedang digunakan. Bersihkan atau bilas semua produk yang digunakan dalam sistem vaskular menggunakan larutan garam isotonik steril atau larutan serupa melalui port akses kawat pemandu sebelum digunakan. Pertimbangkan penggunaan heparinisasi sistemik.
- Berhati-hatilah saat menangani kateter untuk menghindari kemungkinan kerusakan. Jangan menggunakan kateter yang telah rusak.
- Untuk meminimalkan kemungkinan masuknya udara ke dalam sistem, sebelum melanjutkan, perhatian saksama harus diberikan pada pemeliharaan sambungan kateter yang ketat dan melalui penyedotan dan pembilasan sistem.
- Kateter Amphirion Deep harus digunakan dengan berhati-hati untuk prosedur yang melibatkan lesi terkalsifikasi karena sifat abrasif lesi ini.
- Jangan pernah memajukan kateter PTA tanpa kawat pemandu yang direntangkan dari ujung.
- Jangan pernah mencoba menggerakkan kawat pemandu saat balon diinflasi.
- Jangan majukan kateter jika ada resistansi yang signifikan. Penyebab resistansi harus ditentukan melalui fluoroskopi dan tindakan perbaikan dilakukan.
- Untuk mengaktifkan lapisan hidrofilik LFC, kateter PTA Amphirion Deep disarankan agar dibasahi dengan larutan garam steril segera sebelum penyisipannya ke dalam tubuh.

5 Efek samping

Komplikasi yang terkait dengan penggunaan kateter PTA Amphirion Deep mirip dengan komplikasi yang terkait dengan prosedur PTA standar. Kemungkinan komplikasi mungkin termasuk, tetapi tidak terbatas pada hal berikut:

- Kematian
- Pendarahan atau hematoma
- Restenosis pada pembuluh yang melebar
- Diseksi pembuluh, perforasi, ruptur, kejang, atau cedera
- Reaksi obat, reaksi alergi terhadap media kontras
- Hipotensi
- Infeksi
- Fistula arteriovenosa
- Nyeri dan sensitif terhadap rasa sakit
- Aritmia
- Pseudoaneurisme
- Episode tromboemboli
- Trombosis dan/atau embolisasi
- Sepsis/infeksi
- Endokarditis

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

6 Petunjuk penggunaan

Sebelum angioplasti, periksa dengan cermat semua peralatan yang akan digunakan selama prosedur, termasuk kateter dilatasi, untuk memverifikasi fungsi yang tepat. Verifikasi bahwa kateter dan kemasan steril tidak rusak dalam pengiriman dan bahwa ukuran kateter sesuai untuk prosedur khusus yang dimaksudkan.

1. **Persiapan perangkat inflasi**
    a. Siapkan perangkat inflasi sesuai dengan petunjuk produsen.
    b. Sebelum digunakan, periksa unit dengan cermat untuk memverifikasi bahwa kateter dan kemasan steril tidak rusak saat pengiriman. Setelah membasahi selubung pelindung balon dengan larutan garam fisiologis, dengan lembut lepaskan selubung pelindung, sambil berhati-hati agar tidak merusak balon dalam prosesnya. Jika terdapat resistensi, putar selubung pelindung dengan satu tangan sambil memegang poros secara stabil dengan tangan yang lain.
2. **Pemilihan kateter dilatasi**
    Ukuran balon nominal harus dipilih sama dengan atau lebih kecil daripada diameter dalam arteri proksimal dan distal ke lesi. Jika stenosis tidak dapat dilewati dengan kateter dilatasi yang diinginkan, gunakan kateter berdiameter lebih kecil untuk melakukan pradilatasi pada lesi guna memfasilitasi lewatnya kateter dilatasi yang berukuran lebih tepat.
3. **Persiapan kateter dilatasi**
    a. Kateter dikemas dalam wadah melingkar pelindung; dengan hati-hati keluarkan kateter dari kemasannya.
    b. Keluarkan stylet dan selubung pelindung dari balon.
    c. Kateter balon dalam posisi dikempiskan berisi gelembung-gelembung udara kecil yang harus dikeluarkan sebelum penyisipan kateter balon. Untuk melakukannya, hubungkan stopcock tiga arah ke fiting port inflasi pada kateter dilatasi. Bilas stopcock dengan saksama. Sambungkan alat suntik Luer-lock, yang diisi sebagian dengan larutan garam normal steril dan media kontras, ke stopcock. Jangan pernah menggunakan udara atau media gas untuk memompa balon. Arahkan kateter dilatasi dengan ujung distal dan balon mengarah ke bawah dalam posisi vertikal. Tarik kembali plunyer dan sedot selama 15 detik hingga udara dikeluarkan sepenuhnya. Lepaskan plunyer. Lepaskan alat suntik dan kosongkan udara yang terkumpul. Sambungkan kembali alat suntik dan ulangi operasi ini beberapa kali sampai balon benar-benar bebas dari gelembung udara.
    d. Bilas lumen kawat dengan benar melalui hub luer konektor.
4. **Sambungan perangkat inflasi ke kateter**
    a. Untuk menghilangkan udara yang ada di fiting Luer distal perangkat inflasi, bersihkan media kontras yang berjumlah sekitar 1 mL (cm^3).
    b. Dengan stopcock dalam posisi tertutup, lepaskan alat suntik yang digunakan dalam persiapan, dengan memberikan sedikit tekanan positif. Meniskus media kontras akan muncul di port balon ketika alat suntik dilepas. Pastikan meniskus media kontras tampak jelas di port (hub) balon kateter dilatasi dan sambungan perangkat inflasi. Pasang perangkat inflasi dengan aman ke port balon kateter dilatasi balon.
5. **Penggunaan kateter PTA Amphirion Deep**
    a. Masukkan kawat pemandu melalui katup hemostatik sesuai dengan petunjuk produsen atau praktik standar. Majukan kawat pemandu dengan hati-hati ke kateter

pemandu/selubung pengantar. Setelah selesai, tarik kawat pemandu/pengantar, jika digunakan.

b. Pasang perangkat torsi ke kawat, jika diinginkan. Dalam prosedur fluoroskopi, majukan kawat pemandu ke pembuluh yang diinginkan, kemudian lewatkan melalui stenosis.

c. Untuk mengaktifkan lapisan, basahi kateter balon dengan larutan garam steril segera sebelum penyisipannya dalam selubung pengantar dan secara saksama sedot dan bilas kateter pemandu untuk persiapan (jika kateter pemandu digunakan) penyisipan kateter dilatasi. Masukkan ujung distal kateter dilatasi ke kabel pemandu.

   Catatan: Untuk menghindari kerutan, majukan kateter dilatasi secara perlahan sampai ujung proksimal kawat pemandu muncul dari kateter.

d. Majukan kateter melalui katup hemostatik secara perlahan saat balon kempis sepenuhnya. Harus diperhatikan bahwa katup hemostatik hanya tertutup sedemikian rupa sehingga mencegah darah berbalik, tetapi tetap memungkinkan pergerakan kateter dilatasi yang mudah. Jika menemui resistansi, jangan memajukan kateter melalui adaptor.

e. Dengan fluoroskopi, gunakan penanda radiopak balon untuk memosisikan balon dalam lesi yang akan didilatasi dan gembungkan balon ke tekanan yang sesuai (lihat tabel kepatuhan balon). Pertahankan tekanan negatif pada balon di antara inflasi.

f. Kempiskan kateter balon sepenuhnya. Tarik kateter dilatasi yang telah dikempiskan dan kawat pemandu dari kateter pemandu/selubung pengantar melalui katup hemostatik. Kencangkan tombol yang menonjol pada katup hemostatik.

g. Jika perlu, kateter balon dapat ditukar melalui kawat pemandu yang tetap berada dalam pembuluh untuk penggunaan jenis atau ukuran balon yang berbeda.

h. Setelah digunakan, produk ini dapat menjadi limbah dengan bahaya biologis. Tangani dan buang semua perangkat tersebut sesuai dengan praktik medis yang berlaku serta hukum dan peraturan setempat, regional, dan nasional yang berlaku.

7 Cara penyediaan

Kateter PTA Amphirion Deep disuplai dalam kondisi steril dan dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Perangkat ini disterilkan oleh gas etilen oksida dan akan tetap steril asalkan kemasannya tetap tidak terbuka dan tidak rusak. Gunakan produk sebelum tanggal "Gunakan paling lambat".

Perhatian: Jangan digunakan jika kemasan bagian dalam terbuka atau rusak.

8 Penyimpanan

Simpan perangkat di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.

Jangan menyimpan kateter di tempat yang langsung terkena pelarut organik, radiasi pengion, atau sinar ultraviolet. Putar inventaris sehingga perangkat digunakan sebelum tanggal "Gunakan Paling Lambat" pada label kemasan.

9 Pembuangan perangkat

Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

10 Sanggahan Garansi

Catatan: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione

Il catetere per PTA Amphirion Deep è progettato per l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) di piccole arterie periferiche.

Il catetere per PTA Amphirion Deep è un catetere su filo guida, formato da un corpo a doppio lume che termina prossimalmente con un connettore (raccordo) a Y e distalmente con un palloncino in prossimità della punta del catetere. L'apertura diritta del connettore a Y corrisponde all'entrata del filo guida, mentre l'apertura laterale è riservata al gonfiaggio e allo sgonfiaggio del palloncino. Entrambi i lumi corrono per l'intera lunghezza del corpo del catetere. Il lume per il filo guida, che termina alla punta del catetere, consente l'utilizzo di fili guida per facilitare l'avanzamento del catetere verso e attraverso la stenosi da dilatare. Il diametro massimo del filo guida è di 0,36 mm (0,014 in).

La confezione sterile contiene anche un ago con porta luer per facilitare l'inserimento del filo guida da 0,36 mm (0,014 in) e una clip per agevolare la manipolazione e la presa del catetere in campo sterile. La lunghezza utile del catetere è di 120 cm e 150 cm. Il palloncino è progettato per raggiungere determinati diametri a determinate pressioni (fare riferimento alla tabella di conformità inclusa nella confezione). Per posizionare correttamente il palloncino sotto fluoroscopia, sul corpo del catetere si trovano dei marker radiopachi, presenti sotto il palloncino, di cui delimitano l'area cilindrica. Il catetere è dotato di una punta liscia, morbida e atraumatica per facilitare il suo avanzamento attraverso la stenosi. Per facilitare l'avanzamento del catetere attraverso il distretto vascolare e la stenosi, la parte distale del corpo (da 23 cm a 25 cm) e il palloncino presentano un rivestimento idrofilo in LFC.

Il catetere per PTA Amphirion Deep è disponibile con palloncini di misure diverse. Il diametro e la lunghezza nominali del palloncino sono stampati sul raccordo.

2 Utilizzo previsto

Il catetere per PTA Amphirion Deep è concepito per ripristinare la pervietà luminale e il flusso sanguigno nelle arterie periferiche, come l'arteria femorale e i vasi sottogenicolari.

2.1 Tipologie di pazienti di destinazione

Il catetere per PTA Amphirion Deep è realizzato per i pazienti che necessitano di angioplastica transluminale percutanea per migliorare e mantenere il diametro del lume nelle arterie periferiche, come l'arteria femorale e i vasi sottogenicolari.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il catetere per PTA Amphirion Deep è appositamente progettato per procedure di angioplastica transluminale percutanea (PTA) in distretti vascolari come l'arteria femorale e i vasi sottogenicolari con un diametro di riferimento uguale o superiore alle dimensioni del palloncino selezionato.

2.3 Controindicazioni

Impossibilità di attraversare la lesione con un filo guida. L'uso del catetere per PTA Amphirion Deep NON è indicato per le arterie coronarie.

2.4 Benefici clinici

I benefici clinici derivanti dal ripristino della pervietà luminale e del flusso sanguigno con il catetere per PTA Amphirion Deep nel trattamento di occlusioni o di lesioni nelle arterie periferiche includono la risoluzione dei sintomi associati alle patologie arteriose, il miglioramento della qualità di vita e un aumento della mobilità. Il catetere per PTA Amphirion Deep è risultato sicuro ed efficace; i benefici clinici da esso derivanti superano i rischi per le categorie dei pazienti di destinazione.

Tabella 1. Benefici clinici del catetere per PTA Amphirion Deep

Endpoint dei dati e studi pubblicati	
Assenza di amputazione (recupero dell'arto) a 12 mesi	**Frequenza (n/N) [IC 95%]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3; 99,3]
	Stima di Kaplan-Meier (N) [ES]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Assenza di TLR a 12 mesi	**Frequenza (n/N) [IC 95%]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3; 87,7]
Distanza massima percorsa prima e dopo la procedura	**Media ± DS (N) [IC 95%]**
Wei 2014[g] (prima della procedura)	168,7±87,3 m (N=30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (dopo la procedura)	654,3±278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Classificazione di Rutherford prima e dopo la procedura	**Media ± DS (N) [IC 95%]**
Wei 2014 (prima della procedura)	3,1±2,0 (N=71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (dopo la procedura)	0,3±1,1 (N=71) [0,04; 0,56]
Pervietà primaria delle arterie periferiche a 12 mesi	**Stima di Kaplan-Meier (N) [ES]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Risoluzione dei sintomi dolorosi dopo la procedura	**Frequenza (n/N) [IC 95%]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6; 87,1]
Guarigione completa della ferita a 12 mesi	**Frequenza (n/N) [IC 95%]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5; 100,0]
Tempo alla guarigione completa della ferita	**Media ± DS (N) [IC 95%]**
Liistro 2013	5,2±1,6 mesi (N=43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2±1,2 mesi (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Utenti previsti

Le procedure interventistiche che prevedono l'uso del catetere per PTA Amphirion Deep devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente ospedaliero sterile.

2.6 Caratteristiche di prestazione del dispositivo

Il catetere per PTA Amphirion Deep è un catetere su filo guida con un palloncino collegato alla punta distale. Il design complessivo e i materiali selezionati permettono di effettuare il trattamento delle occlusioni o delle lesioni nelle arterie periferiche. I materiali assicurano flessibilità e conformabilità nello spostarsi attraverso anatomie tortuose fino a raggiungere le lesioni distali. Il palloncino viene gonfiato fino a raggiungere il diametro predeterminato ed esercita una forza costante ma delicata verso l'esterno per ristabilire la pervietà del vaso.

3 Avvertenze

- Esaminare il dispositivo prima della procedura per verificarne l'integrità e il corretto funzionamento. Non utilizzare il dispositivo se la confezione interna o esterna è danneggiata o aperta.
- Quando il catetere si trova all'interno del paziente deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Prima di retrarre il catetere a palloncino dalla lesione, il palloncino deve essere sgonfiato completamente sottovuoto. Se si avverte resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
- Non utilizzare aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino. Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato.
- Non esporre il dispositivo a solventi organici, ad esempio, l'alcool.
- Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP). La RBP si basa sui risultati di test in vitro. Si raccomanda l'uso di uno strumento di monitoraggio della pressione per evitare una pressurizzazione eccessiva.
- Per ridurre il rischio di danni vascolari, il diametro del palloncino gonfio deve essere simile a quello del vaso immediatamente prossimale e distale alla stenosi.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Non utilizzare i mezzi di contrasto Lipiodol™ o Ethiodol™ (o altri mezzi di contrasto simili che contengono gli stessi componenti di questi agenti).

4 Precauzioni

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Prima di procedere all'inserimento del catetere per dilatazione, somministrare al paziente un'appropriata terapia farmacologica (anticoagulanti, vasodilatatori ecc.) in accordo con i protocolli standard per la PTA.
- Quando viene utilizzato un catetere, adottare adeguate misure precauzionali per prevenire o ridurre la coagulazione. Prima dell'uso, irrigare o sciacquare tutti i prodotti che penetrano nel sistema vascolare iniettando soluzione fisiologica isotonica sterile o una soluzione simile attraverso la porta di accesso del filo guida. Considerare l'utilizzo dell'eparinizzazione sistemica.
- Maneggiare con cura il catetere per evitare di danneggiarlo. Non utilizzare un catetere danneggiato.
- Allo scopo di ridurre al minimo l'eventuale ingresso di aria nel sistema, prima di procedere e durante l'aspirazione e l'irrigazione del sistema, è essenziale verificare attentamente che i collegamenti del catetere siano ben serrati.

- Il catetere per PTA Amphirion Deep dovrà essere utilizzato con cautela nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcifiche, data la natura abrasiva di tali lesioni.
- Non fare avanzare mai il catetere per PTA se il filo guida non sporge dalla punta del catetere.
- Non tentare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfio.
- Non fare avanzare il catetere in caso di resistenza significativa. Determinare la causa della resistenza mediante fluoroscopia e intraprendere le azioni necessarie.
- Per attivare il rivestimento idrofilo in LFC, si raccomanda di bagnare il catetere per PTA Amphirion Deep con soluzione fisiologica sterile subito prima di inserirlo nel paziente.

5 Effetti indesiderati

Le complicazioni associate all'uso del catetere per PTA Amphirion Deep sono simili a quelle associate alle procedure PTA standard. Le possibili complicazioni possono comprendere, a titolo esemplificativo, le seguenti:

- Decesso
- Emorragia o ematoma
- Restenosi del vaso sottoposto a dilatazione
- Dissezione, perforazione, rottura, spasmo o lesione del vaso
- Reazione ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Ipotensione
- Infezione
- Fistola arterovenosa
- Dolore e sensibilità
- Aritmie
- Pseudoaneurisma
- Episodi tromboembolici
- Trombosi e/o embolizzazione
- Sepsi/infezione
- Endocardite

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

6 Istruzioni per l'uso

Prima di iniziare l'intervento di angioplastica, esaminare con attenzione tutta l'apparecchiatura da utilizzare durante la procedura, compreso il catetere per dilatazione, al fine di verificarne il corretto funzionamento. Controllare che il catetere e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione e che le dimensioni del catetere siano idonee alla procedura specifica che si intende eseguire.

1. **Preparazione del dispositivo di gonfiaggio**
   a. Preparare il dispositivo di gonfiaggio attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
   b. Prima dell'uso, esaminare attentamente l'unità per controllare che il catetere e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione. Dopo avere inumidito con soluzione fisiologica la guaina di protezione del palloncino, rimuoverla con cautela in modo da non danneggiare il palloncino durante l'operazione. In caso di resistenza, ruotare la guaina protettiva con una mano tenendo fermo il corpo con l'altra.
2. **Selezione del catetere per dilatazione**
   La dimensione nominale del palloncino prescelto deve essere pari o inferiore al diametro interno dell'arteria prossimale e distale alla lesione. Se la stenosi non può essere attraversata con il catetere per dilatazione prescelto, utilizzare un catetere di diametro inferiore per predilatare la lesione in modo da facilitare il passaggio di un catetere per dilatazione di dimensioni più appropriate.
3. **Preparazione del catetere per dilatazione**
   a. Il catetere viene fornito all'interno di un anello protettivo; estrarre con cautela il catetere dalla confezione.
   b. Rimuovere il mandrino e la guaina di protezione dal palloncino.
   c. Il catetere a palloncino sgonfio contiene piccole bolle d'aria che devono essere eliminate prima del suo inserimento. A tal fine, collegare un rubinetto a tre vie al raccordo della porta di gonfiaggio che si trova sul catetere per dilatazione. Irrigare il catetere attraverso il rubinetto. Collegare al rubinetto una siringa luer-lock parzialmente riempita con soluzione fisiologica normale sterile e mezzo di contrasto. Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino. Orientare il catetere per dilatazione in posizione verticale, con la punta distale e il palloncino rivolti verso il basso. Tirare indietro lo stantuffo e aspirare per 15 secondi finché l'aria non viene completamente eliminata. Rilasciare lo stantuffo. Scollegare la siringa ed eliminare l'aria raccolta. Ricollegare la siringa e ripetere questa operazione per un paio di volte, fino a quando il palloncino non è completamente privo di bolle d'aria.
   d. Irrigare adeguatamente il lume del filo guida attraverso il raccordo di connessione luer.
4. **Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere**
   a. Per rimuovere l'aria accumulatasi nel raccordo distale luer del dispositivo di gonfiaggio, eliminare circa 1 ml (cm^3) di mezzo di contrasto.
   b. Con il rubinetto chiuso, scollegare la siringa utilizzata durante la preparazione esercitando una leggera pressione positiva. Un menisco di mezzo di contrasto comparirà all'apertura del palloncino dopo la rimozione della siringa. Controllare che nella porta (raccordo) del palloncino del catetere per dilatazione e nel collegamento del dispositivo di gonfiaggio sia presente un menisco di mezzo di contrasto. Collegare saldamente il dispositivo di gonfiaggio alla porta del palloncino del catetere per dilatazione.
5. **Uso del catetere Amphirion Deep per PTA**
   a. Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica seguendo le istruzioni del fabbricante o la procedura standard. Far avanzare con attenzione il filo guida nel catetere guida/nell'introduttore. Al termine dell'operazione, retrarre il filo guida/l'introduttore, se utilizzato.
   b. Collegare un dispositivo di torsione al filo guida, se necessario. Sotto fluoroscopia, fare avanzare il filo guida verso il vaso interessato, quindi attraverso la stenosi.
   c. Per attivare il rivestimento, bagnare il catetere a palloncino con soluzione fisiologica sterile immediatamente prima di inserirlo nell'introduttore, quindi aspirare completamente e irrigare il catetere guida (se utilizzato) in preparazione all'introduzione del catetere per dilatazione. Caricare la punta distale del catetere per dilatazione sul filo guida.
      Nota: per evitare il rischio di attorcigliamento, fare avanzare il catetere per dilatazione lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
   d. Fare avanzare il catetere lentamente attraverso la valvola emostatica, con il palloncino completamente sgonfio. Si noti che la valvola emostatica viene chiusa solo lo stretto necessario per impedire il riflusso di sangue, permettendo tuttavia di muovere con facilità il catetere. Se si avverte resistenza, non fare avanzare il catetere attraverso l'adattatore.
   e. Sotto fluoroscopia, utilizzare i marker radiopachi presenti sul palloncino per posizionarlo all'interno della lesione da dilatare, quindi gonfiare il palloncino alla pressione appropriata (fare riferimento alla tabella di conformità relativa al palloncino). Mantenere una pressione negativa sul palloncino tra un gonfiaggio e l'altro.
   f. Sgonfiare completamente il palloncino. Retrarre il catetere per dilatazione con il palloncino sgonfio e il filo guida dal catetere guida/dall'introduttore attraverso la valvola emostatica. Serrare la manopola zigrinata sulla valvola emostatica.
   g. Se necessario, è possibile sostituire il catetere a palloncino sul filo guida, lasciando quest'ultimo all'interno del vaso, con altri cateteri a palloncino di diverso tipo o dimensione.
   h. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

7 Modalità di fornitura

Il catetere per PTA Amphirion Deep viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Viene sterilizzato con ossido di etilene e la sterilità viene mantenuta a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza.

Attenzione: non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.

8 Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Non conservare i cateteri in luoghi direttamente esposti a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione, in modo che il dispositivo venga utilizzato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

9 Smaltimento del dispositivo

Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

10 Esclusione dalla garanzia

Nota: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Сипаттама

Amphirion Deep TTA катетері кішігірім перифериялық күретамырлардың теріастылық транслюминальді ангиопластикасына (TTA) арналған.

Amphirion Deep TTA катетері проксимальді шетінде Y тәрізді жалғағыш (төлке), ал дистальді шетінде катетер ұшына жақын баллон бар екі қуысты өзектен тұратын өткізгіш арқылы жеткізілетін катетер болып табылады. Y тәрізді жалғағыштың тура порты өткізгіштің кірісі, ал бүйірлік порт баллонды үрлеу және ауасын шығару үшін пайдаланылады. Екі қуыс та катетер өзегінен ұзына бойы өтеді. Өткізгіш қуысы өткізгіштерді дилатация орындалатын стеноз бөліктеріне және олар арқылы катетер жылжытуын жеңілдету мақсатында пайдалану мүмкіндігін береді және катетер ұшында аяқталады. Максималды өткізгіш диаметрі: 0,014 in (0,36 мм).

Стерильді қаптамада 0,014 in (0,36 мм) өткізгішті енгізуді жеңілдетуге арналған Люэр порты бар ине және катетерді қолдануды және оны стерильді аймақта ұстауды жеңілдететін қыстырғыш бар. Катетердің жұмыс ұзындығы 120 см және 150 см құрайды. Баллон белгілі бір қысымдарда белгілі бір диаметрлерге жете алады (қаптамаға қосылған сәйкестік сызбасын қараңыз). Баллонды рентгеноскопия бақылауымен тиісті түрде орналастыру үшін өзекке баллон астына цилиндрлік аймақты белгілейтін рентген контрастық маркерлер қойылады. Катетер стеноз бөліктері арқылы жылжуды жеңілдететін тегіс, жұмсақ және атравматикалық ұшпен жабдықталған. Катетердің тамыр бөлігі және тамыр стенозы арқылы жылжуын жеңілдету үшін дистальді өзекке (23 см-25 см) және баллонға төмен үйкеліс коэффициентімен (LFC) гидрофильдік қабат салынады.

Amphirion Deep TTA катетері түрлі өлшемді баллондармен жеткізіледі. Номиналдық баллон диаметрлері және ұзындықтары төлкеге басылған.

2 Қолдану аясы

Amphirion Deep TTA катетерін қолдану мақсаты — жамбас күретамырлары және тізе астындағы тамырлар секілді қуыстың ашық күйін және перифериялық күретамырларға қан ағынын қалпына келтіру.

2.1 Мақсатты емделушілер тобы

Amphirion Deep TTA катетері жамбас күретамыры және тізе астындағы тамырлар секілді перифериялық күретамырлардағы қуыс диаметрін жақсарту және сақтау үшін теріастылық транслюминальді ангиопластиканы қажет ететін емделушілерге арналған.

2.2 Пайдаланылатын жағдайлар

Amphirion Deep TTA катетері диаметрі таңдалған баллон диаметріне тең немесе одан асатын жамбас күретамыры және тізе астындағы тамырлар секілді тамыр бөліктерінің теріастылық транслюминальді ангиопластикасына арнайы әзірленген.

2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Өткізгішпен зақымдалған бөліктен өте алмау. Amphirion Deep TTA катетері коронарлық күретамырларда пайдалануға АРНАЛМАҒАН.

2.4 Клиникалық артықшылықтар

Перифериялық күретамырлардағы окклюзияларды немесе зақымдалған бөліктерді емдеуде Amphirion Deep TTA катетері көмегімен қуыстың ашық күйін және қан ағынын қалпына келтірудің клиникалық артықшылықтары: күретамыр ауруымен байланысты белгілерді шешу, өмір сапасының жақсаруы және ширақтықтың артуы. Amphirion Deep TTA катетерінің клиникалық артықшылықтары мақсатты пайдалану тобындағы тәуекелдерден маңыздырақ деп танылып, қауіпсіз және тиімді екені анықталды.

Кесте 1. Amphirion Deep TTA катетерінің клиникалық артықшылықтары

Деректерден күтілетін нәтижелер және жарияланған зерттеулер	
12 айда ампутациядан (аяқ-қолды) сақтап қалу мүмкіндігі	**Деңгей (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Каплан-Мейер шамасы (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
12 айда TLR (Мақсатты зақым аймағындағы реваскуляризация) орын алмау ықтималдығы	**Деңгей (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Процедура алдында және процедурадан кейін максималды жаяу жүру қашықтығы	**Орташа ± SD (N) [95% CI]**
Wei 2014[g] (процедура алдында)	168,7± 87,3 м (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (процедурадан кейін)	654,3 ± 278,3 м (N=30) [554,7, 753,9]
Процедура алдындағы және процедурадан кейінгі Rutherford жіктемесі	**Орташа ± SD (N) [95% CI]**
Wei 2014 (процедура алдында)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]

Кесте 1. Amphirion Deep ТТА катетерінің клиникалық артықшылықтары (жалғасы)

Деректерден күтілетін нәтижелер және жарияланған зерттеулер	
12 айда ампутациядан (аяқ-қолды) сақтап қалу мүмкіндігі	**Деңгей (n/N) [95% CI]**
Wei 2014 (процедурадан кейін)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Перифериялық күретамырдың 12 айдағы басты ашық күйі	**Каплан-Мейер шамасы (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Процедурадан кейін сыздау симптомдарын кетіру	**Деңгей (n/N) [95% CI]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Жараның 12 айда толық жазылуы	**Деңгей (n/N) [95% CI]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]
Жараның жазылуына қажет уақыт	**Орташа ± SD (N) [95% CI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 ай (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 ай (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3):365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2):215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4):360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3):318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Мақсатты пайдаланушылар

Amphirion Deep ТТА катетерінің көмегімен интервенциялық процедураларды жүрек-тамыр жүйесіндегі интервенциялық әдістерде тәжірибесі бар дәрігерлер ғана орындауы қажет.

Бұл құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет.

2.6 Құрылғының өнімділік сипаттары

Amphirion Deep ТТА катетері дистальді ұшына баллон тіркелген өткізгіш арқылы жеткізілетін катетер болып табылады. Жалпы құрылымы және материалдар жинағы перифериялық күретамырлардағы окклюзияларды немесе зақымдалған бөліктерді емдеу мүмкіндігін береді. Материалдар ирек анатомия арқылы өту және дистальді зақымдалған бөліктерге дейін қадағалау икемділігін және сәйкестігін ұсынады. Баллон бастапқы белгіленген диаметріне дейін үрленеді және ашықтықты қамтамасыз ету үшін үздіксіз, ақырын сыртқа қарай күштеу әрекетін қолданады.

3 Ескертулер

- Құрылғының зақымдалмай жұмыс істеп тұрғанын растау үшін процедура алдында құрылғыны тексеріңіз. Егер сыртқы немесе ішкі қаптамасы зақымдалған немесе ашылған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Катетер денеде болған кезде оны жеткілікті деңгейдегі жоғары сапалы рентгеноскопия арқылы реттеу қажет. Баллондық катетерді зақымдалған бөліктен шығару алдында баллон ауасын вакууммен толық шығару керек. Егер басқару кезінде кедергі сезілсе, жалғастыру алдында кедергі себебін анықтап алыңыз.
- Баллонды үрлеу үшін ауаны немесе кез келген газды ортаны пайдаланбаңыз. Үрлеу үшін тек ұсынылатын құралдарды пайдаланыңыз.
- Құрылғыны спирт секілді органикалық еріткіштер әсерінде қалдырмаңыз.
- Есептік жарылу қысымынан (ЕЖҚ) асырмаңыз. ЕЖҚ мәні зертханалық жағдайлардағы сынақ нәтижелеріне негізделген. Шамадан көп үрленбеуі үшін қысымды бақылау құрылғысын пайдалану ұсынылады.
- Тамырдың зақымдалу ықтималдығын азайту үшін баллонның үрленген диаметрі тамырдың стеноздалған бөлікке қатысты проксимальді және дистальді түрдегі диаметріне шамалас болуы қажет.
- Катетерді қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланыңыз.
- Lipiodol™ немесе Ethiodol™ контрастық затымен (немесе осы құралдардың құрамдастарын қамтитын басқа осындай контрастық заттармен) пайдаланбаңыз.

4 Сақтық шаралары

- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.
- Дилатациялық катетерді енгізу алдында стандартты ТТА хаттамаларына сәйкес емделушіге тиісті дәрілік терапияны (антикоагулянт, кеңейткіш, т.б.) жүргізу қажет.
- Кез келген катетер пайдаланылған кезде коагуляцияға жол бермеу не оны азайту бойынша сақтық шараларын қолға алу қажет. Пайдалану алдында жүрек-тамыр жүйесіне енетін барлық өнімдерді өткізгішке қатынасу порты арқылы стерильді изотондық физиологиялық ерітіндімен не ұқсас ерітіндімен шайып шығыңыз. Қажет болған кезде жүйелі гепариндеуді жүргізіңіз.
- Катетерді зақымдап алмау үшін қолдану кезінде ұқыптылық танытыңыз. Зақымдалған катетерді пайдаланбаңыз.
- Жүйеге ауаның ену ықтималдығын барынша азайту үшін әрекет алдында жүйе аспирациясы және шаюы барысында катетер жалғамаларының берік болуын қадағалауға ерекше көңіл бөлген жөн.
- Абразивті сипаттарына байланысты кальцийленген зақымдалған бөліктерге қатысты процедураларды жүргізген кезде Amphirion Deep ТТА катетерін абайлап пайдалану қажет.
- ТТА катетерін ұшынан созылған өткізгішсіз мүлдем жылжытпаңыз.
- Баллон үрленген кезде өткізгішті жылжытуға мүлдем әрекеттенбеңіз.
- Катетерді едәуір кедергімен жылжытпаңыз. Кедергі себебін рентгеноскопия және орындалған түзету әрекеті арқылы анықтау қажет.
- LFC гидрофильдік қабатты іске қосу үшін денеге енгізбей тұрып Amphirion Deep ТТА катетерін стерильді физиологиялық ерітіндімен ылғалдау ұсынылады.

5 Кері әсерлер

Amphirion Deep ТТА катетерін пайдаланумен байланысты асқыну жағдайлары стандартты ТТА процедураларымен

байланысты жағдайларға ұқсас. Ықтимал асқыну жағдайлары мыналарды қамтуы мүмкін, бірақ олармен шектелмейді:

- Өлім
- Қан құйылу немесе гематома
- Кеңейтілген тамырдың рестенозы
- Тамырдың кесілуі, перфорациясы, жарылуы, сіреспесі немесе жарақаты
- Препараттарға немесе контрастық затқа аллергиялық реакция
- Гипотензия
- Инфекция
- Артериовеноздық фистула
- Ауыру және әлсіздік
- Аритмиялар
- Псевдоаневризма
- Тромбоэмболиялық жайттар
- Тромбоз және/немесе эмболия
- Сепсис/инфекция
- Эндокардит

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

6 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Ангиопластика алдында дилатациялық катетерді қоса процедура кезінде пайдаланылатын барлық жабдықтың тиісті түрде жұмыс істеп тұрғанын мұқият тексеріңіз. Тасымалдау кезінде катетер мен стерильді қаптаманың зақымдалмағанын және катетер өлшемінің арналған нақты процедураға жарамдылығын тексеріңіз.

1. **Үрлеу құрылғысын дайындау**
   a. Үрлеу құрылғысын өндіруші нұсқауларына сәйкес дайындаңыз.
   b. Пайдалану алдында тасымалдау кезінде катетер мен стерильді қаптаманың зақымдалмағанына көз жеткізу үшін құрылғыны мұқият қарап шығыңыз. Баллонның қорғаныш қабықшасын физиологиялық ерітіндімен ылғалдағаннан кейін, баллонды зақымдап алмай қорғаныш қабықшасын ақырын шығарып алыңыз. Кедергі болған кезде өзекті бір қолыңызбен ұстап, қорғаныш қабықшасын екінші қолыңызбен бұраңыз.
2. **Дилатациялық катетерді таңдау**
   Номиналдық баллон өлшемін зақымдалған бөлікке проксимальді және дистальді күретамырдың ішкі диаметріне тең не одан кіші болатындай етіп таңдау керек. Егер стеноз аймағынан тиісті өлшемді дилатациялық катетерді өткізу мүмкін болмаса, зақымдалған бөліктің бастапқы дилатациясы үшін диаметрі кішірек катетерді пайдаланыңыз, ал бұл кейін қажетті өлшемді дилатациялық катетерді өткізу мүмкіндігін береді.
3. **Дилатациялық катетерді дайындау**
   a. Катетер қорғаныш сақинаға оралған; катетерді қаптамадан абайлап шығарыңыз.
   b. Стилетті және қорғаныш қабықшаны баллоннан шығарып алыңыз.
   c. Ауасы толық шығарылған күйдегі баллондық катетерде баллондық катетерді енгізбес бұрын үрлеп шығарылуы қажет кішігірім ауа көпіршіктері бар. Бұл үшін үш бағытты бекітпе кранды дилатациялық катетердегі үрлеу порты фитингіне жалғаңыз. Бекітпе кран арқылы шайыңыз. Ішінара стерильді қалыпты физиологиялық ерітіндімен және контрастық затпен толтырылған Люэр құлпы піскегін бекітпе кранға жалғаңыз. Баллонды үрлеу үшін ауаны немесе кез келген газды ортаны мүлдем пайдаланбаңыз. Дистальді ұшы және баллон төмен тігінен қарайтындай етіп, дилатациялық катетерді бағыттаңыз. Плунжерді кері тартыңыз және ауасы толық шыққанша 15 секунд бойы сорыңыз. Плунжерді босатыңыз. Піскекті ажыратыңыз және жиналған ауаны шығарыңыз. Піскекті қайта жалғаңыз және баллоннан ауа көпіршіктері толық шыққанша осы әрекетті екі рет қайталаңыз.
   d. Өткізгіш қуысын жалғағыштың Люэр төлкесі арқылы тиісті түрде шайыңыз.
4. **Катетерге үрлеу құрылғысын жалғау**
   a. Үрлеу құрылғысының дистальді Люэр фитингінде тұрып қалған ауаны кетіру үшін шамамен 1 мл ($см^3$) контрастық затты үріп шығарыңыз.
   b. Бекітпе кран жабық күйде болған кезде аздап оң қысымды қолданып, дайындауда пайдаланылған піскекті ажыратыңыз. Піскек алынып тасталған кезде баллон портында контрастық зат менискі пайда болады. Контрастық зат менискінің дилатациялық катетер баллоны портында (төлке) және үрлеу құрылғысы жалғамасында көрінетінін тексеріңіз. Үрлеу құрылғысын баллондық дилатациялық катетердің баллон портына барынша жалғаңыз.
5. **Amphirion Deep TTA катетерін пайдалану**
   a. Өндіруші нұсқауларына немесе стандартты әдіске сәйкес өткізгішті гемостатикалық клапан арқылы енгізіңіз. Өткізгішті бағыттағыш катетер/интродьюсер қабықшасы ішіне жылжытыңыз. Аяқтаған кезде пайдаланылған өткізгішті/интродьюсерді шығарып алыңыз.
   b. Егер қаласаңыз, өткізгішке айналдыру құрылғысын тіркеңіз. Рентгеноскопия бақылауымен өткізгішті қалаған тамырға, кейін стенозға кесе көлденең жылжытыңыз.
   c. Қабатты іске қосу үшін интродьюсер қабықшасына енгізбей тұрып баллондық катетерді стерильді физиологиялық ерітіндімен ылғалдаңыз және дилатациялық катетерді енгізу үшін дайындалатын бағыттағыш катетерді (бағыттағыш катетер пайдаланылған кезде) барынша сорып шайыңыз. Дилатациялық катетердің дистальді ұшын өткізгішке жүктеңіз.
      Ескертпе:Майыстырып алмау үшін өткізгіштің проксимальді шеті катетерден шыққанша дилатациялық катетерді кіші еселіктермен ақырын жылжытыңыз.
   d. Баллон ауасы толық шығарылған кезде катетерді гемостатикалық клапан арқылы ақырын жылжытыңыз. Гемостатикалық клапанның қанның кері ағынына жол бермейтіндей етіп ғана жабылып, дилатациялық катетердің оңай жылжитынын қадағалау қажет. Егер кедергі сезілсе, катетерді адаптер арқылы жылжытпаңыз.
   e. Баллонды дилатация орындалатын зақымдалған бөлік ішіне орналастыру үшін рентгеноскопия бақылауымен баллонның рентген контрастық маркерлерін пайдаланыңыз және баллонды тиісті қысымына дейін үрлеңіз (баллонның сәйкестік кестесін қараңыз). Үрлеулер арасында баллонда теріс қысым мәнін сақтаңыз.
   f. Баллондық катетер ауасын толық шығарыңыз. Ауасы шығарылған дилатациялық катетерді және өткізгішті гемостатикалық клапан арқылы бағыттағыш катетерден/интродьюсер қабықшасынан шығарыңыз. Гемостатикалық клапандағы кертікті тұтқаны қатайтыңыз.
   g. Егер қажет болса, баллондық катетерді тамырдағы өткізгіш арқылы басқа баллон түріне не өлшемдеріне алмастыруға болады.
   h. Пайдаланылғаннан кейін бұл өнім биологиялық түрде қауіпті болуы мүмкін. Барлық осындай құрылғыларды қабылданған медициналық әдістерге және қолданылатын жергілікті, аймақтық және мемлекеттік заңдар мен ережелерге сәйкес қолданыңыз және утилизациялаңыз.

7 Қалай жеткізіледі

Amphirion Deep TTA катетері стерильді күйде жеткізіледі және бір рет қолдануға арналған. Ол этилен оксиді газымен зарарсыздандырылған және қаптамасы ашылмаған және зақымдалмаған күйде сақталған кезде стерильді күйде болады. Өнімді жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланыңыз.

Абайлаңыз: Ішкі қаптамасы ашық немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.

8 Сақтау

Құрылғыны күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақтаңыз.

Катетерлерді тікелей органикалық еріткіштер, иондаушы сәулелену немесе ультракүлгін жарық әсерінде қалатын жерде сақтамаңыз. Құрылғының қаптама жапсырмасындағы жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланылуы үшін құрал-жабдықты алмастырып пайдаланыңыз.

9 Құрылғыны утилизациялау

Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Ескертпе: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

한국어

1 설명

Amphirion Deep PTA 카테터는 소말초동맥의 경피적 경혈관 혈관성형술(PTA)에 사용하기 위한 것입니다.

Amphirion Deep PTA 카테터는 근위부 끝 부분이 Y 커넥터(허브)이고 원위부 끝 부분이 카테터 팁에 인접한 풍선이 있는 이중 내강 샤프트로 이루어진 오버 더 와이어 카테터입니다. Y 커넥터의 직선형 포트는 가이드 와이어 입구이고, 측면 포트는 풍선의 팽창 및 수축에 사용됩니다. 두 내강은 모두 전체 샤프트 길이에 맞게 만들어져 있습니다. 가이드 와이어 내강을 통해 가이드 와이어를 사용하여 카테터를 확장할 협착 부위까지 전진시킬 수 있으며, 가이드 와이어 내강은 카테터 팁까지 이어져 있습니다. 최대 가이드 와이어 지름은 0.36mm(0.014in)입니다.

0.36mm(0.014(in) 가이드 와이어의 삽입을 돕는 루어 포트 및 멸균 영역에서 카테터를 취급하고 잡는 것을 보조하는 클립이 있는 바늘이 멸균 포장에 들어 있습니다. 사용 가능한 카테터 길이는 120cm와 150cm입니다. 풍선은 특정 압력에서 특정 직경에 도달하도록 설계되었습니다(포장에 포함된 컴플라이언스 차트 참조). 형광투시법 사용 시 풍선이 올바르게 배치되도록 방사선불투과 마커가 풍선 아래의 샤프트에 위치하여 원통형 영역을 정의합니다. 카테터에는 부드럽고 유연한 외상 방지 팁이 있어 협착 부위로 카테터를 전진시키기가 용이합니다. 혈관 부위 및 혈관 협착 부위로의 카테터 전진을 돕기 위해 원위부 샤프트(23cm~25cm)와 풍선이 LFC 친수 코팅되어 있습니다.

Amphirion Deep PTA 카테터는 다양한 풍선 크기로 공급됩니다. 공칭 풍선 직경 및 길이는 허브에 인쇄되어 있습니다.

2 사용 목적

Amphirion Deep PTA 풍선 카테터의 사용 목적은 내강 개통성을 복구하고 대퇴동맥과 무릎 아래 혈관 등 말초동맥으로의 혈류를 복원하기 위한 것입니다.

2.1 대상 환자군

Amphirion Deep PTA 풍선 카테터는 대퇴동맥과 무릎 아래 혈관 등 말초동맥의 내강 직경을 개선하고 유지하기 위한 경피적 경혈관 혈관성형술이 필요한 환자를 위한 것입니다.

2.2 사용목적

Amphirion Deep PTA 카테터는 기준 직경이 선택된 풍선 크기 이상인 대퇴동맥 및 무릎 아래 혈관 등 혈관 부위의 경피적 경혈관 혈관성형술을 위해 특별히 설계되었습니다.

2.3 금기사항

가이드 와이어로 병변을 관통할 수 없는 경우 사용이 금지됩니다. Amphirion Deep PTA 카테터는 관상동맥에 사용할 수 없습니다.

2.4 임상적 유익성

말초동맥 폐색 또는 병변 치료에서 Amphirion Deep PTA 카테터를 사용한 내강 개통성 및 혈류 복원의 임상적 유익성에는 동맥 질환 관련 증상 해소, 삶의 질 향상, 이동성 증가 등이 있습니다. Amphirion Deep PTA 카테터는 대상 모집단에서 임상적 유익성이 위험성을 상회해 안전하고 효과적인 것으로 확인되었습니다.

표 1. Amphirion Deep PTA 카테터의 임상적 유익성

데이터 평가변수 및 발표된 연구	
12개월 시점의 절단(사지 구제) 없음	비율 (n/N) [95% CI]
Gandini 2009[a]	100.0% (31/31) [88.8, 100.0]
Jia 2021[b]	98.2% (55/56) [90.4, 100.0]
Liistro 2013[c]	98.4% (63/64) [91.6, 100.0]
Wang 2009[d]	94.1% (32/34) [80.3, 99.3]
	Kaplan-Meier 추정치 (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91.5% (N=35) [4.6%]
Troisi 2016[f]	91.1% (N=24) [4.9%]
12개월 시점의 TLR 없음	비율 (n/N) [95% CI]
Gandini 2009	93.5% (29/31) [78.6, 99.2]
Jia 2021	76.8% (43/56) [65.3, 87.7]
시술 전 대 시술 후 최대 보행 거리	평균 ± SD (N) [95% CI]
Wei 2014[g] (시술 전)	168.7± 87.3 m (N=30) [137.5, 199.9]
Wei 2014 (시술 후)	654.3 ± 278.3 m (N=30) [554.7, 753.9]
시술 전 대 시술 후 Rutherford 분류	평균 ± SD (N) [95% CI]
Wei 2014 (시술 전)	3.1 ± 2.0 (N=71) [2.6, 3.6]
Wei 2014 (시술 후)	0.3 ± 1.1 (N=71) [0.04, 0.56]
12개월 시점의 말초 동맥 일차 개존율	Kaplan-Meier 추정치 (N) [SE]
Deloose 2009	52.9% (N=24) [7.4%]
시술 후 통증 증상 해소	비율 (n/N) [95% CI]
Troisi 2016	77.1% (27/35) [59.9, 89.6]
Wang 2009	73.5% (25/34) [55.6, 87.1]
12개월 시점의 완전 상처 치유	비율 (n/N) [95% CI]
Jia 2021	75.0% (24/32) [55.6, 88.5]
Liistro 2013	67.1% (43/64) [54.3, 78.4]
Troisi 2016	77.1% (27/35) [59.9, 89.6]

표 1. Amphirion Deep PTA 카테터의 임상적 유익성 (계속)

데이터 평가변수 및 발표된 연구	
12개월 시점의 절단(사지 구제) 없음	비율 (n/N) [95% CI]
Wei 2014	100.0% (12/12) [73.5, 100.0]
완전한 상처 치유까지의 시간	평균 ± SD (N) [95% CI]
Liistro 2013	5.2 ± 1.6개월 (N=43) [4.7, 5.7]
Wei 2014	3.2 ± 1.2개월 (N=12) [2.5, 3.9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. J Cardiovasc Surg (Torino). 2009;50(3):365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). J Endovasc Ther. 2021;28(2):215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. Circulation. 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. Acta Radiol. 2009;50(4):360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. EuroIntervention. 2009;5(3):318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. Ann Vasc Surg. 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. Acad Radiol. 2014;21(11):1475-1482.

2.5 대상 사용자

Amphirion Deep PTA 카테터를 사용한 중재 시술은 혈관계에서 중재술을 사용한 경험이 있는 의사만이 시행해야 합니다.

이 기기는 멸균 환경의 병원 내에서만 사용해야 합니다.

2.6 장치 성능 특성

Amphirion Deep PTA 카테터는 원위 팁에 풍선이 결합되어 있는 오버더 와이어 카테터입니다. 전체 설계 및 소재 선택을 통해 말초동맥의 폐색이나 병변을 치료할 수 있습니다. 이 소재는 구불구불한 해부구조를 통해 이동하고 원위부 병변까지 추적할 수 있는 유연성과 적응성을 제공합니다. 풍선은 사전 설정된 직경까지 팽창되어 개방 상태가 확실히 자리잡도록 바깥쪽으로 일정하고 부드러운 힘을 가합니다.

3 경고

- 절차 수행 전에 검사하여 기기가 온전하고 제대로 동작하는지 확인하십시오. 내부 또는 외부 포장이 손상되었거나 개봉되어 있는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 카테터가 체내에 삽입되면 고품질 형광투시법을 통해 조작해야 합니다. 병변에서 풍선 카테터를 빼내기 전에 진공 상태에서 풍선을 완전히 수축시켜야 합니다. 조작하는 동안 저항이 발생하면 계속하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.
- 풍선에 공기를 주입하는 데 공기 또는 기체 매질을 사용하지 마십시오. 권장하는 팽창 매체만 사용하십시오.
- 알코올과 같은 유기 용매에 제품을 노출하지 마십시오.
- 규정파열압력(RBP)을 초과해서는 안 됩니다. RBP는 체외 테스트 결과에 기반을 둡니다. 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위해 압력 모니터링 기기를 사용할 것을 권장합니다.
- 혈관 손상의 위험을 줄이려면 풍선의 팽창된 직경이 협착 근위부 및 원위부에 가까운 혈관 직경과 대략 같아야 합니다.
- 카테터 포장에 명시된 사용 기한 날짜 전에 카테터를 사용해야 합니다.
- Lipiodol™ 또는 Ethiodol™ 조영제(또는 이러한 제제 성분을 포함하는 기타 조영제)와 함께 사용하지 마십시오.

4 예방 조치

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 환자에게 확장 카테터를 삽입하기 전에 PTA 표준 프로토콜에 따라 적절한 약물 요법(항응고제, 혈관확장제 등)을 실시해야 합니다.
- 카테터를 사용할 때 응고를 방지하거나 줄이기 위한 예방 조치를 취해야 합니다. 사용 전에 혈관계에 들어가는 모든 제품은 가이드 와이어 접근 포트를 통해 멸균 등장성 식염수 또는 이와 유사한 용액으로 세척하거나 헹구십시오. 전신 헤파린을 사용하는 것도 한 방법입니다.
- 카테터에 발생 가능한 손상을 방지하기 위해 각별히 주의하여 취급해야 합니다. 손상된 카테터는 사용하지 마십시오.
- 시스템 내에 공기가 주입될 가능성을 최소화하려면 시술 전에 카테터 연결 부위를 단단히 조여 그 상태를 유지하고 시스템의 흡인 및 세척에 주의를 기울여야 합니다.
- PTA 카테터를 석회화된 병변이 관련된 시술에 사용할 때는 이러한 병변의 마모성으로 인해 Amphirion Deep 주의해야 합니다.
- 팁에서 확장되는 가이드 와이어 없이 PTA 카테터를 전진시키지 마십시오.
- 풍선이 팽창된 경우 절대로 가이드 와이어를 움직이지 마십시오.
- 전진 시 저항이 크게 느껴지면 카테터를 전진시키지 마십시오. 형광투시법으로 저항의 원인을 파악하고 개선 조치를 취해야 합니다.
- LFC 친수 코팅을 활성화하려면 Amphirion Deep PTA 카테터를 체내에 삽입하기 바로 전에 멸균 식염수로 적시는 것이 좋습니다.

5 부작용

Amphirion Deep PTA 카테터 사용과 관련된 합병증은 표준 PTA 절차와 관련된 합병증과 유사합니다. 발생 가능한 합병증은 다음을 포함할 수 있으나, 이에 국한되지 않습니다.

- 사망
- 출혈 또는 혈종
- 확장된 혈관의 재협착
- 혈관 박리, 천공, 파열, 경련 또는 부상
- 약물 반응, 조영제에 대한 거부 반응
- 저혈압
- 감염
- 동정맥루
- 통증 및 압통
- 부정맥
- 가동맥류
- 혈전색전증
- 혈전증 및/또는 색전
- 패혈증/감염
- 심내막염

기기와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제기관에 사고를 보고하십시오.

6 사용 지침

성형술 전에 시술에 사용할 확장 카테터를 비롯한 모든 장비를 세심하게 검사하여 올바르게 작동하는지 확인하십시오. 카테터 및 멸균 포장이 배송 중 손상되지 않았는지 그리고 카테터 크기가 해당 시술에 적합한지 확인해야 합니다.

1. 팽창 기기 준비
   a. 제조업체의 지침에 따라 팽창 기기를 준비합니다.
   b. 사용 전에 카테터 또는 멸균 포장이 배송 중 손상되지 않았는지 주의 깊게 확인하십시오. 풍선 보호용 쉬쓰에 생리 식염수를 사용하여 수분을 공급한 뒤 풍선 부분이 손상되지 않도록 주의하면서 풍선 보호용 쉬쓰를 조심스럽게 제거합니다. 저항이 느껴지는 경우 한 손으로 샤프트를 잡은 상태에서 다른 손으로 보호용 쉬쓰를 비틉니다.
2. 확장 카테터 선택

   공칭 풍선 크기는 병변의 동맥 근위부 및 원위부의 내경과 같거나 작은 것을 선택해야 합니다. 원하는 확장 카테터로 협착 부위를 가로지를 수 없는 경우, 보다 적합한 크기의 확장 카테터가 수월하게 통과할 수 있도록 직경이 더 작은 카테터를 사용하여 병변을 미리 확장합니다.

3. 확장 카테터 준비
    a. 카테터는 보호용 후프로 포장되어 있습니다. 카테터의 포장을 조심스럽게 제거합니다.
    b. 풍선에서 스타일렛과 보호용 쉬쓰를 제거합니다.
    c. 수축된 위치의 풍선 카테터에는 작은 기포가 있으므로 풍선 카테터를 삽입하기 전에 이 기포를 제거해야 합니다. 이렇게 하려면 3 방향 마개를 확장 카테터에 맞는 팽창 포트에 연결합니다. 마개를 통해 세척합니다. 일부를 멸균된 일반 식염수와 조영제로 채운 루어 락 주사기를 마개에 연결합니다. 풍선 팽창 시 공기나 기타 가스 매체를 절대 사용하지 마십시오. 확장 카테터를 원위부 팁과 풍선이 아래 수직 방향을 향하도록 배치합니다. 플런저를 잡아 당기고 공기가 완전히 배출될 때까지 15초 동안 흡인합니다. 플런저를 놓습니다. 주사기를 분리하고 수집된 공기를 배출합니다. 주사기를 다시 연결하고 풍선에서 기포가 완전히 없어질 때까지 이 작업을 여러 번 반복합니다.
    d. 커넥터 루어 허브를 통해 와이어 내강을 적절히 관류합니다.
4. 카테터에 팽창 기기 연결
    a. 팽창 기기의 원위부 루어 피팅에 들어 있는 공기를 제거하려면 약 1mL(cm^3)의 조영제를 퍼징합니다.
    b. 폐쇄된 위치의 마개에서 약간의 양압을 가하여 준비에 사용된 주사기를 분리합니다. 주사기가 제거될 때 풍선 포트에 조영제의 메니스커스가 나타납니다. 확장 카테터 풍선 포트(허브) 및 팽창 기기 연결 부위 모두에 조영제의 볼록한 면이 나타나는지 확인합니다. 팽창 기기를 풍선 확장 카테터의 풍선 포트에 확실하게 연결합니다.
5. Amphirion Deep PTA 카테터 사용
    a. 제조업체의 지침 또는 표준 관행에 따라 지혈 밸브를 통해 가이드 와이어를 삽입합니다. 가이드 와이어를 유도 카테터/인트로듀서 쉬쓰 내로 조심스럽게 전진시킵니다. 전진이 완료되면 가이드 와이어 또는 사용한 경우 인트로듀서를 빼냅니다.
    b. 원할 경우 토크 기기를 와이어에 연결합니다. 형광투시법을 통해 가이드 와이어를 원하는 혈관으로 전진시키고 협착 부위를 관통시킵니다.
    c. 코팅을 활성화하려면 풍선 카테터를 인트로듀서 쉬쓰에 삽입하기 바로 전에 멸균 식염수로 적시고 유도 카테터를 사용하는 경우 확장 카테터의 도입을 위해 준비 중인 유도 카테터를 철저히 흡인 및 세척합니다. 확장 카테터의 원위부 팁을 가이드 와이어에 로드합니다.

        참고:꼬임을 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드 와이어의 근위단이 나타날 때까지 이 카테터를 천천히 조금씩 이동시킵니다.
    d. 풍선이 완전히 수축되는 동안 지혈 밸브를 통해 카테터를 천천히 전진시킵니다. 확장 카테터가 쉽게 이동할 수 있는 상태에서 혈액 역류를 방지하는 데 필요한 만큼만 지혈 밸브가 닫혀 있는지 관찰해야 합니다. 저항이 느껴지면, 카테터를 어댑터를 통해 전진시키지 마십시오.
    e. 형광투시법을 수행하는 중에 풍선의 방사선불투과 마커를 사용하여 확장할 병변 내에 풍선을 배치한 후, 적절한 압력으로 풍선을 팽창시킵니다(풍선 컴플라이언스 표 참조). 팽창 사이에는 풍선에서 음압을 유지합니다.
    f. 풍선 카테터를 완전히 수축시킵니다. 유도 카테터/인트로듀서 쉬쓰에서 지혈 밸브를 통해 수축한 확장 카테터와 가이드 와이어를 빼냅니다. 지혈 밸브의 조절 손잡이를 조입니다.
    g. 필요한 경우에는 다른 유형이나 크기의 풍선을 위해 혈관에 남아 있는 가이드 와이어 위로 풍선 카테터를 교환할 수 있습니다.
    h. 이 제품은 사용 후 생물학적 위험을 유발할 수 있습니다. 따라서 이러한 기기는 모두 승인된 의료 처방 및 관련 지방, 국법과 규정에 따라 처리 및 폐기해야 합니다.

7 제품 공급 방식

Amphirion Deep Plus PTA 카테터는 멸균된 상태로 공급되며 1회용으로만 사용해야 합니다. 산화에틸렌 가스로 멸균되어 있어 포장을 개봉하지 않고 포장이 손상되지 않는 한 멸균 상태가 유지됩니다. 사용 기한 날짜 전에 사용하십시오.

주의:내부 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

8 보관

일광을 피해 건조한 장소에 기기를 보관하십시오.

카테터를 유기 용매, 이온 방사선 또는 자외선에 직접 노출되는 장소에 보관하지 마십시오. 포장 라벨에 적힌 사용 기한 전에 기기를 사용하도록 재고를 교체하십시오.

9 장치 폐기

장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

10 보증 책임의 제한

참고: 본 보증 책임의 제한은 호주에서는 적용되지 않습니다.

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

Lietuviškai

1 Apibūdinimas

„Amphirion Deep“ PTA kateteris skirtas mažų periferinių arterijų perkutaninei transliuminalinei angioplastikai (PTA).

„Amphirion Deep“ PTA kateteris yra viela įstumiamas (angl. over-the-wire) ir jį sudaro dviejų spindžių atška, užsibaigianti Y formos jungtimi (šakotuvu) proksimaliniame gale ir balionėliu, įtaisytu arti kateterio galiuko distaliniame gale. Tiesus Y jungties prievadas yra kreipiamosios vielos įkišimo anga, o šoniniu prievadu pripildomas ir ištuštinamas balionėlis. Abu kanalai eina per visą atšakos ilgį. Per kreipiamosios vielos kanalą įkišta kreipiamoji viela padeda lengviau įstumti kateterį į planuojamas plėsti stenozės vietas ir už jų. Kanalas baigiasi kateterio galiuke. Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo yra 0,36 mm (0,014 in).

Sterilioje pakuotėje tiekiama adata su Luerio jungtimi skirta 0,36 mm (0,014 in) kreipiamosios vielos įstūmimui palengvinti, o spaustukas – kateteriui kilnoti ir laikyti sterilioje aplinkoje. Darbinis kateterio ilgis yra 120 cm ir 150 cm. Balionėlio skersmuo priklauso nuo slėgio (žr. pakuotėje esančią atitikties diagramą). Kad būtų galima tinkamai nustatyti balionėlio padėtį stebint fluoroskopu, ant atšakos po balionėliu yra rentgenokontrastinės žymos, rodančios cilindrinės srities ribas. Kateterio galiukas yra glotnus ir minkštas, jis netraumuoja, palengvina kateterio stūmimą pro stenozės vietas. Kad kateteris lengviau slystų kraujagyslėmis ir pro stenozės apimtą sritį, distalinė atšakos dalis (nuo 23 cm iki 25 cm) ir balionėlis yra padengti hidrofiline LFC danga.

„Amphirion Deep“ PTA kateteris pateikiamas su skirtingų dydžių balionėliais. Nominalieji balionėlio skersmens ir ilgio duomenys pateikti ant šakotuvo.

2 Paskirtis

„Amphirion Deep“ PTA kateterio numatyta paskirtis yra atkurti kraujagyslės spindžio pralaidumą ir kraujotaką į periferines arterijas, pvz., į šlaunies arteriją ir kraujagysles žemiau kelio.

2.1 Numatoma pacientų populiacija

„Amphirion Deep“ PTA kateteris skirtas pacientams, kuriems reikia atlikti perkutaninę transliuminalinę angioplastiką, kad būtų padidintas ir išlaikytas periferinių arterijų, pvz., šlaunies arterijos ir kraujagyslių žemiau kelio, spindžių skersmuo.

2.2 Naudojimo indikacijos

„Amphirion Deep“ PTA kateteris specialiai sukurtas perkutaninei transluminalinei angioplastikai tokiose kraujagyslėse kaip šlaunies

arterija ar kraujagyslės, esančios žemiau kelio, kai jų pradinis skersmuo yra lygus ar didesnis negu pasirinkto balionėlio dydis.

2.3 Kontraindikacijos

Kai nepavyksta prastumti kreipiamosios vielos pro pažeidimo vietą. „Amphirion Deep“ PTA kateteris NESKIRTAS naudoti vainikinėse arterijose.

2.4 Klinikinė nauda

Kraujagyslės spindžio pralaidumo ir kraujotakos atkūrimo su „Amphirion Deep“ PTA kateteriu, gydant okliuzijas ar pažeidimus periferinėse arterijose, klinikinė nauda: išnyksta su arterijų ligomis susiję simptomai, pagerėja gyvenimo kokybė ir padidėja mobilumas. Nustatyta, kad „Amphirion Deep“ PTA kateteris saugiai ir veiksmingai užtikrina klinikinę naudą, nusveriančią pavojus numatytoje pacientų grupėje.

1 Lentelė. „Amphirion Deep“ PTA kateterio klinikinė nauda

Duomenų vertinimo kriterijai ir paskelbti tyrimai	
Amputacijos išvengimas (galūnės išgelbėjimas) per 12 mėnesių	**Dažnis (n/N) [95 % PI]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3, 99,3]
	Kaplan-Meier vertinimas (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N=35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N=24) [4,9 %]
TLR išvengimas per 12 mėnesių	**Dažnis (n/N) [95 % PI]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3, 87,7]
Maksimalus nueinamas atstumas prieš procedūrą ir po jos	**Vidurkis ± SD (N) [95 % PI]**
Wei 2014[g] (prieš procedūrą)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (po procedūros)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]
Rutherford klasifikacija prieš procedūrą ir po jos	**Vidurkis ± SD (N) [95 % PI]**
Wei 2014 (prieš procedūrą)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (po procedūros)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Periferinės arterijos pirminis praeinamumas po 12 mėnesių	**Kaplan-Meier vertinimas (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9 % (N=24) [7,4 %]
Skausmo simptomų išnykimas po procedūros	**Dažnis (n/N) [95 % PI]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6, 87,1]
Visiškas žaizdos sugijimas po 12 mėnesių	**Dažnis (n/N) [95 % PI]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5, 100,0]
Laikas iki visiško žaizdos sugijimo	**Vidurkis ± SD (N) [95 % PI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 mėn. (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 mėn. (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Numatytieji naudotojai

Intervencines procedūras naudodami „Amphirion Deep“ PTA kateterį turi atlikti tik gydytojai, turintys intervencinių metodų taikymo kraujagyslių sistemoje patirties.

Ši priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigų aplinkoje.

2.6 Priemonės veikimo charakteristikos

„Amphirion Deep“ PTA kateteris yra viela įstumiamas dviejų spindžių kateteris su balionėliu, privirintu ant distalinio galiuko. Bendra konstrukcija ir medžiagos parinktos taip, kad būtų galima gydyti okliuzijas ar pažeidimus periferinėse arterijose. Priemonės suteikia lankstumo ir pritaikomumo stumiant ir stebint per vingiuotas anatomines struktūras iki distalinių pažeidimų. Balionėlis pripildomas, kad išsiplėstų iki nustatyto skersmens ir sudarytų pastovią, nestiprią, į išorę nukreiptą jėgą, atkuriančią pralaidumą.

3 Įspėjimai

- Patikrinkite prietaisą prieš procedūrą, kad įsitikintumėte, ar jis nepažeistas ir funkcionalus. Prietaiso negalima naudoti, jei išorinė arba vidinė pakuotė sugadinta ar atidaryta.
- Kai kateteris kūne, jam valdyti būtina gana aukštos kokybės fluoroskopijos kontrolė. Prieš ištraukiant balioninį kateterį iš pažeidimo vietos, balionėlį būtina visiškai ištuštinti vakuumu. Jeigu manipuliuodami jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Balionėliui pripildyti nenaudokite oro arba bet kokios kitos dujinės terpės. Naudokite tik rekomenduojamą pripildymo terpę.
- Pasirūpinkite, kad priemonės neveiktų organiniai tirpikliai, pvz., alkoholis.
- Neviršykite nominaliojo plyšimo slėgio (RBP). Nominalusis plyšimo slėgis pagrįstas tyrimų in vitro rezultatais. Kad neviršytumėte ribinio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Kad būtų mažesnė kraujagyslės pažeidimo rizika, pripildyto balionėlio skersmuo turi būti panašus į kraujagyslės skersmenį šalia stenozės vietos (proksimalinėje arba distalinėje pusėje).
- Naudokite kateterį iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės.
- Nenaudokite kontrastinės medžiagos su „Lipiodol™“, „Ethiodol™“ ar kitos kontrastinės medžiagos, kurioje yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.

4 Atsargumo priemonės

- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Prieš įstumiant plečiamąjį kateterį, pacientams pagal standartinius PTA protokolus skiriamas atitinkamas gydymas vaistais (antikoaguliantu, plečiamaisiais vaistais ir pan.).
- Ketinant naudoti bet kokį kateterį, visada reikia imtis atsargumo priemonių krešėjimui mažinti. Prieš pradėdami naudoti, visas priemones, kurias stumsite į kraujagyslių sistemą, per kreipiamosios vielos prieigos angą praplaukite arba praskalaukite steriliu fiziologiniu ar panašiu tirpalu. Apsvarstykite sisteminio heparinizavimo galimybę.

- Ruošdami sistemą elkitės atsargiai, stengdamiesi nesugadinti kateterio. Nenaudokite pažeisto kateterio.
- Kad būtų kuo mažesnė tikimybė, jog į sistemą pateks oro, svarbu prieš pradedant procedūrą atidžiai apžiūrėti, ar hermetiškos kateterio jungtys, taip pat išsiurbti ir praskalauti sistemą.
- „Amphirion Deep“ PTA kateterį reikia naudoti atsargiai atliekant procedūras užkalkėjusių pažeidimų vietose dėl jų abrazyvumo.
- PTA kateterio nestumkite, jei kreipiamoji viela nekyšo pro galiuką.
- Nemėginkite judinti kreipiamosios vielos, kai balionėlis pripildytas.
- Jei juntate stiprų pasipriešinimą, nestumkite kateterio. Pasipriešinimo priežastis nustatoma fluoroskopijos priemonėmis, o nustačius imamasi atitinkamų veiksmų.
- Kad LFC hidrofilinė danga būtų aktyvuota, prieš pat įstūmimą rekomenduojama sudrėkinti „Amphirion Deep“ PTA kateterį steriliu fiziologiniu tirpalu.

5 Nepageidaujami poveikiai

Galimos komplikacijos naudojant „Amphirion Deep“ PTA kateterį panašios į komplikacijas, kurias sukelia įprastos PTA procedūros. Galimos toliau nurodytos komplikacijos (sąrašas negalutinis):

- Mirtis
- Kraujavimas arba hematoma
- Pakartotinė išplėstos kraujagyslės stenozė
- Kraujagyslės disekacija, pradūrimas, praplyšimas, spazmas ar kitoks pažeidimas
- Reakcija į vaistus arba alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Hipotenzija
- infekcija
- Arterioveninė fistulė
- Skausmas ir jautrumas
- aritmija,
- Pseudoaneurizma
- Tromboemboliniai epizodai
- Trombozė ir (arba) embolija
- Sepsis ir (arba) infekcija
- Endokarditas

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

6 Naudojimo instrukcijos

Prieš angioplastikos procedūrą įdėmiai patikrinkite visą naudotiną įrangą, įskaitant plečiamąjį kateterį, ir išbandykite, ar ji tinkamai veikia. Patikrinkite, ar kateteris ir sterili pakuotė nebuvo sugadinti siunčiant, ar kateteris tinkamo dydžio, kad būtų galima atlikti numatytą procedūrą.

1. **Pildymo įtaiso paruošimas**
   a. Pildymo įtaisą paruoškite pagal gamintojo instrukcijas.
   b. Prieš pradėdami naudoti, įdėmiai patikrinkite, ar siunčiamas kateteris ir jo sterili pakuotė nebuvo sugadinti. Apsauginę balionėlio movą sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu ir, stengdamiesi nepažeisti balionėlio, atsargiai nuimkite apsauginę movą. Jei jaučiate pasipriešinimą, viena ranka tvirtai laikydami atšaką, kita pasukite apsauginę movą.
2. **Plečiamojo kateterio pasirinkimas**
   Nominalus balionėlio skersmuo turi sutapti arba būti mažesnis nei vidinis arterijos skersmuo toliau arba arčiau pažeidimo vietos. Jei norimo skersmens plečiamojo kateterio neįmanoma įstumti per stenozės vietą, išplėskite susiaurėjimo vietą mažesnio skersmens kateteriu – paskui bus lengviau įstumti tinkamo dydžio kateterį.
3. **Plečiamojo kateterio paruošimas**
   a. Kateteris pakuojamas į apsauginį žiedą; kateterį atsargiai ištraukite iš pakuotės.
   b. Nuo balionėlio nuimkite zondą ir apsauginę movą.
   c. Nepripildytame balioniniame kateteryje yra mažų oro burbuliukų, juos, prieš kišant balioninį kateterį, būtina išstumti. Norint tai padaryti, reikia prijungti trijų kanalų čiaupą prie pildymo angos, esančios ant plečiamojo kateterio. Praskalaukite čiaupą. Prie čiaupo prijunkite Luerio jungties švirkštą, iš dalies pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos. Balionėlio niekada nepildykite oru ar kita dujine terpe. Plečiamąjį kateterį nukreipkite distaliniu galu ir balionėliu vertikaliai žemyn. Patraukite atgal stūmoklį ir siurbkite 15 sek., kol išeis visas oras. Atleiskite stūmoklį. Atjunkite švirkštą ir išstumkite surinktą orą. Prijunkite švirkštą vėl ir šią operaciją keletą kartų pakartokite, kol balionėlyje visiškai nebeliks oro burbuliukų.
   d. Pro šakotuvo Luerio jungtį kruopščiai praplaukite vielos spindį.
4. **Pildymo prietaiso prijungimas prie kateterio**
   a. Kad pašalintumėte orą, esantį distalinėje pildymo įtaiso Luerio jungtyje, įleiskite apie 1 ml (cm^3) kontrastinės medžiagos.
   b. Čiaupui esant užsuktam, atjunkite kateteriui paruošti naudotą švirkštą, sudarykite nedidelį teigiamą slėgį. Išėmus švirkštą, balionėlio angoje susidarys kontrastinės medžiagos meniskas. Patikrinkite, ar matyti kontrastinės medžiagos meniskai plečiamojo kateterio balionėlio angoje (šakotuve) ir pildymo prietaiso jungties angoje. Pildymo prietaisą atsargiai prijunkite prie plečiamojo balioninio kateterio balionėlio angos.
5. **„Amphirion Deep“ PTA kateterio naudojimas**
   a. Pagal gamintojo instrukcijas arba taikydami įprastą metodiką įkiškite kreipiamąją vielą per hemostatinį vožtuvą. Atsargiai stumkite kreipiamąją vielą į kreipiamąjį kateterį / įterpimo movą. Baigę ištraukite kreipiamąją vielą / įvedimo įtaisą, jei naudojote.
   b. Prireikus prie vielos prijunkite sukimo prietaisą. Kontroliuodami fluoroskopu stumkite kreipiamąją vielą į reikiamą kraujagyslę ir tolyn pro stenozės vietą.
   c. Kad aktyvintumėte hidrofilinį apvalkalą, sudrėkinkite balioninį kateterį steriliu fiziologiniu tirpalu prieš pat įkišdami jį į įterpimo movą, kruopščiai išsiurbkite ir praplaukite kreipiamąjį kateterį (jei jis bus naudojamas), kad galėtumėte įvesti plečiamąjį kateterį. Distalinį plečiamojo kateterio galą užmaukite ant kreipiamosios vielos.
   Pastaba. Plečiamąjį kateterį, kad jis nesilankstytų, stumkite lėtai, pamažu, kol pro kateterio viršutinę dalį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.
   d. Lėtai įkiškite kateterį per hemostatinį vožtuvą. Jo balionėlis tuo metu turi būti visiškai tuščias. Reikia stebėti, kad hemostatinis vožtuvas būtų pridarytas tiek, kad neleistų pratekėti kraujui, o plečiamasis kateteris galėtų lengvai judėti. Pajutę pasipriešinimą, kateterio per adapterį nestumkite.
   e. Fluoroskopu pagal radioaktyviesiems spinduliams nelaidžias žymas nustatykite balionėlį susiaurėjimo, kurį plėsite, vietoje ir pripildykite iki reikiamo slėgio (žr. balionėlio skersmens atitikties lentelę). Tarp pildymų balionėlyje turi būti palaikomas neigiamas slėgis.
   f. Balioninį kateterį visiškai ištuštinkite. Per hemostatinį vožtuvą iš kreipiamojo kateterio / įterpimo movos ištraukite ištuštintą plečiamąjį kateterį ir kreipiamąją vielą. Priveržkite hemostatinio vožtuvo rankenėlę.
   g. Prireikus naudoti keletą įvairaus tipo ir dydžio balionėlių, balioninį kateterį galima pakeisti tiesiog ant kreipiamosios vielos, ją palikus kraujagyslėje.
   h. Panaudojus šis produktas gali būti potencialiai biologiškai pavojingas. Apdorokite ir pašalinkite visus šiuos įrenginius laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir galiojančių vietinių, regioninių ir šalies įstatymų bei taisyklių.

7 Tiekimas

„Amphirion Deep“ PTA kateteris tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Sistema sterilizuota etileno oksido dujomis ir išlieka sterili, kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudokite tik iki nurodytos tinkamumo datos.

Perspėjimas: nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.

8 Laikymas

Priemonę laikykite sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

Nelaikykite kateterių ten, kur juos gali paveikti organiniai tirpikliai, jonizuojančioji spinduliuotė ar ultravioletiniai spinduliai. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad priemonė būtų panaudota iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės etiketės.

9 Priemonės išmetimas

Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

10 Atsisakymas suteikti garantiją

Pastaba. Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicinines išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Apraksts

Amphirion Deep PTA katetru ir paredzēts izmantot nelielu perifēro artēriju perkutānai transluminālai angioplastijai (PTA).

Amphirion Deep PTA katetrs ir pa stīgu ievadāms katetrs, kas sastāv no divlūmenu ass, kuras proksimālajā galā ir Y veida savienotājs (uzmava) un distālajā galā balons, kas atrodas netālu no katetra gala. Y veida savienotāja taisnā pieslēgvieta ir vadītājstīgas ieeja un sānu pieslēgvieta ir paredzēta balona uzpildīšanai un iztukšošanai. Abi lūmeni stiepjas kanulas visā garumā. Vadītājstīgas lūmens ļauj izmantot vadītājstīgas, lai virzītu katetru paplašināmo stenožu virzienā un caur tām, un tas beidzas katetra galā. Maksimālais vadītājstīgas diametrs ir 0,36 mm (0,014 in).

Sterilajā iepakojumā ir iekļauta adata ar luera pieslēgvietu, kas atvieglo 0,36 mm (0,014 in) vadītājstīgas ievadīšanu, un skava, kas nodrošina katetra manipulēšanu un nostiprināšanu sterilajā laukā. Katetra izmantojamais garums ir 120 cm un 150 cm. Balons ir konstruēts tā, lai ar noteiktu spiedienu tas sasniegtu noteiktu diametru (skatīt iepakojumā iekļauto atbilstības shēmu). Lai balonu varētu pareizi ievietot fluoroskopijas kontrolē, uz ass zem balona ir rentgenkontrastējoši marķieri, kas norāda tā cilindrisko laukumu. Katetram ir gluds, mīksts un netraumatisks gals, kas atvieglo katetra virzīšanu cauri sašaurinājumam. Lai atvieglotu katetra virzīšanu cauri asinsvadu apgabalam un asinsvada sašaurinājumam, distālajai asij (no 23 cm līdz 25 cm) un balonam ir hidrofilais LFC pārklājums (low friction coating — pārklājums ar mazu berzi).

Amphirion Deep PTA katetrs ir pieejams ar dažāda izmēra baloniem. Nominālie balona diametri un garumi ir uzdrukāti uz uzmavas.

2 Paredzētais lietojums

Amphirion Deep PTA katetrs ir paredzēts lūmena caurlaidības un asins plūsmas atjaunošanai perifērajās artērijās, piemēram, augšstilba artērijā un asinsvados zem ceļgala.

2.1 Paredzētā pacientu populācija

Amphirion Deep PTA katetru ir paredzēts izmantot pacientiem, kuriem nepieciešams veikt perkutāno transluminālo angioplastiju, lai uzlabotu un uzturētu luminālo diametru perifērajās artērijās, piemēram, augšstilba artērijā un asinsvados zem ceļgala.

2.2 Lietošanas indikācijas

Amphirion Deep PTA katetrs ir īpaši paredzēts perkutānās transluminālās angioplastijas procedūrām asinsvadu apvidos ar piekļuvi augšstilba artērijai un zem ceļgala esošajiem asinsvadiem ar atsauces diametru, kas vienāds ar izvēlēto balonu izmēriem vai lielāks par tiem.

2.3 Kontrindikācijas

Nav iespējams ar vadītājstīgu šķērsot bojājumu. Amphirion Deep PTA katetrs NAV indicēts izmantošanai koronārajās artērijās.

2.4 Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi no lūmena caurlaidības un asinsrites atjaunošanas ar Amphirion Deep PTA katetra palīdzību, ārstējot perifēro artēriju nosprostojumus vai bojājumus, ietver ar artēriju slimību saistīto simptomu izzušanu, dzīves kvalitātes uzlabošanos un palielinātu mobilitāti. Ir apstiprināts, ka Amphirion Deep PTA katetrs ir drošs un efektīvs instruments, kura klīniskie ieguvumi paredzētajā populācijā pārsniedz riskus.

1. Tabula Amphirion Deep PTA katetra klīniskie ieguvumi

Datu galauzstādījumi un publicētie pētījumi	
Izvairīšanās no amputācijas (ekstremitātes saglābšana) pēc 12 mēnešiem	**Rādītājs (n/N) [95% TI]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Kaplana-Meiera novērtējums (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Izvairīšanās no mērķa bojājuma revaskularizācijas (TLR) pēc 12 mēnešiem	**Rādītājs (n/N) [95% TI]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Pirmsprocedūras un pēcprocedūras salīdzinājums attiecībā uz maksimālo noieto attālumu	**Vidējā ± SD (N) [95% TI]**
Wei 2014[g] (pirms procedūras)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (pēc procedūras)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]
Pirmsprocedūras un pēcprocedūras salīdzinājums attiecībā uz Rezerforda klasifikāciju	**Vidējā ± SD (N) [95% TI]**
Wei 2014 (pirms procedūras)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (pēc procedūras)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Primārā perifērās artērijas caurlaidība pēc 12 mēnešiem	**Kaplana-Meiera novērtējums (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Sāpju simptomu izzušana pēc procedūras	**Rādītājs (n/N) [95% TI]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Pilnīga brūces sadzīšana pēc 12 mēnešiem	**Rādītājs (n/N) [95% TI]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]
Brūces pilnīgas sadzīšanas laiks	**Vidējā ± SD (N) [95% TI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 mēneši (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 mēneši (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for

below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Paredzētie lietotāji

Intervences procedūras, izmantojot Amphirion Deep PTA katetru, drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze asinsvadu sistēmas invazīvo ārstēšanas metožu izmantošanā.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskos apstākļos sterilā vidē.

2.6 Ierīces veiktspējas raksturojums

Amphirion Deep PTA katetrs ir pa stīgu ievadāms katetrs ar balonu, kas piestiprināts distālajā galā. Ierīces konstrukcija un materiālu izvēle ļauj ārstēt nosprostojumus vai bojājumus perifērajās artērijās. Materiāli nodrošina elastību un pielāgotspēju, lai ierīci varētu virzīt caur līkumainiem asinsvadiem un virzīt līdz distāliem bojājumiem. Balons tiek piepildīts līdz tā iepriekš noteiktajam diametram un rada pastāvīgu, vieglu, uz āru vērstu spēku, lai nodrošinātu caurlaidību.

3 Brīdinājumi

- Pirms procedūras pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta un darbojas, kā paredzēts. Nelietojiet ierīci, ja tās ārējais vai iekšējais iepakojums ir bojāts vai atvērts.
- Kad katetrs atrodas pacienta ķermenī, manipulācijas ar to jāveic atbilstošas augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē. Pirms balona katetra izvilkšanas no bojājuma vietas balons ir pilnībā jāiztukšo, izmantojot vakuumu. Ja darbības laikā parādās pretestība, noskaidrojiet tās iemeslu un tikai pēc tam turpiniet procedūru.
- Balona uzpildīšanai nedrīkst lietot gaisu vai gāzveida vielu. Izmantojiet tikai ieteikto uzpildīšanas šķīdumu.
- Nepakļaujiet ierīci organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai.
- Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (Rated Burst Pressure — RBP). RBP vērtība ir noteikta, ņemot vērā rezultātus, kas iegūti, veicot testus “in vitro”. Lai izvairītos no spiediena pārsniegšanas, ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci.
- Lai samazinātu asinsvadu bojājumu risku, uzpildīta balona diametram aptuveni jāatbilst asinsvada diametram pirms sašaurinājuma un aiz tā.
- Izlietojiet katetru līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- Nedrīkst lietot kopā ar Lipiodol™ vai Ethiodol™ kontrastvielām (vai citām kontrastvielām, kuru sastāvā ir šo līdzekļu sastāvdaļas).

4 Piesardzības pasākumi

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Pirms katetra ievadīšanas nodrošiniet pacientam PTA standarta protokoliem atbilstošu medikamentozo terapiju (antikoagulantus, vazodilatatorus u. c.).
- Izmantojot jebkuru katetru, jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai samazinātu asins recēšanu. Pirms lietošanas visi izstrādājumi, kas tiek ievadīti asinsrites sistēmā, ir jāskalo ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu šķīdumu, lietojot katetra vadīklas pieejas pieslēgvietu. Apsveriet sistēmiskās heparinizācijas izmantošanu.
- Lietojiet katetru uzmanīgi, lai izvairītos no katetra iespējama bojājuma. Nelietojiet bojātu katetru.
- Lai samazinātu iespējamo gaisa iekļūšanu sistēmā, pirms procedūras sākuma ir svarīgi pārliecināties, lai katetri ir stingri savienoti visā aspirācijas un skalošanas sistēmā.
- Veicot procedūras kalcificētās bojājuma vietās, Amphirion Deep PTA katetrs ir jālieto piesardzīgi, jo šādu bojājumu virsma ir abrazīva.
- Ja vadītājstīga nav redzama ārpus gala, nekādā gadījumā nevirziet uz priekšu PTA katetru.
- Nemēģiniet virzīt vadītājstīgu, kad balons ir uzpildīts.
- Nevirziet katetru uz priekšu, ja jūtat ievērojamu pretestību. Izmantojot fluoroskopijas kontroli, jānoskaidro pretestības cēlonis un jāveic koriģējošas darbības.
- Lai aktivizētu LFC hidrofilo pārklājumu, tieši pirms Amphirion Deep PTA katetra ievadīšanas pacienta ķermenī kateru ir ieteicams samitrināt ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

5 Blakusparādības

Ar Amphirion Deep PTA katetra lietošanu saistītās komplikācijas ir līdzīgas tām, kas tiek saistītas ar standarta PTA procedūrām. Iespējamās komplikācijas var būt šādas (bet ne tikai):

- nāve;
- asinsizplūdumi vai hematoma;
- atkārtota paplašinātā asinsvada sašaurināšanās;
- asinsvada atslāņošanās, perforācija, plīsums, spazmas vai bojājums;
- reakcija uz medikamentiem, alerģiska reakcija pret kontrastvielu;
- hipotensija;
- infekcija
- arteriovenoza fistula;
- sāpes un jutīgums;
- aritmija;
- pseidoaneirisma;
- trombembolijas epizodes;
- tromboze un/vai embolizācija;
- sepse/infekcija;
- endokardīts;

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

6 Lietošanas norādījumi

Pirms angioplastijas rūpīgi pārbaudiet visu lietošanai paredzēto aprīkojumu, tostarp dilatācijas katetru, lai pārliecinātos, vai tā funkcionalitāte ir atbilstoša. Pārbaudiet, vai katetrs un sterilais iepakojums nav bojāts piegādes laikā un katetra izmērs ir atbilstošs paredzētajai procedūrai.

1. **Uzpildīšanas ierīces sagatavošana**
   a. Sagatavojiet uzpildīšanas ierīci, ievērojot ražotāja norādījumus.
   b. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, vai katetrs un sterilais iepakojums transportēšanas laikā nav bojāts. Kad balona aizsargapvalks ir samitrināts ar fizioloģisko šķīdumu, uzmanīgi noņemiet aizsargapvalku, pievēršot uzmanību, lai darbību gaitā nerastos balona bojājumi. Ja ir jūtama pretestība, ar vienu roku pagrieziet aizsargapvalku, vienlaicīgi ar otru roku nekustīgi turot kanulu.
2. **Dilatācijas katetra izvēle**

   Nominālajam balona izmēram jābūt vienādam ar (vai mazākam par) tās artērijas daļas iekšējo diametru, kas atrodas pirms un pēc bojājuma. Ja sašaurinājumu nevar šķērsot ar izvēlētā izmēra dilatācijas katetru, izmantojiet katetru ar mazāku diametru, lai veiktu iepriekšēju bojājuma dilatāciju, tādējādi atvieglojot piemērotāka izmēra katetra brīvu kustību.

3. **Dilatācijas katetra sagatavošana**
   a. Katetrs ir iepakots aizsargstīpā; uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma.
   b. Izņemiet no balona zondi un aizsargkanulu.
   c. Neuzpildītā balonkatetrā ir mazi gaisa burbulīši, kas pirms tā ievietošanas pacienta ķermenī ir jāizvada. Lai to paveiktu, pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu dilatācijas katetra uzpildīšanas pieslēgvietai. Veiciet skalošanu caur noslēgkrānu. Pievienojiet pie noslēgkrāna Luer-lock veida šļirci, kas daļēji uzpildīta ar sterilu standarta fizioloģisko šķīdumu un kontrastvielu. Balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai gāzveida vielu. Novietojiet dilatācijas katetru ar distālo galu un balonu lejupvērstā vertikālā pozīcijā. Velciet atpakaļ virzuli un veiciet aspirāciju 15 sekundes, līdz gaiss ir pilnībā izvadīts. Atlaidiet virzuli. Atvienojiet šļirci un izvadiet iesūknēto gaisu. Pievienojiet šļirci atpakaļ un atkārtojiet procedūru vairākas reizes, līdz gaisa burbuļi ir pilnībā izsūknēti no balona.
   d. Rūpīgi skalojiet lūmenu, lietojot savienotāja luera tipa uzmavu.
4. **Uzpildīšanas ierīces pievienošana katetram**
   a. Lai izvadītu gaisu, kas palicis balona uzpildīšanas ierīces distālajā luera savienojumā, ievadiet aptuveni 1 ml (cm^3) kontrastvielas.
   b. Aizveriet noslēgkrānu un ar vieglu pozitīvu spiedienu atvienojiet sagatavošanā izmantoto šļirci. Pēc šļirces noņemšanas balona pieslēgvietā parādīsies kontrastvielas menisks. Pārliecinieties, vai kontrastvielas menisks ir redzams gan dilatācijas katetra balona pieslēgvietā (uzmavā), gan uzpildīšanas ierīces savienojumā. Uzmanīgi pievienojiet uzpildīšanas ierīci balona dilatācijas katetra balona pieslēgvietai.
5. **PTA katetra Amphirion Deep lietošana**
   a. Ievadiet vadītājstīgu caur hemostāzes vārstu, ievērojot ražotāja norādījumus vai nozares standartpraksi. Uzmanīgi virziet vadītājstīgu uz priekšu vadītājkatetrā/ievadītāja kanulā. Pēc tam izvelciet vadītājstīgu/ievadītāju, ja tas ir izmantots.
   b. Pievienojiet stieplei griezes ierīci, ja nepieciešams. Pārraugot darbību fluoroskopiski, virziet katetra vadīklu nepieciešamā asinsvada virzienā un pēc tam izvelciet katetra vadīklu cauri sašaurinājumam.
   c. Lai aktivizētu pārklājumu, tieši pirms tā ievadīšanas ievadītāja kanulā samitriniet balonkatetru ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un, lai sagatavotos dilatācijas katetra ievadīšanai, rūpīgi aspirējiet un skalojiet vadītājkatetru (ja tas tiek izmantots). Ievadiet dilatācijas katetra distālo galu vadītājstīgā.
      Piezīme. Lai novērstu samezglošanos, lēnām un pakāpeniski virziet katetru, līdz no katetra parādās vadītājstīgas proksimālais gals.
   d. Balonam esot pilnībā iztukšotā stāvoklī, virziet katetru lēnām cauri hemostatiskajam vārstam. Jāpievērš uzmanība, lai hemostatiskais vārsts būtu noslēgts tikai tik daudz, lai novērstu asins atplūdi, taču nodrošinātu dilatācijas katetra brīvu kustību. Ja ir jūtama pretestība, katetru nedrīkst virzīt uz priekšu cauri adapterim.
   e. Lai fluoroskopijas kontrolē novietotu balonu paplašināmajā bojājuma vietā, izmantojiet rentgenstarojumu necaurlaidīgos balona marķierus un pēc tam uzpildiet balonu, sasniedzot attiecīgo spiedienu (skatiet balona spiediena atbilstības tabulu). Starp uzpildēm balonā jāsaglabā negatīvs spiediens.
   f. Pilnībā iztukšojiet balonkatetru. Caur hemostatisko vārstu izvelciet no vadītājkatetra/ievadītāja kanulas iztukšoto dilatācijas katetru un vadītājstīgu. Pievelciet hemostāzes vārsta rievoto pogu.
   g. Ja nepieciešams, balonkatetru var apmainīt virs vadītājstīgas, kas paliek asinsvadā, lai izmantotu dažāda veida un izmēra balonus.
   h. Pēc lietošanas šis izstrādājums var radīt potenciālu bioloģisku apdraudējumu. Lietojiet šādas ierīces un no tām atbrīvojieties saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, kā arī piemērojamiem vietējiem, reģionālajiem un valsts likumiem un noteikumiem.

7 Piegādes informācija

Amphirion Deep PTA katetrs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Tas ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi un paliek sterils, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Izmantojiet izstrādājumu līdz termiņa beigām, kas norādīts pēc "Izlietot līdz:".

Uzmanību! Nelietot, ja iekšējais iepakojums ir atvērts vai bojāts.

8 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci sausā vietā ārpus saules staru iedarbības.

Neglabājiet katetrus vietā, kur tie ir pakļauti tiešai organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai. Nomainiet krājumus, lai ierīce tiktu izlietota pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

9 Atbrīvošanās no ierīces

Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

10 Garantijas atruna

Piezīme. Šī garantijas atruna neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma marķējuma ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu daļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис

Катетерот со балон за PTA Amphirion Deep е наменет за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) на мали периферни артерии.

Дилатацискиот катетер за PTA преку жица Amphirion Deep кој се состои од цевка со двоен лумен која проксимално завршува со спојка (глава) во облик на „Y“ и дистално, со балон близу до врвот на катетерот. Правиот приклучок на спојката во облик на „Y“ е влез за жицата-водилка, а страничниот приклучок се користи за дуење и за истишување на балонот. Двата лумена минуваат низ целата должина на цевката. Луменот за жицата-водилка овозможува користење на жици-водилки за полесно поместување нанапред на катетерот до и низ стенозата што треба да се дилатира и тој завршува на врвот на катетерот. Максималниот дијаметар на жицата-водилка е 0,014 in (0,36 mm).

Во стерилното пакување има игла со луер-спојка за полесно вметнување на жицата-водилка од 0,014 in (0,36 mm) и штипка за полесно ракување и држење на катетерот во стерилното поле. Употребливата должина на катетерот за преку жица е 120 cm и 150 cm. Балонот е дизајниран да достигне определен дијаметар при определен притисок (види ја табелата на сообразност што е вклучена во пакувањето). За правилно да се намести балонот под флуороскопија, на цевката, под самиот балон се поставуваат рендгенски видливи ленти-означувачи кои ја дефинираат цилиндричната област. Катетерот има мазен и мек врв кој не предизвикува трауми за полесно поместување нанапред низ стенозата. За полесно поместување на катетерот нанапред низ васкуларниот регион и низ стенозата на садовите, на дисталната

цевка (23 cm до 25 cm) и на балонот има нискоконтаминирачки (LFC) хидрофилен премаз.

Катетерот со балон за PTA Amphirion Deep е достапен во повеќе големини на балони. Номиналните дијаметри и должини на балонот се отпечатени на главата на катетерот.

2 Намена

Намената на катетарот со балон за PTA Amphirion Deep е да ја обнови патентноста на луменот и протокот на крв до периферните артерии, како што се феморалната артерија и садовите под коленото.

2.1 Популација на пациенти за кои е наменето

Катетерот со балон за PTA Amphirion Deep е наменет за пациенти коишто имаат потреба од перкутана транслуминална ангиопластика за да го подобрат и да го одржуваат дијаметарот на луменот во периферните артерии или нативните или синтетичките артериовенски фистули за дијализа, како што се феморалната артерија и садовите под коленото.

2.2 Индикации за употреба

Катетерот за PTA Amphirion Deep е посебно дизајниран за перкутана транслуминална ангиопластика на васкуларни региони, како што е феморалната артерија и крвните садови под коленото, со референтен дијаметар еднаков или поголем од избраните големини на балонот.

2.3 Контраиндикации

Лезијата да не може да се премине со жицата-водилка. Катетерот за PTA Amphirion Deep НЕ е наменет за користење во коронарни артерии.

2.4 Клинички придобивки

Клиничките придобивки од обновување на патентноста на луменот и протокот на крв со катетерот за PTA Amphirion Deep при третман на периферни артериски оклузии или лезии вклучуваат: отстранување на симптоми поврзани со артериски болести, подобрување во квалитетот на живот и зголемена подвижност. Катетерот за PTA Amphirion Deep е безбеден и ефективен со клинички придобивки, надминувајќи ги ризиците за наменетата популација.

Табела 1. Amphirion Deep Клинички придобивки на катетерот за PTA

Податочни завршни точки и објавени студии	
Без ампутација (спасување на екстремитет) на 12 месеци	**Стапка (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Каплан-Мајер проценка (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Без од TLR на 12 месеци	**Стапка (n/N) [95% CI]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Максимално растојание за одење пред процедура наспроти по процедура	**Средна вредност ± Стандардно отстапување (N) [95% CI]**
Wei 2014[g] (пред процедура)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (по процедура)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]
Класификација на Рутерфорд пред процедура наспроти по процедура	**Средна вредност ± Стандардно отстапување (N) [95% CI]**
Wei 2014 (пред процедура)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (по процедура)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]

Табела 1. Amphirion Deep Клинички придобивки на катетерот за PTA (продолжува)

Податочни завршни точки и објавени студии	
Без ампутација (спасување на екстремитет) на 12 месеци	**Стапка (n/N) [95% CI]**
Примарна проодност на периферна артерија на 12 месеци	**Каплан-Мајер проценка (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Отстранување на симптомите на болка по процедурата	**Стапка (n/N) [95% CI]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Целосно заздравување на раните на 12 месеци	**Стапка (n/N) [95% CI]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]
Време до целосно заздравување на раните	**Средна вредност ± Стандардно отстапување (N) [95% CI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 месеци (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 months (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Наменети корисници

Интервенциските постапки со користење на катетерот за PTA Amphirion Deep треба да ги извршуваат само лекари коишто имаат искуство со интервенциски техники во васкуларниот систем.

Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина.

2.6 Карактеристики на функционирање на помагалото

Катетерот со балон за PTA Amphirion Deep е катетер преку жица со балон поврзан на дисталниот врв. Целосниот дизајн и материјалниот дел дозволуваат третман на оклузии или лезии во периферните артерии. Материјалите овозможуваат флексибилност и приспособливост за движење низ нерамната анатомија и следење на дисталните лезии. Балонот се дува до претходно одредениот дијаметар и нанесува постојана, нежна надворешна сила за да се воспостави патентност.

3 Предупредувања

- Пред да започнете со постапката, прегледајте го помагалото за да се уверите дека производот е неоштетен и функционален. Не употребувајте го помагалото доколку надворешното или внатрешното пакување се оштетени или отворени.
- Кога катетерот е во телото, треба да се управува само со доволно висококвалитетна флуороскопија. Пред повлекување на катетерот со балон од лезијата, балонот мора да биде целосно истишен со вакуум. Доколку при ракувањето се јави отпор, пред да продолжите, утврдете ја причината за отпорот.
- За надувување на балонот не користете воздух, ниту какви било други гасови. Употребувајте го само препорачаното средство за дување на балонот.
- Не изложувајте го помагалото на органски растворувачи, на пример алкохол.
- Не надминувајте го номиналниот притисок на прскање (НПП). НПП се заснова врз резултатите од тестирањето ин витро. Се препорачува употреба на уред за следење на притисокот за да се спречи појава на превисок притисок.
- За намалување на ризикот од оштетување на крвните садови, дијаметарот на надуваниот балон треба да биде приближно колку дијаметарот на крвниот сад што се наоѓа проксимално и дистално од стенозата.
- Катетерот употребете го пред истекувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.
- Не употребувајте го со контрастните средства Lipiodol™ или Ethiodol™ (или со слични други контрастни средства што содржат компоненти на овие агенси).

4 Мерки на претпазливост

- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Пред вметнување на катетерот за дилатација, на пациентот треба да му се даде соодветна терапија со лекови (антикоагулант, вазодилататор, итн.), како што е предвидено во стандардните протоколи за PTA.
- Кога се употребува каков било катетер, треба да се преземат мерки на претпазливост за спречување и намалување на згрутчувањето. Пред употреба, исперете или исплакнете ги сите производи кои се внесуваат во васкуларниот систем со стерилен, изотоничен физиолошки раствор или сличен раствор преку приклучокот за влез на жицата-водилка. Земете ја предвид употребата на системска хепаринизација.
- Внимателно ракувајте со катетерот за да не го оштетите. Не употребувајте оштетен катетер.
- За да се намали на минимум можноста за внесување воздух во системот, пред да продолжите, мора да внимавате спојките на катетерот да се добро зацврстени при аспирирањето и плакнењето на системот.
- Поради абразивната природа на овој вид лезии, катетерот за PTA Amphirion Deep треба да се користи внимателно при постапки со калцифицирани лезии.
- Никогаш не поместувајте го нанапред катетерот за PTA без жицата-водилка да излегува од врвот.
- Никогаш не обидувајте се да ја поместувате жицата-водилка кога балонот е надуван.
- Не поместувајте го нанапред катетерот кога има значителен отпор. Причината за отпорот треба да се определи со флуороскопија и да се преземе нешто за да се поправи состојбата.
- За да се активира нискоконтаминирачкиот (LFC) хидрофилен премаз, се препорачува да се наводени катетерот за PTA Amphirion Deep со стерилен физиолошки раствор веднаш пред вметнување во телото.

5 Несакани ефекти

Компликациите поврзани со употребата на PTA катетерот Amphirion Deep се слични на оние што се поврзани со стандардните PTA постапки. Можни компликации, меѓу другите, се и следните:

- Смрт
- Крварење или хематом
- Рестеноза на дилатиран крвен сад
- Дисекција, перфорација, прскање, грчење или повреда на крвен сад
- Реакции на лек или алергиска реакција на контрастно средство
- Хипотензија
- Инфекција
- Артериовенска фистула
- Болка и чувствителност
- Аритмии
- Псевдоаневризма
- Епизоди на тромбоемболија
- Тромбоза и / или емболизација
- Сепса / инфекција
- Ендокардит

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

6 Упатство за употреба

Пред ангиопластиката, внимателно прегледајте ја целата опрема што ќе се користи во текот на постапката, вклучително и катетерот за дилатација, за да се уверите дека функционира правилно. Проверете дали катетерот и стерилното пакување не се оштетени при испораката и дека големината на катетерот е соодветна за конкретната постапка за која е наменет.

1. **Подготовка на уредот за надувување**
   a. Подгответе го уредот за надувување според упатството на производителот.
   b. Пред употреба, внимателно проверете го за да се уверите дека катетерот и стерилното пакување не се оштетени при испораката. Откако ќе ја навлажните заштитната обвивка на балонот со физиолошки раствор, внимателно отстранете ја, без да го оштетите балонот. Во случај на отпор, свиткајте ја заштитната обвивка со едната рака, а со другата цврсто држете ја цевката.
2. **Избирање катетер за дилатација**

   Номиналната големина на балонот мора да се избере да биде еднаква или помала од внатрешниот дијаметар на артеријата проксимално и дистално од лезијата. Ако стенозата не може да се премине со посакуваниот катетер за дилатација, употребете катетер со помал дијаметар за преддилатација на лезијата и полесно поминувањето на катетер за дилатација со посоодветна големина.
3. **Подготвување на катетерот за дилатација**
   a. Катетерот е спакуван во заштитен обрач; внимателно извадете го катетерот од пакувањето.
   b. Отстранете ги стилетот и заштитната обвивка од балонот.
   c. Во истишена состојба, катетерот со балон содржи ситни меурчиња воздух што треба да се отстранат пред вметнување на катетерот. За да го сторите тоа, спојте тринасочен вентил на отворот за дуење на катетерот за дилатација. Исплакнете преку вентилот. На вентилот поврзете шприц со луер-спојка, делумно наполнет со стерилен физиолошки раствор и контрастното средство. За надувување на балонот никогаш не употребувајте воздух, ниту какви било други гасови. Катетерот за дилатација поставете го вертикално, дисталниот врв и балонот да се свртени кон долу. Повлечете го клипот и аспирирајте 15 секунди додека не излезе сиот воздух. Опуштете го клипот. Одвојте го шприцот и истиснете го собраниот воздух. Повторно спојте го шприцот и повторете го дејството неколкупати додека во балонот нема ниту едно меурче воздух.
   d. Луменот на жицата соодветно исплакнете го преку луер приклучок на главата.
4. **Спојување на уредот за дуење со катетерот**
   a. За да го отстраните воздухот кој е останат во дисталниот луер приклучок на уредот за надувување, ослободете околу 1 ml (cm^3) контрастно средство.
   b. Со вентилот во затворена позиција, одвојте го шприцот употребен во подготовката со благ позитивен притисок.

Кога ќе се отстрани шприцот, менискусот на контрастното средство ќе се појави во приклучокот на балонот. Проверете дали менискусот на контрастното средство е видлив и во приклучокот (главата) на балонот на катетерот за дилатација и во спојката на уредот за дуење. Цврсто поврзете го уредот за дуење со приклучокот на балонот на катетерот за дилатација.

5. **Употреба на катетерот за PTA Amphirion Deep**
   a. Следејќи го упатството на производителот или стандардните практики, вметнете ја жицата-водилка низ хемостатскиот вентил. Внимателно поместувајте ја жицата-водилка нанапред во катетерот-водич/обвивката за воведување. Кога ќе завршите, повлечете ги жицата-водилка/воведувачот, ако сте ги користеле.
   b. Ако сакате, прикачете уред за ротирање на жицата. Со флуороскопија, водете ја жицата-водилка до посакуваниот крвен сад, а потоа преку стенозата.
   c. За да го активирате премазот, наводенете го катетерот со балон со стерилен физиолошки раствор пред да го вметнете во обвивката за воведување и целосно аспирирајте и исплакнете го катетерот-водич, како подготовка (кога се користи катетер-водич) за воведување на катетерот за дилатација. Дисталниот врв на катетерот за дилатација поставете го врз жицата-водилка.
   Забелешка: За да избегнете превиткување, поместувајте го катетерот за дилатација нанапред бавно, малку по малку, сè додека од катетерот не се покаже проксималниот крај на жицата-водилка.
   d. Кога балонот е целосно истишен, катетерот поместувајте го нанапред бавно низ хемостатскиот вентил. Треба да се има предвид дека хемостатскиот вентил е затворен само колку да спречи враќање на крвта и сепак дозволува лесни движења на катетерот за дилатација. Ако наидете на отпор, не поместувајте го нанапред катетерот низ адаптерот.
   e. Со помош на флуороскопија и рендгенски видливите означувачи, поставете го балонот во лезијата што треба да се дилатира, а потоа надувајте го балонот до соодветниот притисок (погледнете ја табелата за сообразност за балонот). Одржувајте негативен притисок на балонот помеѓу секое дуење.
   f. Целосно истишете го катетерот со балон. Низ хемостатскиот вентил повлечете ги истишениот катетер за дилатација и жицата-водилка од катетерот-водич/обвивката за воведување. Затегнете го копчето на хемостатскиот вентил.
   g. По потреба, катетерот со балон може да се замени со различни видови или големини на балони преку жицата-водилка што останува во садот.
   h. Овој производ може да биде биолошки опасен откако ќе се употреби. Ракувајте и исфрлајте ги ваквите помагала во согласност со прифатената медицинска пракса и применливите локални, регионални и национални закони и прописи.

7 Начин на испорака

Amphirion Deep PTA катетерот се испорачува стерилен и наменет за еднократна употреба. Тој е стерилизиран со гас етилен оксид и останува стерилен се‘ додека не се отвори или оштети пакувањето. Производот да се употреби пред истекување на рокот на употреба.

Опомена: Да не се користи доколку внатрешното пакување е отворено или оштетено.

8 Чување

Да се чува помагалото на суво место подалеку од сончева светлина.

Не чувајте ги катетерите на места директно изложени на органски растворувачи, јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина. Ротирајте ги залихите така што ќе го искористите помагалото пред да му истече рокот на употреба означен на пакувањето.

9 Фрлање на помагалото

Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

10 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Забелешка: Ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да го обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Nederlands

1 Beschrijving

De Amphirion Deep PTA-katheter is bedoeld voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) bij patiënten met kleine perifere slagaders.

De Amphirion Deep PTA-katheter is een over-the-wire katheter die bestaat uit een dual-lumenschacht die proximaal eindigt in een Y-connector (hub) en distaal met een gesloten ballon nabij de kathetertip. De rechte poort van de Y-connector is de toegang voor de voerdraad, de zijpoort wordt gebruikt om de ballon te vullen en leeg te laten lopen. Beide lumina lopen volledig door over de gehele schachtlengte. Door het voerdraadlumen kunnen voerdraden worden gebruikt om de katheter op te voeren naar en door de te dilateren stenose. Dit lumen eindigt aan de tip van de katheter. De maximale diameter van de voerdraad is 0,36 mm (0,014 in).

De steriele verpakking bevat tevens een naald met luerpoort voor het inbrengen van de voerdraad van 0,36 mm (0,014 in) en een clip om het hanteren en vasthouden van de katheter in het steriele veld makkelijker te maken. De bruikbare katheterlengte is 120 cm en 150 cm. De ballon is ontworpen voor het bereiken van specifieke diameters bij specifieke druk (zie de in de verpakking meegeleverde compliantietabel). Om de ballon correct te kunnen plaatsen onder röntgendoorlichting zijn op de schacht onder de ballon radiopake markeringen aangebracht die het cilindrische oppervlak aangeven. De katheter heeft een gladde, zachte en atraumatische tip om het opvoeren van de katheter door de stenose te vergemakkelijken. Om het opvoeren van de katheter door het vasculaire gebied en de vaatstenose te vergemakkelijken, zijn de distale schacht (23 cm tot 25 cm) en de ballon voorzien van een hydrofiele LFC-coating.

De Amphirion Deep PTA-katheter is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten. De nominale ballondiameters en -lengtes staan aangegeven op de hub.

2 Beoogd doeleinde

Het beoogde doel van de Amphirion Deep PTA-katheter is het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de doorstroming van het bloed naar de perifere slagaders, zoals de femorale aderen en de bloedvaten onder de knie.

2.1 Doelgroep

De Amphirion Deep PTA-katheter is bedoeld voor patiënten bij wie percutane transluminale angioplastiek nodig is voor het verbeteren en behouden van de luminale diameter in perifere slagaders, zoals de femorale aderen en de bloedvaten onder de knie.

2.2 Indicaties voor gebruik

De Amphirion Deep PTA-katheter is specifiek ontworpen voor percutane transluminale angioplastiek van vasculaire gebieden zoals de femorale aderen en de bloedvaten onder de knie, met een referentiediameter gelijk aan of groter dan de geselecteerde ballonmaten.

2.3 Contra-indicaties

Onvermogen om de laesie met een voerdraad te passeren. De Amphirion Deep PTA-katheter is NIET geïndiceerd voor gebruik in de kransslagaderen.

2.4 Klinische voordelen

De klinische voordelen van het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de doorstroming van bloed met de Amphirion Deep PTA-katheter voor de behandeling van occlusies of laesies in perifere slagaders omvatten: verlichting van symptomen veroorzaakt door een arteriële aandoening, verbeterde kwaliteit van leven en toename van mobiliteit. Vastgesteld is dat de Amphirion Deep PTA-katheter veilig en effectief is, waarbij de klinische voordelen groter zijn dan de risico's bij de beoogde populatie.

Tabel 1. Klinische voordelen van de Amphirion Deep PTA-katheter

Gegevenseindpunten en gepubliceerde onderzoeken	
Geen amputatie (salvage van ledemaat) na 12 maanden	**Percentage (n/N) [95%-BI]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Kaplan-Meier-schatting (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Geen TLR na 12 maanden	**Percentage (n/N) [95%-BI]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Maximale loopafstand vóór procedure vs. na procedure	**Gemiddelde ± SD (N) [95%-BI]**
Wei 2014[g] (vóór procedure)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (na procedure)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]
Rutherford-classificatie vóór procedure vs. na procedure	**Gemiddelde ± SD (N) [95%-BI]**
Wei 2014 (vóór procedure)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (na procedure)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Primaire doorgankelijkheid van perifere arterie na 12 maanden	**Kaplan-Meier-schatting (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Verdwijnen van pijnsymptomen na procedure	**Percentage (n/N) [95%-BI]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Volledige wondgenezing na 12 maanden	**Percentage (n/N) [95%-BI]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]

Tabel 1. Klinische voordelen van de Amphirion Deep PTA-katheter (vervolg)

Gegevenseindpunten en gepubliceerde onderzoeken	
Geen amputatie (salvage van ledemaat) na 12 maanden	**Percentage (n/N) [95%-BI]**
Tijd tot volledige wondgenezing	**Gemiddelde ± SD (N) [95%-BI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 maand (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 maand (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Beoogde gebruikers

Interventieprocedures met gebruikmaking van de Amphirion Deep PTA-katheter mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventietechnieken in het vasculaire systeem.

Dit product dient uitsluitend in een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt.

2.6 Prestatiekenmerken van het product

De Amphirion Deep PTA-ballonkatheter is een over-the-wire katheter met een ballon die op de distale tip is bevestigd. Het ontwerp en de materiaalkeuze maken de behandeling van occlusies of laesies in perifere slagaders mogelijk. De materialen zijn flexibel en vormbaar zodat u ze zowel door een rechte als een kronkelige anatomie kunt bewegen. De ballon wordt gevuld tot de vooraf bepaalde diameter en oefent constant lichte buitenwaartse druk uit voor adequate doorgankelijkheid.

3 Waarschuwingen

- Controleer voorafgaand aan de procedure het instrument om er zeker van te zijn dat het product intact en functioneel is. Gebruik het product niet als de buiten- of binnenverpakking beschadigd of geopend is.
- Als de katheter zich in het lichaam bevindt, dient deze te worden gemanipuleerd onder voldoende hoogwaardige röntgendoorlichting. Voordat de ballonkatheter uit de laesie wordt teruggetrokken, moet u de ballon eerst volledig laten leeglopen onder vacuüm. Als u weerstand voelt tijdens de manipulatie, moet u de oorzaak van de weerstand vaststellen en het probleem oplossen voordat u verdergaat.
- Vul de ballon niet met lucht of een ander gasvormig middel. Gebruik alleen het aanbevolen vulmiddel.
- Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.

- Overschrijd de vastgestelde barstdruk (RBP) niet. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- Om het risico op vaatletsel te beperken, dient de diameter van de gevulde ballon de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose te benaderen.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Niet gebruiken met Lipiodol™- of Ethiodol™-contrastmiddelen (of vergelijkbare contrastmiddelen die dezelfde stoffen als deze middelen bevatten).

4 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Voordat de dilatatiekatheter wordt ingebracht, moet de patiënt worden behandeld met passende medicatie (antistollingsmiddelen, vaatverwijders enzovoort) volgens de standaardprotocollen voor PTA.
- Bij elk gebruik van een katheter moeten maatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te beperken. Spoel alle producten die in het vaatstelsel worden ingebracht, vóór het gebruik via de toegangspoort voor de voerdraad met een steriele isotone fysiologische zoutoplossing of een vergelijkbare oplossing. Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter om beschadiging ervan te voorkomen. Als een katheter beschadigd is, mag deze niet worden gebruikt.
- Om de mogelijkheid dat lucht in het systeem wordt ingebracht te minimaliseren, moet u vóór het begin van de procedure zorgvuldig controleren of de katheteraansluitingen stevig vastzitten en het systeem goed aspireren en spoelen.
- De Amphirion Deep PTA-katheter moet voorzichtig worden gebruikt bij procedures met verkalkte laesies vanwege de schurende aard van dergelijke laesies.
- De PTA-katheter mag alleen worden opgevoerd wanneer de voerdraad uit de tip steekt.
- Probeer de voerdraad nooit te bewegen wanneer de ballon gevuld is.
- Indien u aanzienlijke weerstand ondervindt, mag de katheter niet worden opgevoerd. De oorzaak van de weerstand moet worden vastgesteld onder röntgendoorlichting, waarna u de noodzakelijke maatregelen dient te treffen.
- Voor het activeren van de hydrofiele LFC-coating wordt aanbevolen de Amphirion Deep PTA-katheter vlak voordat deze in het lichaam wordt ingebracht te bevochtigen met een steriele fysiologische zoutoplossing.

5 Bijwerkingen

De complicaties die worden geassocieerd met het gebruik van de Amphirion Deep PTA-katheter zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die worden geassocieerd met standaard PTA-procedures. Mogelijke complicaties omvatten mogelijk onder meer:

- Overlijden
- Bloeding of hematoom
- Restenose van het gedilateerde bloedvat
- Vaatdissectie, -perforatie, -breuk, -spasme of -letsel
- Reacties op medicijnen, allergische reacties op contrastmiddel
- Hypotensie
- Infectie
- Arterioveneuze fistel
- Pijn en gevoeligheid
- Aritmieën
- Pseudo-aneurysma
- Trombo-embolische episodes
- Trombose en/of embolisatie
- Sepsis/infectie
- Endocarditis

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

6 Gebruiksinstructies

Voordat de angioplastiek wordt uitgevoerd, moet de correcte werking van alle apparatuur die zal worden gebruikt, inclusief de dilatatiekatheter, zorgvuldig worden gecontroleerd. Controleer of de katheter en de steriele verpakking niet beschadigd zijn tijdens transport en of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor deze is bedoeld.

1. **Voorbereiding van het vulinstrument**
   a. Bereid het vulinstrument voor overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
   b. Controleer het product zorgvuldig om u ervan te verzekeren dat de katheter en de steriele verpakking tijdens het transport niet beschadigd zijn. Verwijder de beschermhuls van de ballon voorzichtig nadat u deze beschermhuls met een fysiologische zoutoplossing heeft bevochtigd, en zorg ervoor dat hierbij de ballon niet beschadigt. Als u weerstand voelt, draait u de beschermhuls met de ene hand terwijl u met de andere de schacht vasthoudt.
2. **Keuze van de dilatatiekatheter**
   Er moet een nominale ballonmaat worden gekozen gelijk aan of kleiner dan de binnendiameter van de arterie, proximaal en distaal van de laesie. Als de stenose niet met de gewenste katheter kan worden gepasseerd, gebruikt u een kleinere katheter om de laesie te predilateren en het opvoeren van een katheter met een meer geschikte diameter te vergemakkelijken.
3. **Voorbereiden van de dilatatiekatheter**
   a. De katheter is verpakt in een beschermring; haal de katheter voorzichtig uit de verpakking.
   b. Verwijder het stilet en de beschermende sheath van de ballon.
   c. In ongevulde toestand bevat de ballonkatheter kleine luchtbelletjes die moeten worden verwijderd voordat de ballonkatheter wordt ingebracht. Sluit hiervoor een driewegkraan aan op de vulopening op de dilatatiekatheter. Spoel de plugkraan door. Sluit op de plugkraan een luerlockspuit aan die gedeeltelijk is gevuld met een mengsel van steriele normale zoutoplossing en contrastmiddel. Vul de ballon nooit met lucht of een ander gasvormig middel. Houd de dilatatiekatheter met de distale tip en de ballon verticaal naar beneden gericht. Trek de stamper terug en aspireer gedurende 15 seconden tot de lucht volledig verwijderd is. Laat de stamper los. Koppel de spuit los en laat de verzamelde lucht ontsnappen. Sluit de spuit weer aan en herhaal deze procedure enkele keren tot er geen enkel luchtbelletje meer in de ballon zit.
   d. Spoel het draadlumen grondig via de luerconnectorhub.
4. **Aansluiting van het vulinstrument op de katheter**
   a. Om eventuele lucht in de distale lueraansluiting van het vulinstrument te verwijderen, dient ongeveer 1 ml (cm^3) contrastmiddel te worden gepurgeerd.
   b. Sluit de kraan en koppel de bij de voorbereiding gebruikte spuit los door licht positieve druk uit te oefenen. Er verschijnt een meniscus van contrastmiddel in de ballonpoort wanneer de spuit wordt verwijderd. Controleer de aanwezigheid van een meniscus van contrastmiddel in zowel de poort (hub) van de dilatatieballonkatheter als in de verbinding met het vulinstrument. Koppel het vulinstrument stevig vast aan de ballonpoort van de dilatatieballonkatheter.
5. **Gebruik van de Amphirion Deep PTA-katheter**
   a. Voer door de hemostaseklep een voerdraad op overeenkomstig de instructies van de fabrikant of de standaardprocedure. Voer de voerdraad voorzichtig op in de geleidekatheter/introducersheath. Als u hiermee klaar bent, trekt u de voerdraad/introducer terug.
   b. Bevestig desgewenst een torsie-instrument aan de voerdraad. Voer de voerdraad onder röntgendoorlichting op naar het gewenste vat en vervolgens langs de stenose.
   c. Om de coating te activeren, bevochtigt u de ballonkatheter met een steriele fysiologische zoutoplossing vlak voordat de katheter wordt ingebracht in de introducersheath en aspireert en spoelt u de geleidekatheter grondig (wanneer een geleidekatheter wordt gebruikt) in voorbereiding op het invoeren van de dilatatiekatheter. Schuif de distale tip van de dilatatiekatheter over de voerdraad omhoog.
   Opmerking: Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam met kleine stapjes op te voeren

totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.

d. Voer de katheter langzaam op door de hemostaseklep, terwijl de ballon volledig leeg is. Let erop dat de hemostaseklep precies voldoende gesloten is om geen bloed terug te laten stromen; u moet de dilatatiekatheter echter goed kunnen manoeuvreren. Als u weerstand voelt, dient u de katheter niet op te voeren door de adapter.
e. Onder röntgendoorlichting kunnen de radiopake markeringen worden gebruikt om de ballon binnen de te dilateren laesie te plaatsen en de ballon tot de vereiste druk te vullen (zie de bijgeleverde balloncompliantietabel voor meer informatie). Oefen tussen de vullingen door onderdruk uit op de ballon.
f. Laat de ballonkatheter helemaal leeglopen. Verwijder de leeggelopen dilatatiekatheter en de voerdraad via de hemostaseklep uit de geleidekatheter/introducersheath. Draai de geribbelde knop op de hemostaseklep vast.
g. Voor het gebruik van verschillende ballontypen of -maten kan de ballonkatheter desgewenst worden verwisseld over de voerdraad die in het bloedvat achterblijft.
h. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

7 Leveringswijze

De Amphirion Deep PTA-katheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het product niet gebruiken na de vervaldatum.

Let op: Gebruik het product niet indien de binnenverpakking geopend of beschadigd is.

8 Opslag

Bewaar het product op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

Zorg dat katheters tijdens opslag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de bestaande voorraad, zodat producten vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking worden gebruikt.

9 Wegwerpen van het product

Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

10 Uitsluiting van garantie

Opmerking: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

1 Beskrivelse

Amphirion Deep PTA-kateteret er beregnet for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) i små perifere arterier.

Amphirion Deep PTA-kateteret er et kateter som føres inn over en mandreng (over-the-wire), og som består av et skaft med to lumen. Skaftet har en Y-kobling (muffe) i den proksimale enden og en ballong i den distale enden, nær katetertuppen. Den rette porten på Y-koblingen er mandrenginngangen, og sideporten brukes til fylling og tømming av ballongen. Begge de to lumenene strekker seg gjennom hele skaftets lengde. Mandrenglumenet gjør det mulig å bruke mandreng slik at kateteret lettere kan føres frem til og gjennom den stenosen som skal dilateres, og det ender ved tuppen på kateteret. Maksimal diameter for mandrengen er 0,014 in (0,36 mm).

Den sterile pakningen inneholder en nål med en luerport som brukes ved innføring av mandrengen på 0,014 in (0,36 mm), og en klemme som gjør det enklere å håndtere kateteret og holde det i det sterile feltet. Kateterets nyttbare lengde er 120 cm og 150 cm. Ballongen er konstruert slik at den når spesifikke diametere ved spesifikke trykk (se toleransetabellen som følger med i pakningen). For at ballongen skal kunne plasseres riktig under gjennomlysning, er det plassert røntgentette markører på skaftet under selve ballongen, som definerer det sylindriske området. Kateteret har en glatt, myk og atraumatisk tupp for å lette fremføringen av kateteret gjennom stenosen. For å gjøre det enklere å føre kateteret frem gjennom det vaskulære området og karstenosen er det distale skaftet (23 cm til 25 cm) og ballongen belagt med et hydrofilt LFC-belegg.

Amphirion Deep PTA-kateteret finnes i forskjellige ballongstørrelser. Nominelle ballongdiametere og -lengder er trykt på muffen.

2 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med Amphirion Deep PTA-kateteret er å gjenopprette lumenåpenhet og blodflow til perifere arterier, for eksempel arteria femoralis og karene under kneet.

2.1 Tiltenkt pasientpopulasjon

Amphirion Deep PTA-kateteret er beregnet for pasienter som har behov for perkutan transluminal angioplastikk for å forbedre og opprettholde lumendiameteren i perifere arterier, for eksempel arteria femoralis og karene under kneet.

2.2 Indikasjoner for bruk

Amphirion Deep PTA-kateteret er spesielt utviklet for perkutan transluminal angioplastikk i vaskulære områder som arteria femoralis og karene under kneet, med en referansediameter som er lik eller større enn den valgte ballongstørrelsen.

2.3 Kontraindikasjoner

Lesjonen kan ikke krysses med en mandreng. Amphirion Deep PTA-kateteret er IKKE indisert for bruk i koronararterier.

2.4 Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med å gjenopprette lumenåpenheten og blodflowen med Amphirion Deep PTA-kateteret ved behandling av okklusjoner eller lesjoner i perifere arterier er: resolusjon av symptomer knyttet til arteriesykdom, forbedring av livskvaliteten og økt mobilitet. Amphirion Deep PTA-kateteret har vist seg å være trygt og effektivt, og de kliniske fordelene oppveier risikoen i den tiltenkte populasjonen.

Tabell 1. Kliniske fordeler ved Amphirion Deep PTA-kateter

Dataendepunkter og publiserte studier	
Fravær av amputering (berging av ekstremitet) ved 12 måneder	**Rate (n/N) [95 % KI]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3; 99,3]
	Kaplan-Meier-estimat (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N=35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N=24) [4,9 %]
Fri for TLR ved 12 måneder	**Rate (n/N) [95 % KI]**

Tabell 1. Kliniske fordeler ved Amphirion Deep PTA-kateter (fortsettelse)

Dataendepunkter og publiserte studier	
Fravær av amputering (berging av ekstremitet) ved 12 måneder	**Rate (n/N) [95 % KI]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3; 87,7]
Maksimal gangavstand før og etter prosedyren	**Gjennomsn. ± SD (N) [95 % CI]**
Wei 2014[g] (før prosedyre)	168,7 ± 87,3 m (N=30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (etter prosedyre)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Rutherford-klassifisering før og etter prosedyren	**Gjennomsn. ± SD (N) [95 % CI]**
Wei 2014 (før prosedyre)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (etter prosedyre)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04; 0,56]
Primær åpenhet av perifer arterie ved 12 måneder	**Kaplan-Meier-estimat (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9 % (N=24) [7,4 %]
Eliminering av smertesymptomer etter prosedyren	**Rate (n/N) [95 % KI]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6; 87,1]
Fullstendig sårtilheling ved 12 måneder	**Rate (n/N) [95 % KI]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013	67,1 % (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5; 100,0]
Tid for tilheling av sår	**Gjennomsn. ± SD (N) [95 % CI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 måneder (N=43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 måneder (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Tiltenkte brukere

Intervensjonsprosedyrer med Amphirion Deep PTA-kateteret skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.

Denne enheten skal kun brukes i en klinisk setting i sterile omgivelser.

2.6 Enhetens ytelsesegenskaper

Amphirion Deep PTA-kateteret er et kateter som føres inn over en mandreng, og som har en ballong festet på den distale tuppen. Kombinasjonen av design og materialvalg gir mulighet for behandling av okklusjoner eller lesjoner i perifere arterier. Materialene sørger for fleksibilitet og føyelighet ved innføring gjennom buktende anatomi for å nå distale lesjoner. Ballongen fylles til sin forhåndsbestemte diameter og utøver en konstant, varsom utovervirkende kraft for å oppnå åpenhet.

3 Advarsler

- Undersøk enheten før prosedyren for å kontrollere at enheten er intakt og fungerer som den skal. Enheten skal ikke brukes hvis den ytre eller indre emballasjen er skadet eller åpnet.
- Når kateteret er i kroppen, skal det manipuleres under tilstrekkelig gjennomlysning av høy kvalitet. Før ballongkateteret trekkes tilbake fra lesjonen, skal ballongen tømmes helt under vakuum. Hvis du møter motstand under manipuleringen, må du finne årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Bruk ikke luft eller andre gassformige midler til å fylle ballongen. Bruk kun anbefalt fyllingsmiddel.
- Utsett ikke enheten for organiske løsemidler, for eksempel alkohol.
- Nominelt sprengtrykk (RBP) må ikke overstiges. RBP er basert på resultater av in vitro-testing. Bruk av en trykkovervåkingsenhet anbefales for å hindre for høyt trykk.
- For å redusere risikoen for karskade bør diameteren på den fylte ballongen tilsvare diameteren på karet umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- Kateteret må brukes før siste forbruksdag, som er angitt på pakningen.
- Må ikke brukes sammen med kontrastmidlene Lipiodol™ eller Ethiodol™ (eller andre slike kontrastmidler som inneholder bestanddelene til disse stoffene).

4 Forholdsregler

- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Passende medikamentell behandling (antikoagulantia, vasodilatorer osv.) bør gis til pasienten i overensstemmelse med vanlig praksis ved PTA før dilatasjonskateteret føres inn.
- Forholdsregler for å forebygge eller redusere koagulering må tas uansett hvilket kateter som brukes. Skyll eller rens alle produkter som skal føres inn i det vaskulære systemet, med sterilt, isotonisk saltvann eller en lignende løsning via tilgangsporten for mandrengen før bruk. Vurder å bruke systemisk heparinisering.
- Vær forsiktig når du håndterer kateteret, for å unngå mulig skade på kateteret. Bruk ikke et skadet kateter.
- For å minimere risikoen for at det kommer luft inn i systemet, er det svært viktig at du før du går videre kontrollerer nøye at kateterkoblingene er tette mens systemet aspireres og skylles.
- Amphirion Deep PTA-kateteret må brukes med forsiktighet ved prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner, på grunn av disse lesjonenes skrapende egenskaper.
- PTA-kateteret må aldri føres frem uten at mandrengen stikker ut av tuppen.
- Prøv aldri å bevege mandrengen når ballongen er fylt.
- Før ikke kateteret frem hvis du møter vesentlig motstand. Finn årsaken til motstanden under gjennomlysning, og treff avhjelpende tiltak.
- Det anbefales å aktivere det hydrofile LFC-belegget ved å fukte Amphirion Deep PTA-kateteret med en steril saltvannsløsning umiddelbart før det føres inn i kroppen.

5 Bivirkninger

Komplikasjoner forbundet med bruken av Amphirion Deep PTA-kateteret er de samme komplikasjonene som er forbundet med standard PTA-prosedyrer. Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:

- Død
- blødning eller hematom
- restenose av det dilaterte karet

- kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur, -spasme eller -skade
- legemiddel- eller allergireaksjoner mot kontrastmiddel
- hypotensjon
- infeksjon
- arteriovenøs fistel
- smerte og ømhet
- arytmier
- pseudoaneurisme
- tromboemboliske episoder
- trombose og/eller embolisering
- sepsis/infeksjon
- Endokarditt

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

6 Instruksjoner for bruk

Før angioplastikk skal alt utstyr som skal brukes under prosedyren, inkludert dilatasjonskateteret, undersøkes nøye for å sikre korrekt funksjon. Kontroller at kateteret og den sterile emballasjen ikke har blitt skadet under transport, og at katetetets størrelse passer til den spesifikke prosedyren det skal brukes til.

1. **Klargjøre fyllingsenheten**
   a. Klargjør fyllingsenheten i henhold til produsentens anvisninger.
   b. Undersøk enheten nøye før bruk for å kontrollere at kateteret og den sterile pakningen ikke har blitt skadet under transport. Fukt ballongens beskyttelseshylse med fysiologisk saltvannsoppløsning og fjern deretter beskyttelseshylsen forsiktig, slik at ballongen ikke skades. Dersom du møter motstand, skal du vri beskyttelseshylsen med den ene hånden mens du holder skaftet i ro med den andre.
2. **Velge dilatasjonskateter**
   Velg en nominell ballongstørrelse som er lik eller mindre enn den indre diameteren på arterien proksimalt og distalt for lesjonen. Dersom stenosen ikke kan krysses med det ønskede dilatasjonskateteret, brukes et kateter med mindre diameter til å predilatere lesjonen og dermed lette passeringen av et dilatasjonskateter med en mer passende størrelse.
3. **Klargjøre dilatasjonskateteret**
   a. Kateteret er pakket i et beskyttende rør. Ta kateteret forsiktig ut av emballasjen.
   b. Fjern stiletten og beskyttelseshylsen fra ballongen.
   c. Når ballongkateteret er tømt, inneholder det små luftbobler som må fjernes før innføring av ballongkateteret. Dette gjøres ved å koble en treveis stoppekran til fyllingsporten på dilatasjonskateteret. Skyll gjennom stoppekranen. Koble en luerlock-sprøyte, delvis fylt med sterilt, vanlig saltvann og kontrastmiddel, til stoppekranen. Bruk aldri luft eller andre gassformige midler til å fylle ballongen. Plasser dilatasjonskateteret slik at den distale tuppen og ballongen peker vertikalt nedover. Trekk tilbake stemplet og aspirer i 15 sekunder til all luft er fjernet. Slipp stemplet. Koble fra sprøyten, og slipp ut den oppsamlede luften. Koble til sprøyten igjen, og gjenta denne prosedyren ett par ganger til ballongen er helt fri for luftbobler.
   d. Skyll mandrenglumenet grundig gjennom luerkoblingsmuffen.
4. **Koble fyllingsenheten til kateteret**
   a. For å fjerne luft som kan finnes i den distale luerkoblingen på fyllingsenheten, må du fjerne ca. 1 ml (cm^3) kontrastmiddel.
   b. Med stoppekranen i lukket posisjon kobles sprøyten som brukes under klargjøringen, fra med et lett, positivt trykk. En halvmåneformet bue av kontrastmiddel vises i ballongporten når sprøyten fjernes. Kontroller at en halvmåneformet bue av kontrastmiddel er synlig både i ballongporten (muffen) på dilatasjonskateteret og i fyllingsenhetens kobling. Koble fyllingsenheten godt til ballongporten på ballongdilatasjonskateteret.
5. **Bruke Amphirion Deep PTA-kateteret**
   a. Før inn en mandreng gjennom hemostaseventilen i henhold til produsentens instruksjoner eller standard praksis. Før mandrengen forsiktig inn i ledekateteret/innføringshylsen. Trekk tilbake mandrengen/innføreren, hvis denne brukes, når dette er fullført.
   b. Fest en momentenhet til mandrengen om ønskelig. Før mandrengen frem til ønsket kar under gjennomlysning, og passer deretter stenosen.
   c. Det anbefales å aktivere belegget ved å fukte ballongkateteret med sterilt saltvann umiddelbart før det føres inn i innføringshylsen, og aspirere og skylle ledekateteret grundig under klargjøring (når ledekateter brukes) til innføring av dilatasjonskateteret. Før den distale tuppen av dilatasjonskateteret inn på mandrengen.
   Merk! For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av mandrengen kommer ut av kateteret.
   d. Før kateteret sakte gjennom hemostaseventilen mens ballongen er helt tømt. Kontroller at hemostaseventilen er lukket akkurat nok til å hindre tilbakeslag av blod, samtidig som dilatasjonskateteret kan beveges lett. Hvis du møter motstand, må du ikke føre kateteret frem gjennom adapteren.
   e. Bruk ballongens røntgentette markører under gjennomlysning og plasser ballongen innenfor den lesjonen som skal dilateres. Deretter fylles ballongen til riktig trykk (se toleransetabellen for ballongen). Oppretthold negativt trykk i ballongen mellom fyllinger.
   f. Tøm ballongkateteret helt. Trekk det tømte dilatasjonskateteret og mandrengen ut av ledekateteret/innføringshylsen gjennom hemostaseventilen. Stram den riflede knotten på hemostaseventilen.
   g. Om nødvendig kan ballongkateteret skiftes ut over mandrengen som er igjen i karet, med andre ballongtyper eller -størrelser.
   h. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

7 Leveringsform

Amphirion Deep PTA-kateteret leveres sterilt og er kun beregnet for engangsbruk. Det er sterilisert med etylenoksidgass, og det vil være sterilt så lenge pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk produktet før siste forbruksdato.

Forsiktig! Bruk ikke enheten hvis den indre emballasjen er åpnet eller skadet.

8 Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som er beskyttet mot sollys.

Oppbevar ikke katetrene på steder der de utsettes direkte for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at enheten brukes før siste forbruksdag som er angitt på pakningsetiketten.

9 Kassering

Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

10 Ansvarsfraskrivelse

Merk! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde Medtronic til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke

tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som ble funnet ugyldig.

Polski

1 Opis

Cewnik do PTA Amphirion Deep jest przeznaczony specjalnie do wykonywania zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) w niewielkich tętnicach obwodowych.

Cewnik do PTA Amphirion Deep jest cewnikiem nadprowadnikowym składającym się z trzonu dwukanałowego zakończonego proksymalnie złączem Y (łącznikiem), a dystalnie — balonem umieszczonym blisko końcówki cewnika. Prosty port złącza Y to wejście dla prowadnika, a portu bocznego używa się do napełniania i opróżniania balonu. Oba kanały biegną przez całą długość trzonu. Kanał dla prowadnika umożliwia zastosowanie prowadników do doprowadzenia cewnika do zwężenia, które ma być rozszerzane, i do przeprowadzania cewnika przez to zwężenie. Kanał ten kończy się na końcówce cewnika. Maksymalna średnica prowadnika wynosi 0,014 cala (0,36 mm).

W sterylnym opakowaniu dostarczana jest igła z łącznikiem Luer ułatwiająca wprowadzanie prowadnika o rozmiarze 0,014 cala (0,36 mm) oraz klips ułatwiający manipulowanie cewnikiem i utrzymywanie go w polu sterylnym. Długość użytkowa cewnika wynosi 120 cm lub 150 cm. Konstrukcja balonu pozwala na osiągnięcie konkretnych średnic przy konkretnych ciśnieniach (patrz tabela podatności znajdująca się w opakowaniu). Aby można było prawidłowo umieścić balon, obserwując go na obrazie fluoroskopowym, na trzonie pod samym balonem umieszczono radiocieniujące znaczniki, które określają cylindryczny obszar balonu. Cewnik ma gładką, miękką i atraumatyczną końcówkę, która ułatwia przeprowadzanie go przez zwężenie. Aby ułatwić przeprowadzanie cewnika przez układ naczyń i zwężenie, dystalny trzon (o długości od 23 cm do 25 cm) i balon pokryto powłoką hydrofilną LFC.

Cewnik do PTA Amphirion Deep jest oferowany z balonami o różnych rozmiarach. Średnica znamionowa i długość znamionowa balonu są wydrukowane na łączniku.

2 Przewidziane zastosowanie

Przewidzianym zastosowaniem cewnika do PTA Amphirion Deep jest przywracanie drożności światła i przepływu krwi w tętnicach obwodowych, takich jak tętnica udowa i naczynia poniżej kolana.

2.1 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Cewnik do PTA Amphirion Deep jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których potrzebne jest przeprowadzenie zabiegu przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) w celu poprawienia i utrzymania średnicy światła tętnic obwodowych, takich jak tętnica udowa i naczynia poniżej kolana.

2.2 Wskazania

Cewnik do PTA Amphirion Deep został zaprojektowany specjalnie do zabiegów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) w obrębie takich naczyń, jak tętnica udowa i naczynia podkolanowe, o średnicach referencyjnych nie mniejszych od wybranego rozmiaru balonu.

2.3 Przeciwwskazania

Brak możliwości przejścia zmiany chorobowej prowadnikiem. NIE jest wskazane stosowanie cewnika do PTA Amphirion Deep w tętnicach wieńcowych.

2.4 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające z przywrócenia drożności światła i przepływu krwi za pomocą cewnika do PTA Amphirion Deep w leczeniu niedrożności lub zmian w tętnicach obwodowych obejmują: ustąpienie objawów związanych z chorobą tętnic, poprawę jakości życia oraz zwiększenie mobilności. Cewnik do PTA Amphirion Deep został uznany za bezpieczny i skuteczny, a korzyści kliniczne wynikające z jego zastosowania przeważają nad zagrożeniami w grupie pacjentów, dla których urządzenie to jest przeznaczone.

Tabela 1. Korzyści kliniczne związane ze stosowaniem cewnika do PTA Amphirion Deep

Punkty końcowe danych i opublikowane badania	
Brak amputacji (uratowane kończyny) po upływie 12 miesięcy	**Częstotliwość (n/N) [95-procentowy przedział ufności]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Oszacowanie metodą Kaplana-Meiera (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Brak rewaskularyzacji docelowej zmiany po upływie 12 miesięcy	**Częstotliwość (n/N) [95-procentowy przedział ufności]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Maksymalna odległość pokonana pieszo przed zabiegiem i po zabiegu	**Średnia ± SD (N) [95-procentowy przedział ufności]**
Wei 2014[g] (przed zabiegiem)	168,7 ± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (po zabiegu)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]
Klasyfikacja Rutherforda przed zabiegiem i po zabiegu	**Średnia ± SD (N) [95-procentowy przedział ufności]**
Wei 2014 (przed zabiegiem)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (po zabiegu)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Pierwotna drożność tętnicy obwodowej po 12 miesiącach	**Oszacowanie metodą Kaplana-Meiera (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Ustąpienie objawów związanych z bólem po zabiegu	**Częstotliwość (n/N) [95-procentowy przedział ufności]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Całkowite zagojenie rany po 12 miesiącach	**Częstotliwość (n/N) [95-procentowy przedział ufności]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]
Czas do wygojenia rany	**Średnia ± SD (N) [95-procentowy przedział ufności]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 miesiąca (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 miesiąca (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Docelowi użytkownicy

Zabiegi interwencyjne z zastosowaniem cewnika do PTA Amphirion Deep powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu naczyniowego.

Urządzenie to powinno być używane wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku.

2.6 Charakterystyka działania urządzenia

Cewnik do PTA Amphirion Deep jest nadprowadnikowym cewnikiem z balonem umocowanym przy użyciu spoiwa na końcówce dystalnej. Ogólna konstrukcja i dobór materiałów pozwalają na leczenie niedrożności lub zmian chorobowych w tętnicach obwodowych. Materiały zapewniają elastyczność i możliwość dostosowywania kształtu wyrobu do struktur anatomicznych, pozwalając na przeprowadzanie go przez struktury kręte i dotarcie do dystalnych zmian chorobowych. Balon jest napełniany do określonej wstępnie średnicy i wywiera stały, delikatny nacisk na zewnątrz, co zapewnia drożność naczynia.

3 Ostrzeżenia

- Przed zabiegiem należy obejrzeć wyrób, aby upewnić się, że jest nieuszkodzony i sprawny. Nie należy używać wyrobu, jeśli zewnętrzne lub wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte.
- Podczas manipulowania cewnikiem w ciele pacjenta należy obserwować go na obrazie fluoroskopowym o odpowiednio wysokiej jakości. Przed wycofaniem cewnika balonowego ze zmiany należy całkowicie opróżnić balon, stosując podciśnienie. Jeśli w trakcie manipulacji odczuwalny jest opór, należy przed kontynuowaniem ustalić jego przyczynę.
- Nie napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami. Do napełniania używać wyłącznie zalecanego środka.
- Nie narażać urządzenia na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (takimi jak alkohol).
- Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP). Ciśnienie RBP wyznaczono na podstawie rezultatów testów in vitro. Zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia w celu uniknięcia przekroczenia dopuszczalnego ciśnienia.
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica napełnionego balonu powinna być w przybliżeniu równa średnicy naczynia bezpośrednio przed i za zwężeniem.
- Nie używać cewnika po terminie ważności podanym na opakowaniu.
- W charakterze środka cieniującego nie wolno używać produktów Lipiodol™, Ethiodol™, ani innych środków cieniujących zawierających składniki tych produktów.

4 Środki ostrożności

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed wprowadzeniem cewnika rozszerzającego podać pacjentowi odpowiednie leki (przeciwkrzepliwe, rozszerzające naczynia itd.), zgodnie ze standardowymi protokołami interwencji PTA.
- Przy stosowaniu każdego rodzaju cewnika należy zastosować środki ograniczające wykrzepianie lub zapobiegające mu. Wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyń należy przed użyciem przepłukać lub opłukać jałowym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem wprowadzanym przez port przeznaczony do wprowadzania prowadnika. Należy rozważyć ogólnoustrojową heparynizację.
- Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia cewnika. Nie używać cewnika, jeśli uległ uszkodzeniu.
- Aby do minimum ograniczyć ryzyko przedostania się powietrza do systemu, należy przed rozpoczęciem zabiegu upewnić się, że połączenia cewnika są szczelne, oraz przeprowadzić aspirację i przepłukiwanie systemu.
- W przypadku zabiegów obejmujących zmiany chorobowe ze zwapnieniami, ze względu na szorstkość tych zmian, należy zachować szczególną ostrożność podczas używania cewnika do PTA Amphirion Deep.
- Nigdy nie wprowadzać cewnika do PTA, jeśli prowadnik nie wystaje z jego końcówki.
- Nie podejmować prób przemieszczania prowadnika, gdy balon jest napełniony.
- Nie wprowadzać cewnika w razie napotkania znaczącego oporu. Ustalić przyczynę oporu z użyciem obrazowania fluoroskopowego i podjąć odpowiednie środki zaradcze.
- Aby aktywować powłokę hydrofilną LFC, zaleca się zwilżyć cewnik do PTA Amphirion Deep jałowym roztworem soli fizjologicznej bezpośrednio przed wprowadzeniem do ciała.

5 Działania niepożądane

Możliwe powikłania związane z zastosowaniem cewnika do PTA Amphirion Deep są podobne do powikłań związanych ze standardowymi zabiegami przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej. Możliwe powikłania to między innymi:

- Zgon
- Krwotok lub krwiak
- Ponowne zwężenie rozszerzonego naczynia
- Rozwarstwienie, perforacja, przerwanie, skurcz lub uraz naczynia
- Reakcje na leki, reakcja alergiczna na środek cieniujący
- niedociśnienie;
- Zakażenie
- przetoka tętniczo-żylna;
- ból i tkliwość;
- zaburzenia rytmu serca;
- Tętniak rzekomy
- Epizody zakrzepowo-zatorowe
- Zakrzepica i/lub zator
- posocznica/zakażenie;
- zapalenie wsierdzia;

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

6 Instrukcja obsługi

Przed rozpoczęciem angioplastyki należy dokładnie obejrzeć wszystkie elementy wyposażenia, które będą stosowane podczas zabiegu, w tym cewnik rozszerzający, aby upewnić się co do ich prawidłowego działania. Upewnić się, że cewnik i jałowe opakowanie nie uległy uszkodzeniu w transporcie oraz że rozmiar cewnika jest odpowiedni dla planowanego zabiegu, do którego jest on przeznaczony.

1. **Przygotowanie strzykawki wysokociśnieniowej**
   a. Przygotować strzykawkę wysokociśnieniową zgodnie z instrukcjami producenta.
   b. Przed użyciem dokładnie obejrzeć produkt, aby sprawdzić, czy podczas transportu nie doszło do uszkodzenia cewnika i jałowego opakowania. Po zwilżeniu koszulki ochronnej balonu fizjologicznym roztworem soli delikatnie zdjąć koszulkę ochronną, uważając, aby w trakcie tej czynności nie uszkodzić balonu. W razie napotkania oporu obrócić jedną ręką koszulkę ochronną, drugą ręką trzymając trzon nieruchomo.
2. **Wybór cewnika rozszerzającego**

   Należy wybrać cewnik z balonem o rozmiarze znamionowym nie większym niż wewnętrzna średnica tętnicy w odcinku proksymalnym i dystalnym względem zmiany. Jeśli nie jest możliwe przejście wybranym cewnikiem rozszerzającym przez zwężenie, należy wstępnie rozszerzyć zmianę za pomocą mniejszego cewnika, aby umożliwić przeprowadzenie cewnika o właściwym rozmiarze.

3. **Przygotowanie cewnika rozszerzającego**
   a. Cewnik jest dostarczany w pętli ochronnej; ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania.
   b. Wyjąć mandryn i zdjąć koszulkę ochronną z balonu.
   c. Cewnik balonowy w stanie opróżnionym zawiera niewielkie pęcherzyki powietrza, które należy usunąć przed wprowadzeniem cewnika balonowego do ciała pacjenta. W tym celu należy podłączyć zawór trójdrożny do złączki portu do napełniania na cewniku rozszerzającym. Przepłukać przez zawór. Podłączyć do zaworu strzykawkę ze złączem Luer-lock częściowo napełnioną mieszaniną fizjologicznego roztworu soli i środka cieniującego. Nigdy nie napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami. Ustawić cewnik rozszerzający tak, aby końcówka dystalna i balon były skierowane pionowo w dół. Odciągnąć tłoczek i aspirować przez 15 sekund, dopóki nie zostanie usunięte całe powietrze. Zwolnić tłoczek. Odłączyć strzykawkę i usunąć z niej wyssane powietrze. Ponownie podłączyć strzykawkę i powtarzać tę operację kilka razy, dopóki z balonu nie zostaną usunięte wszystkie pęcherzyki powietrza.
   d. Odpowiednio przepłukać kanał na prowadnik przez złącze Luer na łączniku.
4. **Podłączanie strzykawki wysokociśnieniowej do cewnika**
   a. Aby usunąć powietrze zgromadzone w dystalnym złączu Luer strzykawki wysokociśnieniowej, przetłoczyć przez nie około 1 ml (cm^3) środka cieniującego.
   b. Przy zamkniętym kraniku odłączyć strzykawkę używaną do przygotowań, przykładając niewielkie ciśnienie dodatnie. Po odłączeniu strzykawki w porcie do napełniania balonu pojawi się menisk środka cieniującego. Upewnić się, że menisk środka cieniującego jest widoczny zarówno w porcie do napełniania balonu (łączniku cewnika rozszerzającego), jak i na złączu strzykawki wysokociśnieniowej. Szczelnie i stabilnie połączyć strzykawkę wysokociśnieniową z portem do napełniania balonu w cewniku rozszerzającym.
5. **Sposób użycia cewnika do PTA Amphirion Deep**
   a. Wprowadzić prowadnik przez zawór hemostatyczny, postępując zgodnie z instrukcją producenta lub standardową procedurą. Ostrożnie wsuwać prowadnik do cewnika prowadzącego/koszulki naczyniowej. Po zakończeniu wyjąć prowadnik/koszulkę naczyniową, jeśli element ten był używany.
   b. W razie potrzeby podłączyć do prowadnika torquer. Obserwując obraz fluoroskopowy, wprowadzić prowadnik do naczynia docelowego i przeprowadzić przez zwężenie.
   c. Aby aktywować powłokę, zwilżyć cewnik balonowy sterylnym roztworem soli fizjologicznej bezpośrednio przed wprowadzeniem go do koszulki naczyniowej oraz dokładnie przeprowadzić aspirację i przepłukać cewnik prowadzący (jeśli jest używany) w celu przygotowania do wprowadzenia cewnika rozszerzającego. Założyć dystalną końcówkę cewnika rozszerzającego na prowadnik.
      Uwaga: Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec prowadnika nie wysunie się z cewnika.
   d. Cewnik należy przeprowadzać przez zawór hemostatyczny powoli, z całkowicie opróżnionym balonem. Zawór hemostatyczny powinien być zamknięty w stopniu zapobiegającym cofaniu się krwi, ale umożliwiającym łatwe poruszanie cewnikiem rozszerzającym. W razie napotkania oporu nie należy wprowadzać cewnika głębiej przez łącznik.
   e. Obserwując obraz fluoroskopowy i korzystając ze znaczników radiocieniujących balonu, umieścić balon w obrębie zmiany chorobowej przeznaczonej do rozszerzenia, a następnie napełnić balon do odpowiedniego ciśnienia (patrz tabela podatności balonu). Między napełnieniami balonu utrzymywać podciśnienie.
   f. Całkowicie opróżnić balon cewnika. Wycofać cewnik rozszerzający z opróżnionym balonem i prowadnik z cewnika prowadzącego/koszulki naczyniowej przez zawór hemostatyczny. Dokręcić radełkowane pokrętło zaworu hemostatycznego.
   g. W razie potrzeby cewnik balonowy można wymienić po prowadniku pozostawionym w naczyniu, aby zastosować inny typ lub rozmiar balonu.
   h. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi urządzeniami należy postępować i utylizować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

7 Sposób dostarczania

Dostarczony cewnik do PTA Amphirion Deep jest jałowy i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu i pozostanie sterylny, pod warunkiem że opakowanie nie zostanie otwarte ani uszkodzone. Nie używać po upływie daty ważności.

Przestroga: Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne zostało otwarte lub uszkodzone.

8 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu bez dostępu światła słonecznego.

Nie przechowywać cewników w miejscach, gdzie byłyby bezpośrednio narażone na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby urządzenie zostało użyte przed upływem jego terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

9 Utylizacja urządzenia

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

10 Wyłączenie gwarancji

Uwaga: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Portugal)

1 Descrição

O cateter para PTA Amphirion Deep destina-se à angioplastia transluminal percutânea (PTA) de pequenas artérias periféricas.

O cateter para PTA Amphirion Deep é um cateter sobre o fio composto por um eixo de lúmen duplo com extremidade proximal com um conector em Y e distal com um balão junto da ponta do cateter. A porta reta do conector em Y corresponde à entrada do fio-guia e a porta lateral é utilizada para insuflar e desinsuflar o balão. Ambos os lúmens atravessam todo o comprimento da haste. O lúmen do fio-guia permite a utilização de fios-guia para facilitar o avanço do cateter até à estenose a dilatar e através dela, e termina na ponta do cateter. O diâmetro máximo do fio-guia é de 0,36 mm (0,014 in [pol.]).

A embalagem esterilizada contém uma agulha com uma porta Luer para facilitar a inserção do fio-guia de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) e uma pinça para ajudar a segurar e manusear o cateter no campo estéril. O comprimento utilizável do cateter é 120 cm e 150 cm. O balão foi concebido para atingir diâmetros específicos a pressões específicas (consulte o quadro de conformidade incluído na embalagem). Para posicionar corretamente o balão sob fluoroscopia, a haste dispõe de marcadores radiopacos, colocados por baixo do próprio balão, que definem a área cilíndrica deste. O cateter inclui uma ponta lisa, macia e atraumática para facilitar o seu avanço através da estenose. De modo a facilitar o avanço do cateter através do setor vascular e da estenose do vaso, a haste distal (23 cm a 25 cm) e o balão apresentam um revestimento hidrofílico LFC.

O cateter para PTA Amphirion Deep está disponível em diferentes tamanhos de balão. Os diâmetros e os comprimentos nominais do balão estão impressos no conector.

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista do cateter para PTA Amphirion Deep é restabelecer a patência dos lúmenes e o fluxo sanguíneo para as artérias periféricas, tais como a artéria femoral e os vasos abaixo do joelho.

2.1 População de doentes a que se destina

O cateter para PTA Amphirion Deep destina-se a doentes que necessitem de angioplastia transluminal percutânea para melhorar e manter o diâmetro luminal em artérias periféricas, tais como a artéria femoral e os vasos abaixo do joelho.

2.2 Indicações de utilização

O cateter para PTA Amphirion Deep foi especificamente concebido para a angioplastia transluminal percutânea de setores vasculares como a artéria femoral e os vasos abaixo do joelho, com um diâmetro de referência igual ou superior aos tamanhos de balão selecionados.

2.3 Contraindicações

Incapacidade para atravessar a lesão utilizando um fio-guia. O cateter para PTA Amphirion Deep NÃO está indicado para utilização em artérias coronárias.

2.4 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do restabelecimento da patência dos lúmenes e do fluxo sanguíneo com o cateter para PTA Amphirion Deep no tratamento de oclusões ou lesões nas artérias periféricas, incluem: resolução de sintomas relacionados com doenças arteriais, melhoria da qualidade de vida e aumento da mobilidade. O cateter para PTA Amphirion Deep foi considerado seguro e eficaz, com prevalência dos benefícios clínicos sobre os riscos na população prevista.

Tabela 1. Benefícios clínicos do cateter para PTA Amphirion Deep

Parâmetros de avaliação dos dados e estudos publicados	
Ausência de amputação (recuperação de membro) aos 12 meses	**Taxa (n/N) [IC de 95%]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3; 99,3]
	Estimativa de Kaplan-Meier (N) [EP]
Deloose 2009[e]	91,5% (N = 35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N = 24) [4,9%]
Ausência de TLR aos 12 meses	**Taxa (n/N) [IC de 95%]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3; 87,7]
Distância máxima percorrida antes e depois do procedimento	**Média ± DP (N) [IC de 95%]**
Wei 2014[g] (pré-procedimento)	168,7±87,3 m (N = 30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (pós-procedimento)	654,3±278,3 m (N = 30) [554,7; 753,9]
Classificação na escala de Rutherford antes e depois do procedimento	**Média ± DP (N) [IC de 95%]**
Wei 2014 (pré-procedimento)	3,1±2,0 (N = 71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (pós-procedimento)	0,3±1,1 (N = 71) [0,04; 0,56]
Patência primária da artéria periférica aos 12 meses	**Estimativa de Kaplan-Meier (N) [EP]**
Deloose 2009	52,9% (N = 24) [7,4%]
Resolução dos sintomas de dor após o procedimento	**Taxa (n/N) [IC de 95%]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6; 87,1]
Cicatrização total da ferida aos 12 meses	**Taxa (n/N) [IC de 95%]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5; 100,0]
Tempo para cicatrização total da ferida	**Média ± DP (N) [IC de 95%]**
Liistro 2013	5,2±1,6 meses (N = 43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2±1,2 meses (N = 12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Utilizadores previstos

Os procedimentos de intervenção utilizando o cateter para PTA Amphirion Deep devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

Este dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril.

2.6 Características de desempenho do dispositivo

O cateter para PTA Amphirion Deep é um cateter OTW (Over the Wire – sobre o fio) munido de um balão que está ligado à ponta distal. O design geral e a seleção de material permitem o tratamento de oclusões ou lesões nas artérias periféricas. Os materiais apresentam flexibilidade e conformabilidade elevadas para se moverem através de uma anatomia tortuosa e seguirem até lesões distais. O balão é insuflado até ao diâmetro predeterminado e exerce uma força constante e suave orientada para fora, de modo a estabelecer a patência.

3 Avisos

- Inspecione o dispositivo antes do procedimento para confirmar que o dispositivo está intacto e funcional. Não utilize o dispositivo se a embalagem exterior ou interior estiver aberta ou danificada.
- Quando o cateter estiver dentro do corpo, manuseie-o sob fluoroscopia suficiente e de alta qualidade. Antes de remover o cateter de balão da lesão, o balão tem de ser completamente desinsuflado sob vácuo. Caso encontre resistência durante o manuseamento, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Não utilize ar nem qualquer outra substância gasosa para insuflar o balão. Utilize apenas o meio de insuflação recomendado.
- Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.
- Não exceda a pressão de rutura nominal (RBP). A RBP baseia-se nos resultados de testes in vitro. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir a pressurização excessiva.
- Para reduzir o risco de lesão dos vasos, o diâmetro do balão insuflado deverá ser aproximado do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- Utilize o cateter antes da data de validade indicada na embalagem.
- Não utilize com os meios de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™ (ou outros meios de contraste que incorporem os componentes destes agentes).

4 Precauções

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Antes de introduzir o cateter de dilatação, administre ao doente uma terapêutica adequada com fármacos (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.), de acordo com os protocolos padrão de PTA.
- Tome precauções para impedir ou reduzir a coagulação quando utiliza um cateter. Antes de utilizar, irrigue ou lave todos os produtos que entrem no sistema vascular com soro fisiológico isotónico estéril, ou uma solução semelhante, através da porta de acesso do fio-guia. Considere a utilização de heparinização sistémica.
- Manuseie o cateter com cuidado para evitar possíveis danos. Não utilize um cateter que esteja danificado.
- Para minimizar a possível introdução de ar no sistema, é imperativo que, antes de continuar, verifique com atenção se as ligações do cateter estão bem apertadas, assim como a existência de ar através de aspiração e irrigação do sistema.
- O cateter para PTA Amphirion Deep deve ser utilizado com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva destas lesões.
- Nunca avance o cateter para PTA sem que o fio-guia se estenda a partir da ponta.
- Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado.
- Não avance o cateter contra resistência significativa. Determine a causa da resistência por fluoroscopia e adote medidas corretivas.
- De modo a ativar o revestimento hidrofílico LFC, recomenda-se que humedeça o cateter para PTA Amphirion Deep com soro fisiológico estéril imediatamente antes da respetiva introdução no corpo.

5 Efeitos adversos

As complicações associadas à utilização do cateter para PTA Amphirion Deep são semelhantes às complicações associadas aos procedimentos de PTA padrão. As possíveis complicações poderão incluir, entre outras, as seguintes:

- Morte
- Hemorragia ou hematoma
- Reestenose do vaso dilatado
- Dissecção, perfuração, rutura, espasmo ou lesão do vaso
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipotensão
- Infeção
- Fístula arteriovenosa
- Dor e sensibilidade
- Arritmias
- Pseudoaneurisma
- Episódios tromboembólicos
- Trombose e/ou embolização
- Sepsia/infeção
- Endocardite

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

6 Instruções de utilização

Antes da angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a utilizar durante o procedimento, incluindo o cateter de dilatação, para verificar o seu funcionamento correto. Verifique se o cateter e a embalagem esterilizada não foram danificados durante o transporte e se o tamanho do cateter é adequado para o procedimento específico a que se destina.

1. **Preparação do dispositivo de insuflação**
   a. Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
   b. Antes da utilização, examine a unidade cuidadosamente para verificar se o cateter e a embalagem esterilizada não sofreram quaisquer danos durante o transporte. Depois de humedecer a bainha de proteção do balão com soro fisiológico, retire-a cuidadosamente, de forma a não danificar o balão enquanto o faz. Se sentir resistência, torça a bainha de proteção com uma mão, segurando o eixo firmemente com a outra.
2. **Seleção do cateter de dilatação**
   O tamanho nominal do balão tem de ser igual ou inferior ao diâmetro interno da artéria proximal e distal à lesão. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter de diâmetro mais pequeno para pré-dilatar a lesão, de modo a facilitar a passagem de um cateter de dilatação de tamanho mais adequado.
3. **Preparação do cateter de dilatação**
   a. O cateter é fornecido dentro de um aro de proteção. Remova cuidadosamente o cateter da embalagem.
   b. Remova o estilete e a bainha de proteção do balão.
   c. O cateter de balão desinsuflado contém pequenas bolhas de ar que deverão ser eliminadas antes da sua introdução no corpo. Para fazê-lo, ligue uma torneira de passagem de três vias à porta de insuflação do cateter de dilatação. Irrigue através da torneira de passagem. Ligue uma seringa Luer-lock, parcialmente cheia com soro fisiológico normal estéril e meio de contraste, à torneira de passagem. Nunca utilize ar nem qualquer outra substância gasosa para insuflar o balão. Oriente o cateter de dilatação com a ponta distal e o balão voltados para baixo, na vertical. Puxe o êmbolo para trás e aspire durante 15 segundos até evacuar o ar completamente. Solte o êmbolo. Separe a seringa e elimine o ar recolhido. Volte a ligar a seringa e repita este procedimento umas duas vezes até eliminar completamente as bolhas de ar do balão.
   d. Irrigue corretamente o lúmen do fio através do conector Luer.
4. **Ligação do dispositivo de insuflação ao cateter**
   a. Para remover o ar existente no adaptador Luer distal do dispositivo de insuflação, retire aproximadamente 1 ml (cm^3) de meio de contraste.
   b. Com a torneira de passagem na posição fechada, separe a seringa utilizada na preparação, aplicando uma ligeira pressão positiva. Será visível um menisco de meio de contraste na porta do balão quando remover a seringa. Confirme a existência de um menisco de meio de contraste na porta (conector) do balão do cateter de dilatação e na ligação do dispositivo de insuflação. Ligue de forma segura o dispositivo de insuflação à porta do balão do cateter de dilatação.
5. **Utilização do cateter para PTA Amphirion Deep**
   a. Introduza um fio-guia através da válvula hemostática de acordo com as instruções do fabricante ou a técnica padrão. Avance cuidadosamente o fio-guia para dentro do cateter-guia/bainha introdutora. Uma vez terminado o procedimento, remova o fio-guia/introdutor caso tenha sido utilizado.

b. Aplique um dispositivo de torque ao fio, se pretendido. Sob fluoroscopia, avance o fio-guia para o vaso pretendido e depois através da estenose.
c. De modo a ativar o revestimento, humedeça o cateter de balão com soro fisiológico estéril imediatamente antes da respetiva introdução na bainha introdutora e aspire e irrigue muito bem o cateter-guia (quando este for utilizado) em preparação para a introdução do cateter de dilatação. Introduza a ponta distal do cateter de dilatação sobre o fio-guia.

   Nota: Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
d. Avance lentamente o cateter através da válvula hemostática, com o balão completamente desinsuflado. Tenha em atenção que a válvula hemostática está fechada apenas o suficiente para impedir o retorno sanguíneo, permitindo, contudo, a movimentação fácil do cateter de dilatação. Caso encontre resistência, não avance o cateter através do adaptador.
e. Sob fluoroscopia, utilize os marcadores radiopacos no balão para posicioná-lo dentro da lesão a dilatar e insufle o balão à pressão adequada (consulte o quadro de conformidade do balão). Mantenha o balão sob pressão negativa entre insuflações.
f. Desinsufle completamente o cateter de balão. Retire o cateter de dilatação desinsuflado e o fio-guia do cateter-guia/bainha introdutora através da válvula hemostática. Aperte o botão serrilhado da válvula hemostática.
g. Em caso de necessidade, o cateter de balão pode ser substituído sobre o fio-guia, que permanece no vaso, por diferentes tipos ou tamanhos de balão.
h. Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

7 Apresentação

O cateter para PTA Amphirion Deep é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. O cateter foi esterilizado com gás de óxido de etileno e permanecerá esterilizado desde que a respetiva embalagem seja mantida fechada e isenta de danos. Utilize o produto antes da data de validade.

Atenção: Não o utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

8 Armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco e afastado da luz solar.

Não guarde cateteres em locais onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Faça a rotatividade do inventário, de forma a que o dispositivo seja utilizado antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

9 Eliminação do dispositivo

Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

10 Renúncia de garantia

Nota: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir as estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Descriere

Cateterul ATP Amphirion Deep este dedicat angioplastiei transluminale percutanate (ATP) a arterelor periferice mici.

Cateterul ATP Amphirion Deep este un cateter pe firul de ghidare, constând dintr-un ax cu două lumene care se termină la capătul proximal cu un conector în Y (racord), iar la capătul distal cu un balon situat aproape de vârful cateterului. Portul drept al conectorului în Y reprezintă intrarea pentru firul de ghidare, iar portul lateral se utilizează pentru umflarea și dezumflarea balonului. Ambele lumene se continuă pe întreaga lungime a axului. Lumenul pentru fire de ghidare permite utilizarea acestora pentru a facilita avansarea cateterului până la, iar apoi prin, stenoza care trebuie dilatată, și se termină la vârful cateterului. Diametrul maxim al firului de ghidare este de 0,014 in (0,36 mm).

În ambalajul steril sunt furnizate un ac cu un port Luer pentru a facilita introducerea firului de ghidare 0,014 in (0,36 mm) și o clemă pentru a contribui la manevrarea cateterului și menținerea acestuia în câmpul steril. Lungimea utilă a cateterului pentru OTW este 120 cm și 150 cm. Balonul este construit astfel încât să atingă diametre specifice la presiuni specifice (vezi diagrama de compliante inclusă în ambalaj). Pentru a poziționa corect balonul sub control fluoroscopic, sunt plasate marcaje radioopace pe ax, sub balonul propriu-zis, definind suprafața cilindrică a acestuia. Cateterul prezintă un vârf neted, rotunjit și atraumatic pentru facilitarea avansării cateterului prin stenoză. Pentru a facilita avansarea cateterului prin zona vasculară și stenoza vasculară, pe axul distal (între 23 cm și 25 cm) și pe balon există un strat hidrofil LFC.

Cateterul pentru ATP Amphirion Deep este disponibil cu balon de diferite dimensiuni. Diametrele și lungimile nominale ale baloanelor sunt înscrise pe racord.

2 Scop

Scopul intenționat al cateterului pentru ATP Amphirion Deep este restabilirea permeabilității lumenului și a fluxului sangvin către arterele periferice, cum sunt artera femurală și vasele de sub nivelul genunchiului.

2.1 Populația de pacienți avută în vedere

Cateterul cu balon pentru ATP Amphirion Deep este destinat pentru pacienții care au nevoie de angioplastie transluminală percutanată pentru îmbunătățirea și menținerea diametrului luminal în arterele periferice, cum sunt artera femurală și vasele de sub nivelul genunchiului.

2.2 Indicații de utilizare

Cateterul ATP Amphirion Deep este conceput special pentru angioplastia transluminală percutanată a zonelor vasculare precum artera femurală și vasele de sub nivelul genunchiului cu un diametru de referință mai mare sau egal cu dimensiunile de balon selectate.

2.3 Contraindicații

Imposibilitatea de a traversa leziunea cu un fir de ghidare. Cateterul ATP Amphirion Deep NU este indicat pentru utilizarea în arterele coronare.

2.4 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale restaurării permeabilității lumenului și fluxului sangvin cu ajutorul cateterului pentru ATP Amphirion Deep în tratamentul ocluziilor sau leziunilor la nivelul arterelor periferice includ: rezolvarea simptomelor legate de boala arterială, îmbunătățirea calității vieții și creșterea mobilității. Conform constatărilor, cateterul pentru ATP Amphirion Deep este sigur și eficient, beneficiile clinice aduse de acesta depășind riscurile pe segmentul țintă de populație.

Tabelul 1. Beneficiile clinice ale cateterului pentru ATP Amphirion Deep

Criterii finale de evaluare privind datele și studii publicate	
Absența amputației (salvarea membrului) la 12 luni	**Rata (n/N) [IÎ 95%]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Estimarea Kaplan-Meier (N) [ES]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Absența revascularizării la nivelul leziunii-țintă la 12 luni	**Rata (n/N) [IÎ 95%]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3, 87,7]
Distanța maximă de mers înainte de procedură și după procedură	**Media ± AS (N) [IÎ 95%]**
Wei 2014[g] (înainte de procedură)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (după procedură)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7, 753,9]
Clasificarea Rutherford înainte de procedură și după procedură	**Media ± AS (N) [IÎ 95%]**
Wei 2014 (înainte de procedură)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (după procedură)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Permeabilitate primară a arterei periferice la 12 luni	**Estimarea Kaplan-Meier (N) [ES]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Remiterea simptomelor de durere după procedură	**Rata (n/N) [IÎ 95%]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6, 87,1]
Vindecarea completă a plăgii la 12 luni	**Rata (n/N) [IÎ 95%]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5, 100,0]
Timpul până la vindecarea completă a plăgii	**Media ± AS (N) [IÎ 95%]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 luni (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 luni (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Utilizatori vizați

Procedurile intervenționale ce utilizează cateterul ATP Amphirion Deep trebuie să fie efectuate numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție la nivelul sistemului vascular.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril.

2.6 Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Cateterul cu balon pentru ATP Amphirion Deep este un cateter pe firul de ghidaj, prevăzut cu un balon care este sudat de vârful distal. Designul general și selecția materialelor permit tratamentul ocluziilor sau al leziunilor la nivelul arterelor periferice. Materialele furnizează flexibilitate și conformabilitate pentru mișcarea prin anatomia tortuoasă și urmărirea către leziunile distale. Balonul este umflat până la diametrul său predeterminat și exercită o forță blândă, constantă, către exterior, pentru restabilirea permeabilității.

3 Avertismente

- Inspectați dispozitivul înainte de efectuarea procedurii, pentru a verifica faptul că dispozitivul este intact și funcțional. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul exterior sau cel interior este deteriorat sau deschis.
- Când se află în corpul pacientului, cateterul trebuie manipulat numai sub fluoroscopie suficientă. Înainte de retragerea cateterului cu balon din leziune, balonul trebuie dezumflat complet sub vid. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării cateterului, stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua procedura.
- Nu utilizați aer sau vreo substanță gazoasă pentru a umfla balonul. Utilizați doar mediul recomandat pentru umflare.
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici, de exemplu alcool.
- Nu depășiți presiunea nominală de rupere (RNB). RNB se bazează pe rezultatele testării in vitro. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni presurizarea excesivă.
- Pentru a reduce riscul de deteriorare a vasului, diametrul balonului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului din zona imediat proximală și distală stenozei.
- Utilizați cateterul înainte de data de expirare specificată pe ambalaj.
- Nu utilizați cu substanțele de contrast Lipiodol™ sau Ethiodol™ (sau alte substanțe de contrast similare care încorporează componentele acestor agenți).

4 Precauții

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Înainte de inserarea cateterului de dilatare, se va administra pacientului terapie medicamentoasă adecvată (anticoagulante, vasodilatatoare etc.), în conformitate cu protocoalele standard pentru ATP.
- Se vor lua măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării în cazul utilizării oricărui tip de cateter. Înainte de utilizare, spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu ser fiziologic izotonic steril sau cu o soluție similară prin portul de acces al firului de ghidare. Aveți în vedere utilizarea heparinizării sistemice.
- Manipulați cu grijă pentru a evita posibila deteriorare a cateterului. Nu utilizați un cateter deteriorat.
- Pentru a minimiza posibilitatea introducerii de aer în sistem, este obligatoriu ca, înainte de a începe procedura, să acordați maximă atenție menținerii etanșeității conexiunilor cateterului și să aspirați și să purjați eficient sistemul.
- Cateterul ATP Amphirion Deep trebuie utilizat cu grijă în procedurile care implică leziuni calcificate din cauza naturii abrazive a acestor leziuni.

- Nu avansați niciodată cateterul ATP fără extinderea firului de ghidare din vârf.
- Nu încercați niciodată să mișcați firul de ghidare când balonul este umflat.
- Nu avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență semnificativă. Cauza rezistenței trebuie stabilită prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri de remediere.
- Pentru a activa stratul hidrofil LFC, se recomandă umezirea cateterului ATP Amphirion Deep cu ser fiziologic steril imediat înainte de introducerea în corp.

5 Efecte adverse

Complicațiile asociate utilizării cateterului ATP Amphirion Deep sunt similare celor asociate procedurilor ATP standard. Posibilele complicații pot include, fără limitare, următoarele:

- deces
- hemoragie sau hematoame
- restenoza vasului dilatat
- disecția, perforarea, ruperea, spasmul sau lezarea vasului
- reacții la medicamente, reacție alergică la substanța de contrast
- hipotensiune
- infecție
- fistulă arteriovenoasă
- dureri și sensibilități
- aritmie
- pseudoanevrism
- episoade tromboembolice
- tromboză și/sau embolizare
- sepsie/infecție
- endocardită

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

6 Instrucțiuni de utilizare

Înainte de angioplastie, examinați cu atenție toate echipamentele care trebuie utilizate în cursul procedurii, inclusiv cateterul de dilatare, pentru a verifica funcționarea corectă. Verificați dacă ambalajul steril și cateterul nu au fost deteriorate în cursul transportului și dacă dimensiunea cateterului este adecvată pentru procedura specifică la care va fi folosit.

1. **Pregătirea dispozitivului de umflare**
   a. Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
   b. Înainte de utilizare, examinați cu atenție ansamblul pentru a verifica dacă ambalajul steril și cateterul nu s-au deteriorat în cursul transportului. După umezirea tecii de protecție a balonului cu soluție salină fiziologică, îndepărtați cu grijă teaca de protecție, având grijă să nu deteriorați balonul pe parcurs. Dacă întâmpinați rezistență, răsuciți teaca de protecție cu o mână, ținând în același timp cu cealaltă mână axul nemișcat.
2. **Selectarea cateterului de dilatare**
   Dimensiunea nominală a balonului trebuie aleasă astfel încât să fie mai mică sau egală cu diametrul interior al arterei, proximal și distal față de locul leziunii. Dacă stenoza nu poate fi traversată cu cateterul de dilatare dorit, utilizați un cateter de diametru mai mic pentru a predilata leziunea și a facilita trecerea unui cateter de dilatare de dimensiune mai adecvată.
3. **Pregătirea cateterului de dilatare**
   a. Cateterul este ambalat într-o bandă circulară de protecție; scoateți cu grijă cateterul din ambalaj.
   b. Scoateți stiletul și teaca de protecție de pe balon.
   c. Cateterul cu balon în stare dezumflată conține bule minuscule de aer care trebuie purjate înainte de inserarea cateterului cu balon. În acest scop, conectați un robinet cu trei căi la fitingul portului de umflare aflat pe cateterul de dilatare. Clătiți prin robinet. Conectați la robinet o seringă Luer lock parțial umplută cu soluție salină sterilă normală și cu substanță de contrast. Nu utilizați niciodată aer sau vreun mediu gazos pentru a umfla balonul. Direcționați cateterul de dilatare cu vârful distal și balonul în poziție verticală, orientate în jos. Trageți înapoi pistonul seringii și aspirați timp de 15 secunde, până când aerul este complet evacuat. Eliberați pistonul seringii. Deconectați seringa și evacuați aerul colectat. Reconectați seringa și repetați această operațiune de câteva ori, până la evacuarea completă a bulelor de aer din balon.
   d. Spălați corect lumenul firului prin conectorul luer de pe racord.
4. **Conectarea dispozitivului de umflare la cateter**
   a. Pentru a elimina aerul rămas în fitingul luer distal al dispozitivului de umflare, purjați aproximativ 1 ml (cm^3) de substanță de contrast.
   b. Cu robinetul în poziția închis, deconectați seringa utilizată în procedura de pregătire aplicând o ușoară presiune pozitivă. La demontarea seringii, în portul balonului va apărea un menisc de substanță de contrast. Verificați dacă meniscul de substanță de contrast este vizibil atât în portul (racordul) balonului cateterului de dilatare, cât și în racordul dispozitivului de umflare. Cuplați ferm dispozitivul de umflare la portul pentru balon al cateterului de dilatare cu balon.
5. **Utilizarea cateterului ATP Amphirion Deep**
   a. Introduceți un fir de ghidare prin valva hemostatică urmând instrucțiunile producătorului sau practicile standard. Avansați cu grijă firul de ghidare în cateterul de ghidare/teaca de introducere. Când ați terminat, retrageți firul de ghidare/dispozitivul de introducere, dacă s-a utilizat.
   b. Atașați la fir un dispozitiv de rezistență la torsiune, dacă este cazul. Sub fluoroscopie, avansați firul de ghidare până la vasul dorit, apoi de-a lungul stenozei.
   c. Pentru a activa stratul de acoperire, umeziți cateterul cu balon cu soluție salină sterilă imediat înainte de introducerea în teaca de introducere și aspirați și clătiți temeinic cateterul de ghidare (atunci când se utilizează cateter de ghidare) în cadrul pregătirii pentru introducerea cateterului de dilatare. Încărcați vârful distal al cateterului de dilatare pe firul de ghidare.
      Notă: Pentru a preveni răsucirea, avansați cateterul de dilatare lent, cu incremente mici, până când capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.
   d. Avansați lent cateterul prin valva hemostatică, în timp ce balonul este complet dezumflat. Se va urmări ca valva hemostatică să fie închisă doar atât cât să împiedice revenirea sângelui, dar astfel încât să permită totuși mișcări ușoare ale cateterului de dilatare. Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați cateterul prin adaptor.
   e. Sub fluoroscopie, utilizați marcajele radioopace ale balonului pentru a poziționa balonul în leziunea care trebuie dilatată și umflați balonul la presiunea adecvată (consultați tabelul de complianță pentru balon). Mențineți presiune negativă pe balon între umflări.
   f. Dezumflați complet cateterul cu balon. Retrageți cateterul de dilatare dezumflat și firul de ghidare din cateterul de ghidare/teaca de introducere prin valva hemostatică. Strângeți butonul zimțat al valvei hemostatice.
   g. Dacă este necesar, cateterul cu balon poate fi înlocuit peste firul de ghidare care rămâne în vas, cu diferite tipuri sau dimensiuni de balon.
   h. După utilizare, produsul poate reprezenta un eventual pericol ecologic. Manipulați și scoateți din uz toate dispozitivele de acest tip în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, regionale și naționale aplicabile.

7 Mod de livrare

Cateterul ATP Amphirion Deep este livrat steril și destinat unei singure întrebuințări. Este sterilizat cu oxid de etilenă gazos și va rămâne steril atât timp cât ambalajul este închis și nedeteriorat. Utilizați produsul înainte de data de expirare.

Atenție: Nu utilizați dacă ambalajul interior este deschis sau deteriorat.

8 Depozitare

Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, ferit de lumina solară.

Nu depozitați cateterele în locuri unde sunt expuse direct la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Aplicați rotația stocului, astfel încât dispozitivul să fie utilizat înainte de data expirării de pe ambalaj.

9 Eliminarea dispozitivului

Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

10 Declarație de limitare a garanției

Notă: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание

Катетер для ЧТА Amphirion Deep предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) мелких периферических артерий.

Катетер для ЧТА Amphirion Deep доставляется по проводнику и состоит из двухпросветного стержня, на проксимальном конце котором имеется Y-образный коннектор (разъем), а на дистальном, неподалеку от кончика катетера — баллон. Прямой порт Y-образного коннектора является входом для проводника, а боковой порт используется для раздутия и сдутия баллона. Оба просвета проходят по всей длине шахты катетера. Просвет для проводника позволяет использовать проводники для облегчения продвижения катетера до участков и через участки стеноза, подлежащие дилатации, и заканчивается на кончике катетера. Максимальный диаметр проводника составляет 0,36 мм (0,014 in).

В стерильной упаковке содержатся игла с люэровским портом для облегчения введения проводника диаметром 0,36 мм (0,014 in) и зажим, облегчающий обращение с катетером и удержание его на стерильном поле. Рабочая длина катетера составляет 120 см и 150 см. Баллон способен достигать определенного диаметра при определенном давлении (см. таблицу растяжимости, вложенную в упаковку). Для надлежащего позиционирования баллона под контролем рентгеноскопии на шахту под баллоном нанесены рентгеноконтрастные маркеры, обозначающие цилиндрическую область. Катетер снабжен гладким и мягким атравматичным кончиком, который облегчает продвижение катетера через участки стеноза. Чтобы облегчить продвижение катетера через сосудистый участок и участок стеноза сосуда, на дистальный стержень (от 23 см до 25 см) и баллон нанесено гидрофильное покрытие с низким коэффициентом трения (LFC).

Катетер для ЧТА Amphirion Deep поставляется с баллонами различных размеров. Номинальный диаметр и длина баллона указаны на разъеме.

2 Предполагаемая область применения

Катетер для ЧТА Amphirion Deep предназначен для восстановления проходимости просвета и кровотока в периферических артериях, например в бедренной артерии и сосудах, расположенных ниже колена.

2.1 Предполагаемая популяция пациентов

Катетер для ЧТА Amphirion Deep предназначен для применения у пациентов, которым показана чрескожная транслюминальная ангиопластика для увеличения или сохранения диаметра просвета периферических артерий, таких как бедренная артерия и сосуды, расположенные ниже колена.

2.2 Показания к применению

Катетер для ЧТА Amphirion Deep разработан специально для чрескожной транслюминальной ангиопластики таких сосудистых участков, как бедренная артерия и сосудов ниже колена с диаметром, равным диаметру выбранного баллона или превышающим его.

2.3 Противопоказания

Невозможность пройти пораженный участок с помощью проводника. Катетер для ЧТА Amphirion Deep НЕ показан для использования в коронарных артериях.

2.4 Клинические преимущества

Восстановление проходимости просвета и кровотока с помощью катетера для ЧТА Amphirion Deep при лечении участков окклюзии или поражения периферических артерий имеет следующие клинические преимущества: разрешение симптомов заболевания артерий, улучшение качества жизни и повышение подвижности. Установлено, что катетер для ЧТА Amphirion Deep является безопасным и эффективным, а его клинические преимущества перевешивают риски в предполагаемой популяции пациентов.

Таблица 1. Клиническая польза применения катетера для ЧТА Amphirion Deep

Конечные точки сбора данных и опубликованные исследования	
Отсутствие необходимости в ампутации (сохранение конечности) спустя 12 месяцев	**Частота (n/N) [ДИ 95 %]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3, 99,3]
	Оценка Каплана — Мейера (N) [CO]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N=35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N=24) [4,9 %]
Отсутствие необходимости в РЦП спустя 12 месяцев	**Частота (n/N) [ДИ 95 %]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3, 87,7]
Максимальное расстояние, которое может пройти пациент, до процедуры по сравнению с расстоянием после процедуры	**Среднее ± CO (N) [ДИ 95 %]**
Wei 2014[g] (до процедуры)	168,7 ± 87,3 м (N=30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (после процедуры)	654,3 ± 278,3 м (N=30) [554,7, 753,9]
Показатель по шкале Резерфорда, состояние до процедуры по сравнению с состоянием после процедуры	**Среднее ± CO (N) [ДИ 95 %]**
Wei 2014 (до процедуры)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (после процедуры)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04, 0,56]
Первичное раскрытие периферической артерии спустя 12 месяцев	**Оценка Каплана — Мейера (N) [CO]**
Deloose 2009	52,9 % (N=24) [7,4 %]
Разрешение симптомов боли после процедуры	**Частота (n/N) [ДИ 95 %]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6, 87,1]

Таблица 1. Клиническая польза применения катетера для ЧТА Amphirion Deep (продолжение)

Конечные точки сбора данных и опубликованные исследования	
Отсутствие необходимости в ампутации (сохранение конечности) спустя 12 месяцев	**Частота (n/N) [ДИ 95 %]**
Полное заживление раны спустя 12 месяцев	**Частота (n/N) [ДИ 95 %]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1 % (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5, 100,0]
Длительность периода до полного заживления раны	**Среднее ± СО (N) [ДИ 95 %]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 месяца (N=43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 месяца (N=12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Предполагаемые пользователи

Интервенционные процедуры с использованием катетера для ЧТА Amphirion Deep должны выполняться только врачами, имеющими опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.

Это устройство подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в рамках клинической практики.

2.6 Рабочие характеристики устройства

Катетер для ЧТА Amphirion Deep доставляется по проводнику является двухпросветным. К дистальному концу катетера прикреплен баллон. Общее устройство и использованные материалы позволяют выполнять лечение участков окклюзии или поражения периферических артерий. Материалы, из которых изготовлено изделие, обеспечивают достаточную гибкость и прилегаемость для продвижения по извитым сосудам к дистально расположенным поражениям. Баллон, раздутый до предопределенного диаметра, создает небольшое постоянное давление, направленное наружу, для поддержания своей проходимости.

3 Предупреждения

- Перед проведением процедуры проверьте устройство на предмет целостности и работоспособности. Не используйте устройство, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Манипуляции с катетером в теле пациента следует выполнять под контролем адекватной высококачественной рентгеноскопии. Перед извлечением баллонного катетера из пораженного участка баллон должен быть полностью сдут в условиях вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить причину сопротивления.
- Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для раздутия баллона. Используйте только рекомендуемую среду для раздувания баллона.
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР). Расчетное давление разрыва определено по результатам испытаний in vitro. Для предотвращения превышения давления рекомендуется применять устройство контроля давления.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Не используйте контрастные вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ (или другие контрастные вещества, содержащие компоненты этих средств).

4 Меры предосторожности

- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Перед введением дилатационного катетера пациенту необходимо провести соответствующую лекарственную терапию (антикоагулянтными, сосудорасширяющими средствами и т. д.) согласно стандартным протоколам по ЧТА.
- При использовании любого катетера следует принять меры по предупреждению или снижению свертывания крови. Перед введением в сосудистое русло любого инструмента промойте его стерильным изотоническим физиологическим или аналогичным раствором через входной порт для проводника. При необходимости проведите системную гепаринизацию.
- При обращении с системой следует соблюдать осторожность во избежание повреждения катетера. Не используйте поврежденный катетер.
- Чтобы минимизировать риск попадания воздуха в систему, категорическим требованием является строгий контроль за плотностью соединений катетера перед его применением, а также во время аспирации и промывания системы.
- Катетер для ЧТА Amphirion Deep следует использовать с осторожностью при процедурах на участках, содержащих кальцифицированные повреждения, поскольку у них абразивная поверхность.
- Не продвигайте катетер для ЧТА, если проводник не выступает из кончика.
- Не пытайтесь продвинуть проводник, если баллон находится в раздутом состоянии.
- Не продвигайте катетер при возникновении значительного сопротивления. Следует установить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и принять меры по устранению причины.
- Для активации гидрофильного покрытия с низким коэффициентом трения (LFC) рекомендуется смочить катетер для ЧТА Amphirion Deep стерильным физиологическим раствором непосредственно перед его введением в тело.

5 Нежелательные явления

Осложнения, связанные с использованием катетера для ЧТА Amphirion Deep, аналогичны осложнениям, связанным с обычными процедурами ЧТА. Некоторые из возможных осложнений перечислены ниже (список неисчерпывающий):

- Смерть
- Кровотечение или гематома
- Рестеноз дилатированного сосуда

- Рассечение, перфорация, разрыв, спазм или повреждение сосуда
- Реакции на лекарства, аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Гипотензия
- Инфекция
- артериовенозная фистула;
- Боль и повышенная чувствительность
- Аритмии
- Ложная аневризма
- Тромбоэмболия
- Тромбоз и/или эмболизация
- Сепсис / инфицирование
- Эндокардит

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

6 Инструкция по эксплуатации

Перед проведением ангиопластики тщательно проверьте все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, включая дилатационный катетер, и убедитесь в его надлежащем функционировании. Убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не получили повреждений при перевозке, и что размер катетера подходит для запланированной процедуры.

1. **Подготовка устройства для раздутия баллона**
   a. Подготовьте устройство для раздутия баллона в соответствии с инструкциями производителя.
   b. Перед использованием тщательно проверьте устройство, чтобы убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены во время перевозки. После увлажнения защитной оболочки баллона физиологическим раствором аккуратно удалите защитную оболочку, при этом стараясь не повредить баллон. В случае сопротивления открутите защитную оболочку одной рукой, удерживая шахту катетера другой рукой.
2. **Выбор дилатационного катетера**
   Номинальный размер баллона следует выбирать так, чтобы он был равен или был меньше внутреннего диаметра артерии проксимальнее и дистальнее пораженного участка. Если через участок стеноза невозможно провести дилатационный катетер нужного размера, используйте катетер меньшего диаметра для предварительного расширения просвета сосуда в зоне поражения, что затем позволит провести дилатационный катетер требуемого размера.
3. **Подготовка дилатационного катетера**
   a. Катетер упакован в защитную трубку. Осторожно выньте катетер из упаковки.
   b. Снимите с баллона стилет и защитную оболочку.
   c. В сдутом состоянии баллонный катетер содержит мелкие пузырьки воздуха, которые необходимо удалить перед введением баллонного катетера. Для этого подсоедините трехходовой запорный кран к порту для раздувания на дилатационном катетере. Промойте запорный кран. Соедините шприц с люэровским наконечником, частично наполненным стерильным физиологическим раствором и контрастным веществом, с запорным краном. Никогда не используйте воздух или любое другое газообразное вещество для накачивания баллона. Расположите дилатационный катетер так, чтобы его дистальный кончик и баллон находились в нисходящем вертикальном положении. Потяните поршень шприца и продолжайте вытягивать воздух в течение 15 секунд, пока весь воздух не выйдет. Отпустите поршень шприца. Отсоедините шприц и выкачайте собранный воздух. Заново подсоедините шприц и повторите эту операцию несколько раз, пока из баллона не будут удалены все пузырьки воздуха.
   d. Тщательно промойте просвет проводника через люэровский разъем.
4. **Подсоединение устройства для раздутия баллона к катетеру**
   a. Чтобы удалить остатки воздуха из люэровского разъема на дистальной части устройства для раздутия баллона, введите в него приблизительно 1 мл ($см^3$) контрастного вещества.
   b. При закрытом запорном кране отсоедините шприц, который использовался при подготовке, создав слабое положительное давление. После отсоединения шприца в порте для раздутия баллона появится мениск контрастного вещества. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте (разъеме) баллона дилатационного катетера, так и в разъеме устройства для раздутия баллона. Надежно соедините устройство для раздутия баллона с портом баллона на баллонном дилатационном катетере.
5. **Использование катетера для ЧТА Amphirion Deep**
   a. Проведите проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя или обычной практике. Аккуратно продвиньте проводник в проводниковый катетер / оболочку интродьюсера. После завершения извлеките проводник / интродьюсер, если таковой использовался.
   b. При необходимости присоедините к проводнику устройство для вращения. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд и проведите его через участок стеноза.
   c. Чтобы активировать покрытие, смочите баллонный катетер стерильным физиологическим раствором непосредственно перед его введением в оболочку интродьюсера и тщательно отсосите жидкость из проводникового катетера и промойте его при приготовлении (если проводниковый катетер используется) к введению дилатационного катетера. Оттяните дистальный кончик дилатационного катетера в проводник.
      Примечание. Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
   d. Медленно проведите катетер через гемостатический клапан; баллон при этом должен быть полностью сдут. Гемостатический клапан должен быть закрыт настолько, чтобы препятствовать обратному току крови, но обеспечивать свободное движение дилатационного катетера. Если возникает сопротивление, не продвигайте катетер через адаптер.
   e. Под рентгеноскопическим контролем, используя в качестве ориентира рентгеноконтрастные маркировочные полоски, разместите баллон внутри пораженного участка, подлежащего дилатации, затем раздуйте баллон до соответствующего давления (см. таблицу растяжимости баллона). Между раздутиями поддерживайте в баллоне отрицательное давление.
   f. Полностью сдуйте баллонный катетер. Извлеките сдутый дилатационный катетер и проводник из проводникового катетера / оболочки интродьюсера через гемостатический клапан. Затяните рифленую ручку гемостатического клапана.
   g. При необходимости можно заменить баллонный катетер с помощью проводника, остающегося в сосуде, на баллон другого типа или размера.
   h. По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

7 Способ поставки

Катетер для ЧТА Amphirion Deep поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Он простерилизован этиленоксидом, и его стерильность сохраняется до вскрытия или повреждения упаковки. Используйте изделие до истечения срока годности.

Внимание! Не используйте, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

8 Хранение

Хранить устройство в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

Не храните катетеры в местах, где они подвержены прямому воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование устройств до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

9 Утилизация устройства

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

10 Отказ от гарантии

Примечание: Этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применимым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Popis

PTA katéter Amphirion Deep je určený na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA) malých periférnych artérií.

PTA katéter Amphirion Deep je zavádzaný po drôte a pozostáva z tela s dvojitým lúmenom, ktoré je na proximálnom konci ukončené konektorom (hrdlom) v tvare písmena Y a na distálnom konci balónikom v blízkosti hrotu katétra. Priamy port konektora Y slúži na vstup vodiaceho drôtu a bočný port sa používa na naplnenie a vyprázdnenie balónika. Obidva lumeny prechádzajú celou dĺžkou tela. Lúmen pre vodiaci drôt umožňuje použiť vodiace drôty na uľahčenie zavedenia katétra ku stenóze a cez stenózu, ktorú je potrebné dilatovať, a končí pri hrote katétra. Maximálny priemer vodiaceho drôtu je 0,36 mm (0,014 in).

Súčasťou sterilného balenia je aj ihla s portom typu luer slúžiaca na zavedenie vodiaceho drôtu s priemerom 0,36 mm (0,014 in) a svorka pomáhajúca pri manipulácii s katétrom a jeho pridržiavaní v sterilnom poli. Použiteľná dĺžka katétra je 120 cm a 150 cm. Balónik je navrhnutý tak, aby pri špecifických tlakoch nadobudol špecifické priemery (pozrite si tabuľku zhody, ktorá je súčasťou balenia). Aby bolo možné správne umiestniť balónik pod skiaskopickým dohľadom, na tele pod samotným balónikom sú umiestnené röntgenkontrastné značky, ktoré určujú jeho cylindrickú oblasť. Súčasťou katétra je hladký, mäkký a atraumatický hrot, ktorý uľahčuje posúvanie katétra cez stenózu. Na distálnom tele (23 cm až 25 cm) a na balóniku sa nachádza hydrofilná vrstva LFC, ktorá pomáha pri posúvaní katétra cez cievnu oblasť a stenózu cievy.

PTA katéter Amphirion Deep je k dispozícii s rôznymi veľkosťami balónika. Nominálne priemery balónika a dĺžky sú vytlačené na hrdle.

2 Účel použitia

Účelom použitia PTA katétra Amphirion Deep je obnovenie priechodnosti lúmenu a prietoku krvi v periférnych artériách, ako sú stehenná tepna a podkolenné cievy.

2.1 Cieľová populácia pacientov

PTA katéter Amphirion Deep je určený pre pacientov, ktorí potrebujú perkutánnu transluminálnu angioplastiku na zlepšenie a udržanie priemeru lúmenu v periférnych artériách, ako sú stehenná tepna a podkolenné cievy.

2.2 Indikácie na použitie

PTA katéter Amphirion Deep bol špeciálne navrhnutý na perkutánnu transluminálnu angioplastiku cievnych oblastí ako sú stehenná tepna a podkolenné cievy, ktoré majú referenčný priemer rovný alebo väčší ako zvolená veľkosť balónika.

2.3 Kontraindikácie

Nemožnosť prejsť cez léziu vodiacim drôtom. PTA katéter Amphirion Deep NIE JE indikovaný na použitie v koronárnych tepnách.

2.4 Klinické prínosy

Medzi klinické prínosy obnovenia priechodnosti lúmenu a prietoku krvi pomocou PTA katétra Amphirion Deep pri liečbe oklúzií alebo lézií v periférnych artériách patria: vyriešenie príznakov súvisiacich s arteriálnymi ochoreniami, zlepšenie kvality života a zvýšená mobilita. Preukázalo sa, že PTA katéter Amphirion Deep je bezpečný a účinný a klinické prínosy prevažujú nad rizikami u skupiny pacientov, pre ktorú je pomôcka určená.

Tabuľka 1. Klinické prínosy katétra Amphirion Deep na PTA

Cieľové ukazovatele a publikované štúdie	
Absencia amputácie (záchrana končatiny) po 12 mesiacoch	**Miera (n/N) [95 % IS]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3, 99,3]
	Kaplan-Meierov odhad (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N = 35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N = 24) [4,9 %]
Absencia TLR po 12 mesiacoch	**Miera (n/N) [95 % IS]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3, 87,7]
Maximálna prejdená vzdialenosť pred zákrokom a po zákroku	**Priemer ± SD (N) [95 % IS]**
Wei 2014[g] (pred zákrokom)	168,7 ± 87,3 m (N = 30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (po zákroku)	654,3 ± 278,3 m (N = 30) [554,7, 753,9]
Rutherfordova klasifikácia pred zákrokom a po zákroku	**Priemer ± SD (N) [95 % IS]**
Wei 2014 (pred zákrokom)	3,1 ± 2,0 (N = 71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (po zákroku)	0,3 ± 1,1 (N = 71) [0,04, 0,56]
Primárna priechodnosť periférnej artérie po 12 mesiacoch	**Kaplan-Meierov odhad (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9 % (N = 24) [7,4 %]
Vyriešenie symptómov bolesti po zákroku	**Miera (n/N) [95 % IS]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6, 87,1]

Tabuľka 1. Klinické prínosy katétra Amphirion Deep na PTA (pokračovanie)

Cieľové ukazovatele a publikované štúdie	
Absencia amputácie (záchrana končatiny) po 12 mesiacoch	**Miera (n/N) [95 % IS]**
Kompletné zahojenie rany po 12 mesiacoch	**Miera (n/N) [95 % IS]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1 % (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5, 100,0]
Čas do úplného zahojenia rany	**Priemer ± SD (N) [95 % IS]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 mesiaca (N = 43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 mesiaca (N = 12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F a kol. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P a kol. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG a kol. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E a kol. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Plánovaní používatelia

Intervenčné zákroky s využitím PTA katétra Amphirion Deep smú vykonávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami v cievnom systéme.

Pomôcka sa môže používať výhradne v klinickom sterilnom prostredí.

2.6 Výkonové charakteristiky pomôcky

PTA katéter Amphirion Deep je katéter zavádzaný po drôte, ktorý má na distálnom hrote pripevnený balónik. Celkový dizajn a výber materiálov umožňujú liečbu oklúzií alebo lézií v periférnych artériách. Tieto materiály sú flexibilné a prispôsobivé, vďaka čomu umožňujú pohyb katétra cez kľukatú anatómiu a jeho zavedenie do distálnych lézií. Balónik sa naplní do vopred určeného priemeru a vyvinie konštantný mierny tlak smerom dopredu s cieľom vytvoriť priechodnosť.

3 Upozornenia

- Pred zákrokom skontrolujte neporušenosť a funkčnosť pomôcky. Pomôcku nepoužívajte, ak je vonkajší alebo vnútorný obal poškodený alebo otvorený.
- Keď sa katéter nachádza vnútri tela, je potrebné s ním manipulovať pod dostatočne vysokokvalitným skiaskopickým dohľadom. Pred vytiahnutím balónikového katétra z lézie musí byť balónik úplne vyprázdnený (podtlakom). Ak počas manipulácie pocítite odpor, najprv určite jeho príčinu a až potom pokračujte v činnosti.
- Na naplnenie balónika nepoužívajte vzduch, ani nijaké plynné médium. Na naplnenie použite len odporúčané médium.
- Zariadenie nevystavujte organickým rozpúšťadlám, napríklad alkoholu.
- Neprekračujte menovitý tlak prasknutia (Rated Burst Pressure – RBP). Hodnota tlaku RBP je založená na výsledkoch testovania in vitro. Na zabránenie nadmernému naplneniu sa odporúča použiť zariadenie na monitorovanie tlaku.
- S cieľom zníženia rizika poškodenia cievy by priemer naplneného balóna mal byť približne rovnaký ako priemer cievy tesne proximálne a distálne od stenózy.
- Katéter použite pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby vyznačenom na balení.
- Spolu s týmto zariadením nepoužívajte kontrastné médiá Lipiodol™ a Ethiodol™ (alebo podobné kontrastné médiá, ktoré obsahujú zložky týchto látok).

4 Preventívne opatrenia

- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju opakovane nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred zavedením dilatačného katétra by mala byť pacientovi podaná vhodná lieková terapia (antikoagulačná, vazodilatačná, atď.) v súlade so štandardnými protokolmi pre PTA.
- Preventívne opatrenia na zabránenie alebo obmedzenie zrážania by sa mali vykonávať pri použití akéhokoľvek katétra. Akékoľvek výrobky, ktoré vstupujú do cievneho systému, je potrebné pred ich použitím prepláchnuť alebo premyť pomocou sterilného izotonického fyziologického (alebo podobného) roztoku cez vstupný port vodiaceho drôtu. Zvážte možnosť použitia systémovej heparinizácie.
- Počas manipulácie postupujte opatrne, aby ste nepoškodili katéter. Nepoužite katéter, ktorý bol poškodený.
- S cieľom minimalizovať možnosť preniknutia vzduchu do systému venujte pred začatím mimoriadnu pozornosť zachovaniu tesných pripojení katétra, ktoré treba sledovať aj počas aspirácie a preplachovania systému.
- V prípade zákrokov s výskytom kalcifikovaných lézií je potrebné vzhľadom na ich abrazívny charakter používať PTA katéter Amphirion Deep s veľkou opatrnosťou.
- PTA katéter nikdy nezavádzajte bez toho, aby nebol z hrotu vysunutý vodiaci drôt.
- Nikdy sa nepokúšajte hýbať vodiacim drôtom, keď je balónik naplnený.
- Neposúvajte katéter v prípade, ak pocítite výrazný odpor. Príčinu odporu je potrebné zistiť pomocou skiaskopie a následne vykonať príslušné nápravné opatrenia.
- Na aktiváciu hydrofilnej vrstvy LFC sa odporúča tesne pred zasunutím do tela navlhčiť PTA katéter Amphirion Deep sterilným fyziologickým roztokom.

5 Nežiaduce udalosti

Komplikácie súvisiace s použitím PTA katétra Amphirion Deep sú podobné komplikáciám súvisiacim so štandardnými zákrokmi PTA. Medzi možné komplikácie okrem iného patria:

- smrť
- krvácanie alebo hematóm
- restenóza dilatovanej cievy
- disekcia, perforácia, ruptúra, spazmus alebo poranenie cievy,
- reakcie na liečivá, alergická reakcia na kontrastné médium
- hypotenzia,
- infekcia,
- artériovenózna fistula,
- bolesť a zvýšená citlivosť,
- arytmie,
- pseudoaneuryzma,
- tromboembolické epizódy,
- trombóza a/alebo embolizácia,
- sepsa/infekcia,
- endokarditída,

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

6 Pokyny na používanie

Pred začatím angioplastiky starostlivo skontrolujte všetky zariadenia, ktoré sa majú pri zákroku použiť, vrátane dilatačného katétra, a overte ich správne fungovanie. Overte, či katéter a sterilné balenie neboli poškodené počas prepravy, a či je veľkosť katétra vhodná na špecifický zákrok, na ktorý má byť použitá.

1. **Príprava plniaceho zariadenia**
   a. Pripravte plniace zariadenie podľa pokynov výrobcu.
   b. Pred použitím pozorne skontrolujte jednotku a overte, či sa počas prepravy katéter a sterilné balenie nepoškodili. Po navlhčení ochranného puzdra balónika fyziologickým roztokom puzdro jemne odstráňte, pričom dbajte na to, aby ste pri manipulácii balónik nepoškodili. V prípade výskytu odporu uchopte jednou rukou stabilne telo katétra a druhou rukou pokrúťte ochranným puzdrom.
2. **Výber dilatačného katétra**
   Nominálnu veľkosť balónika je potrebné vybrať tak, aby bola rovnaká alebo menšia ako vnútorný priemer artérie proximálne a distálne od lézie. Ak stenózu nie je možné prejsť pomocou požadovaného dilatačného katétra, použite katéter s menším priemerom na predilatáciu lézie a umožnenie prechodu dilatačného katétra vhodnejšej veľkosti.
3. **Príprava dilatačného katétra**
   a. Katéter je balený v ochrannej obruči; opatrne vyberte katéter z balenia.
   b. Z balónika odstráňte násadku a ochranné puzdro.
   c. Balónikový katéter vo vyprázdnenom stave obsahuje malé vzduchové bubliny, ktoré je potrebné pred jeho zavedením do tela odstrániť. Vykonáte to tak, že pripojíte trojcestný uzatvárací ventil k prípojke inflačného portu na dilatačnom katétri. Katéter cez uzatvárací ventil prepláchnite. K uzatváraciemu ventilu pripojte striekačku s konektorom typu Luer-lock, čiastočne naplnenú sterilným normálnym fyziologickým roztokom a kontrastným médiom. Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plynné médiá. Dilatačný katéter orientujte tak, aby jeho distálny hrot a balónik smerovali zvislo nadol. Potiahnite piest a aspirujte po dobu 15 sekúnd, kým neodstránite úplne všetok vzduch. Uvoľnite piest. Odpojte striekačku a odstráňte zhromaždený vzduch. Znova pripojte striekačku a opakujte tento postup dovtedy, kým sa v balóniku nebudú nachádzať žiadne vzduchové bubliny.
   d. Cez hrdlo s konektorom luer dôkladne prepláchnite lúmen určený na vodiaci drôt.
4. **Pripojenie plniaceho zariadenia ku katétru**
   a. Prípadný vzduch zachytený v úchytke typu luer plniaceho zariadenia odstránite tak, že vypustíte približne 1 ml (cm^3) kontrastného média.
   b. S uzatváracím ventilom v zatvorenej polohe odpojte pomocou mierneho tlaku striekačku použitú pri príprave. Po odstránení striekačky sa na porte balónika objaví zvyšok kontrastného média. Overte, či je zvyšok kontrastného média viditeľný v porte (hrdle) balónika a aj na pripojení inflačného zariadenia. Pevne spojte plniace zariadenie s portom balónika dilatačného katétra.
5. **Použitie PTA katétra Amphirion Deep**
   a. Podľa pokynov výrobcu alebo bežnej praxe zasuňte vodiaci drôt cez hemostatický ventil. Vodiaci drôt posúvajte opatrne do vodiaceho katétra/zavádzacieho puzdra. Po dokončení vytiahnite vodiaci drôt/zavádzač, ak ste ho použili.
   b. Podľa potreby pripojte k drôtu otočné zariadenie. Pod skiaskopickou kontrolou posúvajte vodiaci drôt do požadovanej cievy a potom cez stenózu.
   c. Aby sa aktivovala povrchová vrstva, navlhčite balónikový katéter sterilným fyziologickým roztokom tesne pred jeho vsunutím do puzdra zavádzača a dôkladnou aspiráciou a prepláchnutím pripravte vodiaci katéter (ak sa použije) na zavedenie dilatačného katétra. Distálny hrot dilatačného katétra zaveďte na vodiaci drôt.
   Poznámka: Aby ste sa vyhli ohýbaniu, posúvajte dilatačný katéter pomaly postupne po malých úsekoch, až kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevystúpi z katétra.
   d. Kým je balón úplne vyprázdnený, pomaly posúvajte katéter cez hemostatický ventil. Je potrebné dbať na to, aby bol hemostatický ventil zavretý len natoľko, aby nedochádzalo k spätnému toku krvi, ale aby súčasne umožňoval ľahký pohyb dilatačným katétrom. Ak pocítite odpor, neposúvajte katéter cez adaptér.
   e. Pod skiaskopickou kontrolou pomocou röntgenkontrastných značiek umiestnite balónik v rámci lézie, ktorú chcete dilatovať a potom ho naplňte tak, aby ste dosiahli vhodný tlak (potrebné údaje nájdete v tabuľke zhody). Medzi napĺňaniami udržujte v balóniku podtlak.
   f. Balónikový katéter úplne vyprázdnite. Cez hemostatický ventil vytiahnite vyprázdnený dilatačný katéter a vodiaci drôt z vodiaceho katétra/zavádzacieho puzdra. Vrúbkovaný otočný regulátor na hemostatickom ventile utiahnite.
   g. Ak je to potrebné, balónikový katéter môžete po vodiacom drôte, ktorý zostáva zavedený v cieve, vymeniť za katéter s balónikom iného typu alebo veľkosti.
   h. Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne nebezpečný biologicky odpad. Manipulujte so všetkými takýmito zariadeniami a zlikvidujte ich v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a s príslušnými miestnymi, regionálnymi a národnými zákonmi a predpismi.

7 Stav pri dodaní

PTA katéter Amphirion Deep sa dodáva sterilný a je určený iba na jednorazové použitie. Je sterilizovaný plynným etylénoxidom a sterilitu si zachováva, kým balenie zostáva neotvorené a nepoškodené. Použite ho pred dátumom najneskoršej spotreby.

Upozornenie: Nepoužívajte, ak je vnútorné balenie otvorené alebo poškodené.

8 Skladovanie

Pomôcku skladujte na suchom mieste mimo dosah slnečného svetla.

Katétre neskladujte na mieste, kde sú priamo vystavené účinkom organických rozpúšťadiel, ionizačného žiarenia alebo ultrafialového svetla. Pravidelne obmieňajte zásoby tak, aby sa zariadenie použilo pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby označenom na obale.

9 Likvidácia pomôcky

Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

10 Odmietnutie záruky

Poznámka: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Nikto nemá žiadne oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnemu zastupovaniu ani poskytovaniu záruk v súvislosti s týmto produktom.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo tú konkrétnu časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis

Kateter PTA Amphirion Deep je namenjen za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) pri majhnih perifernih arterijah.

Kateter PTA Amphirion Deep je kateter z žico, sestavljen iz cevke z dvojnim lumnom, ki ima na proksimalnem delu konektor Y (tesnilo) in na distalnem delu balon blizu konice katetra. Glavni nastavek konektorja Y je vhod za vodilno žico, stranski nastavek pa se uporablja za polnjenje in praznjenje balona. Oba lumna potekata po celotni dolžini cevke. Lumen vodilne žice omogoča uporabo vodilnih žic za lažje vstavljanje katetra v stenozo, ki jo je treba razširiti, in skozi stenozo ter se konča na konici katetra. Največji premer vodilne žice je 0,36 mm (0,014 in).

V sterilni ovojnini sta igla z nastavkom Luer za lažje vstavljanje vodilne žice s premerom 0,36 mm (0,014 in) ter sponka za lažje rokovanje s katetrom in zadrževanje v sterilnem okolju. Uporabna dolžina katetra je 120 cm in 150 cm. Balon je zasnovan tako, da doseže poseben premer pri določenem tlaku (glejte tabelo skladnosti, priloženo pakiranju). Na cevki pod balonom so radioneprepustni označevalniki, ki označujejo valjasto območje balona, da je mogoče ustrezno namestiti balon pod fluoroskopijo. Kateter ima gladko in mehko atravmatsko konico, ki olajša vstavljanje katetra skozi stenozo. Za lažje vstavljanje katetra skozi vaskularni predel in stenozo žile je na distalni cevki (23 cm do 25 cm) in balonu hidrofilna prevleka LFC.

Kateter PTA Amphirion Deep je na voljo z več različnimi velikostmi balona. Nominalni premeri balona in dolžine so natisnjeni na nastavku.

2 Namen pripomočka

Kateter PTA Amphirion Deep je namenjen obnovitvi prehodnosti lumna in pretoka krvi do perifernih arterij, kot so femoralna arterija in žile pod kolenom.

2.1 Predvidena populacija bolnikov

Kateter PTA Amphirion Deep je namenjen bolnikom, ki potrebujejo perkutano transluminalno angioplastiko za izboljšanje in ohranjanje luminalnega premera v perifernih arterijah, kot so femoralna arterija in žile pod kolenom.

2.2 Indikacije za uporabo

Kateter PTA Amphirion Deep je posebej zasnovan za perkutano transluminalno angioplastiko vaskularnih predelov, kot so femoralna arterija in žile pod kolenom, z referenčnim premerom, enakim izbranim velikostim balonov ali večjim.

2.3 Kontraindikacije

Nezmožnost prehoda skozi lezijo z vodilno žico. Kateter PTA Amphirion Deep NI indiciran za uporabo v koronarnih arterijah.

2.4 Klinične koristi

Klinične koristi obnovitve prehodnosti lumna in pretoka krvi s pomočjo katetra PTA Amphirion Deep pri zdravljenju zamašitev ali lezij v perifernih arterijah vključujejo: odpravljanje simptomov, povezanih z arterijsko boleznijo, izboljšanje kakovosti življenja in povečano mobilnost. Za kateter PTA Amphirion Deep je bilo ugotovljeno, da je varen in učinkovit, njegove klinične prednosti pa odtehtajo tveganja pri ciljni populaciji.

Tabela 1. Klinične koristi katetra PTA Amphirion Deep

Opazovani dogodki s podatki in objavljene študije	
Brez amputacije (ohranitev okončin) po 12 mesecih	**Stopnja (n/N) [95-% IZ]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3; 99,3]
	Ocena po Kaplan-Meierju (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N=35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N=24) [4,9 %]
Brez TLR po 12 mesecih	**Stopnja (n/N) [95-% IZ]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3; 87,7]
Najdaljša prehojena razdalja pred postopkom in po postopku	**Povprečje ± SO (N) [95-% IZ]**
Wei 2014[g] (pred postopkom)	168,7 ± 87,3 m (N=30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (po postopku)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Klasifikacija po Rutherfordu pred postopkom in po postopku	**Povprečje ± SO (N) [95-% IZ]**
Wei 2014 (pred postopkom)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (po postopku)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04; 0,56]
Primarna prehodnost periferne arterije po 12 mesecih	**Ocena po Kaplan-Meierju (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9 % (N=24) [7,4 %]
Odprava simptomov bolečine po postopku	**Stopnja (n/N) [95-% IZ]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6; 87,1]
Popolna zacelitev ran po 12 mesecih	**Stopnja (n/N) [95-% IZ]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013	67,1 % (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5; 100,0]
Čas do popolne zacelitve ran	**Povprečje ± SO (N) [95-% IZ]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 meseca (N=43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 meseca (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Predvideni uporabniki

Intervencijske postopke z uporabo katetra Amphirion Deep lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.

Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju.

2.6 Značilnosti delovanja pripomočka

Kateter PTA Amphirion Deep je kateter z žico in balonom, ki je pritrjen na distalno konico. Celotna zasnova pripomočka in izbira materiala omogočata zdravljenje zamašitev ali lezij v perifernih arterijah. Materiali zagotavljajo fleksibilnost in prilagodljivost za premikanje skozi zakrivljene žile ter vodenje do distalnih lezij. Balon se napihne do predhodno

določenega premera in izvaja konstantno, nežno silo navzven, da vzpostavi prehodnost.

3 Opozorila

- Preglejte pred posegom preglejte pripomoček ter se prepričajte, da je nepoškodovan in da pravilno deluje. Pripomočka ne uporabljajte, če je zunanja ali notranja ovojnina poškodovana ali odprta.
- Ko je kateter v telesu, ga premikajte ob uporabi ustrezne visokokakovostne fluoroskopije. Preden balonski kateter izvlečete iz lezije, morate balon popolnoma izprazniti v vakuumu. Če med premikanjem katetra začutite upor, morate ugotoviti in odpraviti vzrok, preden nadaljujete.
- Ne polnite balona z zrakom ali katerim koli plinskim medijem. Za polnjenje balona uporabite samo priporočeni medij.
- Ne izpostavljajte pripomočka organskim topilom, na primer alkoholu.
- Ocenjenega razpočnega tlaka (RBP) ne smete preseči. Ocena razpočnega tlaka je bila določena glede na rezultate testiranja in vitro. Priporočljiva je uporaba naprave za nadzor tlaka, saj tako preprečite nastanek previsokega tlaka v balonu.
- Premer napihnjenega balona mora biti približno enak premeru žile natanko proksimalno in distalno od stenoze, s čimer se zmanjša nevarnost poškodbe žile.
- Kateter uporabite pred potekom datuma na oznaki »Uporabno do«, ki je naveden na ovojnini.
- Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Lipiodol™ ali Ethiodol™ (oziroma drugega podobnega kontrastnega sredstva, ki vsebuje komponente teh sredstev).

4 Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Preden vstavite dilatacijski kateter, mora bolnik prejeti ustrezno terapijo z zdravili (antikoagulacijsko, vazodilatacijsko itd.) v skladu s standardnimi postopki za perkutano transluminalno angioplastiko.
- Pri uporabi katerega koli katetra upoštevajte previdnostne ukrepe, da preprečite ali zmanjšate strjevanje krvi. Vse pripomočke, ki jih nameravate vstaviti v vaskularni sistem, pred uporabo izperite s sterilno izotonično fiziološko raztopino ali podobno raztopino, in sicer prek vhodnega nastavka za vodilno žico. Razmislite o uporabi sistemske heparinizacije.
- S katetrom ravnajte previdno, da preprečite morebitne poškodbe katetra. Ne uporabite poškodovanega katetra.
- Preden nadaljujete, bodite še posebej pozorni na povezave katetra, ki morajo tesniti med aspiracijo in izpiranjem sistema, saj le tako zmanjšate možnost vdiranja zraka v sistem.
- Pri posegih, kjer so prisotne kalcificirane lezije, bodite previdni pri uporabi katetra PTA Amphirion Deep, saj pri teh lezijah hitro pride do abrazije.
- Nikoli ne uvajajte katetra PTA, če iz konice katetra ne sega vodilna žica.
- Nikoli ne poskušajte premikati vodilne žice, ko je balon napolnjen.
- Katetra ne potiskajte, če začutite močan upor. S fluoroskopijo ugotovite vzrok upora in ustrezno ukrepajte.
- Kateter PTA Amphirion Deep je priporočeno zmočiti s sterilno fiziološko raztopino tik pred vstavljanjem v telo, da se aktivira hidrofilna prevleka LFC.

5 Neželeni učinki

Zapleti, povezani z uporabo katetra PTA Amphirion Deep, so podobni tistim pri standardnih posegih PTA. Morebitni zapleti lahko med drugim vključujejo naslednje:

- smrt
- Krvavitev ali hematom
- Restenoziranje razširjene arterije
- Raztrganje, perforacija, ruptura, krč ali poškodba žile
- Reakcije na zdravila ali alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- hipotenzija
- okužba;
- arteriovenozna fistula
- bolečina in občutljivost
- aritmije;
- Psevdoanevrizma
- Tromboembolične epizode
- Tromboza in/ali embolija
- sepsa/okužba
- endokarditis

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

6 Navodila za uporabo

Pred angioplastiko pazljivo preglejte vso opremo, ki jo boste uporabili med posegom, vključno z dilatacijskim katetrom, da preverite, ali ustrezno deluje. Prepričajte se, da tako kateter kot tudi sterilna embalaža med dobavo nista bila poškodovana in da je velikost katetra primerna za določen poseg, za katerega je kateter namenjen.

1. **Priprava pripomočka za polnjenje**
   a. Pripomoček za polnjenje balona pripravite po navodilih proizvajalca.
   b. Pred uporabo pazljivo preglejte sistem in se prepričajte, da kateter in sterilna ovojnina med prevozom nista bila poškodovana. Ko navlažite zaščitno ovojnico balona s fiziološko raztopino, jo previdno odstranite in pri tem pazite, da ne poškodujete balona. Če začutite upor, z eno roko zasukajte zaščitno ovojnico, z drugo pa pridržite cevko.
2. **Izbira dilatacijskega katetra**

   Nominalna velikost izbranega balona mora biti enaka ali manjša notranjemu premeru arterije proksimalno in distalno od lezije. Če izbranega dilatacijskega katetra ni mogoče potisniti skozi stenozo, uporabite kateter z manjšim premerom, da predhodno razširite lezijo in tako ustvarite lažji prehod za dilatacijski kateter primernejše velikosti.
3. **Priprava dilatacijskega katetra**
   a. Kateter je zapakiran v zaščitno ovojnico. Previdno ga odstranite iz ovojnine.
   b. Odstranite mandren in zaščitni tulec z balona.
   c. Balonski kateter v izpraznjenem stanju vsebuje majhne zračne mehurčke, ki jih je treba odstraniti pred vstavljanjem balonskega katetra. To storite tako, da povežete tripotno pipo na spojko nastavka za polnjenje na dilatacijskem katetru. Izperite pipo. Priključite brizgo Luer-lock, delno napolnjeno z običajno fiziološko raztopino in kontrastnim sredstvom, na pipo. Nikoli ne napolnite balona z zrakom ali kakršnim koli plinskim medijem. Dilatacijski kateter usmerite tako, da distalna konica in balon kažeta navzdol v navpičnem položaju. Potisnite čep nazaj in aspirirajte 15 sekund, da v celoti odstranite zrak. Spustite čep. Odstranite brizgo in izpraznite zbrani zrak. Znova priključite brizgo in nekajkrat ponovite ta postopek, dokler v balonu ni več zračnih mehurčkov.
   d. Dobro izperite lumen žice prek konektorja Luer na nastavku.
4. **Povezava pripomočka za polnjenje s katetrom**
   a. Spustite približno 1 ml (cm^3) kontrastnega sredstva, da odstranite zrak, ki je morda ujet v distalnem nastavku Luer na pripomočku za polnjenje.
   b. Ko je pipa v zaprtem položaju, odstranite brizgo, ki ste jo uporabili v postopku priprave, tako da na rahlo ustvarite pozitivni tlak. Ko odstranite brizgo, nastane v nastavku balona meniskus kontrastnega sredstva. Preverite, ali je meniskus kontrastnega sredstva viden tako v nastavku balona dilatacijskega katetra (tesnilo) kot tudi v priključku pripomočka za polnjenje. Pripomoček za polnjenje varno priključite na nastavek balona balonskega dilatacijskega katetra.
5. **Uporaba katetra PTA Amphirion Deep**
   a. Vstavite vodilno žico skozi hemostatski ventil po navodilih izdelovalca ali v skladu s standardno prakso. Previdno vstavite vodilno žico v vodilni kateter/uvajalni tulec. Ko končate, izvlecite vodilno žico/uvajalni tulec, če ste ga uporabili.
   b. Po potrebi na žico pritrdite vodilo. Pod fluroskopskim nadzorom potiskajte vodilno žico v ustrezno žilo, nato pa skozi stenozo.

c. Prevleko aktivirate tako, da zmočite balonski kateter s sterilno fiziološko raztopino, tik preden ga vstavite v uvajalni tulec, ter vodilni kateter (ko se uporablja) temeljito aspirirate in izperete za pripravo na vstavljanje dilatacijskega katetra. Pritrdite distalno konico dilatacijskega katetra na vodilno žico.

   Opomba: Dilatacijski kateter uvajajte počasi in v majhnih korakih, da preprečite zvijanje katetra, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.

d. Ko je balon popolnoma izpraznjen, počasi potisnite kateter skozi hemostatski ventil. Hemostatski ventil je zaprt samo do te mere, da preprečuje vračanje krvi, a omogoča preprosto vstavljanje dilatacijskega katetra. Če začutite upor, katetra ne potiskajte skozi adapter.

e. Pod fluoroskopskim nadzorom postavite balon glede na radioneprepustne označevalce balona v lezijo, ki jo želite razširiti, in ga napolnite, tako da bo v njem primeren tlak (glejte tabelo skladnosti balona). Med polnjenji ohranjajte negativen tlak v balonu.

f. Popolnoma izpraznite balonski kateter. Izvlecite izpraznjen dilatacijski kateter in vodilno žico iz vodilnega katetra/uvajalnega tulca skozi hemostatski ventil. Privijte narebričen gumb na hemostatskem ventilu.

g. Po potrebi je mogoče balonski kateter zamenjati prek vodilne žice, ki ostane v žili, za uporabo različnih vrst ali velikosti balona.

h. Po uporabi je ta izdelek lahko biološko nevaren odpadek. Vse tovrstne naprave uporabljajte in odstranjujte v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi, regionalnimi in nacionalnimi zakoni in predpisi.

7 Način dobave

Kateter Amphirion Deep PTA je dobavljen sterilen in je namenjen samo za enkratno uporabo. Steriliziran je z etilenoksidnim plinom in ostane sterilen, dokler je ovojnina neodprta ali nepoškodovana. Izdelek uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti.

Pozor: Ne uporabljajte, če je notranja ovojnina odprta ali poškodovana.

8 Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na suhem mestu, kjer ni sončne svetlobe.

Katetrov ne shranjujte na mestu, kjer bodo neposredno izpostavljeni organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Zaloge razporedite tako, da pripomoček uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenem na ovojnini.

9 Odlaganje pripomočka

Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

10 Zavrnitev jamstva

Opomba: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi lahko družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis

Amphirion Deep PTA kateter je namenjen za perkutanu translumensku angioplastiku (PTA) manjih perifernih arterija.

Amphirion Deep PTA predstavlja kateter preko žice (eng. over-the-wire) koji se sastoji od završetka tela sa dva lumena proksimalno sa Y konektorom (glavom) i distalno sa balonom koji je u blizini vrha katetera. Ravan port Y konektora predstavlja ulaz za vodič-žicu, a bočni port se koristi za naduvavanje i izduvavanje balona. Oba lumena se pružaju čitavom dužinom tela. Lumen vodič-žice omogućava da se vodič-žice koriste za olakšavanje kretanja katetera u stenozu koja treba da se proširi i kroz nju i završava se na vrhu katetera. Maksimalni prečnik vodič-žice iznosi 0,014 in (0,36 mm).

Igla sa luer portom za olakšavanje ubacivanja vodič-žice od 0,014 in (0,36 mm) i štipaljka koja pomaže u rukovanju kateterom i držanju za sterilno polje obezbeđeni su u sterilnom pakovanju. Upotrebljiva dužina katetera iznosi 120 cm i 150 cm. Balon je dizajniran tako da pod određenim pritiskom postigne određeni prečnik (pogledajte grafikon za usklađenost koji se nalazi u pakovanju). Radi ispravnog postavljanja balona pod fluoroskopijom, na telo ispod samog balona postavljaju se rendgen nepropusni markeri koji označavaju njegovu cilindričnu oblast. Kateter obuhvata gladak, mekan i antitraumatski vrh koji olakšava kretanje katetera kroz stenozu. Da bi se olakšao prolaz katetera kroz vaskularne oblasti i stenozu krvnih sudova, LFC hidrofilni sloj je prisutan na distalnom delu tela (od 23 cm do 25 cm) i balonu.

Amphirion Deep PTA kateter dostupan je sa balonima različitih veličina. Nominalni prečnici i dužine balona odštampani su na glavi.

2 Predviđena namena

Predviđena namena Amphirion Deep PTA katetera je da ponovo uspostavi prohodnost lumena i protok krvi u perifernom arterijama, poput femoralne arterije i krvnih sudova ispod kolena.

2.1 Predviđena populacija pacijenata

Amphirion Deep PTA kateter je namenjen pacijentima kod kojih je neophodno izvršiti perkutanu transluminalnu angioplastiku u cilju popravljanja ili održavanja postojećeg prečnika lumena perifernih arterija, poput femoralne arterije i krvnih sudova ispod kolena.

2.2 Indikacije za upotrebu

Amphirion DeepPTA kateter je posebno dizajniran za perkutanu transluminalnu angioplastiku vaskularnih oblasti, kao što su femoralna arterija i krvni sudovi ispod kolena sa referentnim prečnikom jednakim ili većim od izabranih veličina balona.

2.3 Kontraindikacije

Nemogućnost prolaska kroz leziju pomoću vodič-žice.
Amphirion DeepPTA kateter NIJE indikovan za korišćenje sa koronarnim arterijama.

2.4 Kliničke prednosti

Kliničke koristi od ponovnog uspostavljanja prohodnosti lumena i protoka krvi pomoću Amphirion Deep PTA katetera u lečenju okluzija i lezija perifernih arterija, obuhvataju sledeće: suzbijanje simptoma arterijske bolesti, unapređenje kvaliteta života i povećana pokretljivost. Utvrđeno je da je Amphirion Deep PTA kateter bezbedan i efikasan, sa kliničkim koristima koje su veće od rizika u ciljnoj populaciji.

Tabela 1. Amphirion Deep Kliničke koristi od PTA katetera

Krajnje tačke podataka i objavljene studije	
Izostanak amputacije (spasavanje uda) u 12. mesecu	**Stopa (n/N) [95% IP]**
Gandini 2009.[a]	100,0% (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021.[b]	98,2% (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013.[c]	98,4% (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009.[d]	94,1% (32/34) [80,3, 99,3]
	Procena primenom Kaplan-Majer metode (N) [PU]
Deloose 2009.[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016.[f]	91,1% (N=24) [4,9%]

Tabela 1. Amphirion Deep Kliničke koristi od PTA katetera (nastavak)

Krajnje tačke podataka i objavljene studije	
Izostanak amputacije (spasavanje uda) u 12. mesecu	**Stopa (n/N) [95% IP]**
Izostanak RCL u 12. mesecu	**Stopa (n/N) [95% IP]**
Gandini 2009.	93,5% (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021.	76,8% (43/56) [65,3; 87,7]
Poređenje maksimalne daljine hoda pre i nakon postupka	**Srednja vrednost ± SD (N) [95% IP]**
Wei 2014.[g] (pre postupka)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5; 199,9]
Wei 2014. (nakon postupka)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Klasifikacija po Raderfordu pre i nakon postupka	**Srednja vrednost ± SD (N) [95% IP]**
Wei 2014. (pre postupka)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6; 3,6]
Wei 2014. (nakon postupka)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04; 0,56]
Primarna prohodnost periferne arterije u 12. mesecu	**Procena metodom Kaplan-Meier (N) [Procena uspešnosti, SE]**
Deloose 2009.	52,9% (N=24) [7,4%]
Otklanjanje bolnih simptoma nakon postupka	**Stopa (n/N) [95% IP]**
Troisi 2016.	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009.	73,5% (25/34) [55,6; 87,1]
Potpuno zarastanje rane u 12. mesecu	**Stopa (n/N) [95% IP]**
Jia 2021.	75,0% (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013.	67,1% (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016.	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014.	100,0% (12/12) [73,5; 100,0]
Vreme do potpunog zarastanja rane	**Srednja vrednost ± SD (N) [95% IP]**
Liistro 2013.	5,2 ± 1,6 meseci (N=43) [4,7; 5,7]
Wei 2014.	3,2 ± 1,2 meseca (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Predviđeni korisnici

Interventne procedure prilikom kojih se koristi Amphirion Deep PTA kateter treba da obavljaju isključivo lekari koji imaju iskustva u interventnim tehnikama u vaskularnom sistemu.

Ovo sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju.

2.6 Radne karakteristike medicinskog sredstva

Amphirion Deep PTA kateter predstavlja kateter preko žice sa balonom koji je povezan sa njegovim distalnim vrhom. Sama konstrukcija i odabir materijala omogućavaju lečenje okluzija i lezija perifernih arterija. Materijali obezbeđuju savitljivost i prilagodljivost za kretanje kroz izuvijane anatomske strukture i praćenje do udaljenih lezija. Balon se naduva do svog unapred određenog prečnika i primenjuje stalnu, blagu silu ka spolja kako bi uspostavio prohodnost.

3 Upozorenja

- Pregledajte sredstvo pre procedure da biste potvrdili da je neoštećeno i funkcionalno. Nemojte koristiti uređaj ako je spoljno ili unutrašnje pakovanje oštećeno ili otvoreno.
- Kada je kateter u telu, njime treba rukovati dok je pod dovoljno kvalitetnom fluoroskopijom. Pre povlačenja balon-katetera iz lezije balon mora potpuno da se izduva pod vakuumom. Ako tokom upravljanja naiđete na otpor, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Za naduvavanje balona nemojte koristi vazduh niti bilo kakve druge gasove. Koristite samo preporučeni medijum za naduvavanje.
- Nemojte izlagati uređaj organskim rastvaračima, na primer alkoholu.
- Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja (RBP). RBP je zasnovan na rezultatima in vitro testiranja. Radi sprečavanja prevelikog pritiska preporučuje se upotreba uređaja za praćenje pritiska.
- Da biste smanjili rizik od oštećenja krvnih sudova, prečnik naduvanog balona trebalo bi da bude približan prečniku krvnog suda samo proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- Kateter upotrebite pre datuma „Upotrebljivo do" navedenog na pakovanju.
- Nemojte koristiti sa kontrastnim sredstvima Lipiodol™ ili Ethiodol™ (ni sa drugim sličnim kontrastima koji sadrže komponente ovih agensa).

4 Mere predostrožnosti

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Pre ubacivanja katetera za dilataciju kod pacijenta treba da se primeni odgovarajuća terapija lekovima (antikoagulant, vazodilatator itd.) u skladu sa standardnim protokolima za PTA.
- Pri korišćenju bilo kojeg katetera potrebno je preduzeti mere predostrožnosti kako bi se sprečilo ili smanjilo zgrušavanje. Pre korišćenja isperite sve proizvode koji ulaze u vaskularni sistem sterilnim izotonskim fiziološkim rastvorom ili sličnim rastvorom putem pristupnog porta za vodič-žicu. Uzmite u obzir korišćenje sistemske heparinizacije.
- Budite veoma pažljivi prilikom rukovanja kako biste izbegli moguće oštećenje katetera. Nemojte koristiti oštećeni kateter.
- Da biste u najvećoj meri smanjili mogućnost ulaska vazduha u sistem, neophodno je da, pre nego što nastavite, obratite posebnu pažnju na održavanje čvrstih veza katetera i tokom aspiracije i ispiranja sistema.
- Amphirion DeepPTA kateter treba obazrivo koristiti koristiti u procedurama koje podrazumevaju kalcifikovane lezije zbog abrazivne prirode ovih lezija.
- Nikada ne ubacujte PTA kateter ako se vodič-žica ne proteže od vrha.
- Nikada ne pokušavajte da izvadite vodič-žicu dok je balon naduvan.
- Ne ubacujte kateter ukoliko naiđete na značajan otpor. Uzrok otpora treba utvrditi putem fluoroskopije i otkloniti ga.
- Da biste aktivirali LFC hidrofilni sloj, preporučuje se da Amphirion DeepPTA kateter navlažite sterilnim slanim rastvorom neposredno pre njegovog ubacivanja u telo.

5 Neželjeni efekti

Komplikacije povezane sa upotrebom Amphirion Deep PTA katetera slične su onima koje se povezuju sa standardnim PTA procedurama. Moguće komplikacije mogu, između ostalih, da obuhvataju sledeće:

- smrt
- krvarenje ili hematom
- restenoza proširenog krvnog suda
- disekcija, perforacija, ruptura, spazam ili povreda krvnog suda
- reakcije na lekove, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Hipotenzija
- infekcija
- Arteriovenska fistula
- Bol i osetljivost
- aritmije
- pseudoaneurizma
- tromboemboličke epizode
- tromboza i/ili embolizacija
- Sepsa/infekcija
- endokarditis

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

6 Uputstvo za upotrebu

Pre angioplastike pažljivo pregledajte svu opremu koja će se koristiti tokom procedure, uključujući dilatacioni kateter, da biste se uverili da sve ispravno radi. Uverite se da kateter i sterilno pakovanje nisu oštećeni tokom isporuke i da veličina katetera odgovara određenoj proceduri za koju je predviđen.

1. **Priprema sredstva za naduvanje**
   a. Pripremite uređaj za naduvavanje prema uputstvima proizvođača.
   b. Pre upotrebe pažljivo ispitajte jedinicu da biste se uverili da kateter i sterilno pakovanje nisu oštećeni tokom isporuke. Kad nakvasite zaštitni sloj balona fiziološkim slanim rastvorom, pažljivo skinite zaštitni sloj pazeći da pri tom procesu ne oštetite balon. U slučaju da naiđete na otpor, jednom rukom okrenite zaštitni sloj, a drugom držite stabilno ručicu.
2. **Izbor dilatacionog katetera**
   Nominalna veličina balona koja se bira mora biti jednaka unutrašnjem prečniku arterije ili manja od njega proksimalno i distalno u odnosu na leziju. Ako željeni kateter za dilataciju ne može da prođe kroz stenozu, koristite kateter manjeg prečnika da biste prethodno proširili leziju radi olakšavanja prolaska katetera za dilataciju odgovarajuće veličine.
3. **Priprema dilatacionog katetera**
   a. Kateter je zapakovan u zaštitni obruč; pažljivo izvadite kateter iz pakovanja.
   b. Uklonite stajlet i zaštitni omotač sa balona.
   c. Balon-kateter u izduvanom položaju sadrži vazdušne mehuriće koje treba istisnuti pre postavljanja balon-katetera. Da biste to uradili, povežite trokraki ventil sa spojem porta za naduvavanje na dilatacionom kateteru. Isperite kroz ventil. Povežite Luer-lock špric, delimično napunjen sterilnim normalnim fiziološkim rastvorom i kontrastnim sredstvom, sa ventilom. Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo kakve druge gasove. Okrenite dilatacioni kateter tako da distalni vrh i balon budu okrenuti nadole u vertikalnom položaju. Povucite potiskivač i izduvavajte 15 sekundi dok vazduh potpuno ne izađe. Otpustite klip. Izvucite špric i izbacite sakupljeni vazduh. Ponovo ubacite špric i ponovite tu radnju nekoliko puta dok u balonu više ne bude bilo vazdušnih mehurića.
   d. Dobro isperite lumen žice kroz glavu luer konektora.
4. **Veza sredstva za naduvanje sa kateterom**
   a. Da biste uklonili sav vazduh iz distalne luer spojnice sredstva za naduvavanje, istisnite oko 1 ml (cm^3) kontrastnog sredstva.
   b. Dok je ventil u zatvorenom položaju, izvadite špric koji ste koristili tokom pripreme uz blag pozitivan pritisak. Ispupčeni nivo kontrastnog sredstva pojaviće se u portu balona kada se špric izvadi. Uverite se da je ispupčeni nivo kontrastnog sredstva očigledan i u portu balona (glavi) dilatacionog katetera i u vezi uređaja za naduvavanje. Čvrsto povežite uređaj za naduvavanje sa portom balona dilatacionog katetera.
5. **Korišćenje Amphirion Deep PTA katetera**
   a. Ubacite vodič-žicu kroz hemostatski ventil, prateći uputstva proizvođača ili standardnu praksu. Pažljivo pomerajte vodič-žicu unapred u vodič-kateter/uvodnik. Kad završite, izvucite vodič-žicu/uvodnik ako su korišćeni.
   b. Po želji povežite uređaj za okretanje sa žicom. Pomoću fluoroskopije ubacite vodič-žicu u željeni krvni sud, a zatim kroz stenozu.
   c. Da biste aktivirali sloj, navlažite balon-kateter sterilnim fiziološkim rastvorom neposredno pre njegovog ubacivanja u uvodnik i temeljno aspirirajte i isperite vodič-kateter u pripremi (kad je vodič-kateter korišćen) radi ulaska dilatacionog katetera. Postavite distalni vrh dilatacionog katetera na vodič-žicu.
      Napomena: Da biste izbegli nabiranje, polako gurajte unapred dilatacioni kateter, u malim pomacima, dok se proksimalni kraj vodič-žice ne pojavi iz katetera.
   d. Polako ubacite kateter kroz hemostatsku valvulu dok je balon potpuno izduvan. Vodite računa da hemostatski ventil bude zatvoren tačno toliko da spreči vraćanje krvi, a da pritom omogući neometano kretanje dilatacionog katetera. Ako naiđete na otpor, nemojte uvlačiti kateter kroz adapter.
   e. Pomoću fluoroskopije koristite radioopakne markere balona da biste postavili balon u leziju koja treba da se proširi i naduvajte balon do odgovarajućeg pritiska (pogledajte grafikon za usklađenost za balon). Održavajte negativni pritisak na balonu između naduvavanja.
   f. Potpuno izduvajte balon-kateter. Izvucite izduvani dilatacioni kateter i vodič-žicu iz vodič-katetera/uvodnika kroz hemostatski ventil. Zategnite reckavo dugme na hemostatskom ventilu.
   g. Ako je potrebno, balon-kateter se može zameniti preko vodič-žice koja ostaje u krvnom sudu za drugi tip ili veličinu balona.
   h. Nakon upotrebe, ovaj proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Svim takvim uređajima rukujte i odstranite ih u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenjivim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

7 Stanje u kojem se isporučuje

Amphirion Deep PTA kateter se isporučuje u sterilnom stanju i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Sterilisan je etilen-oksidom i ostaje sterilan dok se pakovanje ne otvori iliošteti. Upotrebite proizvod pre datuma navedenog kao „Upotrebljivo do“.

Oprez: Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.

8 Skladištenje

Medicinsko sredstvo čuvati na suvom mestu, podalje od sunčeve svetlosti.

Nemojte čuvati katetere na mestu gde su direktno izloženi organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ili ultravioletnoj svetlosti. Rotirajte inventar da bi se medicinsko sredstvo upotrebilo pre isteka datuma roka trajanja navedenog na etiketi pakovanja.

9 odlaganje medicinskog sredstva u otpad

Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

10 Odricanje garancije

Napomena: Ovo odricanje od odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod”, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa

takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Nije predviđeno da se gorenavedena isključenja i ograničenja ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Svenska

1 Beskrivning

PTA-katetern Amphirion Deep är särskilt avsedd för perkutan transluminal angioplastik (PTA) i små perifera artärer.

PTA-katetern Amphirion Deep är en kateter av OTW-typ (over-the-wire – över ledaren) bestående av ett skaft med dubbellumen som avslutas proximalt med en Y-anslutning (fattning) och distalt med en ballong nära kateterns spets. Den raka delen av Y-anslutningen är ledarens ingångsport, och sidoporten används för fyllning och tömning av ballongen. Samtliga två lumen löper genom skaftets hela längd. Tack vare ledarens lumen kan ledare användas för att underlätta framföringen av katetern till och genom den stenos som ska dilateras, och den sträcker sig fram till kateterns spets. Maximal ledardiameter är 0,36 mm (0,014 in).

I den sterila förpackningen medföljer en nål med en luerport som ska underlätta införing av ledaren på 0,36 mm (0,014 in) samt en klämma som gör det lättare att hantera och hålla katetern i det sterila området. Den brukbara kateterlängden är 120 cm och 150 cm. Ballongen är konstruerad för att uppnå specifika diametrar vid specifika tryck (se tabellen över ballongens eftergivenhet som medföljer i förpackningen). För korrekt placering av ballongen under genomlysning har röntgentäta markörer placerats på skaftet under själva ballongen, och markerar dess cylindriska område. Katetern har en slät, mjuk och atraumatisk spets som underlättar framföring av katetern genom stenosen. Det distala skaftet (23 cm till 25 cm) och ballongen har en hydrofil LFC-beläggning som underlättar framföringen av katetern genom kärlområdet och kärlstenosen.

PTA-katetern Amphirion Deep finns tillgänglig i olika ballongstorlekar. Nominell ballongdiameter och -längd anges på fattningen.

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med PTA-katetern Amphirion Deep är att återställa lumens öppenhet och blodflödet till perifera artärer, t.ex. femoralartären och kärlen nedanför knäet.

2.1 Avsedd patientpopulation

PTA-katetern Amphirion Deep är avsedd för patienter i behov av perkutan transluminal angioplastik för att förbättra och upprätthålla lumendiametern i perifera artärer, t.ex. femoralartären och kärlen nedanför knäet.

2.2 Indikationer för användning

PTA-katetern Amphirion Deep är särskilt utformad för perkutan transluminal angioplastik i kärlområden som femoralartären och kärlen nedanför knäet med en referensdiameter som motsvarar eller är större än valda ballongstorlekar.

2.3 Kontraindikationer

Det går inte att föra en ledare genom lesionen. PTA-katetern Amphirion Deep är INTE indicerad för användning i koronarartärer.

2.4 Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med att återställa lumens öppenhet och blodflödet med PTA-katetern Amphirion Deep vid behandling av ocklusioner eller lesioner i perifera artärer är bland annat avhjälpande av symtom relaterade till artärsjukdom, förbättring av livskvaliteten samt ökad rörlighet. PTA-katetern Amphirion Deep har visat sig vara säker och effektiv med kliniska fördelar som överväger riskerna hos den avsedda populationen.

Tabell 1. Kliniska fördelar med PTA-katetern Amphirion Deep

Dataresultatmått och publicerade studier	
Frihet från amputation (bevarande av extremitet) efter 12 månader	**Frekvens (n/N) [95 % CI]**
Gandini 2009[a]	100,0 % (31/31) [88,8, 100,0]
Jia 2021[b]	98,2 % (55/56) [90,4, 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4 % (63/64) [91,6, 100,0]
Wang 2009[d]	94,1 % (32/34) [80,3, 99,3]
	Kaplan-Meiers skattning (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5 % (N = 35) [4,6 %]
Troisi 2016[f]	91,1 % (N = 24) [4,9 %]
Frihet från revaskularisering av mållesionen efter 12 månader	**Frekvens (n/N) [95 % CI]**
Gandini 2009	93,5 % (29/31) [78,6, 99,2]
Jia 2021	76,8 % (43/56) [65,3, 87,7]
Maximal gångsträcka före ingreppet kontra efter ingreppet	**Medelvärde ± SD (N) [95 % CI]**
Wei 2014[g] (före ingreppet)	168,7 ± 87,3 m (N = 30) [137,5, 199,9]
Wei 2014 (efter ingreppet)	654,3 ± 278,3 m (N = 30) [554,7, 753,9]
Rutherford-klassificering före ingreppet kontra efter ingreppet	**Medelvärde ± SD (N) [95 % CI]**
Wei 2014 (före ingreppet)	3,1 ± 2,0 (N = 71) [2,6, 3,6]
Wei 2014 (efter ingreppet)	0,3 ± 1,1 (N = 71) [0,04, 0,56]
Primär öppenhet i perifer artär efter 12 månader	**Kaplan-Meiers skattning (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9 % (N = 24) [7,4 %]
Upphörande av smärtsymtom efter ingreppet	**Frekvens (n/N) [95 % CI]**
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wang 2009	73,5 % (25/34) [55,6, 87,1]
Fullständig sårläkning efter 12 månader	**Frekvens (n/N) [95 % CI]**
Jia 2021	75,0 % (24/32) [55,6, 88,5]
Liistro 2013	67,1 % (43/64) [54,3, 78,4]
Troisi 2016	77,1 % (27/35) [59,9, 89,6]
Wei 2014	100,0 % (12/12) [73,5, 100,0]
Tid till fullständig sårläkning	**Medelvärde ± SD (N) [95 % CI]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 månader (N = 43) [4,7, 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 månader (N = 12) [2,5, 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Avsedda användare

Interventionsingrepp där PTA-katetern Amphirion Deep används ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.

Denna enhet får endast användas i klinisk, steril miljö.

2.6 Enhetens prestandaegenskaper

PTA-katetern Amphirion Deep är en kateter av OTW-typ (over-the-wire – över ledaren) med en ballong fäst vid den distala spetsen. Den övergripande utformningen och materialvalet möjliggör behandling av ocklusioner eller lesioner i perifera artärer. Materialen ger flexibilitet och följsamhet för passage genom slingrig anatomi och införing till distala lesioner. Ballongen fylls till sin förutbestämda diameter och utövar en konstant, måttlig, utåtriktad kraft för att åstadkomma öppenhet.

3 Varningar

- Inspektera enheten före ingreppet för att säkerställa att enheten är oskadad och fungerar som den ska. Använd inte enheten om ytter- eller innerförpackningen är skadad eller öppnad.
- Så länge katetern finns inne i kroppen ska den manövreras under tillräcklig högkvalitativ genomlysning. Innan ballongkatetern dras tillbaka från lesionen måste ballongen tömmas helt under vakuum. Om motstånd uppstår under manövreringen ska orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.
- Använd inte luft eller annat gasmedium till att fylla ballongen. Använd endast rekommenderat fyllningsmedel.
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Överskrid inte det nominella bristningstrycket (RBP). RBP baseras på resultat från in vitro-tester. Användning av tryckmätare rekommenderas för att undvika ett för högt tryck.
- För att minska risken för kärlskada ska den fyllda ballongens diameter ungefär motsvara diametern på kärlet alldeles proximalt och distalt om stenosen.
- Använd katetern före det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Får inte användas tillsammans med Lipiodol™- eller Ethiodol™-kontrastmedel (eller annat kontrastmedel som innehåller samma beståndsdelar).

4 Försiktighetsåtgärder

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Ge lämplig läkemedelsbehandling (antikoagulationsbehandling, kärlvidgande medel o.s.v.) till patienten enligt standardprotokoll för PTA innan dilatationskatetern förs in.
- Försiktighet ska alltid iakttas vid kateteranvändning för att minska risken för blodkoagulation. Spola eller skölj alla produkter som förs in i kärlsystemet med steril isoton koksaltlösning eller liknande lösning via ledarens ingångsport före användning. Överväg användning av systemisk heparinisering.
- Iaktta försiktighet vid hantering för att undvika eventuell skada på katetern. En kateter som har skadats får inte användas.
- För att minimera risken för att luft kommer in i systemet är det, innan man går vidare, mycket viktigt att noga kontrollera att kateteranslutningarna är täta när systemet aspireras och spolas.
- PTA-katetern Amphirion Deep ska användas med försiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner, på grund av dessa lesioners repande egenskaper.
- För aldrig fram PTA-katetern utan att ledaren sticker ut från spetsen.
- Försök aldrig att flytta ledaren när ballongen är uppblåst.
- För inte fram katetern mot betydande motstånd. Orsaken till motståndet bör fastställas under genomlysning och nödvändiga åtgärder vidtas.
- För att aktivera den hydrofila LFC-beläggningen bör PTA-katetern Amphirion Deep fuktas med steril koksaltlösning omedelbart innan den förs in i kroppen.

5 Komplikationer

Komplikationer i samband med användning av PTA-katetern Amphirion Deep är snarlika de som kan uppträda vid vanliga PTA-procedurer. Möjliga komplikationer kan inkludera, men begränsas inte till, följande:

- Dödsfall
- blödning eller hematom
- restenos av det dilaterade kärlet
- kärldissektion, perforation, ruptur, spasm eller skada
- läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Hypotoni
- infektion
- Arteriovenös fistel
- Smärta och ömhet
- Arytmier
- Pseudoaneurysm
- tromboemboliska episoder
- trombos och/eller embolisering
- Sepsis/infektion
- Endokardit

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

6 Bruksanvisning

Före angioplastik ska all utrustning som ska användas undersökas noga, inklusive dilatationskatetern, för att säkerställa korrekt funktion. Kontrollera att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats under transporten och att kateterstorleken är lämplig för det specifika förfarande som den är avsedd för.

1. **Förberedelse av fyllningsanordningen**
   a. Förbered fyllningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
   b. Undersök enheten noga före användning och kontrollera att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats under transporten. Fukta ballongens skyddshylsa med fysiologisk koksaltlösning och avlägsna sedan skyddshylsan försiktigt så att inte ballongen skadas under förfarandet. Om motstånd känns, vrid skyddshylsan med ena handen och håll skaftet med den andra handen.
2. **Val av dilatationskateter**

   Den nominella ballongstorleken måste väljas så att den motsvarar eller är mindre än artärens innerdiameter proximalt och distalt om lesionen. Om det inte går att passera genom stenosen med den önskade dilatationskatetern ska en kateter med en mindre diameter användas för att fördilatera lesionen och underlätta passagen av en dilatationskateter med lämpligare storlek.
3. **Förberedelse av dilatationskatetern**
   a. Katetern är förpackad i ett skyddande ringemballage. Avlägsna katetern försiktigt från emballaget.
   b. Ta bort mandrängen och skyddshylsan från ballongen.
   c. När ballongkatetern är tömd innehåller den mycket små luftbubblor som måste avlägsnas innan ballongkatetern förs in. Anslut därför en trevägskran till fyllningsportens anslutning på dilatationskatetern. Spola igenom kranen. Anslut en spruta med luer-lock, delvis fylld med steril normal koksaltlösning och kontrastmedel, till kranen. Använd aldrig luft eller annat gasmedium till att fylla ballongen. Rikta dilatationskatetern med den distala spetsen och ballongen så att den pekar lodrätt nedåt. Dra tillbaka kolven och aspirera i 15 sekunder tills all luft har tömts ut helt. Släpp kolven. Ta bort sprutan och töm ut den insamlade luften. Anslut sprutan på nytt och upprepa denna åtgärd några gånger tills ballongen är helt fri från luftbubblor.
   d. Spola ledarlumen ordentligt genom luerkopplingen på fattningen.

4. **Anslutning av fyllningsanordningen till katetern**
    a. Avlägsna eventuell luft som finns kvar i fyllningsanordningens distala luerkoppling genom att spola bort cirka 1 ml (cm^3) kontrastmedel.
    b. Se till att kranen är stängd, koppla loss sprutan som använts vid förberedelsen och applicera lätt övertryck. En menisk av kontrastmedlet ska synas i ballongporten när sprutan avlägsnas. Kontrollera att en menisk av kontrastmedlet syns i både dilatationskateterns ballongport (fattning) och fyllningsanordningens anslutning. Koppla fyllningsanordningen till dilatationskateterns ballongport och se till att den sitter ordentligt fast.
5. **Användning av PTA-katetern Amphirion Deep**
    a. För in en ledare genom hemostasventilen enligt tillverkarens anvisningar eller standardrutiner. För försiktigt in ledaren i styrkatetern/introducerhylsan. Därefter ska du dra tillbaka ledaren/introducern, om en sådan används.
    b. Anslut en vridanordning till ledaren, om så önskas. För fram ledaren till önskat kärl under genomlysning och därefter förbi stenosen.
    c. För att aktivera beläggningen ska ballongkatetern fuktas med steril koksaltlösning omedelbart innan den förs in i introducerhylsan, och styrkatetern (om en sådan används) ska noggrant aspireras och spolas för att förberedas för införingen av dilatationskatetern. För dilatationskateterns distala spets på ledaren.

       Observera: Undvika att katetern böjs eller bockas genom att långsamt föra den framåt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut från katetern.
    d. För fram katetern genom hemostasventilen långsamt medan ballongen är helt tömd. Observera att hemostasventilen endast är tillräckligt stängd för att hindra blodet från att rinna tillbaka, samtidigt som det går lätt att röra dilatationskatetern. Om du stöter på motstånd ska katetern inte föras fram genom adaptern.
    e. Ta hjälp av ballongens röntgentäta markörer till att under genomlysning placera ballongen inne i den lesion som ska dilateras. Fyll sedan ballongen till lämpligt tryck (se tabellen över ballongens eftergivenhet). Bibehåll ett undertryck på ballongen mellan fyllningarna.
    f. Töm ballongkatetern helt. Dra tillbaka den tömda dilatationskatetern och ledaren från styrkatetern/introducerhylsan genom hemostasventilen. Dra åt den räfflade knappen på hemostasventilen.
    g. Ballongkatetern kan vid behov bytas ut, genom att föras över ledaren, mot en annan ballongtyp eller -storlek, samtidigt som ledaren sitter kvar i kärlet.
    h. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

7 Leveransform

PTA-katetern Amphirion Deep levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxidgas och är steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd produkten före angivet utgångsdatum.

Obs! Får inte användas om innerförpackningen är öppnad eller skadad.

8 Förvaring

Förvara enheten torrt, skyddat från solljus.

Förvara inte katetrar så att de utsätts direkt för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att enheten används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

9 Kassera enheten

Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

10 Garantifriskrivning

Observera: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexterna i produktens märkning och dokumentation innehåller närmare information och betraktas som en ingående del av denna garantifriskrivning. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic till någon utfästelse eller garanti med avseende på produkten.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag och ska inte heller tolkas så. Skulle denna friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivningen från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivningen från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Tanım

Amphirion Deep PTA kateteri, küçük periferik arterlerin perkütan translüminal anjiyoplastisi (PTA) için özel olarak tasarlanmıştır.

Tel üzerinden takılan bir kateter olan Amphirion Deep PTA kateteri, proksimal olarak bir Y konnektör (göbek) ve distal olarak kateter ucunun yakınında bir balonla sona eren çift lümenli bir şafttan oluşur.
Y konnektörünün düz portu kılavuz telin giriş noktasıdır, yan port ise balonun şişirilmesi ve söndürülmesi için kullanılır. Her iki lümen de tüm şaft uzunluğu boyunca devam eder. Kılavuz tel lümeni, kateterin, genişletilecek stenoza kadar ve stenozun içinden ilerlemesini kolaylaştırmak üzere kılavuz teller kullanılmasına olanak tanır ve kateterin ucunda sona erer. Maksimum kılavuz tel çapı 0,36 mm'dir (0,014 inç).

Steril ambalajda, 0,36 mm'lik (0,014 inç) kılavuz telin yerleştirilmesini kolaylaştıran bir luer portlu iğne ve kateterin, steril alan üzerinde kullanımına ve tutulmasına yardımcı olan bir klips bulunur. Kullanılabilir kateter uzunluğu 120 cm ve 150 cm'dir. Balon, belirli bir basınç altında belirli bir çapa kadar ulaşmak için tasarlanmıştır (ambalajda yer alan esneklik tablosuna bakın). Balonun floroskopi altında doğru şekilde konumlandırılması için, silindir şekilli alanı belirleyen radyopak belirteçler, şaft üzerinde balonun altına yerleştirilmiştir. Kateterin stenoz içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak için, kateterde düzgün, yumuşak ve atravmatik bir uç bulunmaktadır. Vasküler bölge ve damar stenozu içinden kateterin ilerlemesini kolaylaştırmak için distal şaft (23 cm ila 25 cm) ve balon üzerinde bir LFC (Low Friction Coating - Düşük Sürtünmeli Kaplama) hidrofilik kaplama bulunur.

Amphirion Deep PTA kateteri farklı balon boyutlarında kullanıma sunulur. Nominal balon çapları ve uzunlukları göbek bölümü üzerine basılmıştır.

2 Amaçlanan hedef

Amphirion Deep PTA kateterinin kullanım amacı, lümen açıklığını ve femoral arter ve diz altı damarları gibi periferik arterlere kan akışını eski haline getirmektir.

2.1 Amaçlanan hasta popülasyonu

Amphirion Deep PTA kateteri, femoral arter ve diz altı damarları gibi periferik arterlerde lümen çapının iyileştirilmesi ve korunması için perkütan translüminal anjiyoplastinin gerekli olduğu hastalara yöneliktir.

2.2 Kullanım endikasyonları

Amphirion Deep PTA kateteri, seçilen balon boyutlarına eşit ya da daha büyük referans çapları olan femoral arter ve diz altı damarları gibi vasküler bölgelerde yapılacak perkütan translüminal anjiyoplasti için özel olarak tasarlanmıştır.

2.3 Kontrendikasyonlar

Lezyonun kılavuz telle geçilememesi. Amphirion Deep PTA kateteri, koroner arterlerde kullanım için endike DEĞİLDİR.

2.4 Klinik faydaları

Periferik arterlerdeki oklüzyonların veya lezyonların tedavisinde lümen açıklığını ve kan akışını Amphirion Deep PTA kateteriyle eski haline getirmenin klinik faydaları arasında arteriyel hastalıkla ilişkili belirtilerin çözümlenmesi, yaşam kalitesinde iyileşme ve hareketlilikte artış bulunur. Amphirion Deep PTA kateterinin hedeflenen popülasyonda güvenli olduğu ve risklere göre ağır basan klinik faydalarıyla etkili olduğu belirlenmiştir.

Tablo 1. Amphirion Deep PTA kateterinin klinik faydaları

Veri sonlanım noktaları ve yayınlanan çalışmalar	
12. ayda ampütasyon görülmemesi (uzuv kurtarma)	**Oran (n/N) [%95 GA]**
Gandini 2009[a]	%100,0 (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	%98,2 (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	%98,4 (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009[d]	%94,1 (32/34) [80,3; 99,3]
	Kaplan-Meier Tahmini (N) [SH]
Deloose 2009[e]	%91,5 (N=35) [%4,6]
Troisi 2016[f]	%91,1 (N=24) [%4,9]
12. ayda TLR (Hedef Lezyon Revaskülarizasyonu) görülmemesi	**Oran (n/N) [%95 GA]**
Gandini 2009	%93,5 (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	%76,8 (43/56) [65,3; 87,7]
Prosedür öncesine karşılık prosedür sonrasında maksimum yürüme mesafesi	**Ortalama ± SS (N) [%95 GA]**
Wei 2014[g] (prosedür öncesinde)	168,7 ± 87,3 m (N=30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (prosedür sonrasında)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Prosedür öncesine karşılık prosedür sonrasında Rutherford sınıflandırması	**Ortalama ± SS (N) [%95 GA]**
Wei 2014 (prosedür öncesinde)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (prosedür sonrasında)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04; 0,56]
12. ayda periferik arterdeki birincil açıklık	**Kaplan-Meier Tahmini (N) [SH]**
Deloose 2009	%52,9 (N=24) [%7,4]
Prosedür sonrasında ağrı semptomlarının çözümlenmesi	**Oran (n/N) [%95 GA]**
Troisi 2016	%77,1 (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	%73,5 (25/34) [55,6; 87,1]
12. ayda tam yara iyileşmesi	**Oran (n/N) [%95 GA]**
Jia 2021	%75,0 (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013	%67,1 (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	%77,1 (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	%100,0 (12/12) [73,5; 100,0]
Tam yara iyileşmesine kadar geçen süre	**Ortalama ± SS (N) [%95 GA]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 ay (N=43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 ay (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Amaçlanan kullanıcılar

Amphirion Deep PTA kateterinin kullanıldığı girişimsel prosedürler, yalnızca vasküler sistemdeki girişimsel teknikler konusunda deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.

Bu cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır.

2.6 Cihaz performans özellikleri

Amphirion Deep PTA kateteri distal ucuna bir balonun bağlandığı, tel üzerinden takılan bir kateterdir. Genel tasarım ve malzeme seçimi, periferik arterlerdeki oklüzyonların veya lezyonların tedavi edilmesine imkan sağlar. Materyaller, dolambaçlı anatomi içinde hareket ettirme ve distal lezyonlara ilerletme amacıyla esneklik ve uyumluluk sağlar. Balon, önceden belirlenmiş çapına kadar şişirilir ve dışa doğru, sürekli ve nazik bir kuvvet uygulayarak açıklık sağlar.

3 Uyarılar

- Cihazın bozulmamış ve çalışır durumda olduğunu doğrulamak için prosedür öncesinde cihazı inceleyin. Dış veya iç ambalaj hasar görmüşse ya da açılmışsa cihazı kullanmayın.
- Kateter vücuttayken, kateter yeterli yüksek kaliteye sahip floroskopi altında yönlendirilmelidir. Balon kateterini lezyondan çekmeden önce balon, vakum altında tamamen söndürülmelidir. Yönlendirme sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce dirence neyin sebep olduğunu saptayın.
- Balonu şişirmek için hava veya gaz içeren başka bir madde kullanmayın. Şişirirken yalnızca önerilen maddeyi kullanın.
- Cihazı organik çözücülere (örneğin alkol) maruz bırakmayın.
- Anma Patlama Basıncını (Rated Burst Pressure - RBP) aşmayın. RBP, in vitro testlerin sonuçlarına göre belirlenmiştir. Aşırı basınç oluşumunu önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
- Damar hasarı riskini azaltmak için, şişirilen balon çapı, stenozun hemen proksimal ve distal tarafında bulunan damarın çapına yaklaşmalıdır.
- Kateteri ambalaj üzerinde belirtilen Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Lipiodol™ veya Ethiodol™ kontrast madde (veya bu ajanların bileşenlerini içeren diğer böylesi kontrast maddeler) ile birlikte kullanmayın.

4 Önlemler

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Genişletme kateterini yerleştirmeden önce hastaya, standart PTA protokollerine göre uygun bir ilaç terapisi (antikoagülan, vazodilatör vb.) uygulanmalıdır.
- Herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Vasküler sisteme giren tüm ürünleri, kullanmadan önce kılavuz tel erişim portundan steril izotonik salin veya benzer bir çözeltiyle yıkayın veya durulayın. Sistemik heparinizasyon kullanımını göz önünde bulundurun.
- Katetere gelebilecek olası hasardan kaçınmak için, kateteri tutarken dikkatli olun. Hasar görmüş bir kateteri kullanmayın.
- Sisteme hava girmesi olasılığını en aza indirmek için, prosedüre devam etmeden önce, sistemin aspirasyonu ve yıkanması sırasında kateter bağlantılarının sıkı durumda kalmasına dikkat gösterilmesi zorunludur.

- Kalsifiye lezyonların abrazif doğaları nedeniyle, bu gibi lezyonların söz konusu olduğu prosedürlerde Amphirion Deep PTA kateteri dikkatli biçimde kullanılmalıdır.
- Kılavuz tel uçtan sarkmıyorsa kesinlikle PTA kateterini ilerletmeyin.
- Balon şişirilmiş durumdayken kesinlikle kılavuz teli hareket ettirmeyi denemeyin.
- Kateteri, belirgin bir dirence rağmen ilerletmeyin. Floroskopi yoluyla direncin sebebi belirlenmeli, düzeltici işlem yapılmalıdır.
- LFC hidrofilik kaplamayı aktive etmek için Amphirion Deep PTA kateterinin, vücuda yerleştirilmeden hemen önce steril bir salin çözeltisiyle ıslatılması tavsiye edilir.

5 Advers etkiler

Amphirion Deep PTA kateterinin kullanımıyla ilişkilendirilen komplikasyonlar standart PTA prosedürleriyle ilişkilendirilen komplikasyonlar ile benzerdir. Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilmekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Ölüm
- Kanama veya hematom
- Genişleyen damarda restenoz
- Damarda diseksiyon, perforasyon, yırtılma, spazm veya yaralanma
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Arteriyovenöz fistül
- Ağrı ve hassasiyet
- Aritmiler
- Psödo anevrizma
- Tromboembolik epizodlar
- Tromboz ve/veya embolizasyon
- Sepsis/enfeksiyon
- Endokardit

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

6 Kullanım talimatları

Anjiyoplastiden önce, düzgün şekilde işlediklerini doğrulamak için, genişletme kateteri de dahil olmak üzere prosedür esnasında kullanılacak bütün ekipmanı dikkatle inceleyin. Kateter ve steril ambalajın nakliye sırasında hasar görmediğini ve kateter boyutunun, kullanılacağı belirli prosedür için uygun olduğunu doğrulayın.

1. **Şişirme cihazının hazırlanması**
   a. Şişirme cihazını imalatçının talimatlarına uyarak hazırlayın.
   b. Kullanmadan önce, kateterin ve steril ambalajın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için üniteyi dikkatlice inceleyin. Balonun koruyucu kılıfını fizyolojik salin çözeltisiyle nemlendirdikten sonra, balonun koruyucu kılıfını bu sırada balon kısmına zarar vermeyecek şekilde nazikçe çıkarın. Direnç oluşması halinde, bir elinizle mili sabit olarak tutarken diğer elinizle koruyucu kılıfı döndürün.
2. **Genişletme kateteri seçimi**

   Nominal balon boyutu, lezyonun proksimalinde ve distalinde kalan arterin iç çapına eşit veya ondan küçük olacak şekilde seçilmelidir. Stenoz istenen genişletme kateteriyle geçilemiyorsa, daha uygun boyutlu bir genişletme kateterinin geçişini kolaylaştırmak üzere lezyonu önceden genişletmek için daha küçük çaplı bir kateter kullanın.
3. **Genişletme kateterinin hazırlanması**
   a. Kateter, koruyucu bir çember içinde ambalajlanmıştır; kateteri ambalajdan dikkatlice çıkarın.
   b. Stileyi ve koruyucu kılıfı balondan çıkarın.
   c. Söndürülmüş durumdaki balon kateteri, balon kateterinin yerleştirilmesinden önce boşaltılması gereken küçük hava kabarcıkları içerir. Bunun için, genişletme kateterindeki şişirme portu bağlantısına üç yönlü bir vana bağlayın. Vanadan yıkama yapın. Vanaya, kısmi olarak steril normal salin ve kontrast maddesi ile doldurulmuş bir Luer kilitli şırınga bağlayın. Balonu şişirmek için asla hava veya gaz içeren başka bir araç kullanmayın. Distal ucu ve balon dikey olarak aşağı bakacak bir konumda iken genişletme kateterini yönlendirin. Pistonu geriye çekin ve hava tamamen boşalıncaya kadar 15 saniye süreyle aspire edin. Pistonu serbest bırakın. Şırıngayı ayırın ve toplanan havayı boşaltın. Şırıngayı tekrar bağlayın ve balonda hiçbir hava kabarcığı kalmayıncaya kadar bu işlemi birkaç kez tekrarlayın.
   d. Tel lümenini göbek üzerindeki luer konnektörün içinden iyice yıkayın.
4. **Şişirme cihazının katetere bağlanması**
   a. Şişirme cihazının distal Luer bağlantısının içinde kalan havayı gidermek için yaklaşık 1 ml (cm^3) kontrast maddeyi boşaltın.
   b. Vana kapalı konumdayken, hafifçe pozitif basınç uygulayarak hazırlama işleminde kullanılan şırınganın bağlantısını kesin. Şırınga çıkarıldığında balon portunda hilal şeklinde kontrast madde belirecektir. Hem genişletme kateteri balon portunda (göbeğinde) hem de şişirme cihazının bağlantısında hilal şeklinde kontrast maddenin belirgin olduğunu doğrulayın. Şişirme cihazını balon genişletme kateterinin balon portuna sağlam bir şekilde bağlayın.
5. **Amphirion Deep PTA kateterinin kullanılması**
   a. İmalatçının talimatlarını veya standart uygulamayı izleyerek hemostatik valf içinden bir kılavuz tel yerleştirin. Kılavuz teli kılavuz kateter/introdüser kılıfının içine doğru dikkatlice ilerletin. İşlem tamamlandığında hangisi kullanılmışsa kılavuz teli/introdüseri çekin.
   b. Dilerseniz tele bir tork cihazı takın. Floroskopi altında, kılavuz teli istenen damara doğru, daha sonra ise stenoz boyunca ilerletin.
   c. Kaplamayı aktive etmek için, balon kateterini introdüser kılıfına yerleştirmeden hemen önce steril bir salinle ıslatıp bütünüyle aspire edin ve genişletme kateterinin geçirilmesine hazırlık olarak kılavuz kateteri (kılavuz kateter kullanıldığında) yıkayın. Genişletme kateterinin distal ucunu kılavuz telin üzerine yükleyin.

      Not: Kıvrılmasını engellemek için, genişletme kateterini kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
   d. Balon tamamen söndürülmüş durumdayken kateteri yavaşça hemostatik valf içinden ilerletin. Hemostatik valfin, kanın geri dönüşünü önlemeye yetecek, ancak aynı zamanda genişletme kateterinin kolay hareket ettirilmesine izin verecek kadar kapalı olmasına dikkat edilmelidir. Dirençle karşılaşılırsa kateteri adaptörün içinden ilerletmeyin.
   e. Floroskopi altında, balonu genişletilecek olan lezyonun içinde konumlandırmak için balonun radyopak belirteçlerini kullanın ve balonu uygun basınca kadar şişirin (balon esneklik tablosuna bakın). Şişirme işlemleri arasında balonda negatif basıncı muhafaza edin.
   f. Balon kateterini tamamen söndürün. Söndürülmüş genişletme kateterini ve kılavuz teli, kılavuz kateter / introdüser kılıfından, hemostatik valf içinden geri çekin. Hemostatik valf üzerindeki tırtıllı topuzu sıkıştırın.
   g. Gerekirse balon kateteri, farklı türlerde veya boyutlardaki balonların kullanımı için damarda kalan kılavuz tel üzerinden değiştirilebilir.
   h. Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylesi tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

7 Tedarik biçimi

Amphirion Deep PTA kateteri, steril olarak tedarik edilir ve sadece tek kullanıma yöneliktir. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir ve ambalaj açılmadan ve hasar görmeden kaldığı sürece steril olarak kalır. Ürünü Son Kullanma tarihinden önce kullanın.

Dikkat: İç ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.

8 Saklama

Cihazı güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

Kateterleri organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları yerlerde saklamayın. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanılmasını sağlayacak şekilde, ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

9 Cihazın bertaraf edilmesi

Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

10 Garantiden feragat beyannamesi

Not: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiket ve belgelerindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve bu garantiden feragat beyannamesinin ayrılmaz bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис

Катетер для ЧТА Amphirion Deep призначений для черезшкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) малих периферичних артерій.

Катетер для ЧТА Amphirion Deep доставляється через провідник і складається з двохпросвітного стрижня, який на проксимальному кінці має Y-подібний з'єднувач (роз'єм), а на дистальному — балон, розташований біля кінчика катетера. Прямий порт Y-подібного з'єднувача — це місце входу провідника, а боковий порт використовується для роздування та здування балона. Обидва просвіта простягаються вздовж усієї довжини стрижня. Просвіт для провідника дає змогу використовувати провідники для полегшення просування катетера до ділянки стенозу, що підлягає розширенню, та крізь неї, та закінчується на кінчику катетера. Максимальний діаметр провідника становить 0,014 in (0,36 мм(mm)).

Голка з портом Люера для полегшення введення провідника діаметром 0,014 in (0,36 мм(mm)) та затискач для допомоги в маніпулюванні катетером та утримання його в стерильному полі постачаються в стерильній упаковці. Робоча довжина катетера становить 120 см(cm) та 150 см(cm). Дизайн балона дає йому змогу набувати певного діаметра за певного тиску (див. шкалу податливості, що міститься в упаковці). Для належного розміщення балона під рентгеноскопічним контролем на його стрижні, під самим балоном, розташовані рентгеноконтрастні маркери, що визначають його циліндричну форму. Катетер має гладкий, м'який та атравматичний кінчик для полегшення просування катетера крізь ділянку стенозу. Для полегшення просування катетера по судині та крізь ділянку стенозу на дистальному стрижні (від 23 см(cm) до 25 см(cm)) та на балоні мається гідрофільне покриття LFC.

Катетер для ЧТА Amphirion Deep постачається з балонами різних розмірів. Номінальний діаметр та довжина балона зазначені на ручці.

2 Цільове призначення

Катетер для ЧТА Amphirion Deep призначений для відновлення прохідності просвіту й кровотоку в периферійних артеріях, зокрема в стегновій артерії й судинах, розташованих нижче коліна.

2.1 Цільова популяція пацієнтів

Катетер для ЧТА Amphirion Deep призначений для застосування в пацієнтів, яким показана черезшкірна транслюмінальна ангіопластика в периферичних артеріях для збільшення або збереження діаметра просвіту периферичних артерій, зокрема в стегновій артерії й судинах, розташованих нижче коліна.

2.2 Показання до застосування

Катетер для ЧТА Amphirion Deep спеціально призначений для черезшкірної транслюмінальної ангіопластики стегнової артерії та судин, розташований нижче коліна, діаметр яких дорівнює розміру обраного балона або є більшим за нього.

2.3 Протипоказання

Неспроможність пройти ділянку ураження за допомогою провідника. Катетер для ЧТА Amphirion Deep НЕ призначений для використання в коронарних артеріях.

2.4 Клінічна користь

Відновлення прохідності просвіту й кровотоку за допомогою катетера для ЧТА Amphirion Deep під час лікування ділянок оклюзії або ураження периферичних артерій має такі клінічні переваги: усунення симптомів захворювання артерій, поліпшення якості життя й підвищення рухливості. Встановлено, що катетер для ЧТА Amphirion Deep є безпечним і ефективним, а його клінічні переваги переважують ризики для цільової популяції пацієнтів.

Таблиця 1. Клінічні переваги катетера для ЧТА Amphirion Deep

Кінцеві точки даних та опубліковані дослідження	
Відсутність ампутацій (збереження кінцівки) через 12 місяців	**Частота (n/N) [ДІ 95%]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3; 99,3]
	Оцінка за методом Каплана-Маєра (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Відсутність реваскуляризацій цільового ураження (РЦУ) через 12 місяців	**Частота (n/N) [ДІ 95%]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3; 87,7]
Максимальна відстань пішки до та після процедури	**Середнє значення ± СВ (N) [ДІ 95%]**
Wei 2014[g] (до процедури)	168,7 ± 87,3 м (N=30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (після процедури)	654,3 ± 278,3 м (N=30) [554,7; 753,9]
Класифікація Резерфорда до та після процедури	**Середнє значення ± СВ (N) [ДІ 95%]**
Wei 2014 (до процедури)	3,1 ± 2,0 (N=71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (після процедури)	0,3 ± 1,1 (N=71) (0,04; 0,56)
Первинна прохідність периферичної артерії через 12 місяців	**Оцінка за методом Каплана-Маєра (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Усунення больових симптомів після процедури	**Частота (n/N) [ДІ 95%]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6; 87,1]
Повне загоєння рани через 12 місяців	**Частота (n/N) [ДІ 95%]**
Jia 2021	75,0% (24/32) (55,6; 88,5)
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5; 100,0]

Таблиця 1. Клінічні переваги катетера для ЧТА Amphirion Deep (продовження)

Кінцеві точки даних та опубліковані дослідження	
Відсутність ампутацій (збереження кінцівки) через 12 місяців	**Частота (n/N) [ДІ 95%]**
Час до повного загоєння рани	**Середнє значення ± СВ (N) [ДІ 95%]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 місяця (N=43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 місяця (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2): 215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG, et al. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4): 360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E, et al. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Передбачувані користувачі

Інтервенційні процедури з використанням катетера для ЧТА Amphirion Deep повинні виконуватися лише лікарями, які мають досвід застосування інтервенційних методів у судинній системі.

Цей пристрій підлягає використанню виключно в стерильних умовах у клінічній установі.

2.6 Робочі характеристики пристрою

Катетер для ЧТА Amphirion Deep доставляється через провідник і є двопросвітним. До дистального кінця катетера прикріплений балон. Загальна конструкція й застосовані матеріали дають змогу виконувати лікування ділянок оклюзії або ураження периферичних артерій. Матеріали, з яких виготовлений виріб, забезпечують достатню гнучкість і відповідність для просування через звивисті судини до дистально розташованих уражень. Балон, роздутий до визначеного діаметра, створює невеликий постійний тиск, спрямований назовні, для підтримки своєї прохідності.

3 Попередження

- Перед проведенням процедури перевірте пристрій стосовно цілісності й працездатності. Не використовувайте пристрій, якщо зовнішня чи внутрішня упаковка відкрита або пошкоджена.
- Під час перебування катетера в тілі пацієнта маніпуляції з ним слід здійснювати під рентгеноскопічним контролем достатньої високої якості. Перш ніж вилучати балонний катетер із ділянки ураження, балон слід повністю здути за допомогою вакууму. Якщо під час маніпуляції відчувається опір, слід визначити його причину, перш ніж продовжувати маніпуляцію.
- Забороняється використовувати повітря або будь-які газові суміші для роздування балона. Для роздування балона слід використовувати лише рекомендоване середовище.
- Забороняється піддавати пристрій впливу органічних розчинників, наприклад спирту.
- Не перевищуйте розрахунковий тиск розриву (РТР). Значення РТР ґрунтуються на результатах випробувань in vitro. Щоб запобігти застосуванню надлишкового тиску, рекомендується використовувати пристрої контролю тиску.
- З метою зменшення ризику ушкодження судини, діаметр балона після роздування має приблизно дорівнювати діаметру судини безпосередньо проксимальніше та дистальніше ділянки, ураженої стенозом.
- Катетер слід використати до завершення його терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не використовуйте контрастні речовини Lipiodol™ або Ethiodol™ (або інші подібні контрастні речовини, які містять компоненти цих контрастних речовин).

4 Запобіжні заходи

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед введенням дилатаційного катетера пацієнту слід провести відповідну медикаментозну терапію (антикоагулянти, судинорозширюючі препарати тощо) згідно зі стандартними протоколами ЧТА.
- Під час використання катетера слід вживати заходів для запобігання або зниження інтенсивності згортання крові. Перед застосуванням усі вироби, які будуть введені в судинну систему, слід промивати стерильним ізотонічним розчином або іншим подібним розчином, використовуючи порт для доступу провідника. Слід розглянути можливість проведення системної гепаринізації.
- Поводитися катетером слід обережно, щоб уникнути його можливого пошкодження. Не використовуйте пошкоджені катетери.
- Щоб звести до мінімуму ризик потрапляння повітря в систему, перед виконанням процедури обов'язково перевірте надійність щільних з'єднань катетера шляхом аспірації та промивання системи.
- Обережно застосовуйте катетер для ЧТА Amphirion Deep під час процедур на ділянках кальцифікації, зважаючи на їх абразивну поверхню.
- Забороняється просувати катетер для ЧТА за відсутності провідника, який виходить за межі кінчика катетера.
- Забороняється намагатися пересувати провідник, коли балон знаходиться в роздутому стані.
- Забороняється просувати катетер за умов наявності значного опору. Слід з'ясувати причину опору за допомогою рентгеноскопії та вжити заходів для його усунення.
- Для активації гідрофільного покриття LFC його рекомендується змочити стерильним фізіологічним розчином безпосередньо перед введенням катетера для ЧТА Amphirion Deep у тіло пацієнта.

5 Небажані явища

Ускладнення щодо застосування катетера для ЧТА Amphirion Deep аналогічні ускладненням, що супроводжують стандартні процедури ЧТА. Можливі ускладнення включають, але не обмежуються наведеним нижче.

- Смерть
- Кровотеча або утворення гематоми
- Рестеноз розширеної ділянки судини
- Розшарування, перфорація, розрив, спазм або пошкодження судини
- Реакції на лікарські засоби, алергічна реакція на контрастну речовину
- Артеріальна гіпотензія
- Інфекція
- Артеріо-венозна фістула
- Біль та болісність
- Аритмії
- Псевдоаневризма
- Епізоди тромбоемболії

- Тромбоз та/або емболізація
- Сепсис/інфекція
- Ендокардит

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

6 Інструкція з експлуатації

Перед проведенням ангіопластики слід ретельно перевірити все обладнання, яке буде використовуватися під час процедури, зокрема дилатаційний катетер, щоб переконатися в його належному функціонуванні. Слід переконатися, що катетер та стерильна упаковка не були пошкоджені під час транспортування, а розмір катетера підходить для здійснення процедури, для якої він призначений.

1. **Підготовка пристрою для роздування**
   a. Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника.
   b. Перед використанням проведіть ретельне обстеження, щоб переконатися, що катетер і стерильна упаковка не пошкоджені під час транспортування. Після зволоження захисної оболонки балона за допомогою фізіологічного розчину обережно її зніміть, дотримуючись обережності, щоб не пошкодити під час цього сам балон. Якщо відчувається опір, поверніть захисну оболонку однією рукою, утримуючи іншою рукою стрижень на місці.
2. **Підбір дилатаційного катетера**

   Підібраний номінальний розмір балона має дорівнювати або бути меншим за внутрішній діаметр ділянок артерії, розташованих проксимально та дистально відносно області ураження. Якщо стенозовану ділянку неможливо пройти за допомогою обраного дилатаційного катетера, для попереднього розширення стенозованої ділянки та полегшення проходження катетера відповідного розміру слід використовувати катетер із меншим діаметром.
3. **Підготовка дилатаційного катетера**
   a. Катетер упакований у захисний обід; обережно вийміть катетер з упаковки.
   b. Зніміть з балона стилет на захисну оболонку.
   c. В здутому стані балонний катетер містить крихітні пухирці повітря, які слід видалити перед введенням балонного катетера. Для цього слід під'єднати трьохходовий запірний кран до порту для роздування, розташованого на дилатаційному катетері. Промийте катетер крізь запірний кран. Під'єднайте до запірного крану шприц з гвинтовим з'єднанням типу Люер, частково наповнений стерильним фізіологічним розчином та контрастною речовиною. Забороняється використовувати повітря або будь-які газові суміші для роздування балона. Розташуйте дилатаційний катетер так, щоб його дистальний кінчик та балон були спрямовані вертикально вниз. Відтягніть поршень та продуйте впродовж 15 секунд, доки повітря не буде повністю видалено. Відпустіть поршень. Від'єднайте шприц та випустіть зібране повітря. Знову під'єднайте шприц та повторіть цю операцію декілька разів, доки пухирці повітря не будуть повністю видалені з балона.
   d. Ретельно промийте просвіт провідника через порт Люера.
4. **Під'єднання пристрою для роздування до катетера**
   a. Щоб видалити повітря, що може міститися в дистальному фітингу Люера пристрою для роздування, введіть приблизно 1 мл(mL) (см^3(cm^3)) контрастної речовини.
   b. При закритому запірному крані від'єднайте шприц, який використовувався під час підготовки, із застосуванням невеликого позитивного тиску. Після від'єднання шприцу в порті балона з'явиться меніск контрастної речовини. Переконайтеся, що меніск контрастної речовини є видимим як у порті балона дилатаційного катетера (роз'ємі), так і в з'єднанні пристрою для роздування. Надійно під'єднайте пристрій для роздування до порту балона балонного дилатаційного катетера.
5. **Використання катетера для ЧТА Amphirion Deep**
   a. Введіть провідник через гемостатичний клапан згідно з інструкціями виробника або за стандартною методикою. Обережно просуньте провідник у провідниковий катетер/інтрод'юсер. Після завершення вилучить провідниковий катетер/інтрод'юсер, якщо вони використовувалися.
   b. У разі необхідності під'єднайте до провідника пристрій для обертання. Під рентгеноскопічним контролем просуньте провідник у потрібний сосуд, а потім крізь ділянку стенозу.
   c. Для того, щоб активувати покриття, балонний катетер слід змочити стерильним фізіологічним розчином безпосередньо перед введенням в інтрод'юсер та ретельно продути та промити провідниковий катетер під час підготовки (якщо використовується провідниковий катетер) до введення дилатаційного катетера. Завантажте дистальний кінчик дилатаційного катетера на провідник.

      Примітка. З метою уникнення утворення перегинів просувайте дилатаційний катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не вийде з катетера.
   d. Повільно просувайте катетер через гемостатичний клапан, доки балон не здується повністю. Гемостатичний клапан повинен бути такою мірою закритим, щоб одночасно попереджати зворотній тік крові та дозволяти дилатаційному катетеру легко рухатися. Забороняється просувати катетер крізь адаптер, якщо відчувається опір.
   e. Під рентгеноскопічним контролем, використовуючи рентгеноконтрастні маркери, розмістить балон у ділянці, яка підлягає розширенню, та роздуйте балон до відповідного тиску (див. шкалу податливості балона). Між сеансами роздування в балоні слід підтримувати негативний тиск.
   f. Повністю здуйте балонний катетер. Вилучить здутий дилатаційний катетер і провідник із провідникового катетера/інтрод'юсера через гемостатичний клапан. Затягніть ручку з накаткою, розташовану на гемостатичному клапані.
   g. У разі необхідності балонний катетер можна замінити за допомогою провідника, який залишається в судині, на балон іншого типу або розміру.
   h. Після використання цей виріб може бути джерелом біологічної небезпеки. Роботу з подібними пристроями та їх утилізацію необхідно проводити відповідно до загально прийнятної медичної практики й застосовних місцевих, регіональних та національних законів і нормативних положень.

7 Форма поставки

Катетер для ЧТА Amphirion Deep постачається стерильним і призначений для одноразового застосування. Катетери стерилізовані етиленоксидом та зберігають стерильність, доки упаковка залишається неушкодженою та невідкритою. Використайте катетер до закінчення терміну придатності.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте катетер, якщо внутрішня упаковка пошкоджена або відкрита.

8 Зберігання

Зберігати пристрій у сухому, недоступному для сонячних променів місці.

Забороняється зберігати катетери в місцях, у яких вони зазнаватимуть безпосереднього впливу органічних розчинників, іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів. Регулярно проводьте переоблік інвентарю, щоб забезпечити використання пристроїв до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці упаковки.

9 Утилізація пристрою

Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

10 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Примітка: ця відмова від гарантій не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, ніби ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Tiếng Việt

1 Mô tả

Ống thông PTA Amphirion Deep được thiết kế dành riêng cho thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da (PTA) ở các động mạch ngoại biên nhỏ.

Ống thông PTA Amphirion Deep là một ống thông đặt qua dây dẫn có một trục nòng kép được gắn đầu nối chữ Y (cổng vào) ở cuối đầu gần và bóng nong ở cuối đầu xa, gần đầu ống thông. Cổng thẳng của đầu nối chữ Y là cổng vào của dây dẫn hướng và cổng bên được dùng để bơm phồng và làm xẹp bóng nong. Cả hai nòng đều chạy xuyên qua toàn bộ chiều dài của trục. Nòng dây dẫn hướng cho phép sử dụng dây dẫn hướng để dễ dàng đưa ống thông vào, đi qua phần hẹp cần nong và kết thúc ở đầu ống thông. Đường kính tối đa của dây dẫn hướng là 0,014 in (0,36 mm).

Kim gắn cổng Luer giúp dễ dàng luồn dây dẫn hướng 0,014 in (0,36 mm) và kẹp giúp dễ dàng thao tác và giữ ống thông ở khu vực vô trùng được cung cấp trong bao bì vô trùng. Chiều dài ống thông có thể sử dụng là 120 cm và 150 cm. Bóng nong được thiết kế để đạt đến đường kính cụ thể ở mức áp suất cụ thể (xem bảng thông tin về độ giãn nở được cung cấp trong gói sản phẩm). Để định vị bóng nong chính xác bằng phương pháp chụp X-quang tăng sáng, các vạch dấu cản quang phải nằm trên trục bên dưới chính bóng nong, tạo thành khu vực hình trụ. Ống thông gồm có một đầu mịn, mềm và không gây tổn thương giúp dễ dàng đưa ống thông qua phần hẹp. Để dễ dàng đưa ống thông qua vùng mạch máu và phần hẹp mạch máu, trục đầu xa (23 cm đến 25 cm) và bóng nong được phủ một lớp thân nước LFC.

Ống thông PTA Amphirion Deep có nhiều kích thước bóng khác nhau. Đường kính và chiều dài danh định của bóng nong được in trên cổng vào.

2 Mục đích dự kiến

Mục đích sử dụng của ống thông PTA Amphirion Deep là thông lòng mạch và lưu thông máu đến các động mạch ngoại biên, chẳng hạn như động mạch đùi và các mạch máu bên dưới đầu gối.

2.1 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Ống thông PTA Amphirion Deep được dùng cho các bệnh nhân cần nong tạo hình lòng mạch qua da để cải thiện và duy trì đường kính lòng động mạch ngoại biên, chẳng hạn như động mạch đùi và các mạch máu bên dưới đầu gối.

2.2 Chỉ định sử dụng

Ống thông PTA Amphirion Deep được thiết kế dành riêng cho thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da ở các vùng mạch máu như động mạch đùi và mạch máu bên dưới đầu gối có đường kính tham chiếu bằng hoặc lớn hơn kích cỡ bóng nong được chọn.

2.3 Chống chỉ định

Không thể đưa dây dẫn hướng đi qua vùng tổn thương. Ống thông PTA Amphirion Deep KHÔNG được chỉ định để sử dụng trong động mạch vành.

2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng khi thông lòng mạch và lưu thông máu bằng ống thông PTA Amphirion Deep trong thời gian điều trị chứng tắc nghẽn hoặc tổn thương động mạch ngoại biên bao gồm: xử lý được những triệu chứng liên quan đến bệnh động mạch, nâng cao chất lượng cuộc sống và tăng khả năng vận động. Ống thông PTA Amphirion Deep được chứng minh là an toàn và hiệu quả, đem lại những lợi ích lâm sàng vượt trội hơn so với rủi ro phát sinh cho nhóm đối tượng mục tiêu.

Bảng 1. Lợi ích lâm sàng của ống thông PTA Amphirion Deep

Tiêu chí đánh giá dữ liệu và nghiên cứu được công bố	
Không phải cắt cụt chi (cứu chi) sau 12 tháng	**Tỷ lệ (n/N) [CI 95%]**
Gandini 2009[a]	100,0% (31/31) [88,8; 100,0]
Jia 2021[b]	98,2% (55/56) [90,4; 100,0]
Liistro 2013[c]	98,4% (63/64) [91,6; 100,0]
Wang 2009[d]	94,1% (32/34) [80,3; 99,3]
	Ước tính Kaplan-Meier (N) [SE]
Deloose 2009[e]	91,5% (N=35) [4,6%]
Troisi 2016[f]	91,1% (N=24) [4,9%]
Không cần phải Tái thông tổn thương đích (TLR) sau 12 tháng	**Tỷ lệ (n/N) [CI 95%]**
Gandini 2009	93,5% (29/31) [78,6; 99,2]
Jia 2021	76,8% (43/56) [65,3; 87,7]
Khoảng cách đi bộ tối đa trước khi thực hiện thủ thuật so với sau khi thực hiện thủ thuật	**Trung bình ± SD (N) [CI 95%]**
Wei 2014[g] (trước khi thực hiện thủ thuật)	168,7± 87,3 m (N=30) [137,5; 199,9]
Wei 2014 (sau khi thực hiện thủ thuật)	654,3 ± 278,3 m (N=30) [554,7; 753,9]
Phân loại Rutherford trước khi thực hiện thủ thuật so với sau khi thực hiện thủ thuật	**Trung bình ± SD (N) [CI 95%]**
Wei 2014 (trước khi thực hiện thủ thuật)	3,1 ± 2,0 (n = 71) [2,6; 3,6]
Wei 2014 (sau khi thực hiện thủ thuật)	0,3 ± 1,1 (N=71) [0,04; 0,56]
Tái thông động mạch ngoại biên nguyên phát sau 12 tháng	**Ước tính Kaplan-Meier (N) [SE]**
Deloose 2009	52,9% (N=24) [7,4%]
Khỏi các triệu chứng đau sau khi thực hiện thủ thuật	**Tỷ lệ (n/N) [CI 95%]**
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wang 2009	73,5% (25/34) [55,6; 87,1]
Lành vết thương hoàn toàn sau 12 tháng	**Tỷ lệ (n/N) [CI 95%]**
Jia 2021	75,0% (24/32) [55,6; 88,5]
Liistro 2013	67,1% (43/64) [54,3; 78,4]
Troisi 2016	77,1% (27/35) [59,9; 89,6]
Wei 2014	100,0% (12/12) [73,5; 100,0]

Bảng 1. Lợi ích lâm sàng của ống thông PTA Amphirion Deep (tiếp)

Tiêu chí đánh giá dữ liệu và nghiên cứu được công bố	
Không phải cắt cụt chi (cứu chi) sau 12 tháng	**Tỷ lệ (n/N) [CI 95%]**
Thời gian lành vết thương hoàn toàn	**Trung bình ± SD (N) [CI 95%]**
Liistro 2013	5,2 ± 1,6 tháng (N=43) [4,7; 5,7]
Wei 2014	3,2 ± 1,2 tháng (N=12) [2,5; 3,9]

[a] Gandini R, Volpi T, Pampana E, Uccioli L, Versaci F, Simonetti G. Applicability and clinical results of percutaneous transluminal angioplasty with a novel, long, conically shaped balloon dedicated for below-the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009;50(3): 365-371.

[b] Jia X, Zhuang B, Wang F và cộng sự. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021;28(2):215-221.

[c] Liistro F, Porto I, Angioli P và cộng sự. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.

[d] Wang J, Zhu YQ, Zhao JG và cộng sự. Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire (OTW) balloon in the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective study. *Acta Radiol.* 2009;50(4):360-367.

[e] Deloose K, Bosiers M, Peeters P. One year outcome after primary stenting of infrapopliteal lesions with the CHROMIS DEEP stent in the management of critical limb ischaemia. *EuroIntervention.* 2009;5(3): 318-324.

[f] Troisi N, Ercolini L, Chisci E và cộng sự. Use of Tapered Balloons to Recanalize Occluded Below-the-Knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016;31:105-110.

[g] Wei LM, Zhu YQ, Zhao JG, Wang J, Lu HT, Zhang PL. Retrograde transplantar arch angioplasty of below-the-knee arterial occlusions: outcomes compared to anterograde recanalization. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1475-1482.

2.5 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm về thủ thuật can thiệp hệ mạch máu mới được thực hiện thủ thuật can thiệp bằng ống thông PTA Amphirion Deep.

Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng bên trong cơ sở lâm sàng.

2.6 Đặc tính sản phẩm

Ống thông PTA Amphirion Deep là một ống thông đặt qua dây dẫn có bóng nong được gắn vào đầu xa. Thiết kế tổng thể và vật liệu được lựa chọn góp phần ảnh hưởng đến việc điều trị chứng tắc nghẽn hoặc tổn thương trong các động mạch ngoại biên. Các vật liệu sẽ giúp ống thông có độ linh hoạt và phù hợp để di chuyển qua vùng giải phẫu quanh co và đi đến các tổn thương ở phía xa. Bóng nong được bơm phồng đến đường kính định sẵn và nhẹ nhàng tạo ra một lực không đối hướng ra phía ngoài nhằm giúp thông mạch.

3 Cảnh báo

- Kiểm tra thiết bị trước khi làm thủ thuật để xác minh thiết bị còn nguyên vẹn và hoạt động bình thường. Không sử dụng thiết bị nếu bao bì bên ngoài hoặc bên trong bị hư hỏng hoặc đã mở.
- Khi ống thông ở trong cơ thể, chỉ nên thao tác dưới hình ảnh chụp X-quang tăng sáng chất lượng cao phù hợp. Trước khi rút ống thông bóng nong khỏi vị trí tổn thương, phải làm xẹp bóng nong hết mức trong chân không. Nếu gặp phải lực cản trong quá trình thao tác, hãy xác định nguyên nhân gây ra lực cản đó trước khi tiếp tục.
- Không dùng không khí hoặc bất kỳ chất nào chứa khí để bơm phồng bóng. Chỉ sử dụng dung dịch bơm phồng được khuyến nghị.
- Không để thiết bị tiếp xúc với dung môi hữu cơ, chẳng hạn như cồn.
- Không bơm quá Áp suất vỡ bóng (RBP). Áp suất vỡ bóng được dựa trên kết quả thử nghiệm trong ống nghiệm. Nên sử dụng thiết bị theo dõi áp suất để ngăn chặn tình trạng quá áp.
- Để giảm nguy cơ gây tổn thương mạch, đường kính bơm phồng của bóng phải xấp xỉ bằng đường kính của mạch máu ngay ở đầu gần và đầu xa của phần hẹp.
- Sử dụng ống thông trước Hạn sử dụng được ghi trên bao bì.
- Không sử dụng với chất cản quang Lipiodol™ hoặc Ethiodol™ (hay chất cản quang khác có kết hợp các thành phần của các chất này).

4 Thận trọng

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Cần sử dụng liệu pháp dùng thuốc thích hợp (thuốc chống đông máu, thuốc giãn mạch, v.v.) cho bệnh nhân theo các quy trình thực hiện PTA tiêu chuẩn trước khi đặt ống thông nong.
- Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để ngăn ngừa hoặc giảm đông máu khi sử dụng bất kỳ ống thông nào. Xối hoặc súc rửa tất cả các sản phẩm đưa vào mạch máu bằng nước muối đẳng trương vô trùng hoặc một dung dịch tương tự qua cổng vào của dây dẫn hướng trước khi sử dụng. Cân nhắc việc sử dụng thuốc kháng đông toàn thân.
- Sử dụng cẩn thận trong quá trình xử lý để tránh các tổn thương do ống thông gây ra. Không sử dụng ống thông đã bị hư hại.
- Để giảm thiểu khả năng không khí lọt vào hệ thống, trước khi tiến hành, cần chú ý cẩn thận đến việc duy trì các đầu nối ống thông chặt kín và trong suốt quá trình hút và xối rửa hệ thống.
- Cần thận trọng khi sử dụng ống thông PTA Amphirion Deep cho các thủ thuật liên quan đến tổn thương vôi hóa do tính chất dễ trầy xước của các tổn thương này.
- Tuyệt đối không đẩy ống thông PTA khi dây dẫn hướng chưa nhô ra khỏi đầu ống thông.
- Tuyệt đối không tìm cách di chuyển dây dẫn hướng khi bóng nong đã bơm phồng.
- Không đẩy ống thông trước lực cản đáng kể. Cần xác định nguyên nhân gây ra lực cản thông qua thủ thuật chụp X-quang tăng sáng và thực hiện hành động khắc phục.
- Để kích hoạt lớp phủ thân nước LFC, bạn nên làm ướt ống thông PTA Amphirion Deep bằng dung dịch nước muối vô trùng ngay trước khi luồn vào cơ thể.

5 Tác dụng phụ

Các biến chứng liên quan đến việc sử dụng ống thông PTA Amphirion Deep tương tự như những biến chứng liên quan đến các thủ thuật PTA tiêu chuẩn. Các biến chứng tiềm ẩn có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở những biến chứng sau:

- Tử vong
- Xuất huyết hoặc tụ máu
- Chứng tái hẹp sau khi nong mạch
- Bóc tách, thủng, vỡ, co thắt hoặc tổn thương mạch máu
- Phản ứng thuốc hoặc phản ứng dị ứng với thuốc cản quang
- Hạ huyết áp
- Nhiễm trùng
- Dị dạng động tĩnh mạch
- Đau và đau khi chạm vào
- Loạn nhịp tim
- Giả phình mạch
- Cơn huyết khối tắc mạch
- Huyết khối và/hoặc tắc mạch
- Nhiễm trùng huyết/nhiễm trùng
- Viêm nội tâm mạc

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

6 Hướng dẫn sử dụng

Trước khi tạo hình lòng mạch, hãy kiểm tra cẩn thận tất cả các thiết bị được sử dụng trong suốt thủ thuật, bao gồm cả ống thông nong, để xác minh thiết bị hoạt động bình thường. Xác minh rằng ống thông và bao bì vô trùng đều không bị hỏng trong quá trình vận chuyển và kích thước của ống thông phù hợp với thủ thuật cụ thể mà sản phẩm được chỉ định sử dụng.

1. **Chuẩn bị thiết bị bơm phồng**
    a. Chuẩn bị thiết bị bơm phồng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
    b. Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra kỹ thiết bị để xác minh rằng ống thông và bao bì vô trùng không bị hư hỏng trong quá trình

vận chuyển. Sau khi tẩm dung dịch nước muối sinh lý lên ống bọc bảo vệ của bóng nong, hãy nhẹ nhàng tháo ống bọc bảo vệ này, cẩn thận không làm hỏng bóng nong trong quá trình này. Trong trường hợp có lực cản, dùng một tay vặn ống bọc bảo vệ đồng thời dùng tay kia để giữ cố định trục.

2. **Lựa chọn ống thông nong**

   Kích thước danh định của bóng nong phải bằng hoặc nhỏ hơn đường kính trong của động mạch ở gần và xa tổn thương. Nếu không thể đưa ống thông nong mong muốn qua phần hẹp, hãy sử dụng ống thông có đường kính nhỏ hơn để nong trước mạch tổn thương nhằm dễ dàng đưa ống thông nong có kích thước phù hợp hơn qua đó.

3. **Chuẩn bị ống thông nong**

   a. Ống thông được đóng gói trong vòng bảo vệ; cẩn thận tháo ống thông ra khỏi bao bì.

   b. Tháo que dẫn hướng và ống bọc bảo vệ ra khỏi bóng nong.

   c. Ống thông bóng nong ở tình trạng xẹp hơi có chứa các bọt khí nhỏ cần được loại bỏ trước khi luồn ống thông bóng nong. Để thực hiện thao tác này, hãy nối van khóa ba chiều với khớp nối cổng bơm phồng trên ống thông nong. Xối rửa qua van khóa này. Nối một ống tiêm gắn khóa Luer, một phần chứa nước muối sinh lý vô trùng và chất cản quang, với van khóa. Tuyệt đối không dùng không khí hoặc bất kỳ chất nào chứa khí để bơm phồng bóng. Định hướng ống thông nong sao cho đầu xa và bóng nong hướng về một vị trí thẳng đứng hướng xuống. Kéo ngược pít-tông và hút trong 15 giây cho đến khi rút hết không khí ra. Nhả pít-tông ra. Tháo ống tiêm ra và đuổi lượng khí đã thu gom đó. Nối ống tiêm lại và lặp lại thao tác này một vài lần cho đến khi bóng nong hoàn toàn không có bọt khí.

   d. Xối rửa lòng dây dẫn đúng cách thông qua đầu nối luer trên cổng vào.

4. **Nối thiết bị bơm phồng với ống thông**

   a. Để loại bỏ hết không khí kẹt trong khớp nối Luer ở đầu xa của thiết bị bơm phồng, hãy xối rửa với khoảng 1 mL (cm^3) chất cản quang.

   b. Với van khóa ở vị trí đóng, hãy tháo ống tiêm đã dùng trong lúc chuẩn bị khi nhẹ nhàng tác dụng một chút áp suất dương. Mặt khum của chất cản quang sẽ xuất hiện trong cổng của bóng khi tháo ống tiêm. Xác minh rằng có thể nhìn thấy rõ mặt khum của chất cản quang trong cả cổng (cổng vào) của bóng nong trên ống thông nong và đầu nối thiết bị bơm phồng. Gắn thiết bị bơm phồng chắc chắn vào cổng bóng nong của ống thông bóng nong.

5. **Sử dụng ống thông PTA Amphirion Deep**

   a. Luồn một dây dẫn hướng qua van cầm máu theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc biện pháp thực hành tiêu chuẩn. Thận trọng đẩy dây dẫn hướng vào trong ống thông dẫn hướng/ống dẫn. Khi hoàn tất, hãy rút dây dẫn hướng/ống dẫn, nếu có sử dụng.

   b. Gắn một dụng cụ siết vào dây dẫn, nếu muốn. Trong khi chụp X-quang tăng sáng, hãy đẩy dây dẫn hướng đến mạch máu mong muốn, sau đó đi qua phần hẹp.

   c. Để kích hoạt lớp phủ, hãy làm ướt ống thông bóng nong bằng nước muối vô trùng ngay trước khi đưa vào ống dẫn cũng như hút và xả kỹ ống thông dẫn hướng trong quá trình chuẩn bị (khi sử dụng ống thông dẫn hướng) để luồn ống thông nong vào. Đặt đầu xa của ống thông nong lên dây dẫn hướng.

      Lưu ý: Để tránh làm gập xoắn, hãy đẩy ống thông nong vào từ từ và tăng dần lực đẩy cho đến khi đầu gần của dây dẫn hướng nhô ra khỏi ống thông.

   d. Khi bóng nong đã xẹp hoàn toàn, từ từ đẩy ống thông qua van cầm máu. Cần đảm bảo rằng van cầm máu chỉ đóng đến mức có thể ngăn chặn máu chảy ngược trở lại nhưng vẫn cho phép ống thông nong di chuyển dễ dàng. Nếu gặp phải lực cản, không được đẩy tiếp ống thông qua đầu nối.

   e. Trong khi chụp X-quang tăng sáng, hãy sử dụng các vạch cản quang trên bóng nong để định vị bóng trong mạch máu tổn thương cần được nong và bơm phồng bóng đến mức áp suất phù hợp (vui lòng tham khảo bảng thông tin về độ giãn nở của bóng nong). Duy trì áp suất âm lên bóng nong giữa các lần bơm phồng.

   f. Làm xẹp ống thông bóng nong hết mức. Rút ống thông nong đã xẹp và dây dẫn hướng ra khỏi ống thông dẫn hướng/ống dẫn qua van cầm máu. Siết chặt núm vặn trên van cầm máu.

   g. Nếu cần, có thể đổi ống thông bóng nong với loại bóng khác hoặc bóng có kích cỡ khác qua dây dẫn hướng được giữ lại trong mạch máu.

   h. Sau khi sử dụng, đây là sản phẩm nguy hiểm sinh học. Sử dụng và thải bỏ mọi thiết bị nói trên theo kỹ thuật y tế được chấp thuận cũng như luật và quy định hiện hành của địa phương, khu vực và quốc gia.

7 Cách thức cung cấp

Ống thông PTA Amphirion Deep được tiệt trùng sẵn và chỉ sử dụng một lần. Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide và sẽ vẫn vô trùng miễn là bao bì vẫn chưa mở và không bị hỏng. Hãy sử dụng sản phẩm trước Hạn sử dụng.

Thận trọng: Không sử dụng nếu bao bì bên trong bị bóc mở hoặc hư hỏng.

8 Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

Không cất giữ ống thông ở nơi tiếp xúc trực tiếp với dung môi hữu cơ, bức xạ ion hóa hoặc tia cực tím. Xoay vòng kiểm kê để thiết bị được dùng trước Thời hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.

9 Thải bỏ thiết bị

Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

10 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Lưu ý: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

© 2021 Medtronic
M009395C002 A
2021-11-02

M009395C002