



OTW Takeru™

PTCA Balloon Dilatation Catheter



August 2020

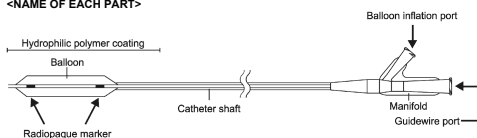
 Catalogue number	 Serial number	 Batch code
 Use by date	 Do not reuse	 Do not resterilize
 Do not use if package is damaged	 Consult instructions for use	 Keep dry
 Keep away from sunlight	 Sterilized using ethylene oxide	 Contents
 Manufacturer	 Manufacturing site	 Pressure
 Nominal Pressure	 Rated Burst Pressure	 Balloon Diameter
 Balloon length	 Over-the-Wire type	CAUTION : Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. 

[PRODUCT DESCRIPTION]

OTW Takeru is a Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Balloon Dilatation Catheter. OTW Takeru is an over the wire (OTW) type and the maximum diameter of the compatible guidewire is 0.014 inches (0.36 mm).

The shaft consists of an outer tube and an inner tube (co-axial lumens structure). The outer lumen is used for inflation and deflation of the balloon with contrast medium diluted with saline solution. The inner lumen (the guidewire lumen; from the distal tip to the guidewire port) is for inserting a compatible guidewire to facilitate advancing the catheter through the stenotic lesion or stent to be dilated. Inside the balloon, one (balloon diameter of 1.5 mm) or two (balloon diameters of 2.0-5.0 mm) radiopaque marker(s), which indicate the working length of the balloon, are placed to guide the physician for positioning the balloon properly in the targeted lesion under fluoroscopy. OTW Takeru is available in various balloon sizes by its diameter and length at recommended inflation pressures (Nominal pressure). Upon inflation, the balloon diameter varies according to the inflating pressure. The balloon compliance chart for OTW Takeru is provided in Table 1 at the end of this Instructions for Use. In the sterilization package, the device is equipped with protective materials: a balloon protective tube and a stylet, which are to be removed before use. The balloon protective tube is placed over the balloon folded in a low profile and the stylet is inserted into the guidewire lumen to prevent collapsing the catheter shaft. The catheter's distal tip is tapered to facilitate advancing into the stenotic lesion or stent. The catheter's outer surface is partially coated with hydrophilic polymer to generate lubricity when wet.

<NAME OF EACH PART>



Sterile and non pyrogenic in an undamaged and unopened blister pouch. This device is sterilized by ethylene oxide.

Recommended guidewire diameter:

Maximum diameter : 0.014" (0.36 mm)

Recommended inflation pressure and maximum inflation pressure

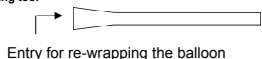
Nominal pressure (NP) : 6.0 atm (608 kPa)

Rated burst pressure (RBP) : 14.0 atm (1419 kPa)

<Contents>

Quantity	Names of Device and Accessories
1	OTW Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter
1	Re-wrapping tool (for the models with the balloon diameters of 2.5 to 5.0 mm only)

<Re-wrapping tool>



[INDICATIONS]

The OTW Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion in the coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of myocardial perfusion.

This product (balloon models 2.0-5.0 mm) is also indicated for the post-delivery expansion of balloon expandable stents.

Note: The verification test for stent post-dilatation of OTW Takeru was conducted using VeriFlex™ MONORAIL Coronary Stent System (Boston Scientific Corp.), Integrity Coronary Stent System (Medtronic Inc.), Revel™ Platinum Chromium Coronary Stent System (Boston Scientific Corp.) and XIENCE Xpedition® LL Everolimus Eluting Coronary Stent System (Abbott Vascular Inc.).

[CONTRA-INDICATIONS]

1. Unprotected left main trunk (LMT) of coronary artery.
2. Patients who have coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.
3. Patients who cannot tolerate antiplatelet therapy and/or anticoagulant therapy.
4. Patients who are pregnant or suspected for pregnancy.
5. Use for hand crimping of stent components and as a stent delivery system.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

[Warnings]

1. This device is for single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, the biocompatibility and the physical integrity of the device.
2. Do not use if the product or the unit packaging has been damaged.
3. Do not inflate the balloon to a diameter exceeding the diameter of the blood vessel just proximal and distal to the stenotic lesion.
4. Do not inflate the balloon to a pressure exceeding the rated burst pressure (RBP).
5. Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
6. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance and resolve the problem before proceeding.
7. PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA as treatment of this patient population carries special risk.

[Precautions related to procedures]

1. Use the catheter prior to the "Use Before" date specified on the package.
2. Carefully and slowly remove this device out of the carrier tube and remove the protective materials. Careless handling may damage the balloon and/or the catheter shaft and impair balloon inflation and/or deflation.
3. Inflate the balloon with the contrast medium diluted with saline at a ratio of 1:1. No gaseous medium such as air should be used for inflation. (Balloon may be inflated irregularly.)
4. Prior to use, expel all the air in the balloon and balloon inflation lumen and replace it with the inflation fluid. (In cases of incomplete air removal, balloon inflation state can not be observed under fluoroscopy.)
5. In case of serious stenotic lesions such as calcified lesions, the blood vessel cannot be dilated fully. Do not apply a pressure exceeding the rated burst pressure (RBP) even in such a case. (The balloon may burst and the debris may remain inside the body.)
6. As for the medical devices used in conjunction with this catheter, follow the instructions for use of such devices. (When the balloon catheter is used for post-dilatation of a stent during a coronary stent placement procedure, refer to the manufacturer's instructions for use.)
7. For insertion into stent, withdrawal from stent or in-stent

- dilatation of the balloon, proceed with caution under fluoroscopy. (Doing so without fluoroscopy may damage this catheter or injure the blood vessel.)
8. Do not attempt to pass the OTW Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter through a smaller sized guiding catheter than indicated on the label. Refer to product labeling.
 9. Do not use a larger sized guidewire than indicated on the label. Refer to product labeling.
 10. Proceed with care to prevent the catheter from being kinked and collapsed when forming loops and bundle the catheter.
 11. The safety and effectiveness of this PTCA balloon catheter for the treatment of in Stent Restenosis (ISR) has not been established.

[Precautions during usage]

1. Use the device immediately after the sterile package is opened.
2. The entire procedure should be carried out aseptically.
3. The catheter system should be used only by physicians trained in percutaneous coronary intervention (PCI).
4. Select the catheter with appropriate balloon size (balloon diameter, balloon length) according to the following (procedures) criteria.
 - 1) The diameter of the inflated balloon shall not exceed the inner vessel diameter just proximal and distal to the lesion.
 - 2) The length of the inflated balloon shall not exceed the length of the lesion to be treated.
(Inappropriate catheter selection may lead to acute vascular occlusion.)
5. Use this catheter only when emergency surgery can be performed at any time.
6. The physician in charge of the procedure should determine the duration and number of balloon inflations based on his/her past experiences (20 inflations without stent and 10 inflations in-stent were verified by the performance bench test.).
7. Heparinized saline should be infused for anti-coagulation while this balloon catheter is inserted in the blood vessel.
8. Never inflate the balloon or advance the guidewire with the catheter bent or kinked.
9. Manipulate the catheter carefully in the blood vessel with verifying the location and movement of its tip under fluoroscopy monitoring.
10. Always inflate the balloon while observing its inflation state under fluoroscopy. Inflate the balloon carefully while verifying its movement with the radiopaque marker(s). If any abnormality is found such as a little resistance, immovable catheter during manipulation or kinked distal tip of the guidewire, the procedure should be discontinued immediately and this catheter should be removed slowly together with the guidewire.
11. Do not insert or remove the catheter rapidly. (Operating rapidly may damage the catheter or injure the vascular intima.)
12. Do not move the catheter and guidewire with the balloon inflated. (Moving the catheter and guidewire with the balloon inflated may result in balloon burst or catheter shaft breakage.)
13. Do not inflate or deflate the balloon rapidly in the blood vessel. (Rapid inflation or deflation may damage the blood vessel or cause the balloon to burst resulting in the debris left inside the body.)
14. Do not use an injector (automatic injection device) for inflating the balloon.
15. Precautions should be taken to prevent any damage to the catheter by a surgical knife or scissors.
16. If any abnormality such as strong resistance is experienced while manipulating the catheter, the procedure should be discontinued immediately. The cause should be verified and appropriate measures should be taken. (Continuing the operation with excessive force may result in damage to the catheter or in vascular wall injury.)
17. Always pay attention to the patient's condition and monitor the body temperature, pulse, and breathing. When any abnormality is found, discontinue the use of the catheter immediately or take appropriate measures for the patient's condition on the discretion of the physician.

18. After use dispose the catheter as medical waste according to hospital procedures.
19. Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the catheter.
20. While manipulating this catheter, do not twist or rotate the catheter.
21. While inserting this device into the blood vessel or removing this device from the blood vessel, make sure that the balloon is completely deflated. A device with larger and longer balloon requires a longer deflation time.
22. If resistance is felt during post procedural withdrawal of this device, it is recommended to withdraw the entire system together with the guiding catheter.
23. Always use the catheter along a guidewire inserted into the guidewire lumen.
24. Do not immerse the catheter in hot water or chemicals such as disinfectants (This may adversely affect its function).

[Operational Instructions]

Materials typically required for PTCA with the OTW Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter include:

- Appropriate sheath introducer and dilator set and guiding catheter
- Guidewire(s) of appropriate diameter and length
- Inflation device with manometer
- Luer-lock syringe
- Three-way stopcock
- Vial of contrast medium
- Vial of sterile saline

[Operation method or instructions for use]

1. Selection of the catheter
Prior to use, verify the blood vessel inner diameter just proximal and distal to the stenotic lesion under fluoroscopy, and select the catheter with appropriate balloon size. If two sizes are applicable to the diameter verified, select the smaller size.
2. Preparations
 - 1) After aseptically removing the catheter from the package container, remove the protective materials from the catheter.
 - 2) Replace the air in the balloon and balloon inflation lumen with inflation fluid according to the following procedures.
 - a) Attach the inflation device (not included in this kit) filled with the inflation fluid onto the balloon inflation port.
 - b) After applying negative pressure for approximately 15 seconds to the inflation device, direct the catheter shaft tip downward and release the negative pressure slowly to allow the fluid to fill the balloon and balloon inflation lumen and to expel the air.
 - c) When any air is found in the balloon and balloon inflation lumen, repeat the procedure b) until the air is expelled completely.
 - d) Detach the inflation device from the balloon inflation port and remove air from the cylinder of the inflation device.
 - e) Reattach the inflation device onto the balloon inflation port and maintain negative pressure. Verify that the air no longer returns into the inflation device. (a syringe can be used in place of the inflation device for the procedures (a)-(e).)
 - 3) Flush the guidewire lumen with heparinized saline and fill the lumen with the heparinized saline.
 - 4) If the balloon (with balloon diameter of 2.5 to 5.0 mm) is unintentionally dilated during above mentioned replacement of air from the catheter and flushing the guidewire lumen, use the re-wrapping tool so that the balloon is smoothly wrapped before the immersion of the catheter in saline.
 - 5) Immerse the entire OTW Takeru PTCA Balloon Dilatation Catheter in saline for at least one minute before inserting it into the patient's blood vessel.

3. Insertion and inflation of the balloon catheter

Prior to use, please check if this catheter is compatible to the guiding catheter (not included in this kit), and the guidewire (not included in this kit) by the following table.

Catalogue number	Balloon diameter (mm)	Compatible guiding catheter (Fr/mm)	Maximum diameter for the guidewire (inch/mm)
DC-PY1506UA1 ~ DC-PY4030UA2	1.5 mm, 2.0 mm 2.25 mm, 2.5 mm 2.75 mm, 3.0 mm 3.25 mm, 3.5 mm 3.75 mm, 4.0 mm	5 Fr (1.4 mm)	0.014 inch (0.36 mm)
	4.5 mm, 5.0 mm	6 Fr (1.8 mm)	

When using the catheter inserted in the guiding catheter

- 1) When using the catheter in the guiding catheter, loosen the hemostasis valve while keeping it tight enough to prevent blood leakage.
- 2) After the guidewire advances to the distal periphery of the lesion under fluoroscopy, gradually insert the catheter, with the balloon deflated completely, into the guiding catheter over the guidewire to make its radiopaque marker(s) in the balloon reach the target site.
- 3) Under fluoroscopy, verify the position of the radiopaque marker(s) in the balloon and determine the dilatation site.
- 4) Inflate the balloon gradually to the target diameter verifying the inflation pressure and dilate the stenotic lesion.
4. Removal of the catheter
 - 1) After applying negative pressure to deflate the balloon completely, loosen the hemostasis valve.
 - 2) Grasp the guidewire and the hemostasis valve with one hand to prevent the dislocation of the guidewire from the position in the coronary artery. Grasp the handheld part of this balloon catheter with another hand and start pulling this catheter out of the guide catheter. The position of the guidewire should be monitored under fluoroscopy during this procedure.
 - 3) Withdraw this balloon catheter gradually until its guidewire port comes out. While maintaining the position of the guidewire passing through the coronary artery lesion, pull this balloon catheter carefully out of the guidewire.
 - 4) Close the hemostasis valve.
5. Re-insertion of the catheter
 - 1) If a re-insertion of the removed catheter with deflated balloon is required, ensure the balloon is completely deflated and folded before re-inserting it into the patient's blood vessel. On re-insertion use the catheter as per "Insertion and inflation of the balloon catheter" section herein.
 - 2) If any resistance is encountered while re-inserting the catheter, stop advancing it and carefully remove it out of the patient's blood vessel. Prepare to use a new OTW Takeru in accordance with the procedures provided above in this section of this Instruction for Use.

[Complications]

Device Failures:

- Balloon rupture
- Breakage of the balloon and / or the catheter shaft
- Difficulty in removing the device
- Insufficient inflation / deflation of the balloon
- Leakage of inflation fluid

Adverse Events

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

- Acute myocardial infarction
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Arteriovenous fistula
- Coronary artery spasm
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture, or injury

- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Embolism
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo / hypertension
- Infection
- Restenosis of the dilated vessel
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Unstable angina
- Emergency coronary artery bypass grafting
- Myocardial ischemia
- Acute vessel closure

[Storage and expiration date]

1. Store in a cool, dry, dark place. Avoid exposure to water, direct sunlight.

[Package]

1 set/box

[Name and address of manufacturer]

Manufacturer: KANEKA CORPORATION

Address: 3-18, 2 Chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
530-8288 Japan
TEL No.: (+81)-(0) 6-6226-5256
FAX No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.

Table 1. OTW Takeru Balloon Compliance Chart

Pressure atm (kPa)	Balloon Diameter (mm)											
	1.5	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0
6 (608)	1.54*	2.04*	2.16*	2.39*	2.63*	3.04*	3.25*	3.38*	3.68*	3.95*	4.49*	4.95*
8 (811)	1.58	2.10	2.23	2.48	2.72	3.12	3.35	3.51	3.81	4.09	4.62	5.11
10 (1013)	1.60	2.14	2.29	2.55	2.79	3.18	3.41	3.60	3.89	4.18	4.72	5.22
12 (1216)	1.63	2.19	2.33	2.60	2.84	3.24	3.47	3.67	3.96	4.26	4.80	5.31
14 (1419)	1.67**	2.22**	2.37**	2.64**	2.89**	3.30**	3.53**	3.73**	4.03**	4.33**	4.87**	5.39**
16 (1621)	1.69	2.27	2.40	2.68	2.93	3.37	3.59	3.80	4.10	4.41	4.95	5.47

* Nominal pressure

** Rated Burst Pressure

OTW Takeru™

Catéter de dilatación de balón PTCA



August 2020

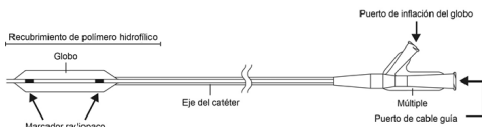
 REF	Número de catálogo	 SN	Número de serie	 LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		No reutilizar		No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado		Consultar instrucciones antes del uso		Mantener seco
	No exponer a la luz solar		Esterilizado con óxido de etileno		Contenido
	Fabricante		Centro de fabricación		Presión
 NP	Presión nominal	 RBP	Presión nominal de ruptura		Diámetro de balón
 <L>	Longitud de balón	 OTW	Tipo sobre el cable	 Rx ONLY PRECAUCIÓN: Conforme a la legislación federal (EE. UU.), la venta de este producto solo puede realizarse a médicos o bajo prescripción médica.	

[DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO]

OTW Takeru es un catéter de dilatación de balón por angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA). OWT Takeru es del tipo sobre el cable (OTW) y el diámetro máximo del cable guía compatible es de 0,014 pulgadas (0,36 mm).

El eje consta de un tubo exterior y otro interior (estructura de lúmenes coaxiales). El lumen exterior se utiliza para la inflación y deflación del balón con medio de contraste diluido con solución salina. El lumen interior (lumen de cable guía; desde la punta distal hasta el puerto de cable guía) es para insertar un cable guía compatibles para facilitar el avance del catéter a través de la lesión estenótica o endoprótesis a ser dilatada. En el interior del balón, uno (diámetro de balón de 1,5 mm) o dos (diámetros de balón de 2,0-5,0 mm) marcador (es) de radiopaco(s), que indican la longitud de trabajo del balón, se colocan para orientar al médico en el posicionamiento correcto del balón en la lesión objetivo bajo fluoroscopia. OTW Takeru está disponible en varios tamaños de balón por su diámetro y longitud a las presiones de inflado recomendadas (presión nominal). Al momento de inflación, el diámetro de balón varía según la presión de inflado. El gráfico de cumplimiento de balón para OTW Takeru se proporciona en la Tabla 1 al final de estas Instrucciones de uso. En el paquete de esterilización, el dispositivo está equipado con material protector: un tubo de protección del balón y un estilete, los que deben ser removidos antes de su uso. El tubo de protección del balón está colocado sobre el balón plegado en un perfil bajo y el estilete es insertado en el lumen de cable guía para evitar el colapso del eje del catéter. El extremo distal del catéter es cónico para facilitar el avance en la lesión estenótica o endoprótesis. La superficie externa del catéter está parcialmente recubierta con polímero hidrófilo para generar lubricidad cuando está húmeda.

<NOMBRE DE CADA PARTE>



Esteril y aprógeno en una bolsa blíster intacta y sin abrir. Este dispositivo es esterilizado por óxido de etileno.

Diámetro de cable guía recomendado

Diámetro máximo : 0,014" (0,36 mm)

Presión de inflado recomendada y presión de inflado máxima

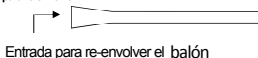
Presión nominal (NP) : 6,0 atm (608 kPa)

Presión nominal de rotura (RBP) : 14,0 atm (1419 kPa)

<Contenidos>

Cantidad	Nombres de dispositivo y accesorios
1	Catéter de dilatación de balón PTCA OTW Takeru
1	Herramienta para re-envolver (para los modelos con diámetros de balón de 2,5 a 5,0 mm solamente)

<Herramienta para re-envolver>



[INDICACIONES]

El catéter de dilatación de balón PTCA OTW Takeru está indicado para la dilatación del balón de la parte estenótica en la arteria coronaria o estenosis del injerto de derivación con la finalidad de efectuar perfusión miocárdica.

Este producto (modelos de balón 2,0-5,0 mm) también está indicado para la expansión posterior a la entrega de las endoprótesis expansibles de balón.

Nota: La prueba de verificación de la post-dilatación de la endoprótesis del OTW Takeru fue realizada usando el sistema de endoprótesis coronaria MONORAIL de VeriFlex™ (Boston Scientific Corp.), el sistema de endoprótesis coronaria integral (Medtronic, Inc.), el sistema de endoprótesis coronaria de crono-platino Revel™ (Boston Scientific Corp.) y el sistema de endoprótesis coronaria de elución LL Everolimus XIENCE Xpedition® (Abbott Vascular Inc.).

[CONTRAINDICACIONES]

1. Tronco principal izquierdo (LMT) no protegido de la arteria coronaria.
2. Pacientes que tienen un esparmo de la arteria coronaria en la ausencia de una estenosis significativa.
3. Pacientes que no pueden tolerar la terapia antiplaquetaria y/o terapia anticoagulante.
4. Pacientes que están embarazadas o con sospecha de embarazo.
5. Uso para prensado manual de los componentes de la endoprótesis y como sistema de entrega de la endoprótesis.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

[Advertencias]

1. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento podría comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad física del dispositivo.
2. No utilizar si el producto o el empaque de la unidad ha sido dañado.
3. No inflar el balón a un diámetro superior al diámetro de los vasos sanguíneos justo proximal y distal a la lesión estenótica.
4. No inflar el balón a una presión superior a la presión nominal de rotura (RBP).
5. Usar sólo el medio de inflado del balón recomendado. Nunca usar aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
6. Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, éste debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón se desinfe completamente bajo vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia y resolver el problema antes de continuar.
7. PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria que requiere una consideración cuidadosa, incluido el posible apoyo hemodinámico durante PTCA como tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.

[Precauciones relacionadas con los procedimientos]

1. Utilizar el catéter antes de la fecha "Use Before" especificada en el paquete.
2. Lentamente y con cuidado retirar este dispositivo del tubo portador y retirar los materiales de protección. Un manejo descuidado puede dañar el balón y/o el eje del catéter y afectar la inflación y/o deflación del balón.
3. Inflar el balón con el medio de contraste diluido con solución salina en una proporción de 1:1. Ningún medio gaseoso como el aire debe ser usado para la inflación. (El balón puede inflarse irregularmente).
4. Antes del uso, expulsar todo el aire en el balón y el lumen de inflado del balón y sustituirlo con el líquido de inflación. (En los casos de extracción de aire incompleta, el estado de inflado del balón no puede ser observado bajo fluoroscopia).
5. En caso de grave lesión estenótica como lesiones calcificadas, el vaso sanguíneo no puede ser dilatado completamente. No aplicar una presión superior a la presión nominal de rotura (RBP) incluso en tal caso. (El balón puede reventar y los residuos pueden permanecer en el interior del cuerpo).
6. En cuanto a los dispositivos médicos utilizados en conjunto con este catéter, siga las instrucciones para el uso de estos dispositivos. (Cuando el catéter con balón se utiliza para post-dilatación de una endoprótesis durante el procedimiento de colocación de endoprótesis coronaria, consulte las instrucciones de uso del fabricante).
7. Para la inserción en la endoprótesis, la remoción desde la endoprótesis o la dilatación en la endoprótesis del balón, proceda con precaución bajo fluoroscopia. (Hacerlo sin fluoroscopia puede dañar este catéter o lesionar los vasos sanguíneos).
8. No intentar pasar el catéter de dilatación de balón PTCA OTW Takeru mediante un catéter guía de tamaño más pequeño que el tamaño indicado en la etiqueta. Refiérase al etiquetado del producto.
9. No usar un cable guía de tamaño mayor al indicado en la etiqueta. Refiérase al etiquetado del producto.

10. Proceder con cuidado para evitar que el catéter sea doblado o colapsado al formar bucles y haz de catéter.
11. La seguridad y eficacia de este catéter de balón PTCA para el tratamiento de la reestenosis de endoprótesis (ISR) no ha sido establecida.

[Precauciones durante el uso]

1. Utilizar el dispositivo inmediatamente después de abrir el paquete esterilizado.
2. Todo el procedimiento debe realizarse en condiciones de asepsia.
3. El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en intervención coronaria percutánea (PCI).
4. Seleccionar el catéter con el tamaño de balón adecuado (diámetro del balón, longitud del balón) según los siguientes criterios (procedimientos).
 - 1) El diámetro del balón inflado no deberá exceder el diámetro del vaso interior justo proximal y distal a la lesión.
 - 2) La longitud del balón inflado no deberá exceder la extensión de la lesión a tratar.
(La selección de catéter inapropiado puede conducir a oclusión vascular aguda).
5. Utilizar este catéter sólo cuando la cirugía de emergencia puede realizarse en cualquier momento.
6. El médico a cargo del procedimiento debe determinar la duración y el número de inflados de balón basándose en sus experiencias pasadas (20 inflados sin endoprótesis y 10 inflados con endoprótesis fueron verificadas por la prueba de banco de rendimiento).
7. Una solución salina heparinizada debe estar impregnada para anticoagulación mientras este catéter de balón se inserta en el vaso sanguíneo.
8. Nunca inflar el balón ni introducir el cable guía con el catéter doblado o torcido.
9. Manipular cuidadosamente el catéter en el vaso sanguíneo con la verificación de la ubicación y el movimiento de su punta bajo supervisión fluoroscópica.
10. Siempre inflar el balón mientras se observa su estado de inflación bajo fluoroscopia. Inflar el balón mientras se verifica cuidadosamente su movimiento con el (los) marcador(es) radiopaco(s). Si se encuentra alguna anomalía como un poco de resistencia, catéter inamovible durante la manipulación o punta distal del cable guía retorcida, el procedimiento debe suspenderse inmediatamente y este catéter debe ser retirado lentamente junto con el cable guía.
11. No insertar ni extraer el catéter rápidamente. (La operación rápida puede dañar el catéter o lesionar la íntima vascular).
12. No mueva el catéter ni el cable guía con el balón inflado. (Mover el catéter y el cable guía con el balón inflado puede resultar en el reviente del balón o rotura del eje del catéter).
13. No inflar ni desinflar el balón rápidamente en el vaso sanguíneo. (La inflación o deflación rápida puede dañar los vasos sanguíneos o causar que el balón reviente resultando en desechos dejados en el interior del cuerpo).
14. No utilizar un inyector (dispositivo de inyección automático) para inflar el balón.
15. Se deben adoptar las precauciones necesarias para evitar cualquier daño en el catéter por un bisturí o tijeras.
16. Si se encuentra alguna anomalía como fuerte resistencia durante la manipulación del catéter, el procedimiento debe suspenderse inmediatamente. La causa debe ser verificada y se deben tomar las medidas apropiadas. (Continuar la operación con fuerza excesiva puede causar daños en el catéter o lesiones de la pared vascular.)
17. Prestar siempre atención en la condición del paciente y vigilar la temperatura corporal, el pulso y la respiración. Si se encuentra alguna anomalía, interrumpir el uso del catéter inmediatamente o tomar las medidas apropiadas para la condición del paciente a discreción del médico.
18. Después del uso, deseche el catéter como desechos médicos según los procedimientos del hospital.
19. No utilizar agentes que contengan disolventes orgánicos o medio de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede dañar el catéter.
20. Durante la manipulación del catéter, no torcer ni girar el catéter.

21. Al insertar este dispositivo en el vaso sanguíneo o quitar este dispositivo del vaso sanguíneo, asegurarse de que el balón esté completamente desinflado. Un dispositivo con un balón más grande y de mayor longitud requiere más tiempo de desinflado.
22. Si encuentra resistencia durante la extracción después del procedimiento de este dispositivo, se recomienda retirar todo el sistema junto con el catéter guía.
23. Utilizar siempre el catéter con un cable guía insertado en el lumen del cable guía.
24. No sumerja el catéter en agua caliente o productos químicos tales como desinfectantes (esto puede afectar negativamente su función).

[Instrucciones de operación]

Los materiales típicamente requeridos para PTCA con catéter de dilatación de balón PTCA OTW Takeru incluyen:

- Introdutor de funda y conjunto de dilatador y catéter guía apropiados
- Cable(s) guía(s) de diámetro y longitud adecuados
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Jeringa Luer-lock
- Llave de paso de tres vías
- Frasco de medio de contraste
- Frasco de solución salina estéril

[Método de operación o instrucciones de uso]

1. Selección del catéter
Antes de utilizarlo, compruebe el diámetro interior de los vasos sanguíneos justo proximal y distal a la lesión estenótica bajo fluoroscopia y seleccionar el catéter con el tamaño de balón adecuado. Si hay dos tamaños aplicables al diámetro verificado, seleccione el tamaño menor.
2. Preparación
 - 1) Después de retirar el catéter asépticamente desde el paquete contenedor, quitar el material protector del catéter.
 - 2) Sustituir el aire en el balón y el lumen de inflado del balón con líquido de inflación, de acuerdo con los siguientes procedimientos.
 - a) Conectar el dispositivo de inflado (no incluido en este kit) lleno con líquido de inflación en el puerto de inflado del balón.
 - b) Después de aplicar presión negativa durante aproximadamente 15 segundos al dispositivo de inflado, dirigir la punta del eje del catéter hacia abajo y liberar la presión negativa lentamente para permitir que el líquido rellene el balón y el lumen de inflación del balón y expulsar el aire.
 - c) Cuando se encuentre aire en el balón y en el lumen de inflación del balón, repetir el procedimiento b) hasta que el aire sea expulsado completamente.
 - d) Separar el dispositivo de inflado del puerto de inflado del balón y remover el aire del cilindro del dispositivo de inflado.
 - e) Reinstalar el dispositivo de inflación en el puerto de inflación del balón y mantener la presión negativa. Verificar que el aire ya no regrese al dispositivo de inflado. (una jeringa puede ser utilizada en lugar del dispositivo de inflado para los procedimientos (a)-(e)).
 - 3) Lavar el lumen del cable guía con una solución salina heparinizada y llenar el lumen con la solución salina heparinizada.
 - 4) Si el balón (con diámetro de balón de 2,5 a 5,0 mm) es dilatado involuntariamente durante el mencionado reemplazo de aire del catéter y el lavado del lumen del cable guía, utilizar la herramienta para re-envolver, de manera que el balón está suavemente envuelto antes de la inmersión del catéter en la solución salina.
 - 5) Sumergir todo el catéter de dilatación de balón PTCA OTW Takeru en solución salina durante al menos un minuto antes de insertarlo en el vaso sanguíneo del paciente.
3. Inserción e inflado del catéter de balón
Antes de utilizarlo, comprobar si es compatible con el catéter guía (no incluido en este kit) y el cable guía (no incluido en este kit) usando la siguiente tabla.

Número de catálogo	Diámetro de balón (mm)	Catéter guía compatible (Fr/mm)	Diámetro máximo del cable guía (pulgadas/mm)
DC- PY1506UA1 ~ DC- PY4030UA2	1,5 mm, 2,0 mm 2,25 mm, 2,5 mm 2,75 mm, 3,0 mm 3,25 mm, 3,5 mm 3,75 mm, 4,0 mm	5 Fr (1,4 mm)	0,014 pulgadas (0,36 mm)
	4,5 mm, 5,0 mm	6 Fr (1,8 mm)	

Cuando se utiliza el catéter insertado en el catéter guía

- 1) Cuando se usa el catéter en el catéter guía, aflojar la válvula de hemostasia manteniéndolo apretado lo suficiente para evitar fugas de sangre.
 - 2) Después que el cable guía avanza a la periferia distal de la lesión bajo fluoroscopia, insertar gradualmente el catéter con el balón desinflado por completo, en el catéter guía sobre el cable guía para hacer que su(s) marcador(es) radiopaco(s) en el balón alcancen al sitio de destino.
 - 3) Bajo fluoroscopia, comprobar la posición del (de los) marcador(es) radiopaco(s) en el balón y determinar el sitio de dilatación.
 - 4) Inflar el balón gradualmente al diámetro objetivo verificando la presión de inflado y dilatar la lesión estenótica.
4. Extracción del catéter
- 1) Después de aplicar presión negativa para desinflar el balón completamente, aflojar la válvula de hemostasia.
 - 2) Sujetar el cable guía y la válvula de hemostasia con una mano para evitar la dislocación del cable guía desde la posición de la arteria coronaria. Sujetar la pieza de mano de este catéter de balón con la otra mano y empezar a sacar este catéter fuera del catéter de guía. La posición del cable guía debería supervisarse bajo fluoroscopia durante este procedimiento.
 - 3) Retirar este catéter de balón gradualmente hasta que salga el puerto del cable guía. Mientras se mantiene la posición del cable guía pasando a través de la lesión de la arteria coronaria, tirar de este catéter de balón cuidadosamente fuera del cable guía.
 - 4) Cerrar la válvula de hemostasia.
5. Reinserción del catéter
- 1) Si se requiere la reinserción del catéter removido con el balón desinflado, asegurar que el balón esté completamente desinflado y plegado antes de volver a introducirlo en el vaso sanguíneo del paciente. Para la reinserción use el catéter de acuerdo con la sección "Inserción e inflación del catéter de balón" aquí.
 - 2) Si se encuentra algún tipo de resistencia cuando se vuelve a insertar el catéter, dejar de avanzar y retirarlo cuidadosamente de los vasos sanguíneos del paciente. Prepararse para utilizar un nuevo OTW Takeru, de conformidad con los procedimientos establecidos anteriormente en esta sección de estas instrucciones de uso.

[Complicaciones]

Errores de dispositivo:

- Ruptura de balón
- La rotura del balón y/o del eje del catéter
- Dificultad para extraer el dispositivo
- Inflado/desinflado insuficiente del balón
- Fuga de líquido de inflación

Eventos adversos

Los eventos adversos posibles incluyen, pero no están limitados a, los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo de la arteria coronaria
- Disección, perforación, ruptura o lesión de vaso coronario
- Muerte
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia

- Hemorragia o hematomas
- Hipo / hipertensión
- Infección
- Reestenosis de vasos dilatados
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación
- Angina inestable
- Injerto de derivación de la arteria coronaria de emergencia
- Isquemia miocárdica
- Cierre de vaso agudo

[Almacenamiento y fecha de caducidad]

1. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición al agua y la luz solar directa.

[Empaque]

1 juego/caja

[Nombre y dirección del fabricante]

Fabricante: KANEKA CORPORATION

Dirección: 3-18, 2 Chome, Nakanoshima Kita-ku, Osaka-city
530-8288 Japón

N.º de tel.: (+81)-(0) 6-6226-5256

N.º de fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.

Tabla 1. Diagrama de cumplimiento de balón de OTW Takeru

Presión atm (kPa)	Diámetro de balón (mm)											
	1,5	2,0	2,25	2,5	2,75	3,0	3,25	3,5	3,75	4,0	4,5	5,0
6 (608)	1,54*	2,04*	2,16*	2,39*	2,63*	3,04*	3,25*	3,38*	3,68*	3,95*	4,49*	4,95*
8 (811)	1,58	2,10	2,23	2,48	2,72	3,12	3,35	3,51	3,81	4,09	4,62	5,11
10 (1013)	1,60	2,14	2,29	2,55	2,79	3,18	3,41	3,60	3,89	4,18	4,72	5,22
12 (1216)	1,63	2,19	2,33	2,60	2,84	3,24	3,47	3,67	3,96	4,26	4,80	5,31
14 (1419)	1,67**	2,22**	2,37**	2,64**	2,89**	3,30**	3,53**	3,73**	4,03**	4,33**	4,87**	5,39**
16 (1621)	1,69	2,27	2,40	2,68	2,93	3,37	3,59	3,80	4,10	4,41	4,95	5,47

* Presión nominal

** Presión nominal de rotura