

FINECROSS MG
(8 カ国語マルチ) USA 版

取扱説明書 (A5 サイズ 36 ページ)


色指定:1C

スミ

スミ
20%

版下管理番号:NC_F86_M8_USA_50_004

英語	English	-----
フランス	French	FRANÇAIS
ドイツ	German	DEUTSCH
スペイン	Spanish	ESPAÑOL
ポルトガル	Portuguese	PORTUGUÊS
イタリア	Italian	ITALIANO
オランダ	Dutch	NEDERLANDS
スウェーデン	Swedish	SVENSKA

 **TERUMO CORPORATION** 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

- ®: Registered Trademark
- ®: Marque Enregistrée
- ®: Eingetragenes Warenzeichen
- ®: Marca Registrada
- ®: Marca registada
- ®: Marchio Registrato
- ®: Geregistreerd Handelsmerk
- ®: Registrerat Varumärke

 **TERUMO®**

© TERUMO CORPORATION 2019-08

FINECROSS[®] MG

Coronary Micro-Guide catheter

Coronary Micro-Guide catheter
Micro cathéter guide coronaire
Koronarer Mikro-Führungskatheter
Micro Catéter Guía Coronario

Micro Cateter Guia Coronário
Catetere coronario con microguida
coronaire microguide catheter
Coronary Micro-Guide kateter

REF

Catalogue number
 Référence du catalogue
 Bestellnummer
 Número de catálogo
 Referência
 Codice prodotto
 Catalogus nummer
 Artikelnummer

LOT

Batch code
 Numéro de lot
 Chargenbezeichnung
 Número de lote
 Número de lote
 Número di lotto
 Lotnummer
 Batchkod



Use by date
 A utiliser jusque
 Verwendbar bis
 Caducidad
 Data limite de uso
 Utilizzare entro
 Gebruiken voor
 Användes före

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilisation mit Ethylenoxid
 Esterilizado con óxido de etileno
 Esterilizzato con ossido di etilene
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Steriliserad med etylenoxid



NC34M501-02



Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Nicht zur Wiederverwendung
 No reutilizar
 Não reutilizar
 Monouso
 Niet opnieuw gebruiken
 Ingen återanvändning



Consult instructions for use
 Lire le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulte las instrucciones de uso
 Consultar instruções de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 De gebruiksaanwijzing raadplegen
 Läs bruksanvisningen



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Fabricante
 Fabricado por
 Fabricante
 Fabrikant
 Tillverkare



Max guidewire outer diameter
 Diamètre externe maximal du guide
 Maximaler Führungsdraht Durchmesser
 Diámetro máximo de la guía
 D.E. Máximo do fio-guia
 Diametro massimo della guide
 Maximum Voerdraad diameter
 Maximal guide wire ytterdiameter



Radioopaque marker
 Marqueur radiopaque
 Röntgendichter Marker
 marcador radioopaco
 Marcador Radiopaco
 Marker radioopaco
 Radio-opake merker
 Radioopak markör



Contents
 Contents
 Contenu
 Stück
 Unidades
 Conteúdo
 Unità
 Stuks
 Styck



Do not resterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht wieder sterilisieren
 No reesterilizar
 Não re-esterilizar
 Non risterilizzare
 Niet hersteriliseren
 Omsteriliseras inte



Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
 No usar si el paquete está dañado
 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
 Använd inte om förpackningen är skadad



Catheter outer diameter
 Cathéter diamètre externe
 Katheter Außen durchmesser
 Diámetro externo del catéter
 Cathter D.E.
 Diametro estemo del catetere
 Utiwendige diameter catheter
 Kateter Y.D.



Usable length
 Longueur utile
 Nutzbare Länge
 Longitud
 Longitud útil
 Lunghezza utilizzabile
 Bruikbare lengte
 Användbar Längd

TERUMO[®]

DESCRIPTION

<INDICATIONS>

The product (Finecross® MG) is intended to be percutaneously introduced into blood vessels and support a guide wire while performing PCI (percutaneous coronary intervention). The product is also intended for injection of radiopaque contrast media for the purpose of angiography.

DESCRIPTION

<INDICATIONS>

Le produit (Finecross® MG) est conçu pour être introduit de manière percutanée dans les vaisseaux sanguins et soutenir un fil guide lors de la PCI (intervention coronarienne percutanée). Il est également conçu pour l'injection de produit de contraste radio-opaque dans un but angiographique.

BESCHREIBUNG

<INDIKATIONEN>

Das Produkt (Finecross® MG) ist dazu gedacht, bei der Durchführung von PCI (perkutanen Koronareingriffen) perkutan in Blutgefäße eingeführt zu werden und dabei einen Führungsdraht zu stützen. Das Produkt ist außerdem auch für die Injektion schattengebender Kontrastmittel für die Angiographie gedacht.

DESCRIPCIÓN

<INDICACIONES>

El producto (Finecross® MG) está destinado a introducirse percutáneamente en los vasos sanguíneos y apoyar un hilo guía mientras realiza la PCI (intervención coronaria percutánea). El producto se utiliza también para la inyección de medio de contraste radiopaco para la angiografía.

DESCRIÇÃO

<INDICAZIONI>

O produto (Finecross® MG) têm objetivo de ser introduzido percutáneamente em um vaso sanguíneo e apoiar uma guia monofililar durante a execução de PCI (Intervenção Coronária Percutânea). Também, o produto é utilizado para uma injeção de contraste médio no objeto de angiografia.

DESCRIZIONE

Il prodotto (Finecross® MG) è concepito per l'inserimento pericuteaneo nei vasi sanguigni e per il sostegno di un cavo-guida durante l'esecuzione di PCI (interventi coronarici pericuteanei). Il prodotto è inoltre concepito per l'iniezione di mezzi di contrasto radiopachi per angiografia.

BESCHRIJVING

<INDICATIES>

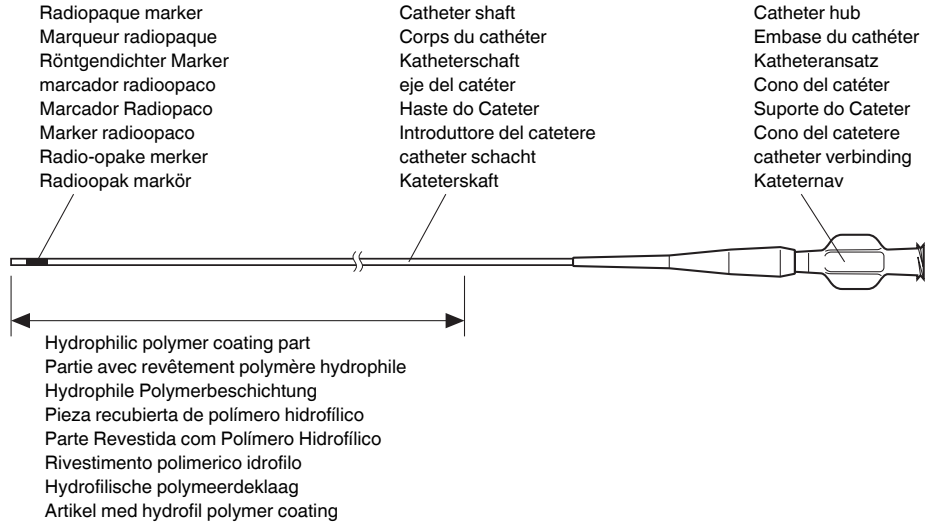
Het product (Finecross® MG) is bedoeld om percutaan geïnjecteerd te worden in bloedvaten en een voerdraad te steunen bij het uitvoeren van een PCI (Percutane Coronaire Interventie). Het product is ook bedoeld voor injectie van radio-opaak contrastmiddel voor het nemen van een angiogram.

BESKRIVNING

<INDIKATIONER>

Produkten (Finecross® MG) är avsedd för att föras in perkutant i blodkärl och att stödja en styrelledning vid utförande av PCI (ett ingripande i hjärtats kranskärl med kateter). Produkten är även avsedd för injicering av radio kontrast media i avsikt för att utföra angiografi.

<NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PEÇA / IDENTIFICAZIONE DI OGNI PARTE / NAAM VAN DE ONDERDELEN / NAMN PÅ VARJE DEL>



Catheter O.D. Cathéter diamètre externe Katheter Außen durchmesser Diámetro externo del catéter Cateter D.E. Diámetro esterno del catetere Uitwendige diameter catheter Kateter Y.D.	Minimum guiding catheter I.D. Diamètre interne minimal du cathéter guide Minimaler Innendurchmesser Führungskatheter Luz interna mínima del cateter guía Diámetro interno mínimo do cateter guia Mínimo lume interno del catetere guida Minimale inwendige diameter van de guiding catheter Minsta innerdiameter på guidingkatetern	Maximum guide wire O.D. Diamètre externe maximal du guide. Maximaler Führungsdraht durchmesser Diámetro máximo de la guía. D.E. Máximo do fio-guia Diámetro massimo della guida Maximum uitwendige voerdraad diameter Maximalt guide wire diameter
1.8/2.6Fr. (0.60/0.87mm)	0.042"(1.06mm)	0.014"(0.36mm)

ENGLISH

Read these instructions before use.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who had previous coronary artery spasm due to possibility of acute coronary occlusion.
- Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray could damage fetus.
- Patients in whom CABG(coronary artery bypass graft) is not applicable. Emergent CABG is required in case of acute ischemic complications.

COMPLICATIONS

Possible complications of PCI include, but are not limited to the following:

- Acute myocardial infarction
- Total occlusion of coronary artery
- Coronary artery dissection, perforation, rupture and injury
- Bleeding complications
- Myocardial ischemia
- Unstable angina pectoris
- Arrhythmia inclusive ventricular fibrillation
- Allergies to medications
- Distal embolization (air, tissue and thrombus)
- Hypotension
- Infection and complications at the puncture site
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula
- Bradycardia and palpitation
- Femoral pseudoaneurysm, aneurysm formation
- Coronary embolization, thrombus and occlusion
- Cerebrovascular disorder

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- Carefully handle the product under high resolution fluoroscopy. If any resistance is felt while handling the product, immediately stop the manipulation and find out cause of the resistance in order to avoid damage to blood vessels and separation or break of the product.
- Before inserting / withdrawing the product, clean the surface of the guide wire with gauze moistened with saline solution. Advancing / withdrawing the product over a guide wire with residual blood on its surface or a guide wire which is not fully wet may result in separation or break of the product.
- Do not torque the product excessively while the distal part of the product crosses the stenosis or is in the stent.
- Take extra care when inserting/withdrawing the product through an opening of the stent struts in order to avoid damage to the product. A scratch by the stent struts may result in separation or break of the product.
- Take extra care when exchanging the guide wires leaving the product in the arteries. Carefully insert a guide wire into the product. If any resistance is felt, stop the manipulation and remove the product together with the guide wire in order to avoid separation or break of the product
- Perform appropriate anticoagulant or antiplatelet therapy according to the patient's condition in order to avoid complications, such as thrombotic embolization.
- Do not reshape the Finecross MG by any means. Attempting to reshape the catheter may cause damage, resulting in the release of catheter fragments into the vessel.

PRECAUTIONS

- Do not reuse, reprocess or re-sterilize.
- Do not apply agents containing organic solvents or oleaginous contrast media in order to avoid break of the product.
- Do not use the product for lesions in the left main trunk for which no compensation of blood flow by bypass or collateral circulation is available in order to avoid acute coronary occlusion.
- The product must be used by physicians who are well trained in PCI procedures.
- Do not use the product at institutions where an emergent CABG can not be performed in case of severe complications.
- Do not torque the product excessively if it is bent in order to avoid separation or break of the product.
- Do not soak the product in agents containing organic solvents, such as alcohol for disinfection. Or do not clean the product with such agents. Failure to observe this precaution could damage or break the product or cause loss of lubricity.
- The entire procedure must be carried out aseptically.
- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- Use immediately after opening the package. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
- Do not use a power injector for the purpose of injection of contrast media
- Maximum injection pressure should not exceed 2069 kPa (300psi).

Rx ONLY CAUTION : Federal law(U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DIRECTIONS FOR USE**1. Preparation**

- 1-1 Carefully remove the product in its holder from the package.
- 1-2 Soak the product in the holder in a heparinized saline solution bath.
- 1-3 Fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using a syringe, to thoroughly wet the surface of the product.

CAUTION The heparinized saline solution should be injected slowly into the holder so that the product is not driven out of its holder.

- 1-4 Carefully take the product out of the holder.

CAUTION Do not bend the product at the edge of the holder. The product may break or separate.

2. Insertion of the product

- 2-1 Prime the product with heparinized saline solution through the catheter hub in order to remove air inside.
- 2-2 Insert a guide wire (O.D. 0.014" (0.36 mm) or smaller) into the catheter hub and advance tip of the wire to the end of the catheter.

CAUTION Take care not to damage the product, when a guide wire is inserted from its distal end.

- 2-3 Open the hemostasis valve of the Y connector attached to the guiding catheter and insert the product into the valve.

CAUTION Make sure that the hemostasis valve is open enough for insertion of the product. If not, the valve may cause resistance.

- 2-4 Advance the distal end of the product to 2-3cm proximal to the end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

CAUTION

Carefully insert the product into the guiding catheter with other devices in it. The other devices may be forced into the guiding catheter, which may result in damaging blood vessels.

- 2-5 Advance the guide wire into the target coronary artery and place the distal tip of the wire to the extreme periphery of the coronary artery under high resolution fluoroscopy. Inject a radiopaque dye in order to make sure that the guide wire crosses the stenosis. Perform the angiogram from multiple angles in order to make sure that the guide wire is placed at the target vessel.

- 2-6 Securely fix position of the guide wire and the guiding catheter and slowly advance the distal end of the product bit at a time over the guide wire until the radiopaque marker crosses the stenosis.

CAUTIONS

- Carefully handle the product inside coronary arteries because of its hydrophilic coating.
- Do not insert the product into small vessels, which have smaller inner diameter than outer diameter of the product.
- The product can be inserted into severely tortuous vessels but only at the physician's discretion.
- Do not torque the product if it is or seems stuck in order to avoid separation or break of the product.

- 2-7 In case injection of contrast media is required, withdraw the guide wire and inject the contrast media from the catheter hub with a syringe.

CAUTION

Slowly inject a small amount of contrast media and observe the outflow from the distal end of the product to ensure the lumen is maintained. When the product is occluded, it may result in deformation or damage of the product.

3. Removal of the product

- 3-1 Open the hemostasis valve.

- 3-2 Withdraw the product along the guide wire leaving the guide wire inside the vessel.

- 3-3 Close the hemostasis valve after removing the product.

CAUTIONS

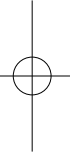
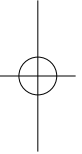
- Confirm position of the guide wire under fluoroscopy when the product is removed.
- Remove the product, the guide wire and the guiding catheter altogether if any resistance is felt while withdrawing the product.
- Rinse residual blood on the surface of the product in a heparinized saline solution bath. When it is difficult to remove the residual blood, carefully wipe the surface with gauze moistened with heparinized saline solution. Flush the inner lumen of the product in order to remove residual blood inside the lumen.
- Carefully handle the product not to kink it. If it gets kinked, stop using it. Using the kinked product may result in separation or break of the product.
- Take care when re-inserting an angled guide wire into the product which remains in the coronary artery. Just before the tip of the guide wire protrudes from the tip of the product, stop advancing the guide wire and carefully withdraw the product so that the tip of the guide wire gradually protrudes from the product under high resolution fluoroscopy. The tip of the guide wire may spring out of the tip of the product, which may result in damage to blood vessels.



PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or high humidity during storage.

ENGLISH



FRANÇAIS

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant présenté précédemment des spasmes des artères coronaires en raison de la possibilité d'une occlusion coronaire aiguë.
- Grossesse ou soupçon de grossesse. Les rayons X peuvent nuire au fœtus.
- Patients chez lesquels une CABG (Pontage de l'artère coronaire) n'est pas applicable. Un pontage en urgence est nécessaire en cas de complications ischémiques aiguës.

COMPLICATIONS

L'ICP peut entraîner les complications suivantes, cette liste n'est pas limitative:

- Infarctus aigu du myocarde
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Dissection, perforation, rupture et lésion de l'artère coronaire
- Complications en cas de saignements
- Ischémie du myocarde
- Angor instable
- Arythmie avec fibrillation ventriculaire
- Allergies aux médicaments
- Embolisation distale (air, tissus et thrombus)
- Hypotension
- Infection et complications au site d'insertion
- Spasme des artères coronaires
- Fistule artério-veineuse
- Bradycardie et palpitations
- Pseudoanévrisme de l'artère fémorale, anévrisme
- Embolisation coronaire, thrombus et occlusion
- Trouble cérébro-vasculaire

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- AVERTISSEMENTS**
- Manoeuvrer prudemment le dispositif sous scopie à haute résolution. Si une quelconque résistance est ressentie, arrêter immédiatement la manipulation et en déterminer la cause afin d'éviter une lésion vasculaire, la séparation ou la rupture du produit.
 - Avant d'insérer / de retirer le produit, nettoyer la surface du guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique. Avancer / retirer le produit sur un guide avec des résidus sanguins à la surface ou un guide qui n'est pas complètement humidifié peut entraîner une séparation ou une rupture du produit.
 - Ne pas appliquer une torsion excessive pendant que la partie distale du dispositif traverse la sténose ou est dans un stent.
 - Prendre des précautions supplémentaires lors de l'insertion / du retrait du produit à travers les mailles ouvertes d'un stent. Les éraflures provoquées par les mailles du stent peuvent entraîner une séparation ou une rupture du produit.
 - Prendre des précautions supplémentaires lors du changement de guides en laissant le produit dans les artères. Insérer prudemment un guide dans le produit. Si une quelconque résistance est ressentie, arrêter la manipulation et retirer le produit avec le guide afin d'éviter une séparation ou rupture de celui-ci.
 - Mettre en place une thérapie anticoagulante ou antiagrégante appropriée selon l'état du patient, afin d'éviter des complications telles qu'une thrombose
 - Ne pas refaçonner le Finecross MG de quelque manière que ce soit. Toute tentative de le faire peut causer des dommages ayant pour résultat de laisser des fragments de l'instrument dans le vaisseau.

PRECAUTIONS

- Ne pas réutiliser, ne pas retraiter ou re-stériliser.
- Ne pas appliquer d'agents contenant des solvants organiques ou des produits de contraste huileux afin d'éviter une rupture du produit.
- Ne pas utiliser le produit pour des lésions dans du tronc commun gauche, pour lesquelles aucune compensation du flux sanguin n'est possible, que ce soit par pontage ou par la circulation collatérale afin d'éviter une occlusion coronaire aiguë.
- Le dispositif doit être utilisé par des médecins formés aux procédures d'ICP.
- Ne pas utiliser le produit dans les centres où un pontage coronarien chirurgical ne peut être réalisé en urgence, en cas de complications graves.
- Ne pas plicaturer le produit par torsion excessive afin d'éviter une séparation ou une rupture.
- Ne pas tremper le produit dans des agents contenant des solvants organiques, tels que de l'alcool pour la désinfection. Ou ne pas nettoyer le produit avec de tels agents. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager, entraîner une rupture du produit ou une perte du pouvoir lubrifiant.
- La totalité de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit ont été endommagés ou souillés.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagé ou souillé. Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
- Ne pas utiliser un injecteur automatique pour l'injection des produits de contraste
- La pression d'injection maximum ne doit pas excéder 2069 kPa (300psi).

Rx ONLY ATTENTION : Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION**1. Préparation**

- 1-1 Retirer avec précaution le dispositif de son conditionnement.
- 1-2 Humidifier le produit dans son support dans un bain de sérum physiologique hépariné.
- 1-3 Remplir le support de sérum physiologique hépariné à travers l'embase du support au moyen d'une seringue afin d'humidifier profondément la surface du produit.

ATTENTION Le sérum physiologique hépariné doit être injecté lentement dans le support afin de ne pas expulser le dispositif de son support.

- 1-4 Retirer avec précaution le produit de son support.

ATTENTION Ne pas courber le dispositif à l'extrémité de la gaine support. Le produit risquerait de se rompre ou de se séparer.

2. Insertion du produit

- 2-1 Remplir avec du sérum physiologique hépariné à travers l'embase du cathéter afin d'expulser l'air se trouvant à l'intérieur.
- 2-2 Insérer un guide (OD. 0.014" (0.36 mm) ou plus petit) dans l'embase du cathéter et faire progresser son extrémité jusqu'à l'extrémité du cathéter.

ATTENTION Veiller à ne pas endommager le produit, lorsqu'un guide est inséré à partir de son extrémité distale.

- 2-3 Ouvrir la valve hémostatique du connecteur Y fixé sur le cathéter guide et insérer le produit dans la valve.

ATTENTION S'assurer que la valve hémostatique est suffisamment ouverte pour l'insertion du produit. Dans le cas contraire, la valve pourrait provoquer une résistance.

- 2-4 Avancer l'extrémité distale du produit jusqu'à ce qu'il atteigne un point proximal à 2-3 cm de l'extrémité du cathéter guide sous scopie à haute résolution.

ATTENTION Insérer avec précaution le produit dans le cathéter guide contenant d'autres dispositifs à l'intérieur. Les autres dispositifs pourraient être forcés dans le cathéter guide, risquant d'endommager les vaisseaux sanguins.

- 2-5 Avancer le guide dans l'artère coronaire cible et placer l'extrémité distale à la périphérie extrême de l'artère coronaire sous scopie à haute résolution. Injecter le produit de contraste afin de s'assurer que le guide franchisse la sténose. Réaliser l'angiographie sous d'angles multiples afin de s'assurer du bon positionnement du guide au vaisseau de cible.

- 2-6 Fixer solidement la position du guide ainsi que du cathéter guide et avancer lentement l'extrémité du produit sur le guide jusqu'à ce que le marqueur radio opaque franchisse la sténose.

ATTENTION

- Manipuler le produit avec précaution dans les artères coronaires en raison de son revêtement hydrophile.
- Ne pas insérer le produit dans de petits vaisseaux dont le diamètre interne est inférieur au diamètre externe du produit.
- Le produit peut être inséré dans des vaisseaux fortement tortueux mais uniquement sur la décision du médecin.
- Ne pas exercer de torsion sur le dispositif s'il est ou s'il semble coincé afin d'éviter une séparation ou une rupture du produit.

- 2-7 Si l'injection de produit de contraste est nécessaire, retirer le guide et injecter le produit de contraste à l'aide d'une seringue par l'embase du cathéter.

ATTENTION Injecter doucement un petit peu de produit de contraste et observer le flux sortant de l'extrémité distale, pour s'assurer que la lumière est conservée. Lorsque le dispositif est bouché, il peut être déformé ou abîmé.

3. Retrait du produit

- 3-1 Ouvrir la valve hémostatique.

- 3-2 Retirer le produit le long du guide en laissant le guide à l'intérieur du vaisseau.

- 3-3 Fermer la valve hémostatique après le retrait du produit.

ATTENTION

- Confirmer la position du guide sous fluoroscopie après le retrait du produit.
- Si une quelconque résistance est ressentie lors du retrait du dispositif, retirer le dispositif, le guide et le cathéter guide ensemble.
- Rincer les résidus sanguins à la surface du produit dans un bain de sérum physiologique hépariné. S'il s'avère difficile de retirer les résidus sanguins, essuyer soigneusement la surface avec de la gaze humidifiée de sérum physiologique hépariné. Nettoyer l'orifice luer du produit afin de retirer les résidus sanguins à l'intérieur.
- Manipuler le produit avec précaution afin de ne pas le plicaturer. S'il est plicaturé, cesser de l'utiliser. Utiliser un dispositif plicaturé peut entraîner une séparation ou une rupture du produit.

- Prendre garde lors de la réinsertion d'un guide angulé, dans le dispositif resté dans l'artère coronaire. Juste avant que l'extrémité du guide dépasse de celle du dispositif, cesser d'avancer le guide et retirer avec précaution, et sous scopie, le dispositif afin que le guide dépasse progressivement. L'extrémité du guide pourrait jaillir hors de l'extrémité du dispositif, ce qui pourrait endommager les vaisseaux sanguins.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité.

DEUTSCH

Vor dem Gebrauch die Produktbeschreibung sorgfältig durchlesen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit früheren Spasmen der Koronararterie aufgrund eines möglichen akuten Koronarverschlusses.
- Schwangerschaft oder vermutliche Schwangerschaft. Die Röntgenstrahlen könnten den Fötus schädigen.
- Patienten, für die CABG (aortokoronarer Bypass) nicht zutrifft. Ein Not-CABG ist im Fall akuter ischämischer Komplikationen erforderlich.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen einer PCI beinhalten folgendes, ohne Anspruch der Vollständigkeit:

- Akuter Myokardinfarkt
- Thrombus)
- Völliger Verschluss der Koronararterie
- Hypotonie
- Durchtrennung, Perforation, Riss oder Verletzung der Koronararterie
- Infektion und Komplikationen an der Einstichstelle
- Blutungen
- Spasmen der Koronararterie
- Myokardischämie
- Arteriovenöse Fistel
- Instabile Angina pectoris
- Bradykardie und Herzklopfen
- Rhythmusstörungen, einschließlich Kammerflimmern
- Oberschenkel-Pseudoaneurysma, Aneurysma-Bildung
- Allergien gegen die Medikation
- Koronarembolie, Thrombus und Verschluss
- Distale Embolie (Luft, Gewebe und
- Zerebrovaskuläre Störungen

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNGEN

- Verwenden Sie den Führungskatheter sorgfältig unter einer hochauflösenden Radioskopie. Falls ein Widerstand während der Anwendung des Produktes spürbar ist, stellen Sie den Vorgang unverzüglich ein und ermitteln Sie die Ursache für den Widerstand, um Schäden an Blutgefäßen und eine Abtrennung oder einen Bruch des Führungskatheters zu vermeiden.
- Vor dem Einbringen/Zurückziehen des Produktes reinigen Sie die Oberfläche des Führungsdrahtes mit Gaze, die mit einer Kochsalzlösung befeuchtet wurde. Das Einbringen/Zurückziehen des Führungskatheters über einen Führungsdraht mit Restblut auf seiner Oberfläche oder über einen Führungsdraht, der nicht völlig feucht ist, kann zu einer Abtrennung oder einem Bruch des Produktes führen.
- Das Produkt nicht übermäßig drehen während der distale Teil des Produktes die Stenose überquert oder sich im Stent befindet.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie das Produkt durch eine Öffnung der Stent-Verstrebungen einbringen/zurückziehen, um Schäden am Produkt zu vermeiden. Ein Kratzer durch die Stent-Verstrebungen kann zu einer Abtrennung oder einem Bruch des Produktes führen.

- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie die Führungsdrähte austauschen, während Sie das Produkt in den Arterien lassen. Fügen Sie sorgfältig einen Führungsdraht in das Produkt ein. Wenn Sie einen Widerstand spüren, stellen Sie den Vorgang ein, und entfernen Sie das Produkt gemeinsam mit dem Führungsdraht, um eine Abtrennung oder einen Bruch des Produktes zu vermeiden
- Wenden Sie eine angemessene Gerinnungshemmungs- oder Anti-Thrombozyten-Therapie an, gemäß dem Zustand des Patienten, um Komplikationen, wie beispielsweise thrombotische Embolien zu vermeiden.
- Den Finecross MG auf keinen Fall umformen. Ein Versuch den Katheter umzuformen, kann zu dessen Beschädigung führen und somit in der Freisetzung von Katheterfragmenten in die Blutgefäße führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht wiederverwenden, neu bearbeiten oder resterilisieren.
- Wenden Sie keine Wirkstoffe an, die organische Lösungsmittel oder fettige Kontrastmittel enthalten, um einen Bruch des Produktes zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht für Verletzungen im linken Hauptstamm, für die keine Kompensation der Durchblutung mittels Bypass oder zusätzliche Durchblutung möglich ist, um einen akuten Koronarverschluss zu vermeiden.
- Das Produkt muss von Ärzten verwendet werden, die eine gründliche Ausbildung in PCI -Verfahren absolviert haben.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in Einrichtungen, in denen im Fall ernsthafter Komplikationen kein Not-CABG durchgeführt werden kann.
- Ziehen Sie das Produkt nicht übermäßig an, wenn es gebogen ist, um eine Abtrennung oder einen Bruch des Produktes zu vermeiden.
- Weichen Sie das Produkt nicht in Wirkstoffe ein, die organische Lösungsmittel, wie beispielsweise Desinfektionsalkohol enthalten. Reinigen Sie das Produkt nicht mit derartigen Wirkstoffen. Eine Nichteinhaltung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Schäden oder Bruch des Produktes führen oder einen Verlust der Schmierfähigkeit verursachen.
- Die gesamte Untersuchung muß unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Nach Öffnen der Verpackung das Produkt umgehend verwenden. Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Verwenden Sie keinen Hochleistungsinjektor zum Zweck der Injektion von Kontrastmitteln
- Der maximale Injektionsdruck sollte 2069 kPa (300psi) nicht überschreiten.

Rx ONLY VORSICHT : Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vorbereitung

- 1-1 Nehmen Sie das Produkt in der Halterung sorgfältig aus der Verpackung.
- 1-2 Weichen Sie das Produkt in der Halterung in eine heparinisierte Kochsalzlösung ein.
- 1-3 Füllen Sie die Halterung mit heparinisierte Kochsalzlösung über den Ansatz der Halterung mit einer Spritze, um die Oberfläche des Produktes gründlich zu befeuchten.

ACHTUNG

Die heparinisierte Kochsalzlösung sollte langsam in die Halterung injiziert werden, damit das Produkt nicht aus der Halterung getrieben wird.

- 1-4 Nehmen Sie das Produkt sorgfältig aus der Halterung.

ACHTUNG

Biegen Sie das Produkt nicht an der Kante der Halterung. Das Produkt kann brechen oder abgetrennt werden.

2. Einbringung des Produktes

- 2-1 Lassen Sie das Produkt mit heparinisierte Kochsalzlösung durch den Katheteransatz ansaugen, um die Luft im Inneren zu beseitigen.
- 2-2 Fügen Sie einen Führungsdraht (O.D. 0.014" (0,36 mm) oder kleiner) in den Katheteransatz ein und bringen Sie die Spitze des Drahtes an das Ende des Katheters.
- 2-3 Öffnen Sie das Hämostase-Ventil des Y-Anschlusses, das am Führungskatheter befestigt ist, und führen Sie das Produkt in das Ventil ein.

ACHTUNG

Sorgen Sie dafür, dass Sie das Produkt nicht beschädigen, wenn ein Führungsdraht von seinem distalen Ende eingeführt wird.

ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass das Hämostase-Ventil weit genug geöffnet ist, um das Produkt einführen zu können. Andernfalls kann das Ventil einen Widerstand verursachen.

- 2-4 Schieben Sie das distale Ende des Produktes unter hochauflösender Radioskopie bis zu 2-3cm vom Ende des Führungskatheters vor.

ACHTUNG

Führen Sie das Produkt sorgfältig in den Führungskatheter mit anderen Geräten darin ein. Die anderen Geräte können in den Führungskatheter forciert werden, was zu einer Beschädigung von Blutgefäßen führen kann.

- 2-5 Schieben Sie den Führungsdraht in die beabsichtigte Koronararterie ein und platzieren Sie die distale Spitze des Drahtes unter hochauflösender Radioskopie an der äußersten Peripherie der Koronararterie. Injizieren Sie einen röntgendichten Farbstoff, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht die Stenose quert. Führen Sie ein Angiogramm aus verschiedenen Winkeln aus, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht im beabsichtigten Gefäß platziert ist.

- 2-6 Fixieren Sie die Position des Führungsdrahtes und des Führungskatheters sicher und schieben Sie das distale Ende des Produktes langsam, Schritt für Schritt über den Führungsdraht ein, bis der röntgendichte Marker die Stenose quert.

ACHTUNG

- Behandeln Sie das Produkt aufgrund seiner hydrophilen Beschichtung in den Koronararterien äußerst sorgfältig.
- Fügen Sie das Produkt nicht in kleine Gefäße ein, die einen kleineren Innendurchmesser als das Produkt haben.
- Das Produkt kann in erheblich gewundene Gefäße eingeführt werden, aber nur im eigenen Ermessen des Arztes.
- Ziehen Sie das Produkt nicht an, wenn es feststeckt oder festzustecken scheint, um eine Abtrennung oder einen Bruch des Produktes zu vermeiden.

- 2-7 Wenn die Injektion von Röntgenkontrastmittel gefordert ist, wird der Führungsdraht zurückgezogen, sodass die Injektion des Kontrastmittels über den Katheter-Hub mit einer Spritze vorgenommen werden kann.

ACHTUNG

Langsame Injektion einer kleinen Menge Kontrastmittel und Kontrolle des Flusses am distalen Ende des Produktes, um sicherzustellen das Lumen vorhanden ist. Falls das Lumen des Produktes verstopft ist, kann dies zu Deformationen oder Schaden des Produktes führen.

3. Entfernung des Produktes

3-1 Öffnen Sie das Hämostase-Ventil.

3-2 Ziehen Sie das Produkt entlang dem Führungsdraht heraus, wobei Sie den Führungsdraht im Inneren des Blutgefäßes lassen.

3-3 Schließen Sie das Hämostase-Ventil nach der Entfernung des Produktes.

ACHTUNG

- Bestätigen Sie die Position des Führungsdrahtes unter Radioskopie, nachdem das Produkt entfernt wurde.
- Entfernen Sie das Produkt, den Führungsdraht und den Führungskatheter gänzlich, falls Sie einen Widerstand spüren, während Sie das Produkt zurückziehen.
- Spülen Sie restliches Blut von der Oberfläche des Produktes in einer heparinisierten Kochsalzlösung ab. Wenn es schwierig ist, das restliche Blut zu entfernen, wischen Sie die Oberfläche sorgfältig mit Gaze ab, die mit heparinisierte Kochsalzlösung befeuchtet ist. Spülen Sie das Innenlumen des Produktes ab, um restliches Blut im Inneren des Lumens zu entfernen.
- Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, damit Sie es nicht knicken. Wenn es geknickt wird, stellen Sie die Nutzung ein. Die Verwendung eines geknickten Produktes kann zur Abtrennung oder dem Bruch des Produktes führen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie einen abgewinkelten Führungsdraht in das Produkt einführen, der in der Koronararterie bleibt. Kurz bevor die Spitze des Führungsdrahtes von der Spitze des Produktes hervorragt, stoppen Sie das Schieben des Führungsdrahtes und ziehen Sie das Produkt sorgfältig zurück, sodass die Spitze des Führungsdrahtes unter hochauflösender Radioskopie allmählich vom Produkt hervorragt. Die Spitze des Führungsdrahtes springt möglicherweise aus der Spitze des Produktes, was zu einer Schädigung von Blutgefäßen führen kann.

DEUTSCH**VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG**

Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

ESPAÑOL

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que hayan sufrido espasmos arteriales coronarios anteriores debidos a una posible oclusión coronaria aguda.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.
- Pacientes en los no puede realizarse la cirugía de bypass coronario (CABG). En caso de complicaciones isquémicas agudas, debe efectuarse CABG urgente.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones de la IPC incluyen, entre otras:

- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Disección, perforación, ruptura o lesión de la arteria coronaria
- Complicaciones hemorrágicas
- Isquemia miocárdica
- Angina de pecho inestable
- Arritmia, incluida la fibrilación ventricular
- Alergias a medicamentos
- Embolia distal (aire, tejido o trombo)
- Hipotensión
- Infección y complicaciones en el lugar de la punción
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia y palpitaciones
- Pseudoaneurisma femoral, formación de un aneurisma
- Embolia, trombo y oclusión coronaria
- Trastorno cerebrovascular

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Manipule el producto cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si se notase alguna resistencia al manipular el producto suspenda inmediatamente la manipulación y determine la causa de la resistencia para evitar lesionar los vasos y la separación o la rotura del producto.
- Antes de insertar o retirar el producto, limpie la superficie de la guía con una gasa empapada con suero fisiológico. Avanzar o retirar el producto sobre un cable guía con restos de sangre en su superficie o sobre un cable guía que no se ha humedecido completamente puede causar la separación o rotura del producto.
- No ejerza un torque excesivo del producto mientras la parte distal de este traspasa la estenosis o está en el stent.
- Sea extremadamente cuidadoso cuando inserte o retire el producto a través de una apertura del soporte del stent para evitar dañar el producto. Si se roza el soporte del stent puede causarse la separación o la rotura del producto.
- Tenga especial cuidado al intercambiar los cables guía dejando el producto en las arterias. Inserte cuidadosamente un cable guía en el producto. Si se encuentra cualquier resistencia, suspenda la manipulación del producto junto con el catéter guía para evitar la separación o la rotura del producto.
- Efectuar el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario adecuado a la condición del paciente para evitar complicaciones, como la embolia trombótica.



PRECAUCIONES

- De ninguna manera reforme el Finecross MG. El intento de reformar el catéter puede causar daño que, a su vez, provocaría liberación de fragmentos del catéter en el vaso.
- No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar.
- No aplique agentes que contengan solventes orgánicos o medios de contraste oleosos para evitar la rotura del producto.
- No utilice el producto en lesiones en el tronco izquierdo principal en las que no existe una compensación del flujo circulatorio a través de un bypass o de circulación colateral para evitar una oclusión coronaria aguda.
- El producto debe utilizarse por médicos adiestrados debidamente en los procedimientos de ICP.
- No utilice el producto en centros que no dispongan de medios para efectuar una CABG de urgencias en caso de complicaciones graves.
- No torsione el producto excesivamente si está doblado, para evitar la separación o la rotura del producto.
- No empape el producto en agentes que contengan solventes orgánicos, como alcohol, para su desinfección. Tampoco no limpie el producto con dichos agentes. Si no observa esta advertencia podría dañarse o romperse el producto o causar una pérdida de lubricación.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.
- No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- No utilice un inyector eléctrico para inyectar el medio de contraste.
- La presión de inyección máxima no debe superar los 2069 kPa (300psi).

Rx ONLY ATENCION : La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación

- 1-1 Retire cuidadosamente del envase el producto dentro de su soporte.
- 1-2 Empape el producto en su soporte en un baño de suero fisiológico heparinizado.
- 1-3 Llene el soporte con suero fisiológico heparinizado a través del cono del soporte utilizando una jeringa, para humedecer completamente la superficie del producto.

ATENCIÓN El suero fisiológico heparinizado debe inyectarse lentamente en el soporte para evitar que el producto sea expulsado del soporte.

- 1-4 Saque el producto cuidadosamente del soporte.

ATENCIÓN No doble el producto en el extremo del soporte. El producto podría romperse o separarse.

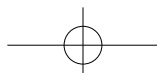
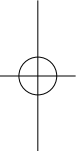
2. Introducción del producto.

- 2-1 Llene el producto con suero fisiológico heparinizado a través del cono del catéter para eliminar el aire que contenga.
- 2-2 Introduzca un cable guía (d.e. 0,36 mm o inferior) en el cono del catéter y avance la punta del cable hasta el final del catéter.

ATENCIÓN Tenga cuidado de no dañar al producto cuando inserte un cable guía de su extremo distal.

- 2-3 Abra la válvula de hemostasia del conector en Y unido al catéter de guiado e introduzca el producto en la válvula.

ATENCIÓN Compruebe que la válvula de hemostasia está suficientemente abierta para la inserción del producto. En caso contrario, la válvula podría causar resistencia.



2-4 Avance el extremo distal del producto unos 2-3 cm proximalmente al extremo del catéter de guiado bajo fluoroscopia de alta resolución.

ATENCIÓN Introduzca cuidadosamente el producto en el catéter guía que ya contenga otros dispositivos. Los otros dispositivos podrían verse forzados dentro del catéter de guiado y lesionar los vasos sanguíneos.

2-5 Avance el cable guía por la arteria coronaria prevista y coloque el extremo distal del cable en el extremo periférico de la arteria coronaria bajo fluoroscopia de alta resolución. Inyecte un medio radioopaco para asegurarse de que el cable guía atraviesa la estenosis. Efectúe la angiografía desde múltiples ángulos para garantizar que el cable guía está situado en el vaso deseado.

2-6 Fije de modo seguro la posición del cable guía y del catéter de guiado y avance lentamente el extremo distal del producto paso a paso sobre el cable guía hasta que el marcador radioopaco atraviese la estenosis.

ATENCIÓN

- Manipule el producto cuidadosamente dentro de las arterias coronarias para no dañar su recubrimiento hidrofílico.
- No introduzca el producto manualmente en vasos pequeños que puedan tener un diámetro interno menor que el diámetro externo del producto.
- El producto puede introducirse en vasos muy tortuosos, pero solo a la discreción del médico.
- No torsione el producto excesivamente si está doblado o parece estarlo, para evitar la separación o la rotura del producto.

2-7 En caso de necesitar inyección de medios de contraste, retire la guía e inyectar el medio de contraste con una jeringa desde el cono del cateter.

ATENCIÓN Inyectar lentamente una pequeña cantidad de medios de contraste y observar el flujo en el extremo distal del producto para asegurar que se mantiene el lumen. Si el producto está ocluido puede llevar a deformación o daño de este.

3. Extracción del producto.

3-1 Abra la válvula de hemostasia.

3-2 Retire el producto junto con el cable guía dejando el cable guía dentro del vaso.

3-3 Después de retirar el producto cierre la válvula de hemostasia.

ATENCIÓN

- Confirme la posición del cable guía bajo fluoroscopia una vez haya retirado el producto.
- Retire el producto, el cable guía y el catéter de guiado conjuntamente si nota resistencia al retirar el producto.
- Retire los restos de sangre de la superficie del producto con un baño de suero fisiológico heparinizado. Cuando sea difícil retirar los restos de sangre, limpie cuidadosamente la superficie con una gasa humedecida en suero fisiológico heparinizado. Aclare la luz interior del producto para retirar los restos de sangre que haya dentro de la luz.
- Manipule el producto cuidadosamente para que no se retuerza. Si se retuerce, no lo utilice. Si utiliza un producto que se ha retorcido podría provocar la separación o la rotura del producto.
- Tenga cuidado al volver a introducir un cable guía en ángulo en el producto que aún está dentro de la arteria coronaria. Justo antes de que la punta del cable guía sobresalga por la punta del producto, suspenda el avance del cable guía y retire cuidadosamente el producto para que la punta del cable guía sobresalga gradualmente del producto bajo fluoroscopia de alta resolución. La punta del cable guía puede salir disparada de la punta del producto, lesionando los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

ESPAÑOL

PORTUGUÊS

Ler estas instruções antes do uso

Contra-Indicações

- Pacientes que previamente tiveram espasmo da artéria coronária devido a possibilidade de oclusão coronária aguda.
- Gravidez ou suspeita de gravidez. O raio X pode prejudicar o feto.
- Pacientes em que a CABG (enxerto de ponte da artéria coronária) não é aplicável. CABG de emergência é requerido nos casos de complicações isquêmicas agudas

Complicações

As possíveis complicações de PCI incluem, mas não estão limitadas aos seguintes casos:

- Enfarto agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária
- Dissecção, perfuração, ruptura e dano da artéria coronária
- Complicações de sangramento
- Isquemia miocárdica
- Angina pectoris instável
- Arritmia, inclusive Fibrilação Ventricular
- Alergia a medicamentos
- Embolização distal (ar, tecido, e trombos)
- Hipotensão
- Infecção e complicações no sítio de punção
- Espasmo da artéria coronária
- Fistula artério-venosa
- Bradicardia e palpitação
- Pseudo-aneurisma femoral, formação de aneurisma
- Embolização, trombos e oclusão coronária
- Complicações cérebro vascular

Advertências e Precauções

ADVERTÊNCIAS

- Manusear cuidadosamente o produto sob fluoroscopia de alta resolução. Se for sentida qualquer resistência enquanto manusear o produto, interromper imediatamente a manipulação e encontrar a causa da resistência para evitar danos aos vasos sanguíneos e separação ou quebra do produto.
- Antes de inserir / retirar o produto, limpar a superfície do fio guia com uma gaze umedecida em solução salina. Avançar / retirar o produto sobre um fio guia com sangue residual na sua superfície ou um fio guia que não esteja totalmente umedecido pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Não torcer o produto excessivamente quando a parte distal cruzar a estenose ou estiver intra stent.
- Tomar cuidado extra quando inserir / retirar o produto através de uma abertura da estrutura do stent para evitar danos ao produto. Um arranhão feito pela estrutura do stent pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Tomar cuidado extra quando substituir os fios guias retirados do produto nas artérias. Cuidadosamente inserir um fio guia no produto. Se for sentida qualquer resistência, interromper a manipulação e remover o produto junto com o fio guia para evitar a separação ou quebra do produto.
- Executar a terapia apropriada de anticoagulante ou anti-plaquetária de acordo com a condição do paciente para evitar complicações, tais como embolização trombótica.

PRECAUÇÕES

- Não recondicionar o Finecross MG de forma alguma. A tentativa de recondicionar o cateter poderá causar danos, resultando em liberação de fragmentos do cateter dentro do vaso sanguíneo.
- **PRODUTO DE USO ÚNICO.** Não reusar, reprocessar ou reesterilizar.
- Não aplicar agentes contendo solventes orgânicos ou meio de contraste oleaginoso para evitar quebra do produto.
- Não usar o produto para lesões no tronco esquerdo principal para as quais não são disponíveis compensação do fluxo sanguíneo por ponte ou circulação colateral para evitar oclusão coronária aguda.
- O produto deve ser usado por médicos que estejam bem treinados em procedimentos de PCI.
- Não usar o produto em instituições onde uma CABG de emergência não possa ser realizada em casos de complicações graves.
- Não aplicar torque excessivo no produto se o cateter estiver curvo para evitar a separação ou quebra do produto.
- Não embeber o produto em agentes contendo solventes orgânicos, tais como álcool para desinfecção. Ou não limpar o produto com tais agentes. A não observação desta precaução pode danificar ou quebrar o produto ou causar perda da lubrificação.
- Todo o procedimento deve ser executado assepticamente.
- Não usar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou manchados.
- Usar imediatamente após a abertura da embalagem. Descartar de maneira segura após uso único para evitar risco de infecção.
- Não utilizar bomba injetora para injeção do meio de contraste.
- A pressão máxima de injeção não deve exceder 2069 kPa (300psi).

Rx ONLY ATENÇÃO : A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação

- 1-1 Remover cuidadosamente o produto de seu prendedor da embalagem.
- 1-2 Embeber o produto no prendedor num banho de solução salina heparinizada.
- 1-3 Encher o prendedor com solução salina heparinizada através do suporte do prendedor usando uma seringa para umedecer totalmente a superfície do produto.

CUIDADO A solução salina heparinizada deve ser injetada vagarosamente no prendedor para que o produto não desenganche do prendedor.

- 1-4 Cuidadosamente retirar o produto do prendedor.

CUIDADO Não dobrar o produto na borda do prendedor. O produto pode quebrar ou separar.

2. Inserção do produto

- 2-1 Preencher o produto com solução salina heparinizada através do suporte do cateter para remover o ar do interior.
- 2-2 Inserir um fio guia (D.O. 0,36 mm (0,014") ou menor) no suporte do cateter e avançar a ponta do fio até a extremidade final do cateter.

CUIDADO Cuidado para não danificar o produto quando um fio guia for inserido por sua extremidade distal.

2-3 Abrir a válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia e inserir o produto na válvula.

CUIDADO Assegurar que a válvula hemostática esteja aberta o suficiente para a inserção do produto. Caso contrário a válvula pode causar resistência.

2-4 Avançar a extremidade distal do produto até ficar 2-3 cm do final do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução.

CUIDADO Inserir cuidadosamente o produto no cateter guia que já contenha outros dispositivos nele. Os outros dispositivos podem ser forçados para dentro do cateter guia, o que pode resultar em dano aos vasos sangüíneos.

2-5 Avançar o fio guia dentro da artéria coronária desejada e colocar a ponta distal do fio até a periferia extrema da artéria coronária sob fluoroscopia de alta resolução. Injetar contraste radiopaco para assegurar que o fio guia atravesse a estenose. Executar a angiografia de múltiplos ângulos para assegurar que o fio guia esteja posicionado no vaso desejado.

2-6 Fixar bem a posição do fio guia e do cateter guia e avançar vagorosamente um pouco de cada vez a extremidade distal do produto até que o marcador radiopaco atravesse a estenose.

CUIDADO

- Manusear cuidadosamente o produto no interior das artérias coronárias devido ao seu revestimento hidrofílico.
- Não inserir o produto em vasos cujos diâmetros internos sejam menores que o diâmetro externo do produto.
- O produto pode ser inserido no interior de vasos gravemente tortuosos, mas somente a critério médico.
- Não aplicar torque ao produto se ele parecer travado para evitar a separação ou quebra do produto.

2-7 Se for necessária a injeção de meio de contraste, retire o fio guia e injete o contraste através do hub, com auxílio de uma seringa.

PRECAUÇÃO Injete lentamente um volume pequeno de contraste e observe o fluxo na parte distal do produto para assegurar que o lumen está livre. Quando o produto é ocluído, ele pode ficar deformado ou ser danificado.

3. Remoção do Produto

3-1 Abrir a válvula hemostática.

3-2 Retirar o produto de sobre o fio guia, deixando o fio guia dentro do vaso.

3-3 Fechar a válvula hemostática após remoção do produto.

CUIDADO

- Confirmar a posição do fio guia sob fluoroscopia quando o produto for retirado.
- Remover o produto, o fio guia e o cateter guia todos juntos se for sentida qualquer resistência enquanto estiver retirando o produto.
- Enxaguar o sangue residual na superfície do produto num banho de solução salina heparinizada. Quando for difícil remover o sangue, limpar cuidadosamente a superfície com uma gaze umedecida com solução salina heparinizada. Lavar o lúmen interno do produto para remover o sangue residual do interior do lúmen.
- Manusear cuidadosamente o produto para não dobra-lo. Se for dobrado, pare de usa-lo. O uso do produto dobrado pode resultar na separação ou quebra do produto.

- Tomar cuidado quando re-inserir um fio guia angulado dentro do produto que permanece mantido na artéria coronária. Sob fluoroscopia de alta resolução, bem no momento antes que a ponta do fio guia saia pela ponta do produto, interromper o avanço do fio guia e cuidadosamente retirar o produto de modo que a ponta do fio guia gradualmente sobressaia de dentro do produto. Se a ponta do fio guia sair de maneira brusca para fora da ponta do produto, pode causar danos ao vaso sanguíneo.

PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAGEM

Evitar exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas ou alta umidade durante a armazenagem.

ITALIANO

Si prega di leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con precedenti di spasmo dell'arteria coronaria a causa della possibilità di occlusione coronarica acuta.
- Gravidanza o sospetta gravidanza. I raggi X possono recare danni al feto.
- Pazienti a cui non si può applicare il CABG (innesto di bypass dell'arteria coronaria). Il CABG emergente è necessario in caso di complicanze ischemiche acute.

COMPLICANZE

Il PCI può essere accompagnato da alcune complicanze, tra cui le seguenti:

- Infarto acuto del miocardio
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Dissezione, perforazione, rottura e lesione dell'arteria coronaria
- Complicanze emorragiche
- Ischemia del miocardio
- Angina pectoris instabile
- Aritmia con inclusa fibrillazione ventricolare
- Allergie a farmaci
- Embolizzazione distale (aria, tessuti e trombi)
- Ipotensione
- Infezioni e complicanze nel sito di puntura
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Fistola arterovenosa
- Bradicardia e palpitazioni
- Pseudoaneurisma femorale, formazione di aneurisma
- Embolizzazione coronarica, formazione di trombi e occlusioni
- Disturbi cerebrovascolari

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- Manipolare attentamente il prodotto sotto fluoroscopia ad alta risoluzione. Qualora si incontrasse resistenza, interrompere immediatamente la manipolazione del prodotto e determinare la causa del problema per non provocare un danno vascolare e/o il distacco o la rottura del prodotto.
- Prima di introdurre/ritirare il prodotto, pulire la superficie del filo guida con garza inumidita con soluzione salina. L'avanzamento o il ritiro del prodotto su un filo guida in presenza di residui di sangue sulla superficie o un filo guida non del tutto inumidito può determinare il distacco o la rottura del prodotto.
- Non applicare eccessiva forza di torsione quando la parte distale del prodotto attraversa la stenosi oppure si trova nello stent.
- Prestare molta attenzione ad introdurre/ritirare il prodotto attraverso l'apertura dei supporti dello stent per evitare di danneggiare il prodotto. Una scalfittura provocata dai supporti dello stent può determinare il distacco o la rottura del prodotto.
- Prestare la massima attenzione durante lo scambio dei fili guida lasciando il prodotto nelle arterie. Inserire con cautela un filo guida nel prodotto. Qualora si incontrasse resistenza, interrompere immediatamente la manipolazione e rimuovere il prodotto assieme al filo guida per non provocare il distacco o la rottura del prodotto.
- Iniziare una terapia anticoagulante o antiaggregante adeguata in funzione delle condizioni del paziente per evitare complicanze, come un'embolizzazione trombotica.

PRECAUZIONI

- Non modificare la forma del catetere Finecross MG in alcun modo. Tentare di modificarne la forma può arrecare danni, provocando la dispersione di frammenti di catetere nel vaso sanguigno.
- Non riutilizzare, ritrattare or risterilizzare.
- Non utilizzare sostanze contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi per non provocare la rottura del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto su lesioni del tronco principale sinistro per le quali non è disponibile nessuna compensazione del flusso sanguigno mediante circolazione in bypass o collaterale, allo scopo di non provocare un'occlusione coronarica acuta.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici con esperienza nelle procedure PCI.
- Non utilizzare il prodotto nelle sedi dove non è possibile eseguire un CABG emergente in caso di gravi complicanze.
- Non torcere il prodotto in modo eccessivo quanto questo è piegato per non provocare il distacco o la rottura del prodotto.
- Non immergere il prodotto in sostanze contenenti solventi organici, come alcol disinfettante. Il mancato rispetto di questa precauzione può determinare un danno o la rottura del prodotto o causare perdita delle proprietà lubrificanti.
- Tutta la procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.
- Non utilizzare se la confezione individuale e/o il prodotto sono danneggiati o sporchi.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione individuale. Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
- Non utilizzare un iniettore motorizzato per iniettare mezzi di contrasto.
- La pressione d'iniezione massima non deve superare i 2069 kPa (300psi).

Rx ONLY **ATTENZIONE:** La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparazione

- 1-1 Estrarre delicatamente dalla confezione il prodotto nel proprio involucro.
- 1-2 Immergere il prodotto nel proprio involucro in una soluzione salina eparinizzata.
- 1-3 Utilizzando una siringa, riempire l'involucro con soluzione salina eparinizzata attraverso il cono dell'involucro, bagnando completamente la superficie del prodotto.

ATTENZIONE La soluzione salina eparinizzata deve essere iniettata lentamente nell'involucro per non far uscire il prodotto dal proprio involucro.

- 1-4 Estrarre con attenzione il prodotto dall'involucro.

ATTENZIONE Non piegare il prodotto lungo il bordo dell'involucro per non determinare la rottura o il distacco del prodotto.

2. Inserimento del prodotto

- 2-1 Innescare il prodotto con soluzione salina eparinizzata attraverso il cono del catetere allo scopo di rimuovere l'aria all'interno.
- 2-2 Inserire un filo guida (diametro esterno 0,014" (0,36 mm) o più piccolo) nel cono del catetere e far avanzare la punta del filo sull'estremità del catetere.

ATTENZIONE Fare attenzione a non danneggiare il prodotto inserendo un filo guida a partire dall'estremità distale.

2-3 Aprire la valvola emostatica del connettore a Y fissata sul catetere guida e inserire il prodotto nella valvola.

ATTENZIONE Assicurarsi che la valvola emostatica sia sufficientemente aperta per inserire il prodotto. In caso contrario, la valvola potrebbe opporre resistenza.

2-4 Far avanzare l'estremità distale del prodotto a 2-3cm in posizione prossimale rispetto all'estremità del catetere guida, sotto fluoroscopia ad alta risoluzione.

ATTENZIONE Inserire con cautela il prodotto nel catetere guida assieme agli altri dispositivi. Se gli altri dispositivi vengono spinti a forza nel catetere guida, si rischia di danneggiare i vasi sanguigni.

2-5 Far avanzare il filo guida nell'arteria coronaria target e posizionare la punta distale del filo all'estrema periferia dell'arteria coronaria, sotto fluoroscopia ad alta risoluzione. Iniettare un colorante radioopaco per assicurarsi che il filo guida attraversi la stenosi. Eseguire l'angiografia da angolazioni multiple per assicurarsi che il filo guida sia posizionato sul vaso target.

2-6 Fissare in sicurezza la posizione del filo guida e del catetere guida e far avanzare lentamente l'estremità distale del prodotto un po' alla volta sul filo guida fino a quando il marker radioopaco non attraversa la stenosi.

ATTENZIONE

- Manipolare attentamente il prodotto all'interno delle arterie coronarie a causa del suo rivestimento idrofilo.
- Non inserire il prodotto nei vasi più piccoli, con un diametro interno inferiore al diametro esterno del prodotto.
- Il prodotto può essere inserito anche in vasi molto tortuosi ma unicamente a discrezione del medico.
- Non torcere il prodotto se è o sembra bloccato per non provocare il distacco o la rottura del prodotto.

2-7 Nel caso in cui sia necessario iniettare mezzo di contrasto, ritirare la guida ed iniettare il mezzo di contrasto con una siringa dal cono del catetere.

ATTENZIONE Iniettare lentamente una piccola quantità di mezzo di contrasto ed osservare il flusso di uscita dalla parte distale del prodotto per assicurare che venga mantenuto il lume. Quando il prodotto è bloccato, potrebbe deformarsi o danneggiarsi.

3. Rimozione del prodotto

3-1 Aprire la valvola emostatica.

3-2 Ritirare il prodotto lungo il filo guida lasciando il filo guida nel vaso.

3-3 Chiudere la valvola emostatica dopo aver rimosso il prodotto.

ATTENZIONE

- Confermare la posizione del filo guida sotto fluoroscopia una volta rimosso il prodotto.
- Rimuovere il prodotto, il filo guida e il catetere guida assieme se si avverte una qualche resistenza durante il ritiro del prodotto.
- Lavare i residui di sangue dalla superficie del prodotto con soluzione salina eparinizzata. Se i residui vengono rimossi con difficoltà, pulire con cautela la superficie con garza inumidita con soluzione salina eparinizzata. Irrorare il lume interno del prodotto per rimuovere i residui di sangue all'interno del lume.
- Manipolare con attenzione il prodotto senza attorcigliarlo. Se resta attorcigliato, cessare di utilizzarlo. L'uso di un prodotto attorcigliato può determinarne il distacco o la rottura.

- Prestare attenzione nel reinserire un filo guida ad angolo nel prodotto che rimane in un'arteria coronaria. Esattamente prima che la punta del filo guida sporga dalla punta del prodotto, interrompere l'avanzamento del filo guida e con estrema cautela ritirare il prodotto in modo che la punta del filo guida sporga gradualmente dal prodotto sotto fluoroscopia ad alta risoluzione. La punta del filo guida potrebbe saltare fuori dalla punta del prodotto, il che rischierebbe di danneggiare i vasi sanguigni.

CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

NEDERLANDS

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die eerder een coronair slagaderspasme hebben gehad door een mogelijke acute coronaire occlusie.
- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap. X-stralen kunnen de foetus beschadigen.
- Patiënten bij wie een CABG (coronair slagaderbypass transplantaat) niet kan worden toegepast. Dringende CABG is vereist in geval van acute ischemische complicaties.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van PCI bestaan uit, maar zijn niet gelimiteerd tot:

- Acuut myocardiaal infarct
- Totale occlusie van de coronaire slagader
- Dissectie, perforatie, scheur of letsel van de coronaire slagader
- Hemorrhagie
- Myocardiale ischemie
- Onstabiele angina pectoris
- Aritmie inclusief ventriculaire fibrillatie
- Allergie voor geneesmiddelen
- Distale embolisatie (lucht, weefsel en thrombus)
- Hypotensie
- Infectie en complicaties op de plaats van de punctie
- Coronair slagaderspasme
- Arterioveneuze fistel
- Bradycardie en palpitate
- Femoraal pseudoaneurysma, vorming van een aneurysma
- Coronaire embolisatie, thrombus en occlusie
- Cerebrovasculaire stoornis

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- WAARSCHUWINGEN**
- Hanteer het product voorzichtig onder hoge resolutie fluoroscopie. Bij het voelen van enige weerstand tijdens het gebruik van het product, stop onmiddellijk het manipuleren en zoek de oorzaak van de weerstand om te vermijden dat de bloedvaten worden beschadigd of dat het product afscheurt of breekt.
 - Alvorens het product in te brengen/te verwijderen, moet het oppervlak van de voerdraad met een in fysiologische zoutoplossing gedrenkt gas worden gereinigd. Het product voortbewegen/verwijderen over een voerdraad die residus van bloed op zijn oppervlak heeft of die niet volledig bevochtigd is, kan leiden tot het afscheuren of breken van het product.
 - Oefen geen te sterke torsie uit op het product wanneer het distale deel van het product een stenose doorkruist of zich in de stent bevindt.
 - Wees extra voorzichtig bij het inbrengen/verwijderen van het product doorheen een opening van de stent struts, om te vermijden dat het product beschadigd wordt. Door een kras van de stent strut kan het product afscheuren of breken.
 - Wees extra voorzichtig tijdens het verwisselen van de voerdraden terwijl het product in de slagaders achterblijft. Breng voorzichtig de voerdraad in het product in. Bij het voelen van enige weerstand, stop het manipuleren en verwijder het product samen met de voerdraad, om te vermijden dat het product afscheurt of breekt.

- Voer een aangewezen anticoagulante of antiplatelet therapie uit naargelang de conditie van de patiënt, zodat complicaties zoals thrombolytische embolisatie worden vermeden.
- Probeer de Finecross MG op geen enkele manier te vervormen. Pogingen om de catheter te vervormen kunnen schade veroorzaken, wat kan resulteren in vrijgave van catheter fragmenten in het bloedvat.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren.
- Gebruik geen agentia die organische oplosmiddelen of oliehoudende contrastmedia bevatten, om te vermijden dat het product breekt.
- Gebruik het product niet bij laesies in de linker hoofdstam waarvoor geen compensatie van de bloedstroom door bypass of collaterale circulatie voorhanden is, om acute coronaire occlusie te vermijden.
- Het product moet worden gebruikt door artsen die goed getraind zijn in PCI procedures.
- Gebruik het product niet in instituten waar een dringende CABG niet kan worden uitgevoerd in geval van ernstige complicaties.
- Oefen geen te sterke torsie uit op het product wanneer het gebogen is, zodat het niet afscheurt of breekt.
- Dompel het product niet onder in agentia die organische oplosmiddelen bevatten, zoals ontsmettingsalcohol of reinig het product ook niet met dergelijke middelen. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt gerespecteerd, kan het product beschadigd raken of breken of zijn gladheid verliezen.
- De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild is.
- Gebruik het product onmiddellijk na opening van de eenheidsverpakking. Na éénmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
- Gebruik geen krachtige injector om contrastmedia te injecteren.
- De maximale injectiedruk mag niet hoger zijn dan 2069 kPa (300psi).

Rx ONLY OPGELET : In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Voorbereiding

- 1-1 Verwijder het product in zijn houder voorzichtig uit de verpakking.
- 1-2 Dompel het product in zijn houder in een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- 1-3 Vul met behulp van een spuit de houder met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing doorheen het aanzetstuk van de houder, zodat het oppervlak van het product goed bevochtigd is.

OPGELET

De gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing moet langzaam in de houder worden geïnjecteerd om te vermijden dat het product uit de houder wordt gedreven.

- 1-4 Verwijder het product voorzichtig uit de houder.

OPGELET

Buig het product niet aan de rand van de houder. Het product kan breken of afscheuren.

2. Inbrenging van het product

2-1 Prime het product met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing doorheen het catheter aanzetstuk om de lucht eruit te verwijderen.

2-2 Breng een voerdraad (O.D. 0.014" (0,36 mm) of kleiner) in doorheen het aanzetstuk van de catheter en beweeg de tip van de voerdraad naar het uiteinde van de catheter.

OPGELET

Zorg ervoor het product niet te beschadigen bij het inbrengen van de voerdraad vanaf het distale uiteinde.

2-3 Open de hemostatische klep van de Y-verbinding die aan de guiding catheter is bevestigd en breng het product in de klep in.

OPGELET

Zorg ervoor dat de hemostatische klem voldoende geopend is alvorens het product wordt ingebracht. Zoniet, kan de klep weerstand veroorzaken.

2-4 Beweeg het distale einde van het product vooruit tot 2-3 cm proximaal van het einde van de guiding catheter onder hoge resolutie fluoroscopie.

OPGELET

Breng het product voorzichtig in in de guiding catheter waarin zich andere hulpmiddelen bevinden. Deze hulpmiddelen kunnen door de inbrenging een hogere druk ondervinden, waardoor de bloedvaten beschadigd kunnen raken.

2-5 Beweeg de voerdraad voort in de gewenste coronaire slagader en plaats het distale einde van de voerdraad in de extreme periferie van de coronaire slagader onder hoge resolutie fluoroscopie. Injecteer een radio-opake kleurstof om er zeker van te zijn dat de voerdraad de stenose passeert. Voer een angiogram uit vanuit verschillende richtingen om er zeker van te zijn dat de voerdraad in het gewenste bloedvat is geplaatst.

2-6 Fixeer de positie van de voerdraad en de guiding catheter stevig en beweeg het distale einde van het product langzaam over de voerdraad tot de radio-opake merker de stenose passeert.

OPGELET

- Hanteer het product voorzichtig in de coronaire slagaders omwille van zijn hydrofilische deklaag.
- Breng het product niet in in kleine bloedvaten met een kleinere binnendiameter dan de buitendiameter van het product.
- Het product kan in zeer kronkelende bloedvaten worden ingebracht, maar enkel wanneer de arts dit bepaalt.
- Oefen geen torsie uit op het product wanneer het klem blijkt te zitten, zodat het niet afscheurt of breekt.

2-7 Indien een injectie van contrastvloeistof vereist is, trek de voerdraad terug en injecteer de contrastvloeistof met een spuit doorheen het aanzetstuk van de catheter.

OPGELET

Injecteer langzaam een kleine hoeveelheid contrastvloeistof en kijk of de vloeistof uit het distale einde van het product komt om te verzekeren dat het lumen gehandhaafd blijft. Indien het lumen van het product verstopt is, kan dit resulteren in vervorming of beschadiging van het product.

3. Verwijdering van het product

3-1 Open de hemostatische klep.

3-2 Verwijder het product over de voerdraad die in het bloedvat achterblijft.

3-3 Sluit de hemostatische klep nadat het product is verwijderd.

OPGELET

- Controleer de positie van de voerdraad onder fluoroscopie nadat het product is verwijderd.
- Verwijder het product, de voerdraad en de guiding catheter, als één geheel bij het voelen van enige weerstand tijdens het verwijderen van het product.

- Verwijder de residus van bloed van het oppervlak van het product in een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Wanneer residus van bloed moeilijk te verwijderen zijn, veeg dan voorzichtig het oppervlak met een gaas gedrenkt in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Spoel het binnenste lumen van het product om residus van bloed te verwijderen uit het lumen.
- Hanteer het product voorzichtig, zodat het niet knikt. Gebruik het product niet meer wanneer het geknikt is. Het geknikte product gebruiken kan resulteren in het afscheuren of breken van het product.
- Wees voorzichtig bij het opnieuw inbrengen van een voerdraad met gebogen uiteinde in het product dat in de coronaire slagader blijft. Vlak voordat de voerdraad uit het uiteinde van het product komt, beweeg de voerdraad niet meer voort en verwijder voorzichtig het product, zodat het uiteinde van de voerdraad geleidelijk uit het product komt onder hoge resolutie fluoroscopie. Het uiteinde van de voerdraad kan uit het uiteinde van het product springen en zo de bloedvaten beschadigen.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

SVENSK

Var god läs igenom anvisningarna före användning.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som tidigare haft spasmer i kranskärnen till följd av akut koronar ocklusion.
- Graviditet eller misstänkt graviditet. Röntgen kan skada fostret.
- Patienter hos vilka CABG (coronary artery bypass graft) inte är tillämpligt. Brådskande CABG behövs vid akuta ischemiska komplikationer.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer av PCI inbegriper, men är inte begränsat till, följande:

- Akut hjärtinfarkt
- Totalocklusion av koronarartärer
- Dissektion, perforering, bristning och skada på koronarartärer
- Blödning
- Myokardial ischemi
- Instabil angina pectoris
- Rytmrubbningar, inklusive ventrikelflimmer
- Läkemedelsallergi
- Distal embolisering (luft, vävnad och trombos)
- Hypotension
- Infektion och komplikationer vid punkteringsstället
- Spasm i koronarartär
- Arteriovenös fistel
- Bradycardi och hjärtklappning
- Femoral pseudoaneurysm, aneurysmbildning
- Koronar embolisering, trombos och ocklusion
- Cerebrovaskulär sjukdom

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

- Hantera produkten försiktigt under fluoroskopi med hög upplösning. Om det känns motstånd vid hanteringen av produkten, avsluta omedelbart hanteringen och sök orsaken till motståndet för att undvika skador på blodkärl och att produkten avskiljs eller bryts sönder.
- Rengör styrtrådens yta med gasväv som fuktats med saltlösning innan produkten förs in/dras ut. Om produkten skjuts in/dras ut över en styrtråd med blodrester på ytan eller en styrtråd som inte är helt våt kan orsaka att produkten avskiljs eller bryts av.
- Överdriv inte vridningen när den distala delen av produkten passerat stenosen eller är inne i stentet.
- Var extra försiktig vid införande/utdragning av produkten genom en öppning i stentstagen för att undvika skador på produkten. En skrapning mot stentstagen kan orsaka att produkten avskiljs eller bryts av.
- Var extra försiktig vid byte av styrtrådar då produkten lämnas i artärerna. För in styrtråden försiktigt i produkten. Om det känns motstånd, avsluta omedelbart hanteringen och avlägsna produkten tillsammans med styrtråden för att undvika att produkten avskiljs eller bryts av
- Utför lämplig koagulerings- eller trombocythämmande behandling beroende på patientens tillstånd för att undvika komplikationer som exempelvis trombotisk embolisering.
- Du får inte forma om Finecross MG på något sätt. Försök att forma om katetern kan leda till att den skadas och att kateterfragment kommer in i blodkärlet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får inte återanvändas, upparbetas eller resteriliseras.
- Använd inte kemiska medel som innehåller organiska lösningsmedel eller oljebaserade kontrastmedel för att undvika att produkten bryts av.
- Använd inte produkten i vänster huvudstam där inget kompensatoriskt blodflöde genom bypass eller kollateralcirkulation är möjligt för att undvika akut koronar ocklusion.
- Produkten måste användas av läkare med grundlig utbildning i PCI-procedurer.
- Använd inte produkten vid institutioner där en brådskande CABG inte kan utföras om allvarliga komplikationer skulle tillträda.
- Vrid inte produkten för mycket om den är böjd för att undvika att produkten avskiljs eller bryts av.
- Blöt inte ner produkten i kemiska medel som innehåller organiska lösningsmedel, såsom desinfektionsalkohol. Rengör inte heller produkten i sådana kemiska medel. Om dessa försiktighetsåtgärder inte följs kan det leda till att produkten skadas eller bryts av eller mister lubricitet.
- Hela ingreppet skall ske med aseptisk teknik.
- Får inte användas om förpackningen eller produkten kar skadats eller kontaminerats.
- Produkten användas omedelbart efter det att styckförpackningen har öppnats. Efter engångsansvändning, kassera på ett säkert och ändamålsenligt sätt för att undvika infektionsrisk.
- Använd inte en motordriven injektor för injicering av kontrastmedel
- Maximalt injiceringstryck ska vara högst 2069 kPa (300psi).

Rx ONLY VARNING : Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.

BRUKSANVISNINGAR

1. Förberedning

- 1-1 Ta försiktigt ut produkten i dess hållare från förpackningen.
- 1-2 Blöt produkten i dess hållare i ett hepariniserat saltlösningsbad.
- 1-3 Fyll hållaren med hepariniserad saltlösning genom hållarens nav med hjälp av en spruta så att produktens yta blir ordentligt våt.

FÖRSIKTIGT Den hepariniserade saltlösningen bör injiceras långsamt i hållaren så att produkten inte pressas ut ur hållaren.

- 1-4 Ta försiktigt ut produkten ur hållaren.

FÖRSIKTIGT Böj inte produkten vid hållarens kant. Produkten kan avskiljas eller brytas av.

2. Införande av produkten

- 2-1 Flöda produkten med hepariniserad saltlösning genom kateternavet så att all luft i den försvinner.
- 2-2 För in en styrtråd (O.D. 0.014" (0.36 mm) eller mindre) i kateternavet och skjut fram trådens topp till slutet av katetern.

FÖRSIKTIGT Var noga med att inte skada produkten när en styrtråd förs in från distaländan.

- 2-3 Öppna hemostasventilen på den Y-kontakt som är fäst på styrtråden och för in produkten i ventilen.

FÖRSIKTIGT Se till att hemostasventilen är tillräckligt öppen för att kunna släppa in produkten. I annat fall kan ventilen ge motstånd.

- 2-4 Skjut fram produktens distalände till 2-3 cm närmast mitten från styrkateterns ände under fluoroskopi med hög upplösning.

FÖRSIKTIGT För in produkten försiktigt i styrkatetern med andra anordningar i den. De övriga anordningarna kan pressas in i styrkatetern och orsaka skador på blodkärlen.

- 2-5 Skjut in styrtråden i avsedd koronarartär och placera trådens distalspets så långt bort från koronarartären som möjligt under fluoroskopi med hög upplösning. Injicera ett radioopakt Injicera ett Röntgen kontrastmedel.

stenosen. Utför angiogrammet från flera olika vinklar för att se till att styrtråden är placerad vid avsett blodkärl.

- 2-6 Säkra styrtrådens och styrkateterns position noga och skjut långsamt fram produktens distalände bit för bit över styrtråden tills den radioopaka markören passerar stenosen.

FÖRSIKTIGT

- Hantera produkten försiktigt inuti koronarartärerna med tanke på den hydrofila beläggningen.
- För inte in produkten i små kärl med en inre diameter som är mindre än produktens yttre diameter.
- Produkten kan föras in i flera slingriga kärl men endast efter läkarens eget gottfinnande.
- Vrid inte produkten för mycket om den verkar sitta fast för att undvika att produkten avskiljs eller bryts av.

- 2-7 Om kontrast skall injiceras, drag ut ledaren och injicera kontrast genom kateterhubben med en spruta.

FÖRSIKTIGT Injicera långsamt en liten mängd kontrast och observera utflödet från den distala delen av produkten för att försäkra att lumen är bibehållen öppen. Om produkten är igentäppt kan det resultera i deformation eller skada på produkten.

3. Borttagande av produkten

- 3-1 Öppna hemostasventilen.

- 3-2 Dra ut produkten längs styrtråden och lämna styrtråden inuti kärlet.

- 3-3 Stäng hemostasventilen efter borttagande av produkten.

FÖRSIKTIGT

- Bekräfta styrtrådens position under fluoroskopi när produkten tas bort.
- Ta bort produkten, styrtråden och styrkatetern helt och hållet om det känns motstånd vid utdragningen av produkten.
- Skölj bort blodrester från produktens yta i ett hepariniserat saltlösningssbad. Om det är svårt att få bort blodresterna kan man försiktigt torka av ytan med gas som fuktats med hepariniserad saltlösning. Spola produktens inre lumen för att få bort blodrester inuti lumen.
- Var försiktig så att det inte blir en knick på produkten. Om den blir knickad ska den inte användas. Om en knickad produkt används kan det medföra att produkten avskiljs eller bryts av.
- Var försiktig vid återinförande av vinklad styrtråd i produkten som är kvar i koronarartären .
Sluta skjuta fram styrtråden alldeles innan styrtrådens spets sticker ut från produktens spets och dra försiktigt ut produkten så att styrtrådens spets gradvis skjuter fram ur produkten under fluoroskopi med hög upplösning. Styrtrådens spets kan sticks ut utanför produktens spets, vilket kan medföra skador på blodkärlen.

ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING

Undvik kontakt med vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller hög fuktighet under förvaring.

SVENSK