

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

CAPECROSSnc
R_x PTCA Balloon Catheter



REF

- Product Code
- Código del producto

LOT

- Lot Number
- Número de lote



- Date of manufacture
- Fecha de fabricación



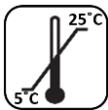
- Date of expiry
- Fecha de caducidad



- Keep away from sunlight
- Mantener lejos del sol



- Use once only
- Un solo uso



- Temperature limits for storage
- Límites de temperatura de almacenaje



- Do not re-sterilise
- No reesterilizar



- Please read Instructions for use
- Leer instrucciones de uso por favor



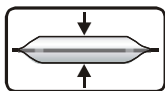
- Do not use if packaging is damaged
- No utilizar si el embalaje está dañado



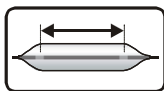
- Keep dry
- Mantener seco



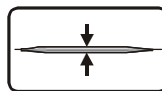
- Name of Manufacturer
- Nombre del fabricante



- Balloon diameter
- Diámetro del balón



- Balloon length
- Longitud del balón



- Crossing profile
- Perfil de cruce

NP

- Nominal pressure
- Presión Nominal

RBP

- Rated burst pressure
- Presión Promedio de Rotura

STERILE

EO

- Sterilised with ethylene oxide
- Esterilizado con Óxido de Etileno



- CE symbol
- Símbolo de la marca CE

EC

REP

- Authorized representative in the European Community
- Representante Autorizado en la Comunidad Europea

STERILE. Sterilised with Ethylene Oxide gas. Non-pyrogenic. Does not contain phthalates. For one procedure only. Do not use opened or damaged packages. Destroy product after use. Do not resterilise.

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

1. DESCRIPTION

The Cape Cross NC is a non-compliant Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) catheter. The distal shaft comprises two lumens. One is used for inflation of the balloon with contrast medium. The second lumen, in the distal shaft, permits the use of a guidewire (0.014" max.) to enable advancement of the catheter to and through the stenosis to be dilated. The balloon has two radiopaque markers to aid in positioning the balloon in the stenosis. The distal part of the Cape Cross NC is coated with hydrophilic coating, which is activated when wet, to facilitate access to the lesion site.

The proximal shaft consists of a stainless steel hypotube. Proximal visual markers located approximately 90cm and 100cm from the distal tip aid catheter positioning for brachial and femoral techniques.

2. INDICATIONS

The Cape Cross NC catheter is intended to be used to dilate diseased segment(s) in a coronary artery, or coronary bypass graft, to improve coronary luminal diameter and thereby improve myocardial perfusion. It is used in patients with clinical symptoms of myocardial ischaemia related to the pathological condition of one or more coronary arteries or grafts. It may be used to dilate a vessel alone (POBA), or may be used for balloon dilatation of a stent after implantation. More details are provided in the Instructions below (Section 6 and 7).

Note: Bench testing was conducted with the Cape Cross NC and the SolarFlex stent. Consideration should be taken when this device is used with different manufacturers' stents due to differences in stent design. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

3. CONTRA-INDICATIONS

- Unprotected left main coronary artery,
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis

4. WARNINGS

- The Cape Cross NC catheter is designed and intended for single use. Carefully examine all equipment to be used during the procedure, including the catheter, to verify proper function. Verify that the catheter and sterile pouch have not been

damaged. Do not use if sterile package is damaged. Verify that the catheter size is suitable for the specific procedure for which it is intended.

- Do not resterilize or reuse; destroy product after use. Reuse & resterilization may compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.
- Use the product before the expiry date clearly shown on the packaging.
- PTCA procedures should only be performed in hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be immediately performed in the event of potentially injurious or life-threatening complications.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during the procedure, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the PTCA balloon catheter is exposed to the vasculature, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Attempts to advance or retract the catheter under resistance may result in damage to the vessel and/or damage/separation of the catheter.
- Use only diluted contrast medium to inflate the balloon. Do not use air or any gaseous medium.
- To reduce the potential for damage in coronary vessels and to avoid any balloon rupture, the balloon inflation pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP) (cf. compliance chart). The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. The probability of balloon rupture increases if this pressure is exceeded. The compliance chart reflects diameters and pressures at or below which 99% of balloons of balloons will not burst (95% confidence).
- Inflation beyond RBP may also increase the resistance to withdraw the catheter from the guiding catheter due to flattening of the balloon when applying vacuum.
- Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.
- Do not attempt to advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. Attempts to reposition a fully or partially inflated balloon may result in severe vessel damage.
- Do not use, or try to straighten, a bent or kinked catheter: not following these instructions could result in shaft rupture. In case of defective product, use another catheter.
- Treatment of moderately or heavily calcified lesions increases the risk of vessel closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment and associated complications.
- Treatment of patients with totally obstructed arteries, diffuse or multiple lesions or multi-vessel disease, thrombus inside the target vessel lumen or presenting in acute

cardiogenic shock should be carefully considered as these treatments may be associated with increased risk of complications.

- During withdrawal of the catheter, it is recommended that a saline-soaked gauze is held around the exposed catheter shaft while the catheter is pulled through the gauze to remove blood or any other residues. Prior to reinsertion, the balloon should be submerged in sterile, heparinised normal saline to reactivate the coating.
- Care should be taken when handling the distal part of the catheter to prevent damage and prematurely removing the balloon protector.
- Before withdrawing the balloon catheter, visually confirm complete balloon deflation by fluoroscopy. Wait at least 2 seconds after the contrast medium has exited the balloon to be sure the balloon has fully retracted.

5. PRECAUTIONS

- Note the “Use by” date specified on the package.
- These devices should be used only by physicians trained in PTCA.
- Ensure that the medical team is trained on PTCA to avoid any error in choosing equipment.
- Inspect the catheter prior to use for any kinks, curves or potential catheter damage, which could alter the catheter’s performances (see procedure for preparing the Cape Cross NC as specified below) and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Do not attempt to inflate the balloon before it is correctly positioned on the level of the lesion to treat.
- The Cape Cross NC catheter must be used in patients who have been provided with appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy as needed.
- With 4.5 mm balloon dilatation catheters, some increased resistance may be noted upon insertion or withdrawal into or out of the guiding catheter. Choosing a larger guiding catheter size may minimize this.
- When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement. It is recommended that one guide wire be completely withdrawn from the patient before removing any additional equipment.
- Cape Cross NC catheters 3.0mm or larger are not suitable for simultaneous use within a 6F guide catheter.
- Care should be taken not to over-tighten the haemostatic adaptor around the catheter shaft as lumen constriction may occur, affecting inflation and deflation of the balloon.
- Do not reinsert the Cape Cross NC catheter into the coil dispenser after procedural use.
- The design and construction of these catheters do not provide the user with distal pressure monitoring capability.

6. PREPARATION FOR USE

Prior to use, examine all equipment for defects. Do not use any defective equipment.

A. Catheter selection:

The inflation diameter of the balloon must not exceed the diameter of the coronary artery proximal and distal to the stenosis.

B. Catheter preparation:

Select an appropriate balloon catheter for the target vessel.

Remove the device from the sterile pouch.

Remove the catheter from the protective hoop. Use care when removing the catheter to avoid damage (e.g. shaft kink).

Remove the balloon protector and mandrel by grasping the catheter just proximal to the balloon catheter (at the proximal balloon catheter bond site). With the other hand, gently grasp the balloon protector and remove distally. Remove the mandrel distally after removing the balloon protector.

The guide wire lumen may be flushed by filling a 10 or 20cc syringe with normal sterile heparinised saline solution, attaching to it a flushing needle and inserting the needle into the distal tip of the catheter. Then flush the lumen by gently applying pressure to the syringe.

Prepare a 50% solution of contrast medium in sterile heparinised saline, in accordance with the contrast medium manufacturer's instructions.

Connect a stopcock to the hub of the Cape Cross NC catheter.

Attach a 10 or 20 cc luer lock syringe with 1 to 10 cc of a 50% solution of contrast medium in sterile heparinised saline, to the stopcock.

Position the syringe vertically with the plunger pointing upwards. Apply strong suction with the syringe to evacuate all air from the balloon.

Maintain the suction for 15 to 20 seconds and make sure that no more bubbles are seen passing through the diluted contrast medium.

Release the plunger carefully and, if necessary, repeat the procedure, in case of residual bubbles. Balloon purging is complete when the flow of bubbles stops. If the bubbles do not stop, inspect the system for possible leaks. In case of defects, do not use the catheter.

Maintain the vacuum in the Cape Cross NC catheter and close the stopcock. Disconnect the syringe.

Fill an inflation device with 3 to 10cc of a 50% solution of contrast medium in sterile heparinised saline according to the manufacturer's instructions.

Connect the inflation device, avoiding the presence of bubbles. Apply negative pressure and close the stopcock. Purge any air from the inflation device through the stopcock. Leave the catheter under negative pressure until it is ready to be used.

Note: The distal portion of the Cape Cross NC is covered with a hydrophilic coating. Immerse the distal part of the catheter in a sterile saline solution before use to activate the coating. Do not reinsert into dispenser.

CAUTION: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body, otherwise, complications may occur.

7. INSTRUCTIONS FOR USE

Attach the haemostasis valve (Y-connector) to the guiding catheter, which has been previously placed in the vasculature. The choice of the guidewire and the haemostasis valve remains the responsibility of the physician within a compatibility limit of 0.014" maximum for the guidewire.

Insert the guidewire into the guiding catheter. Under fluoroscopy, position the guidewire through the guiding catheter and across the stenosis according to accepted PTCA techniques.

To avoid any movement of the guidewire, tighten the knob of the haemostasis valve so that it closes firmly around the guidewire.

Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the Cape Cross NC catheter. The guidewire will exit through the guidewire exit port located approximately 25cm proximal to the dilatation catheter tip.

Open the valve and advance the Cape Cross NC to the distal end of the guiding catheter. Caution: Care should be taken when inserting the Cape Cross NC catheter into the haemostasis valve in order to avoid kinking.

Two markers located on the proximal part of the shaft may be used to estimate when the Cape Cross NC has reached the distal end of the guiding catheter (depending on whether the approach is brachial or femoral).

Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion, using the radiopaque markers to locate the balloon across the lesion.

Confirm that the balloon is correctly positioned.

Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis or stent. Inflate the balloon (do not exceed 10 total inflations) to dilate the lesion using standard PTCA techniques. After each subsequent inflation, the distal blood flow should be assessed. If a significant restenosis persists, successive inflation may be required to resolve the stenosis. Maintain negative pressure on the balloon between inflations. Confirm the results with fluoroscopy.

Caution: Always advance and retract the Cape Cross NC fully deflated and always on the guidewire.

Notes:

- It is recommended that the guidewire and/or the balloon catheter remain across the lesion until the procedure is complete.
- Contrast media have different viscosities and may affect the inflation/deflation time. Use only diluted contrast medium to inflate the balloon (50% solution in

sterile heparinised saline).

- If two Cape Cross catheters are used simultaneously in a 6F guiding catheter (kissing balloon technique), position one guidewire and its associated balloon catheter at the first target site prior to inserting a second guidewire and its associated balloon catheter. When removing the catheters, remove one catheter and its associated guidewire completely prior to removing the second catheter and its associated guidewire.

8. CATHETER EXCHANGE PROCEDURE

Deflate the balloon fully by pulling negative pressure with an inflation device.

Loosen the haemostasis valve.

Hold the guidewire and the haemostasis valve in one hand, while grasping the Cape Cross NC catheter shaft in the other hand.

Maintain the guidewire's position in the coronary artery by holding the wire stationary and begin pulling the Cape Cross NC dilatation catheter out of the guiding catheter.

Note: during this exchange, monitoring of the guidewire may be done under fluoroscopy.

Pull the Cape Cross NC catheter until the opening in the guidewire lumen is reached.

Slide the remainder of the Cape Cross NC catheter along the guidewire until the tip of the Cape Cross NC catheter exits the haemostasis valve. Tighten the haemostasis valve onto the guidewire and hypotube to hold it securely in place.

Completely remove the Cape Cross NC catheter from the guidewire. Be careful not to twist, or rotate the Cape Cross NC balloon catheter around the guidewire.

Prepare and insert the next catheter (according to the manufacturer's Instructions for Use).

After the procedure, remove the guiding catheter from the vasculature.

9. ADVERSE EFFECTS

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

- death,
- acute myocardial infarction,
- acute vessel closure,
- cardiac tamponade/pericardial effusion,
- coronary aneurysm or pseudoaneurysm,
- total occlusion of the coronary artery or bypass graft,
- coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury,
- restenosis of the dilated vessel,
- hemorrhage, hematoma or other bleeding complications,
- unstable angina,
- arrhythmias, including ventricular fibrillation,
- drug reactions, allergic reaction to contrast medium,
- hypotension/hypertension,

- infection,
- coronary artery spasm,
- arteriovenous fistula,
- stroke, air embolism and embolization or fragmentation of thrombotic or atherosclerotic material,
- pain/anxiety,
- side branch occlusion,
- ischemia.

These complications may result in the need for percutaneous reintervention, coronary artery bypass graft surgery, or surgical repair or intervention.

10. STORAGE REQUIREMENTS

Use before the expiry date clearly indicated on the label.

The product is stored between 5°C and 25°C, away from light and moisture, outside the cleanroom. Long term exposure to high temperatures may reduce the shelf life. The product must not be exposed to extreme temperatures below 5°C and above 40°C.

11. WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

DISA Vascular guarantees that each of its products is treated with utmost care in development, selection of materials and components, manufacture, sterilisation and final testing before it is released for packaging and distribution. Through inexpert storing, handling and other manipulation, the catheter system can be damaged and its operability can be restricted. DISA Vascular accepts no liability or warranty for malfunction, breakdown and potential medical complications for patient and hospital staff, or for resulting damages arising from inexpert handling, operation, storing, from acts of God or from other external influences or manipulation.

DISA Vascular will replace any device, which, in its opinion, was defective at the time of shipment and if defects that were caused during manufacturing or packaging are immediately brought to the attention of DISA Vascular or its distributors. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties, whether expressed or implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability of fitness.

As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. DISA Vascular has no control over the operation, inspection, maintenance, or use of its products after sale, and has no control over the selection of patients. Therefore, DISA Vascular and its distributors do not guarantee either a good effect or against a poor result following the use of any DISA Vascular product. DISA Vascular and its distributors shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of the device or from re-sterilisation or re-use of the product.

In the case of product complaint, an appropriate complaint protocol is to be obtained from DISA Vascular and returned, together with the product, to DISA Vascular.

12. COMPLIANCE

The compliance chart is based on data from in vitro testing at 37°C, rounded to reflect the nominal diameter at nominal pressure. All data is provided to 2 decimal places. Nominal pressure is 14 bar.

Rated burst pressure (RBP) is 22 bar. Do not inflate beyond RBP (rated burst pressure).

13. REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as that published by the American College of Cardiology and the American Heart Association.

ESTÉRIL: esterilizado con gas de Óxido de Etileno. Apirogénico. No contiene Ftalatos. Para un solo uso. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. Destruir el producto después de ser usado. No reesterilizar.

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USARLAS. OBSERVE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES OBSERVADAS A LO LARGO DE ESTAS INSTRUCCIONES. SI NO LO HACE, PUEDE CAUSAR COMPLICACIONES.

1. DESCRIPCIÓN

Cape Cross NC es un catéter balón no distensible de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El eje distal comprende dos luces. Una se utiliza para inflar el globo con contraste y la otra, permite el paso de una guía (0,014 "máx.) metálica que facilita el avance del catéter a través de la estenosis para ser dilatada. El balón tiene dos marcadores radiopacos para ayudar en su ubicación en la estenosis. La parte distal del catéter balón Cape Cross NC está recubierta con revestimiento hidrófilo, que se activa cuando está húmedo, para facilitar su acceso al lugar de la lesión.

El eje proximal consiste en un hipotubo de acero inoxidable. Los marcadores radiopacos proximales se encuentran a unos 90 cm y 100 cm desde la punta distal del catéter para ayudar al posicionamiento en las técnicas braquial y femoral.

2. INDICACIONES

El catéter balón Cape Cross NC está indicado para la dilatación de la porción estenótica de la arteria coronaria o un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Se utiliza en pacientes con síntomas clínicos de isquemia miocárdica relacionados con el estado patológico de una o más arterias coronarias o injertos. Puede utilizarse para dilatar un vaso solo (POBA), o puede utilizarse para la dilatación con balón de un stent después de la implantación. Más detalles se proporcionan en las Instrucciones a continuación (Sección 8 y 9).

Nota: Los tests de pruebas se llevaron a cabo con el catéter de dilatación Cape Cross NC y el stent SolarFlex. Se debe tener cuidado cuando se utiliza este dispositivo con diferentes fabricantes de stents debido a las diferencias en el diseño del stent. Todos los stents deben ser desplegados según las indicaciones del fabricante y las instrucciones para su uso.

3. CONTRAINDICACIONES

- Coronaria Izquierda (tronco común) desprotegida,
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa

4. ADVERTENCIAS

- El catéter Cape Cross NC se ha diseñado para un solo uso. Compruebe que la bolsa estéril no esté dañada antes de su uso. Examine cuidadosamente todo el equipo que se va a usar durante el procedimiento, incluyendo el catéter, para verificar el funcionamiento adecuado. Verifique que el catéter y la bolsa estéril no hayan sido dañados. No utilizar si el paquete estéril está dañado. Verifique que el tamaño del catéter sea adecuado para el procedimiento específico al que se destina.
- No vuelva a esterilizar ni reutilizar. Destruir el producto después de su uso. Su reutilización y reesterilización pueden comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un proceso inapropiado.
- Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad, claramente expuesta en su embalaje.
- Los procedimientos de ACTP o PTCA sólo deben realizarse en los hospitales donde se pueda efectuar de urgencia una cirugía de bypass coronario con injerto en el caso de complicaciones potencialmente perjudiciales o potencialmente mortales.
- ACTP o PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de bypass de arteria coronaria requieren una cuidadosa consideración, incluido el posible apoyo hemodinámico durante el procedimiento, ya que el tratamiento de estos pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter balón de ACTP se expone a la red vascular, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine su causa antes de continuar. Los intentos de avanzar o retroceder el catéter bajo resistencia pueden dar lugar a daños en el vaso y / o daño / separación del catéter.
- Utilizar solamente contraste diluido para inflar el balón. No utilizar aire o cualquier otro medio gaseoso.
- Para reducir el riesgo potencial de daños en los vasos coronarios y para evitar cualquier rotura del balón, la presión de inflado del balón no debe superar la presión de rotura nominal (RBP) (cf. Tabla de cumplimiento). La RBP se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no estallan en o por debajo de su RBP. La probabilidad de rotura del balón aumenta si esta presión se supera. El gráfico refleja la distensibilidad de diámetros y presiones iguales o menores, cuyo 99% no va a estallar (95% de confianza).
- El inflado más allá de la RBP puede incrementar la Resistencia a la extracción posterior del catéter a través del catéter Guía debido al aplanamiento del balón después de aplicar el vacío.
- El uso de dispositivos de presión adecuados es recomendable para prevenir la sobre-presión.

- No intente hacer avanzar o retroceder el catéter a menos que el balón se desinfle completamente. Los intentos de volver a colocar un balón completamente o parcialmente inflado puede resultar en daño severo a los vasos.
- No utilizar o tratar de enderezar un catéter doblado o retorcido: no seguir estas instrucciones puede causar la ruptura del eje. En caso de producto defectuoso, utilice otro catéter.
- El tratamiento de lesiones moderada o fuertemente calcificadas aumenta el riesgo de oclusión vascular, trauma vascular, explosión del balón, atrapamiento del balón y otras complicaciones asociadas.
- El tratamiento de los pacientes con arterias totalmente obstruidas, lesiones difusas o múltiples, enfermedad de múltiples vasos, trombos en el interior de la luz del vaso principal o que presentan shock cardiogénico agudo, debe considerarse cuidadosamente, ya que estos tratamientos pueden estar asociados con un mayor riesgo de complicaciones.
- Durante la retirada del catéter, se recomienda mantener una gasa empapada en solución salina alrededor del eje del catéter para eliminar la sangre u otros residuos. Antes de la re inserción, el balón debe ser sumergido en solución salina estéril heparinizada para reactivar el recubrimiento hidrofílico.
- Se debe tener cuidado al manipular la parte distal del catéter para evitar daños y retirar prematuramente el protector balón.
- Antes de retirar el catéter balón, confirme visualmente por fluoroscopia si el desinflado del balón es completo. Esperar al menos 2 segundos después de que el medio de contraste ha salido del balón para asegurarse de que el balón se haya retraído totalmente.

5. PRECAUCIONES

- Tenga en cuenta la anotación de la fecha de utilización especificada en el embalaje.
- Estos dispositivos debieran ser únicamente utilizados por médicos entrenados en procedimientos de ACTP o PTCA.
- Asegúrese de que el equipo médico está entrenado en la ACTP para evitar cualquier error en la elección de los equipos.
- Inspeccione el catéter antes de su uso en busca de torceduras, curvas o daños potenciales del catéter, que puedan alterar los resultados del uso del catéter (ver procedimiento para la preparación del catéter Cape Cross NC como se especifica a continuación) y asegúrese de que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el cual va a ser utilizado.
- No trate de inflar el balón antes de que esté correctamente colocado en el lugar de la lesión a tratar.

- El catéter Cape Cross NC debe ser utilizado en pacientes que han sido tratados con anticoagulante y tratamiento vasodilatador coronario apropiado, según sea necesario.
- Con balones de dilatación de 4,5 mm pueden observarse algún aumento de la resistencia tras la inserción o retirada en o fuera del catéter guía. La elección de un tamaño mayor del catéter guía puede minimizar esto.
- Si utiliza dos guías, se debe tener cuidado al introducir, apretar y quitar una o las dos para evitar que se enreden. Se recomienda que una guía sea completamente retirada del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.
- El catéter Cape Cross NC de 3,0 mm, o mayor, no es adecuado para el uso simultáneo dentro de un catéter guía de 6F.
- Se debe tener cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del eje del catéter, ya que puede ocurrir una constricción de la luz, afectando al inflado y desinflado del balón.
- No vuelva a insertar el catéter NC de Cape Cross en el dispensador circular después del uso del procedimiento.
- El diseño y la construcción de estos catéteres no proporcionan al usuario una capacidad de monitorización de la presión distal.

6. PASOS A SEGUIR PARA SU USO

Antes de usarlo, examinar por defecto todos los equipos, y no utilice aquellos que están dañados o son defectuosos.

A. Selección del catéter:

El diámetro de inflado del balón no debe exceder el diámetro de la arteria coronaria próximo al lugar de la lesión a tratar.

B. Preparación del catéter:

Seleccionar un catéter de balón adecuado para el vaso a tratar.

Retire el dispositivo de la bolsa estéril.

Retire el catéter del aro protector. Tenga cuidado al retirar el catéter para evitar el daño (por ejemplo, retorcimiento del eje).

Retire el protector del balón y el mandril, sujetando el catéter inmediatamente por la parte proximal al balón.

La luz de la guía del catéter balón debe ser purgada con una jeringa de 10 o 20 cc de solución salina normal estéril y heparinizada.

Preparar una solución al 50% de medio de contraste y solución salina heparinizada estéril, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medio de contraste.

Conectar una llave de paso en el conector del catéter Cape Cross NC.

Conectar una jeringa de 10 o 20 cc “luer-lock” con 1 a 10 cc de una solución al 50% de medio de contraste en solución salina heparinizada estéril, a la llave de paso.

Coloque la jeringa en posición vertical con el émbolo hacia arriba. Aplicar succión fuerte con la jeringuilla para evacuar todo el aire del balón.

Mantener la succión durante 15 a 20 segundos y asegúrese de no se observan más burbujas por el medio de contraste diluido.

Suelte el émbolo cuidadosamente y, si es necesario, repita el procedimiento, en el caso de burbujas residuales. El balón se purga completamente cuando el flujo de burbujas se detiene. Si las burbujas no se detienen, inspeccionar el sistema en busca de fugas posibles. En caso de defectos, no utilice el catéter.

Mantener el vacío en el catéter balón Cape Cross NC y cerrar la llave de paso.

Llenar un dispositivo de inflado con 3 a 10 cc de una solución al 50% de medio de contraste en solución salina heparinizada estéril de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Conectar el dispositivo de inflado, evitando la presencia de burbujas. Aplique una presión negativa y cerrar la llave de paso. Purgar el aire del dispositivo de inflado a través de la llave de paso. Dejar el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para ser utilizado.

La porción distal del catéter Cape Cross NC está recubierta con un revestimiento hidrófilo. Sumergir la parte distal de la sonda en una solución salina estéril antes de su uso para activar el recubrimiento. No reinsertar en el dispensador.

PRECAUCIÓN: Se debe retirar todo el aire del balón y desplazarlo con el contraste antes de insertarlo en el cuerpo (repita los pasos 5a a 5g, si es necesario); De lo contrario, pueden producirse complicaciones.

7. INSTRUCCIONES DE USO

Coloque la válvula de hemostasia (conector en Y) en el catéter de guía, que ha sido previamente colocado en la red vascular. La elección de la guía y la válvula de hemostasia sigue siendo responsabilidad del médico dentro de un límite de compatibilidad de 0,014" máxima para la guía.

Insertar la guía a través del catéter guía. Bajo fluoroscopia, avanzar la guía a través del catéter guía y atravesar la estenosis de acuerdo con técnicas aceptadas de ACTP o PTCA.

Para evitar cualquier movimiento de la guía, apriete el botón de la válvula de hemostasia para que se cierre firmemente alrededor de la misma.

Insertar el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón Cape Cross NC. La guía saldrá a través de la luz de salida de intercambio rápido situada aproximadamente a 25 cm proximal a la punta de catéter de dilatación.

Abrir la válvula y avanzar el catéter balón Cape Cross NC hacia la parte distal del catéter Guía.

Cuidado: Se debe tener cuidado al insertar el catéter balón en la válvula de hemostasia con el fin de evitar que se retuerza.

Dos marcadores situados en la parte proximal del eje pueden ser utilizados para estimar cuando el catéter balón ha alcanzado el extremo distal del catéter guía (dependiendo de si el acceso es braquial o femoral).

Seguir avanzando el catéter balón sobre la guía para cruzar la lesión, usando los marcadores radiopacos para localizar el balón a través de la lesión.

Asegúrese de que el balón esté correctamente posicionado.

Inflar el balón (no superior a 10 veces en total) para dilatar la lesión usando técnicas de ACTP o PTCA. Después de cada inflado, el flujo sanguíneo distal debe ser evaluado. Si persiste una reestenosis significativa, el inflado sucesivo puede ser necesario para resolver la estenosis. Confirme los resultados con fluoroscopia.

Precaución: Siempre avanzar y retraer el catéter Cape Cross NC completamente desinflado y siempre manteniendo la guía en su posición.

Avance el catéter de dilatación sobre la guía y dentro de la estenosis o stent. Inflar el globo (no exceda de 10 insuflados totales) para dilatar la lesión usando técnicas estándar de PTCA. Después de cada insuflado subsiguiente, se debe evaluar el flujo sanguíneo distal. Si persiste una reestenosis significativa, puede ser necesaria un insuflado sucesivo para resolver la estenosis. Mantenga la presión negativa sobre el globo entre las insuflaciones. Confirme los resultados con fluoroscopia.

Notas:

- Se recomienda que la guía y / o el catéter balón permanezcan a través de la lesión hasta que se complete el procedimiento.
- Los medios de contraste tienen viscosidades diferentes y pueden afectar al tiempo de inflado / desinflado. Utilizar solamente medio de contraste diluido (50% en suero salino heparinizado).
- Si dos catéteres Cape Cross NC se utilizan simultáneamente en un catéter guía 6F (“kissing balloon”), posicionar una guía y su catéter balón asociado en el sitio a tratar antes de insertar una segunda guía y su catéter balón asociado. Al retirar los catéteres, quitar un catéter y su guía asociada completamente antes de retirar el segundo catéter y su guía asociada.

8. PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO DE CATÉTER

Desinfe el balón completamente aplicando presión negativa con un dispositivo de inflado.

Afloje la válvula de hemostasia.

Mantenga la guía y la válvula de hemostasia en una mano, mientras se sujeta el cuerpo del catéter Cape Cross NC con la otra mano.

Mantener la posición de la guía en la arteria coronaria sosteniéndola con seguridad y comenzar a retirar el catéter de dilatación fuera del catéter guía.

Nota: Durante este intercambio, el seguimiento de la guía se debe hacer bajo fluoroscopia.

Tire del catéter Cape Cross NC hasta la abertura en la luz de la guía se alcance.

Deslizar el resto del catéter balón a lo largo de la guía hasta que la punta del catéter PTCA salga por la válvula de hemostasia. Apriete la válvula de hemostasia en la guía para mantenerla en su lugar.

Retire completamente el catéter balón de la guía. Tenga cuidado de no torcer o girar el catéter Cape Cross NC alrededor de la guía.

Prepare e inserte el nuevo catéter (de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante).

Después del procedimiento, retirar el catéter guía del vaso.

9. EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen, y no se limitan a los siguientes:

- muerte,
- infarto agudo de miocardio,
- oclusión aguda,
- taponamiento cardíaco/efusión pericárdica,
- Aneurisma o pseudoaneurisma coronario,
- Oclusión total de la arteria coronaria o del by-pass,
- Dissección coronaria, perforación, rotura o lesión,
- Reestenosis del vaso dilatado,
- hemorragia, hematoma u otras complicaciones de sangrado,
- angina inestable,
- arritmias, incluyendo fibrilación ventricular,
- reacciones alérgicas al contraste o los fármacos inyectados,
- hipotensión/hipertensión,
- infección,
- espasmo de la arteria coronaria,
- fístula arteriovenosa,
- Embolismos por aire, fragmentos de trombos o material de la placa de ateroma,
- dolor/ansiedad,
- oclusión rama lateral,
- isquemia.

Estas complicaciones pueden ocasionar una reintervención percutánea, cirugía de bypass de la arteria, reparación quirúrgica o intervención.

10. REQUISITOS DE ALMACENAJE

Usar antes de la fecha de caducidad que está claramente indicada en la etiqueta. Una vez el producto sale de la Sala Limpia, debe almacenarse entre 5°C y 25°C, fuera de la luz y la humedad. La exposición prolongada a altas temperaturas puede reducir su vida útil. El producto no debe ser expuesto a temperaturas extremas inferiores a 5°C o superiores a 40°C.

11. GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

DISA Vascolar garantiza que cada uno de sus productos es tratado con sumo cuidado en el desarrollo, selección de materiales y componentes, fabricación, esterilización y test final antes de ser declarado apto para el embalaje y distribución. Por medio de su almacenamiento inexperto, manejo u otra manipulación, el catéter puede ser dañado y su operatividad puede verse restringida. DISA Vascolar no acepta ninguna obligación ni garantía por un mal funcionamiento del producto, averías y posibles complicaciones médicas para los pacientes y/o el personal del hospital, o por los daños resultantes derivados de una manipulación inexperta, operación, almacenamiento, contra actos naturales o de otras influencias o manipulaciones externas.

DISA Vascolar reemplazará cualquier dispositivo, que, en su opinión, fuese defectuoso en el momento del envío y si los defectos que se pudieran haber producido durante la fabricación o embalaje son inmediatamente puestos en conocimiento de DISA Vascolar o sus distribuidores. Esta garantía es exclusiva y sustituye a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, escrita u oral, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad.

Como resultado de las diferencias biológicas en todos los individuos, ningún producto es 100 % efectivo en todas las circunstancias. DISA Vascolar no tiene ningún control sobre el funcionamiento, inspección, mantenimiento o uso de sus productos después de la venta, y no tiene ningún control sobre la selección de los pacientes. Por lo tanto, DISA vascolar y sus distribuidores no garantizan un buen efecto o resultado tras el uso de cualquier producto de DISA vascolar. DISA Vascolar y sus distribuidores no serán responsables de ningún daño incidental o consecuente, daños o gastos que surjan directa o indirectamente del uso del dispositivo o de la reesterilización o reutilización del producto.

En el caso de una queja del producto, debe de recogerse un protocolo de denuncia adecuado, y entregarse a DISA vascolar, junto con el producto dañado.

12. DISTENSIBILIDAD

La tabla de distensibilidad se basa en datos de ensayos in vitro a 37 ° C, redondeados para reflejar el diámetro nominal a presión nominal. Todos los datos se proporcionan a 2 decimales. La presión nominal es de 14 bar. La presión de ruptura nominal (RBP) es de 22 bar. No infle más allá de RBP (presión nominal de ruptura).

13. REFERENCIAS

El médico debe consultar la literatura, revisada por expertos en las prácticas médicas actuales sobre la dilatación con balón y técnicas de cardiología intervencionista, como la publicada por el Colegio Americano de Cardiología / American Heart Association.

BALLOON COMPLIANCE DATA/ TABLA DE DISTENSIBILIDAD DEL BALÓN

Pressure (MPa / Atm)	Diameter (mm)									
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50
0.6/6	1.70	1.91	2.21	2.39	2.57	2.73	3.06	3.28	3.56	4.01
0.8/8	1.78	1.99	2.28	2.48	2.68	2.86	3.17	3.40	3.67	4.14
0.10/10	1.85	2.08	2.35	2.57	2.78	2.99	3.28	3.52	3.78	4.26
0.12/12	1.93	2.16	2.43	2.66	2.89	3.12	3.39	3.63	3.89	4.38
0.14/14	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50
0.16/16	2.03	2.29	2.55	2.79	3.03	3.30	3.56	3.83	4.06	4.55
0.18/18	2.05	2.34	2.59	2.84	3.06	3.35	3.63	3.90	4.12	4.61
0.20/20	2.08	2.38	2.64	2.88	3.09	3.40	3.69	3.98	4.18	4.66
0.22/22	2.11	2.42	2.68	2.93	3.12	3.45	3.75	4.06	4.24	4.71
0.24/24	2.13	2.48	2.73	2.96	3.15	3.51	3.84	4.13	4.31	4.78

 NOMINAL PRESSURE (NP)

 RATED BURST PRESSURE (RBP)

The Cape Cross NC Catheter is a product of DISA Vascular 2015 (Pty) Ltd.

Tel: +27 21 448 0923, Fax: +27 21 448 2163

Building 5, The Waverley, Wyecroft Road, 7700, Mowbray, South Africa

Web: www.disavascular.com, Email: sales@disavascular.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands