

EN	Instructions for use	PTCA Dilatation Catheter
FR	Mode d'emploi	Cathéter de dilatacion pour PTCA
DE	Gebrauchsanweisung	PTCA-Dilatationskatheter
IT	Istruzioni per l'uso	Catetere dilatatore per PTCA
NL	Gebruiksaanwijzing	PTCA-dilatatiekatheter
ES	Instrucciones de Uso	Catéter de dilatación para ACTP
CS	Návod k použití	PTCA katétr
EL	Οδηγίες χρήσης	Καθετήρας PTCA
PL	Instrukcja stosowania	Cewnik balonowy do PTCA
PT	Instruções de Uso	PTCA Cateter
TR	Kullanım talimatlarına	PTCA Dilatasyon Kateteri
UK	Інструкція з експлуатації	Катетер для дилатації при перкутанній транслюмінальній коронарній ангіопластиці
ZH	中文 使用说明	PTCA 扩张导管

EVEREST

PTCA CATHETER

SUMMIT

CTO CATHETER

FORCE NC

NON-COMPLIANT


welling®

Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Balloon Dilatation Catheter.

Description

The distal section is dual lumen, one lumen permits the inflation of the balloon, the second lumen permits the use of a 0.014" (0.36 mm) guide wire, to facilitate the advance of the catheter to and through the stenosis. The proximal section of the catheter is a single lumen, stainless steel hypotube with a single luer port for connection to the inflation/deflation device.

The balloon includes one or two radiopaque markers to aid in the positioning of the balloon within the stenosis. Marks located on the proximal portion of the catheter shaft indicates the exit of the balloon catheter tip out of the guide catheter (one at 90cm and one at 100cm).

Intended Purpose / Intended Use

The PTCA balloon dilatation catheter is intended for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial reperfusion in patients requiring a percutaneous coronary interventional (PCI) procedure in a blood vessel. The PTCA balloon dilatation catheter is intended for transient use.

Indications

- Indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial reperfusion.

Contra-Indications

The use of the balloon dilatation catheter is contraindicated for:

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

Patient Target Groups

The PTCA catheter is intended to be used in patients suffering from stenotic lesions in the coronary vascular system who require a PCI.

Intended User(s)

The target users are medical professionals (e.g. Interventional Cardiologists, cardiovascular technicians) who perform and assist in catheterisation procedures in a clinical laboratory setting, during percutaneous intervention (e.g. PTCA, coronary stent placement).

Use of the product is restricted to healthcare professionals in an interventional suite with angiography equipment, with personnel with relevant and adequate training and who are familiar with the possible/conceivable complications.

The Blue Medical Devices B.V. PTCA catheter can only be purchased on prescription of a physician.

Clinical Benefits

PTCA balloon catheter characteristics for procedure technical success following successful guidewire crossing of the target lesion, with the benefit of optimizing lesion preparation and/or postdilatation for an overall successful PCI procedure for improving myocardial reperfusion.

PTCA balloon catheter characteristics for procedure technical success of lesion preparation and/or post-dilatation following successful guidewire crossing of the target lesion (as part of an overall PCI procedure), thereby contributing to providing relief of the patient's coronary ischemia symptoms.

Warnings

- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- To reduce the potential vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration. This includes possible hemodynamic support during PTCA as treatment of this patient population carries special risk.
- When the balloon dilatation catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic guidance. 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 before proceeding.
- Balloon Pressure: do not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated on the packaging. The rated burst pressure (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 rated burst pressure (RBP).
- Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary bypass surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to "Use Before" ("expiry") date specified on the package.
- Treatment of vessels with moderate or heavy lesion calcification is associated with decreased success rates up to 60–85% and increases the risk of acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment and associated complications.

Precautions

- Prior to angioplasty procedure, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it will be used.
- Only physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty should use the catheter.
- During the procedure, appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time to be determined by the physician after the procedure.

Adverse effects

Possible complications include, but are not limited to the following by performing of a Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty procedure:

- Death.
- Acute myocardial infarction.
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft.
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury.
- Restenosis of the dilated vessel.
- Haemorrhage or haematoma.
- Unstable angina.
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation.
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium.
- Hypo/hypertension.
- Infection.
- Coronary artery spasm.
- Arteriovenous fistula.
- Embolism.

Inspection prior to use

Prior to use, carefully examine the catheter packaging (pouch & box) for any damage. Prior to use of the balloon dilatation catheter in PTCA, all equipment to be used for the procedure, including the dilatation catheter should be carefully examined for defects. Examine the balloon dilatation catheter for bends, kinks or other damage. Do not use any defective equipment. Prepare equipment to be used following manufacturer's instruction or standard procedure.

Preparation of the Balloon Dilatation catheter

Complete the following steps to prepare the catheter:

- Carefully remove the balloon dilatation catheter from the pouch and place in/onto a sterile field.
- Remove balloon dilatation catheter from hoop.
- Gently remove the balloon protector together with the stylet from the balloon dilatation catheter. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according manufacturer's instruction.

To evacuate air from the balloon segment, the following procedures should be followed.

- 1 Fill a 10cc syringe with approximately 2cc 50/50–mixture contrast/saline.
- 2 Connect the 10cc syringe to the balloon dilatation catheter, hold the nozzle of syringe downwards and pull the plunger to create a negative pressure (hold this for at least 15 seconds).
- 3 Slowly release plunger to neutral (with nozzle of syringe pointed downwards), allowing contrast to fill the shaft of the balloon dilatation catheter.
- 4 Disconnect syringe from balloon dilatation catheter and remove air out of syringe.
- 5 Repeat steps 2 to 4 until no more bubbles appear in the syringe.
- 6 Disconnect syringe from the balloon dilatation catheter and connect the inflation device, with a fluid–fluid connection, to the balloon dilatation catheter.
- 7 Pull the plunger of the inflation device to create a negative pressure.

Warnings

- An incorrectly prepared balloon dilatation catheter may prolong the deflation time.
- Loss of vacuum or a continuous stream of air entering the syringe upon aspiration indicates the presence of a leak in the system (inspect the system for integrity).
- Do not torque the balloon dilatation catheter shaft.

Insertion technique

- First advance the guiding catheter and connect to Y–connector (minimal 0.056" / 1.42 mm ID) and cross the stenosis with a 0.014" / 0.36 mm (or smaller) guide wire according to the manufacturer's instructions.
- Wipe the extending guide wire with a sponge or gauze to remove residuals of blood or contrast.
- Load the guide wire into the distal tip of the balloon dilatation catheter guide wire lumen and ensure that the guide wire exits at the transition point 25 cm proximal of the distal tip.
- Advance the balloon dilatation catheter over the guide wire until it approaches the Y–connector.
- Loosen the valve of the Y–connector and insert the balloon dilatation catheter for minimal 30 cm while maintaining the guide wire position.
- Close the Y–connector to create a seal around the balloon dilatation catheter but ensure that movement is not restricted.
- Advance the balloon to the stenosis under fluoroscopy.
- Inflate the balloon while monitoring the inflation pressure, the balloon position, the ECG, blood pressure and other vital conditions of the patient.
- After dilatation of the stenosis deflate the balloon, check deflation under fluoroscopy.
- Pull the balloon dilatation catheter back, into guiding catheter, while maintaining the guide wire position.
- Perform a control angiography.
- Continue the procedure according to the accepted PTCA protocol.

Catheter exchange procedure

- Loosen the haemostatic valve.
- Hold the guide wire and haemostatic valve in one hand, while holding the balloon shaft in the other hand.
- Maintain guide wire position in the coronary artery by holding the wire stationary and pull the balloon dilatation catheter out of the guiding catheter while monitoring wire position under fluoroscopy.
- Withdraw the deflated balloon dilatation catheter until the transition point in the guide wire lumen is reached. Carefully pull the flexible, distal portion of the balloon catheter out of the haemostatic valve while maintaining the guide wire position across the lesion.
- Prepare the next balloon dilatation catheter to be used, as previously described.
- Backload the new balloon dilatation catheter onto the guide wire as previously described and continue the procedure accordingly.

Warning

After use, the equipment used in angioplasty, may be a potential biohazard. Handle carefully and dispose of in accordance with hospital policy and appropriate applicable federal regulations.

Notice to the user

In case of any serious incident that has occurred in relation to the device, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is established.

Link to the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed).

The PTCA catheters have Basic UDI–DI BMD–PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Warranty

Blue Medical Devices B.V., (BLUE), warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excluded all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties or merchantability of fitness. Handling storage, cleaning and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BLUE control directly affect the device and the results obtained from its use.

BLUE's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and BLUE shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. BLUE neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. BLUE assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or re–sterilized and makes no warranties expressed or implied, included but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Manufactured by:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
The Netherlands
Phone: +31 (0)85 0073000

Cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).

Description

La section distale est à double lumière : une lumière permet le gonflage du ballonnet, l'autre permet l'utilisation d'un fil de guidage de 0,36 mm (0,014"), pour faciliter l'avancement du cathéter vers et à travers la sténose. La section proximale du cathéter est constituée d'un hypotube en acier inoxydable à une seule lumière, avec un orifice Luer unique pour le raccordement au dispositif de gonflage/dégonflage.

Le ballonnet comprend un ou deux marqueurs radio-opaques pour faciliter le positionnement du ballonnet dans la sténose. Des marques situées sur la partie proximale de la tige du cathéter indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter à ballonnet hors du cathéter de guidage (une à 90 cm et l'autre à 100 cm).

Objectif / Usage prévu

Le cathéter de dilatation à ballonnet PTCA est destiné à la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou de la sténose par pontage aorto-coronarien dans le but d'améliorer la reperfusion myocardique chez les patients nécessitant une intervention coronarienne percutanée (ICP) dans un vaisseau sanguin. Le cathéter de dilatation à ballonnet PTCA est destiné à un usage temporaire.

Indications

- Indiqué pour la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou de la sténose par pontage aorto-coronarien dans le but d'améliorer la reperfusion myocardique chez les patients nécessitant une intervention coronarienne percutanée (ICP) dans un vaisseau sanguin.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Artère coronaire principale gauche non protégée
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative

Groupes cibles de patients

Le cathéter PTCA est destiné à être utilisé chez les patients souffrant de lésions sténosées dans le système vasculaire coronarien et nécessitant une ICP.

Utilisateur(s) prévu(s)

Les utilisateurs ciblés sont les professionnels médicaux (par ex. cardiologues interventionnels, techniciens cardiovasculaires) qui réalisent et assistent des procédures de cathétérisation dans un environnement de laboratoire clinique, dans le cadre d'une intervention percutanée (par ex. ACTP, pose d'un stent coronarien).

L'utilisation du produit est réservée aux professionnels de santé évoluant dans un cadre interventionnel doté d'équipements d'angiographie et d'un personnel ayant suivi la formation pertinente et adéquate et maîtrisant les complications possibles/concevables.

Le cathéter PTCA Blue Medical Devices B.V. peut uniquement être délivré sur prescription médicale.

Bénéfices cliniques

Caractéristiques du cathéter à ballonnet PTCA pour la réussite technique de la procédure suite au franchissement réussi de la lésion ciblée par le fil-guide, avec le bénéfice d'une optimisation de la préparation de la lésion et/ou de la post-dilatation, pour une procédure ICP générale réussie en vue d'améliorer la reperfusion myocardique.

Caractéristiques du cathéter à ballonnet PTCA pour le succès technique de la procédure de préparation de la lésion et/ou de post-dilatation après croisement réussi du fil guide de la lésion cible (dans le cadre d'une procédure PCI globale), contribuant ainsi à soulager les symptômes de l'ischémie coronarienne du patient.

Avertissements

- Pour un seul patient, utilisation pour une seule procédure. Ne PAS restériliser et/ou réutiliser, car cela pourrait compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée.
- Pour réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit se rapprocher du diamètre du vaisseau de façon juste proximale et distale à la sténose.
- L'ACTP chez les patients qui sont des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronarien nécessite un examen attentif. Cela inclut un éventuel soutien hémodynamique pendant l'ACTP, car le traitement de cette population de patients comporte un risque particulier.
- Lorsque le cathéter de dilatation à ballonnet est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous un guidage fluoroscopique de haute qualité. N'avancez ou ne retirez pas le cathéter aussi longtemps que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si vous rencontrez une résistance lors de la manipulation, il convient d'en déterminer la cause avant de poursuivre.
- Pression du ballonnet : ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale (Rated Burst Pressure, RBP) indiquée sur l'emballage. La pression d'éclatement nominale (RBP) est basée sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un indice de confiance de 95 %) n'éclateront pas à leur pression nominale d'éclatement (RBP) ou en dessous.
- L'utilisation d'un dispositif de contrôle de la pression est recommandée pour éviter toute surpression.
- L'ACTP ne doit être pratiquée que dans les hôpitaux où un pontage coronarien d'urgence peut être effectué rapidement en cas de complication potentiellement préjudiciable ou mettant la vie en danger.
- Utilisez exclusivement le médium de gonflage des ballonnets recommandé. N'utilisez jamais d'air ou tout autre médium gazeux pour gonfler le ballon.
- Utilisez le cathéter avant la date « Use Before » (date de péremption) indiquée sur l'emballage.
- Le traitement des vaisseaux présentant une calcification lésionnelle modérée ou sévère est associé à des taux de réussite réduits jusqu'à 60-85 % et augmente le risque de fermeture aiguë, de traumatisme vasculaire, d'éclatement du ballonnet, de piégeage du ballonnet et de complications associées.

Précautions

- Avant la procédure d'angioplastie, le cathéter doit être examiné pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention spécifique pour laquelle il sera utilisé.
- Seuls les médecins formés à la réalisation d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée doivent utiliser le cathéter.
- Pendant l'intervention, un traitement anticoagulant et vasodilatateur coronarien approprié doit être fourni au patient le cas échéant. Le traitement anticoagulant doit être poursuivi après l'intervention pendant une période déterminée par le médecin.

Effets indésirables

Les complications suivantes, entre autres, peuvent survenir lors d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée :

- Décès.
- Infarctus aigu du myocarde.
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage aorto-coronarien.
- Dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau coronarien.
- Resténose du vaisseau dilaté.
- Hémorragie ou hématome.
- Angine de poitrine instable.
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire.
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste.
- Hypo/hypertension.
- Infection.
- Spasme de l'artère coronaire.
- Fistule artério-veineuse.
- Embolie.

Inspection avant utilisation

Avant l'utilisation, examinez soigneusement l'emballage du cathéter (poche et boîte) pour détecter tout dommage. Avant d'utiliser le cathéter de dilatation à ballonnet lors d'une ACTP, tout le matériel à utiliser pour la procédure, y compris le cathéter de dilatation, doit être soigneusement examiné pour détecter les défauts. Examinez le cathéter de dilatation à ballonnet afin de détecter les courbures, plis ou autres dommages. N'utilisez pas de matériel défectueux. Préparez l'équipement à utiliser en suivant les instructions du fabricant ou la procédure standard.

Préparation du cathéter de dilatation à ballonnet

Pour préparer le cathéter, procédez comme suit :

- Retirez soigneusement le cathéter de dilatation à ballonnet de la poche et placez-le dans/sur un champ stérile.
- Retirez le cathéter de dilatation à ballonnet de l'arceau.
- Retirez doucement la protection du ballonnet avec le stylet du cathéter de dilatation à ballonnet. Préparez un dispositif de gonflage avec le produit de contraste recommandé selon les instructions du fabricant.

Pour évacuer l'air du segment de ballonnet, procédez comme suit :

- 1 Remplissez une seringue de 10 cc avec environ 2 cc de mélange 50/50 de produit de contraste/solution saline.
- 2 Connectez la seringue de 10 cc au cathéter de dilatation à ballonnet, tenez l'embout de la seringue vers le bas et tirez sur le piston pour créer une pression négative (maintenez-le pendant au moins 15 secondes).
- 3 Relâchez lentement le piston jusqu'au point mort (avec l'embout de la seringue dirigé vers le bas), de sorte que le produit de contraste remplisse la tige du cathéter de dilatation à ballonnet.
- 4 Retirez la seringue du cathéter de dilatation à ballonnet et éliminez l'air de la seringue.
- 5 Répétez les étapes 2 à 4 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles dans la seringue.
- 6 Retirez la seringue du cathéter de dilatation à ballonnet et connectez le dispositif de gonflage, avec un raccord fluide-fluide, au cathéter de dilatation à ballonnet.
- 7 Tirez le piston du dispositif de gonflage pour créer une pression négative.

Avertissements

- Un cathéter de dilatation à ballonnet mal préparé peut prolonger le temps de dégonflage.
- Une perte de vide ou un flux continu d'air entrant dans la seringue lors de l'aspiration indique la présence d'une fuite dans le système (inspectez le système pour en vérifier l'intégrité).
- Ne serrez pas la tige du cathéter de dilatation à ballonnet.

Technique d'insertion

- Avancez d'abord le cathéter de guidage et connectez-le au raccord en Y (diamètre intérieur minimal de 1,42 mm/0,056") et traversez la sténose avec un fil de guidage de 0,36 mm/0,014" (ou moins) selon les instructions du fabricant.
- Essuyez le fil de guidage étendu avec une éponge ou une compresse pour éliminer les résidus de sang ou de produit de contraste.
- Insérez le fil de guidage dans l'extrémité distale de la lumière du fil de guidage du cathéter de dilatation à ballonnet et assurez-vous que le fil de guidage sort au point de transition situé à 25 cm en proximal de l'extrémité distale.
- Faites avancer le cathéter de dilatation à ballonnet sur le fil de guidage jusqu'à ce qu'il s'approche du raccord en Y.
- Desserrez la valve du raccord en Y et insérez le cathéter de dilatation à ballonnet sur 30 cm minimum tout en maintenant la position du fil de guidage.
- Fermez le raccord en Y pour créer un joint autour du cathéter de dilatation à ballonnet, mais assurez-vous que le mouvement n'est pas limité.
- Faites avancer le ballonnet jusqu'à la sténose sous fluoroscopie.
- Gonflez le ballonnet tout en surveillant la pression de gonflage, la position du ballonnet, l'ECG, la tension artérielle et d'autres signes vitaux du patient.
- Après la dilatation de la sténose, dégonflez le ballonnet et vérifiez le dégonflement sous fluoroscopie.
- Tirez le cathéter de dilatation à ballonnet vers l'arrière, dans le cathéter de guidage, tout en maintenant la position du fil de guidage.
- Effectuez une angiographie de contrôle.
- Poursuivez la procédure conformément au protocole accepté pour l'ACTP.

Procédure d'échange de cathéter

- Desserrez la valve hémostatique.
- Tenez le fil de guidage et la valve hémostatique dans une main, tout en saisissant la tige du ballonnet dans l'autre main.
- Maintenez la position du fil de guidage dans l'artère coronaire en maintenant le fil immobile et tirez le cathéter de dilatation à ballonnet hors du cathéter de guidage tout en surveillant la position du fil sous fluoroscopie.
- Retirez le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé jusqu'à ce que le point de transition dans la lumière du fil de guidage soit atteint. Tirez avec précaution la partie distale flexible du cathéter à ballonnet hors de la valve hémostatique tout en maintenant la position du fil de guidage en travers de la lésion.
- Préparez le prochain cathéter de dilatation à ballonnet à utiliser, comme décrit précédemment.
- Insérez le nouveau cathéter de dilatation à ballonnet sur le fil de guidage comme décrit précédemment et continuez la procédure en conséquence.

Avertissement

- Après utilisation, le matériel employé pour l'angioplastie peut représenter un risque biologique potentiel.

Manipulez-le avec soin et éliminez-le conformément à la politique de l'hôpital et aux règlements fédéraux appropriés et applicables.

Note à l'attention de l'utilisateur

En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Lien vers le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed).

Les cathéters PTCA possèdent un UDI-DI de base BMD-PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Garantie

Blue Medical Devices B.V. (BLUE) garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites en vertu de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions échappant au contrôle de BLUE ont une incidence directe sur le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation.

L'obligation de BLUE dans le cadre de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et BLUE ne sera pas tenue responsable de tous dommages, fortuits ou consécutifs, pertes ou dépenses découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BLUE n'assume pas, et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités ou de responsabilités supplémentaires en rapport avec ce dispositif. BLUE n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie explicite ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, en ce qui concerne la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, pour ces dispositifs.

Fabriqué par :

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Pays-Bas
Téléphone : +31 (0)85 0073000

Ballondilatationskatheter für die perkutane transluminale koronare Angioplastie (PTCA)

Beschreibung

Der distale Abschnitt besteht aus zwei Lumen. Das erste Lumen ermöglicht die Befüllung des Ballons, das zweite Lumen ermöglicht die Verwendung eines 0,36 mm (0,014 Zoll)-Führungsdrahtes, um das Verschieben des Katheters bis zu der Stenose und durch die Stenose hindurch zu erleichtern. Der proximale Abschnitt des Katheters ist ein Hypotube aus rostfreiem Stahl mit einem einzigen Lumen und einem einzelnen Luer-Anschluss zum Anschluss an die Befüllungs-/Entleerungsvorrichtung.

Der Ballon weist einen oder zwei röntgendichte Marker auf, um seine Positionierung innerhalb der Stenose besser zu erkennen. Markierungen am proximalen Teil des Katheterschafts (eine bei 90 cm und eine bei 100 cm) zeigen den Austritt der Ballonkatheterspitze aus dem Führungskatheter an.

Verwendungszweck

Der PTCA-Ballondilatationskatheter ist für die Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder einer Bypass-Stenose bestimmt, um bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) in einem Blutgefäß erforderlich ist, die Myokard-Reperfusion zu verbessern. Der PTCA-Ballondilatationskatheter ist für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.

Anwendungsgebiet

- Zur Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder einer Bypass-Stenose zur Verbesserung der Myokard-Reperfusion.

Gegenanzeigen

In folgenden Fällen ist die Anwendung des Ballondilatationskatheters kontraindiziert:

- Im ungeschützten Hauptstamm der linken Koronararterie
- Bei einem Spasmus der Herzkranzgefäße ohne signifikante Stenose

Patienten-Zielgruppen

Der PTCA-Katheter ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die unter stenotischen Läsionen im koronaren Gefäßsystem leiden und bei denen eine PCI notwendig ist.

Vorgesehene(r) Anwender

Die Zielanwender sind Ärzte (z. B. interventionelle Kardiologen, technische Assistenten), die in einem klinischen Laborumfeld während einer perkutanen Intervention (z. B. PTCA, koronare Stentimplantation) Katheterverfahren durchführen bzw. daran mitwirken.

Die Anwendung des Produkts ist beschränkt auf Ärzte in einer Interventionsabteilung mit Angiographieausrüstung mit entsprechend und ausreichend geschultem Personal, die mit den möglichen denkbaren Komplikationen vertraut sind.

Der PTCA-Katheter von Blue Medical Devices B.V. kann nur auf ärztliche Verordnung gekauft werden.

Klinischer Nutzen

PTCA-Ballonkatheter-Merkmale für den technischen Erfolg des Verfahrens nach erfolgreichem Verschieben des Führungsdrahts durch die Zielläsion, mit dem Nutzen der Optimierung der Läsionsvorbereitung und/oder der Postdilatation für ein insgesamt erfolgreiches PCI-Verfahren zur Verbesserung der Reperfusion des Myokards.

PTCA-Ballonkathetereigenschaften für den verfahrenstechnischen Erfolg von Läsionsvorbereitung und/oder Postdilatation nach erfolgreicher Führungsdrahtpassage der Zielläsion (als Teil eines gesamten PCI-Verfahrens), die dadurch zur Linderung der Symptome der koronaren Ischämie des Patienten beitragen.

Warnhinweise

- Nur zur Verwendung bei einem Patienten in einem einzelnen Verfahren. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies möglicherweise zu einer Beeinträchtigung der Produktleistung und zu einem erhöhten Risiko einer unzureichenden erneuten Sterilisation und Kreuzkontamination führen kann.
- Zur Verringerung des möglichen Gefäßschadens sollte der Durchmesser des gefüllten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Eine PTCA bei Patienten, die akzeptable Kandidaten für einen Koronararterien-Bypass sind, erfordert eine sorgfältige Abwägung. Dies schließt eine mögliche hämodynamische Unterstützung während der PTCA ein, da die Behandlung dieser Patientenpopulation mit einem besonderen Risiko verbunden ist.
- Die Manipulation des Ballondilatationskatheters im Gefäßsystem sollte unter Durchleuchtung mit hoher Darstellungsqualität erfolgen. Den Katheter nicht vor- oder zurückziehen, es sei denn, der Ballon ist unter Vakuum vollständig entleert. Wenn während der Manipulation Widerstand auftritt, ist die Ursache des Widerstands festzustellen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
- Ballondruck: Den auf der Verpackung angegebenen Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. Der Nennberstdruck (RBP) basiert auf Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (95%-Konfidenz) platzen beim Nennberstdruck (RBP) oder darunter nicht.
- Die Verwendung einer Drucküberwachungsvorrichtung wird empfohlen, um eine Überdruckbeaufschlagung zu vermeiden.
- Die PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen bei einer möglicherweise schädigenden oder lebensbedrohlichen Komplikation schnell eine Bypass-Notoperation durchgeführt werden kann.
- Es sollte nur das empfohlene Ballonfüllmedium verwendet werden. Zum Befüllen des Ballons auf keinen Fall Luft oder ein anderes gasförmiges Medium verwenden.
- Den Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums („Verwendbar bis“) verwenden.
- Die Behandlung von Gefäßen mit mittelstark oder stark kalzifizierter Läsion ist mit einer niedrigeren Erfolgsrate (bis zu 60-85 %) verbunden und erhöht das Risiko eines akuten Verschlusses, eines Gefäßtraumas, des Berstens des Ballons, des Steckenbleibens des Ballons und damit verbundener Komplikationen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Angioplastieverfahren sollte der Katheter auf seine Funktionalität hin überprüft und sichergestellt werden, dass er in Größe und Form für das vorgesehene Verfahren geeignet ist.
- Der Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung einer perkutanen transluminale koronaren Angioplastie geschult sind.
- Während des Eingriffs ist bei dem Patienten, falls erforderlich, eine Therapie mit einem geeigneten Antikoagulant und koronaren Vasodilatator vorzunehmen. Die Antikoagulationstherapie sollte so lange fortgesetzt werden, wie vom Arzt nach dem Eingriff festgelegt wird.

Unerwünschte Ereignisse

Bei der Durchführung einer perkutanen transluminale koronaren Angioplastie können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Tod
- Akuter Myokardinfarkt
- Totaler Verschluss der Koronararterie oder des Bypasses
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung der Herzkranzgefäße
- Restenose des aufgeweiteten Gefäßes
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Instabile Angina
- Arrhythmie, einschließlich Kammerflimmern
- Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Spasmus der Herzkranzgefäße
- Arteriovenöse Fistel
- Embolie

Überprüfungen vor dem Gebrauch

Vor dem Gebrauch ist die Katheterverpackung (Beutel und Schachtel) sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Vor der Verwendung des Ballondilatationskatheters bei der PTCA sollten alle für das Verfahren zu verwendenden Vorrichtungen, einschließlich des Dilatationskatheters, sorgfältig auf Defekte untersucht werden. Den Ballondilatationskatheter auf Verbiegungen, Knicke oder andere Schäden überprüfen. Defekte Produkte nicht verwenden. Die zu verwendenden Vorrichtungen nach den Anweisungen des Herstellers oder dem Standardverfahren vorbereiten.

Vorbereitung des Ballondilatationskatheters

Zur Vorbereitung des Katheters sind die folgenden Schritte erforderlich:

- Den Ballondilatationskatheter vorsichtig aus dem Beutel nehmen und in einen sterilen Bereich legen.
- Den Ballondilatationskatheter aus dem Band nehmen.
- Den Ballonschutz zusammen mit dem Mandrin vom Ballondilatationskatheter entfernen. Eine BefüllungsVorrichtung mit dem empfohlenen Kontrastmedium nach Herstelleranweisungen vorbereiten.

Zum Ablassen von Luft aus dem Ballonsegment sind die folgenden Schritte zu befolgen.

- 1 Eine 10–ml–Spritze mit ca. 2 ml einer 50/50–Mischung von Kontrastmittel und Kochsalzlösung füllen.
- 2 Die 10–ml–Spritze an den Ballondilatationskatheter anschließen, die Spritzenspitze nach unten halten und den Kolben zurückziehen, um einen Unterdruck zu erzeugen (diesen mindestens 15 Sekunden lang aufrechterhalten).
- 3 Den Kolben langsam wieder in die Neutralposition zurückbringen (Spritzenspitze weiter nach unten halten), sodass sich der Schaft des Ballondilatationskatheters mit Kontrastmittel füllt.
- 4 Die Spritze von dem Ballondilatationskatheter abnehmen und die Luft aus der Spritze entfernen.
- 5 Die Schritte 2 bis 4 wiederholen, bis keine Luftblasen mehr in der Spritze erscheinen.
- 6 Die Spritze von dem Ballondilatationskatheter abnehmen und die BefüllungsVorrichtung mit einem für Flüssigkeiten geeigneten Anschluss mit dem Ballondilatationskatheter verbinden.
- 7 Den Kolben der BefüllungsVorrichtung zurückziehen, um einen Unterdruck zu erzeugen.

Warnhinweise

- Bei unsachgemäßer Vorbereitung des Ballondilatationskatheter kann sich die Dauer des Befüllungsvorgangs verlängern.
- Wenn das Vakuum nicht aufrechterhalten werden kann oder bei der Aspiration ein kontinuierlicher Luftstrom in die Spritze gelangt, weist dies auf eine Undichtigkeit im System hin (das System auf Unversehrtheit überprüfen).
- Den Ballondilatationskatheterschaft nicht verdrehen.

Einführtechnik

- Den Führungskatheter zuerst verschieben und an dem Y–Verbindungsstück (mindestens 1,42 mm/0,056 Zoll Innendurchmesser) anbringen. Die Stenose mit einem 0,36 mm/0,014 Zoll–Führungsdraht (oder kleiner) gemäß den Anweisungen des Herstellers passieren.
- Den verlängerten Führungsdraht mit einem Schwamm oder einem Stück Mull abwischen, um Rückstände von Blut oder Kontrastmittel zu entfernen.
- Den Führungsdraht in die distale Spitze des Führungsdrahlumens des Ballondilatationskatheters einführen und darauf achten, dass der Führungsdraht am Übergangspunkt 25 cm proximal von der distalen Spitze austritt.
- Den Ballondilatationskatheter über den Führungsdraht schieben, bis er sich in der Nähe des Y–Verbindungsstücks befindet.
- Das Ventil des Y–Verbindungsstücks lösen und den Ballondilatationskatheter mindestens 30 cm weit einführen. Dabei die Position des Führungsdrahtes konstant halten.
- Das Y–Verbindungsstück schließen, um den Ballondilatationskatheter abzudichten, jedoch darauf achten, dass die Beweglichkeit nicht eingeschränkt wird.
- Den Ballon unter Durchleuchtung bis zur Stenose verschieben.
- Den Ballon befüllen, aber dabei den Befüllungsdruck, die Ballonposition, das EKG, den Blutdruck und andere Vitalparameter des Patienten überwachen.
- Nach der Dilatation der Stenose den Ballon entleeren und die Deflation unter Durchleuchtung überprüfen.
- Den Ballondilatationskatheter zurück in den Führungskatheter ziehen, aber dabei die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Zur Kontrolle einer Angiographie durchführen.
- Das Verfahren im Einklang mit dem anerkannten PTCA–Protokoll fortsetzen.

Katheterwechsel

- Das Hämostaseventil öffnen.
- Den Führungsdraht und das Hämostaseventil in der einer Hand und den Ballonschaft in der anderen Hand halten.
- Die Führungsdrahtposition in der Koronararterie beibehalten, indem der Draht festgehalten und der Ballondilatationskatheter aus dem Führungskatheter herausgezogen wird. Dabei die Position des Führungsdrahts unter Durchleuchtung kontrollieren.
- Den entleerten Ballondilatationskatheter bis zum Übergangspunkt im Führungsdrahtlumen zurückziehen. Den flexiblen, distalen Teil des Ballonkatheters vorsichtig aus dem Hämostaseventil herausziehen, während die Position des Führungsdrahtes in der Läsion beibehalten wird.
- Den nächsten zu verwendenden Ballondilatationskatheter wie zuvor beschrieben vorbereiten.
- Den neuen Ballondilatationskatheter wie bereits beschrieben von hinten auf den Führungsdraht schieben und den Vorgang entsprechend fortsetzen.

Warnhinweis

- Die bei der Angioplastie verwendeten Vorrichtungen können nach dem Gebrauch ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen.
- Bei der Handhabung sorgfältig vorgehen und die Vorrichtungen nach den Krankenhausrichtlinien und den geltenden Bundesvorschriften entsorgen.

Hinweis für den Anwender

Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind, benachrichtigt werden.

Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird auf Eudamed, der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, öffentlich zugänglich gemacht.

Die PTCA–Katheter haben eine Basis–UDI–DI BMD–PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Garantie

Blue Medical Devices B.V. (BLUE) garantiert, dass dieses Produkts mit der angemessenen Sorgfalt entwickelt wurde und hergestellt wird. Diese Garantie ersetzt alle anderen Garantien, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, und schließt diese aus, unabhängig davon, ob sie gesetzlich oder anderweitig ausdrücklich oder stillschweigend niedergelegt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien oder Marktgängigkeit. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Sachverhalte, die außerhalb der Kontrolle von BLUE liegen, wirken sich direkt auf das Produkt und die Ergebnisse aus, die bei seiner Verwendung erhalten werden.

Die Verpflichtung von BLUE im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts. BLUE haftet nicht für beiläufige oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. BLUE übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt keine andere Person, eine solche zu übernehmen. BLUE übernimmt keine Haftung in Bezug auf Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden, und erteilt für solche Produkte keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den Bestimmungszweck.

Hergestellt von:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Niederlande
Tel.: +31 (0)85 0073000

Catetere dilatatore a palloncino per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).

Descrizione

La sezione distale è a doppio lume: un lume consente il gonfiaggio del palloncino, l'altro permette di utilizzare un filo guida da 0,36 mm (0,014") per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi. La sezione prossimale del catetere è formata da un ipotubo a lume singolo in acciaio inossidabile con un singolo attacco luer femmina che consente di collegare il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Il palloncino include uno o due marker radiopachi che ne agevolano il posizionamento all'interno della stenosi. I segni sulla porzione prossimale del corpo del catetere (uno a 90 cm e uno a 100 cm) indicano l'uscita della punta del catetere a palloncino dal catetere guida.

Destinazione d'uso/Usò previsto

Il catetere dilatatore a palloncino PTCA è indicato per la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o della stenosi di un innesto di bypass allo scopo di migliorare la riperfusione miocardica nei pazienti che necessitano dell'esecuzione di un intervento coronarico percutaneo (PCI) in un vaso sanguigno. Il catetere dilatatore a palloncino PTCA è destinato a un uso temporaneo.

Indicazioni

- Indicato per la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o della stenosi di un innesto di bypass allo scopo di migliorare la riperfusione miocardica.

Controindicazioni

L'uso del catetere dilatatore a palloncino è controindicato in caso di:

- arteria coronaria principale sinistra non protetta;
- spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi significativa.

Gruppi mirati di pazienti

Il catetere PTCA è destinato all'impiego in pazienti affetti da lesioni stenotiche nel sistema vascolare coronarico che richiedono PCI.

Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori destinatari sono medici professionisti (ad esempio, cardiologi interventisti, tecnici cardiovascolari) che praticano e prestano assistenza in procedure di cateterismo in ambiente di laboratorio clinico, durante intervento percutaneo (ad esempio, PTCA, posizionamento stent coronarico). L'impiego del prodotto è riservato ai professionisti sanitari in una sala operatoria con apparecchiatura angiografica, con personale specificamente e adeguatamente formato e che abbia familiarità con le possibili/plausibili complicanze.

Il catetere PTCA di Blue Medical Devices B.V. può essere acquistato esclusivamente su prescrizione medica.

Benefici clinici

Caratteristiche del catetere a palloncino PTCA per il successo tecnico della procedura a seguito del corretto attraversamento con filo guida della lesione target, con il vantaggio di ottimizzare la preparazione della lesione e/o la postdilatazione per la riuscita complessiva della procedura PCI volta al miglioramento della riperfusione miocardica.

Caratteristiche del catetere a palloncino PTCA per il successo tecnico della procedura di preparazione della lesione e/o post-dilatazione a seguito del buon esito nell'attraversamento della lesione obiettivo da parte del filo guida (quale parte di una procedura PCI generale), contribuendo così a fornire al paziente sollievo dai sintomi dell'ischemia coronarica.

Avvertenze

- Da utilizzare su un solo paziente per l'esecuzione di una sola procedura. NON sterilizzare e/o riutilizzare: ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione crociata dovuta a risterilizzazione inadeguata.
- Per ridurre il potenziale danno vascolare, il diametro del palloncino gonfiato deve corrispondere all'incirca al diametro del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- Il ricorso alla PTCA nei pazienti idonei all'intervento di innesto di bypass coronarico richiede un'attenta considerazione. Valutare la possibilità di fornire supporto emodinamico durante la PTCA, in quanto il trattamento di questa popolazione di pazienti è particolarmente rischioso.
- Quando il catetere dilatatore a palloncino si trova nel sistema vascolare, deve essere manipolato solo sotto guida fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare né ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato completamente sgonfiato sotto vuoto. Qualora si incontrino resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
- Pressione del palloncino: non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) specificata sulla confezione. La pressione nominale di scoppio (RBP) è stata calcolata sulla base dei risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con confidenza al 95%) non scoppierà a una pressione pari o inferiore alla pressione nominale di scoppio (RBP).
- Si raccomanda di utilizzare un dispositivo di monitoraggio della pressione onde evitare la sovrappressurizzazione.
- L'esecuzione della PTCA deve avvenire solo in ospedali attrezzati per eseguire rapidamente un innesto di bypass coronarico d'urgenza qualora intervengano complicazioni potenzialmente dannose o letali.
- Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato. Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Il trattamento dei vasi con calcificazione della lesione moderata o grave è associato a riduzione dei tassi di successo fino al 60-85% e aumento del rischio di occlusione acuta, trauma vascolare, scoppio del palloncino, intrappolamento del palloncino e complicazioni associate.

Precauzioni

- Prima dell'angioplastica, il catetere dev'essere esaminato al fine di verificarne la funzionalità e assicurare che sia idoneo per forma e dimensione per la procedura specifica per la quale sarà utilizzato.
- Il catetere dev'essere utilizzato solo da medici qualificati per l'esecuzione dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea.
- Durante la procedura, occorre somministrare al paziente un'adeguata terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori coronarici in base alle necessità. La terapia a base di anticoagulanti dovrà continuare per il periodo di tempo che sarà stabilito dal medico dopo la procedura.

Effetti indesiderati

L'esecuzione dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea può dar luogo, tra le altre, alle seguenti complicazioni:

- Morte.
- Infarto miocardico acuto.
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass.
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico.
- Restenosi del vaso dilatato.
- Emorragia o ematoma.
- Angina instabile.
- Aritmie, fibrillazione ventricolare inclusa.
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto.
- Ipotensione/ipertensione.
- Infezione.
- Spasmo dell'arteria coronaria.
- Fistola arterovenosa.
- Embolia.

Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, esaminare attentamente la confezione del catetere (sacca e scatola) per rilevare eventuali danni. Prima di utilizzare il catetere dilatatore a palloncino per la PTCA, occorre esaminare attentamente tutti gli strumenti che saranno impiegati per la procedura, incluso il catetere dilatatore, per individuare eventuali danni. Esaminare il catetere dilatatore a palloncino per rilevare eventuali piegature, attorcigliamenti e altri danni. Non utilizzare strumenti difettosi. Preparare il necessario seguendo le istruzioni della casa produttrice o secondo la procedura standard.

Preparazione del catetere dilatatore a palloncino

Per preparare il catetere, completare i seguenti passaggi:

- Rimuovere con attenzione il catetere dilatatore a palloncino dalla sacca e posizionarlo in/su un campo sterile.
- Rimuovere il catetere dilatatore a palloncino dall'anello.
- Rimuovere delicatamente la protezione del palloncino insieme al mandrino dal catetere dilatatore a palloncino. Preparare un dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto raccomandato in base alle istruzioni della casa produttrice.

Per far uscire l'aria dal segmento del palloncino, attenersi alla procedura descritta di seguito.

- 1 Riempire una siringa da 10cc con circa 2 cc di una miscela contenente mezzo di contrasto e soluzione salina in parti uguali.
- 2 Collegare la siringa da 10 cc al catetere dilatatore a palloncino, tenere l'ugello della siringa rivolto verso il basso e tirare lo stantuffo per creare una pressione negativa (da tenere per almeno 15 secondi).
- 3 Rilasciare lentamente lo stantuffo scaricando la pressione fino a zero (con l'ugello della siringa rivolto verso il basso), così da consentire al mezzo di contrasto di riempire il corpo del catetere dilatatore a palloncino.
- 4 Staccare la siringa dal catetere dilatatore a palloncino e far uscire l'aria dalla siringa.
- 5 Ripetere i passaggi da 2 a 4 fino a quando nella siringa non compariranno più bolle d'aria.
- 6 Staccare la siringa dal catetere dilatatore a palloncino e collegare il dispositivo di gonfiaggio, con una connessione liquido-liquido, al catetere dilatatore a palloncino.
- 7 Tirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio per creare una pressione negativa.

Avvertenze

- Se il catetere dilatatore a palloncino non viene preparato correttamente, il tempo di sgonfiaggio potrebbe prolungarsi.
- La perdita del vuoto o l'ingresso nella siringa di un flusso d'aria continuo durante l'aspirazione indica la presenza di una perdita nel sistema (ispezionarlo per verificarne l'integrità).
- Non torcere il corpo del catetere dilatatore a palloncino.

Tecnica di inserimento

- Per prima cosa, far avanzare il catetere guida e collegare il connettore a Y (diametro interno minimo 1,42 mm/0,056"), quindi introdurre nella stenosi un filo guida di diametro pari a 0,36 mm/0,014" (o inferiore) secondo le istruzioni della casa produttrice.
- Pulire il filo guida scoperto con un tampone o una garza per rimuovere i residui di sangue o mezzo di contrasto.
- Inserire il filo guida nella punta distale del lume per il filo guida del catetere dilatatore a palloncino, controllando che il filo guida esca in corrispondenza del punto di transizione situato prossimalmente a circa 25 cm dalla punta distale.
- Far avanzare il catetere dilatatore a palloncino sul filo guida fino a raggiungere il connettore a Y.
- Allentare la valvola del connettore a Y e introdurre il catetere dilatatore a palloncino di almeno 30 cm mantenendo in posizione il filo guida.
- Chiudere il connettore a Y per sigillare il catetere dilatatore a palloncino, accertandosi però che la libertà di movimento del catetere non risulti compromessa.
- Far avanzare il palloncino fino alla stenosi sotto osservazione fluoroscopica.
- Gonfiare il palloncino monitorando la pressione di gonfiaggio, la posizione del palloncino, l'ECG, la pressione sanguigna e gli altri parametri vitali del paziente.
- Dopo la dilatazione della stenosi, sgonfiare il palloncino, monitorando il processo mediante fluoroscopia.
- Ritirare il catetere dilatatore a palloncino nel catetere guida, mantenendo il filo guida in posizione.
- Eseguire un'angiografia di controllo.
- Continuare la procedura attenendosi al protocollo per la PTCA accettato.

Procedura di sostituzione del catetere

- Allentare la valvola emostatica.
- Tenere il filo guida e la valvola emostatica in una mano, il corpo del palloncino nell'altra.
- Mantenere il filo guida in posizione nell'arteria coronaria tenendolo fermo e sfilare il catetere dilatatore a palloncino fuori dal catetere guida, monitorando al contempo la posizione del filo mediante fluoroscopia.
- Ritirare il catetere dilatatore a palloncino sgonfiato fino al raggiungimento del punto di transizione nel lume del filo guida. Sfilare la porzione distale flessibile del catetere a palloncino fuori dalla valvola emostatica prestando particolare attenzione e mantenendo la posizione del filo guida all'interno della lesione.
- Preparare il nuovo catetere dilatatore a palloncino da utilizzare come descritto in precedenza.
- Inserire il filo guida nel nuovo catetere dilatatore a palloncino come descritto in precedenza e continuare la procedura di conseguenza.

Avvertenza

- Dopo l'uso, gli strumenti utilizzati per l'angioplastica possono rappresentare un potenziale rischio biologico.

Maneggiarli con cautela e smaltirli in conformità alla politica dell'ospedale e alle normative federali applicabili.

Avviso agli utilizzatori

Qualora si verificasse un incidente grave correlato al dispositivo, dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente hanno sede.

Link al Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) (sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica)

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).

I cateteri PTCA hanno il codice Basic UDI-DI BMD-PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Garanzia

Blue Medical Devices B.V. (BLUE) garantisce che questo dispositivo è stato progettato e prodotto con la debita cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente menzionate nella presente, siano esse espresse o implicite per effetto di legge o altro, comprese, a titolo puramente esemplificativo, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, così come altri fattori riconducibili a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche, e altre questioni fuori dal controllo di BLUE possono influire direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti in seguito al suo utilizzo.

Gli obblighi di BLUE sanciti dalla presente garanzia si limitano alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo. BLUE non sarà responsabile di eventuali perdite, accidentali o consequenziali, né di danni o spese derivanti, direttamente o indirettamente, dall'uso di questo dispositivo. BLUE non si assume, né autorizza altri ad assumersi per suo conto, nessun'altra responsabilità aggiuntiva rispetto al dispositivo. BLUE rifiuta qualsiasi responsabilità in caso di riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione di un dispositivo e non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, comprese, a titolo puramente esemplificativo, le garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso previsto, rispetto a tale dispositivo.

Prodotto da:

Blue Medical Devices B.V.

Panovenweg 7

5708 HR Helmond

Paesi Bassi

Telefono: +31 (0)85 0073000

Percutane Transluminale Coronaire Angioplastie (PTCA) Ballon Dilatatatie Katheter.

Omschrijving

De distale schacht heeft een dubbel lumen, één lumen wordt gebruikt voor het inflateren van de ballon. Door het tweede lumen kan een 0,014" (0,36 mm) voerdraad worden opgevoerd, waardoor de katheter tot en door de te dilateren stenose opgeschoven kan worden. De proximale schacht is een hypotube van roestvrijstaal. Het proximale einde van de katheter heeft een luer – lock verbinding voor het aansluiten van een inflatie/ deflatie apparaat. De ballon heeft radiopaque markeringen die helpen bij het plaatsen van de ballon in de stenose. Markerings op het proximale schacht helpen om de positie van de ballon dilatatie katheter te meten t.o.v de tip van de geleidekatheter (één op 90cm en de ander op 100cm).

Beoogd doel/ Beoogd gebruik

De PTCA Ballon Dilatatatie Katheter heeft het beoogde doel m.b.v. ballon dilatatie van een vernauwd deel van een coronaire arterie of bypass graft om de myocardiale perfusie te bevorderen in patiënten die percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan. De PTCA Ballon Dilatatatie Katheter heeft een beoogd gebruik dat eindig is.

Indicaties

- Geïndiceerd voor ballon dilatatie van het vernauwde deel van een kransslagader of restenose in bypass graft om de myocardiale perfusie te bevorderen.

Contra-indicaties

Het gebruik van ballon dilatatie katheter is contra-indicatief voor:

- Onbeschermde linker coronaire arterie (LCA).
- Spasme van een kransslagader bij afwezigheid van een aanzienlijke stenose.

Patiëntendoelgroepen

De PTCA-katheter is bedoeld voor gebruik bij patiënten met stenotische laesies in het hart- en vaatstelsel die een PCI nodig hebben.

Beoogde gebruiker(s)

De beoogde gebruikers zijn medische beroepsbeoefenaren (bijv. interventiecardiologen, cardiovasculair laboranten) die tijdens percutane ingrepen (zoals PTCA, plaatsing van een coronaire stent) in een klinische setting katheterisatieprocedures uitvoeren en daarbij assisteren.

Het gebruik van het product is beperkt tot beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in een operatiekamer met angiografie-apparatuur, met personeel dat een relevante en toereikende opleiding heeft gevolgd en dat bekend is met de mogelijke/denkbaar complicaties.

De PTCA-katheter van Blue Medical Devices B.V. kan alleen worden aangeschaft op voorschrift van een arts.

Klinische voordelen

Kenmerken van de PTCA-ballonkatheter voor technisch succes van de procedure na het met succes passeren van de doellaesie door de voerdraad, met het voordeel van het optimaliseren van het voorbereiden van de laesie en/of postdilatatie voor een algeheel geslaagde PCI-procedure voor het verbeteren van myocardiale reperfusie.

PTCA ballonkatheterkenmerken voor proceduretechnisch succes van laesievoorbereiding en/of postdilatatie na succesvolle geleidedraadkruising van de doellaesie (als onderdeel van een algemene PCI-procedure), waardoor wordt bijgedragen aan het verlichten van de coronaire ischemiesymptomen van de patiënt.

Waarschuwingen

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt, tijdens één procedure. NIET opnieuw steriliseren en/of gebruiken, aangezien dit kan leiden tot slechter functioneren van het instrument en een toegenomen risico van ontoereikende sterilisatie en kruisbesmetting.
- Om de kans op schade aan het bloedvat te verminderen, moet de diameter van de geïnflateerde ballon ongeveer gelijk zijn aan de bloedvatdiameter proximaal en distaal van de stenose.
- Speciale aandacht is vereist bij patiënten die in aanmerking komen voor bypass graft chirurgie, met inbegrip van eventuele hemodynamische ondersteuning gedurende de PTCA omdat de behandeling van deze groep patiënten een verhoogd risico inhoudt.
- Als de ballon dilatatie katheter in het bloedvatensysteem is ingebracht, mag deze alleen onder zorgvuldig fluoroscopische observatie worden bewogen. Beweeg de katheter niet voor- of achteruit tenzij de ballon helemaal leeg onder vacuüm is. Indien de katheter op weerstand stoot, dient de oorzaak daarvan te worden vastgesteld alvorens de katheter wordt bewogen.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP), welke is aangegeven op de verpakking, niet overschrijden. De nominale barstdruk (RBP) is gebaseerd op de resultaten van in vitro testen. Minimaal 99,9% van de ballonnen (met 95% betrouwbaarheid) zal niet barsten bij of onder de nominale barstdruk (RBP).
- Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruct te voorkomen.
- PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een noodoperatie voor bypass grafts snel kunnen worden uitgevoerd in geval van ernstige levensgevaarlijke complicaties.
- Gebruik alleen het aanbevolen ballon inflatiemiddel. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
- Gebruik de ballon dilatatie katheter voor de vervaldatum die op de verpakking is vermeld.
- De behandeling van bloedvaten met een gemiddelde tot ernstige calcificatielaesie heeft een succespercentage tot 60-85% en kent een verhoogd risico van een acute afsluiting, trauma van het bloedvat, ruptuur van het bloedvat, vastzitten van de ballon en de daarmee gepaard gaande complicaties.

Voorzorgsmaatregelen

- Vóór aanvang van de angioplastie procedure dient te worden gecontroleerd of de ballon dilatatie katheter naar behoren functioneert en of de maat en vorm van de katheter geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor hij wordt aangewend.
- Het kathetersysteem mag alleen gebruikt worden door artsen die in angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastie (PTCA) zijn opgeleid.
- Tijdens de procedure moet de patiënt, indien nodig, de juiste anticoagulans en vasodilatatietherapie van de coronair arteriën krijgen. Anticoagulans therapie moet worden voortgezet gedurende een periode die na de procedure door de arts wordt bepaald.

Bijwerkingen

Mogelijke negatieve bijwerkingen van een percutane transluminale coronaire angioplastie (PTCA) procedure kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot:

- Overlijden.
- Acuut myocard infarct.
- Totale afsluiting van de kransslagader of bypassgraft.
- Dissectie, perforatie, scheuren of verwonding van de kransslagader.
- Restenose van het gedilateerde bloedvat.
- Bloeding of hematoom.
- Onstabiele angina.
- Ritmestoornissen, inclusief ventriculaire fibrillatie.
- Reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel.
- Hypo/hypertensie.
- Infectie.
- Spasme van kransslagader
- Arterioveneuze fistel.
- Embolieën

Inspectie voor gebruik

Voor gebruik, controleer zorgvuldig de katheter verpakking (doos & zakje om katheter) op beschadigingen. Vóór het gebruik van de ballon dilatatie katheter gedurende PTCA dient alle apparatuur die bij de procedure benodigd is, inclusief de ballon dilatatie katheter, zorgvuldig op defecten onderzocht te worden. Bereid de benodigde apparatuur voor volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant of standaard procedure.

Het klaarmaken van de ballon dilatatie katheter

Voor de volgende stappen uit om de katheter voor gebruik voor te bereiden:

- Haal de ballon dilatatie katheter uit de verpakking en plaats deze op een steriele plaats.
- Verwijder de ballon dilatatie katheter uit de katheterbeschermer.
- Verwijder de stylet samen met de ballon beschermer uit de ballon dilatatie katheter. Bereid een inflatie instrument met het aanbevolen contrastmiddel voor, volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Om lucht uit het ballonsegment te verwijderen, dient u de volgende procedure te volgen:

1. Vul een 10 cc spuit met ongeveer 2 cc 50/50 mix contrastmiddel/zoutoplossing.
2. Zet de 10 cc spuit op de ballon dilatatie katheter, houd de tip van de spuit naar beneden en trek aan de zuiger om vacuüm te ontwikkelen (houd deze minimaal 15 seconden vast).
3. Langzaam de zuiger loslaten tot een neutraal punt (met de tip van de spuit naar beneden), zodat de schacht van de ballon dilatatie katheter zich met contrast middel vult.
4. Spuit ontkoppelen en de lucht eruit laten.
5. Herhaal de stappen 2 tot en met 4 totdat er geen luchtbellen meer in de spuit ontstaan.
6. Spuit van de ballon dilatatie katheter ontkoppelen en met de inflator verbinden, zonder lucht in het systeem te laten.
7. Zet vacuüm op de ballon dilatatie katheter met behulp van de inflator.

Waarschuwingen

- Onvoldoende ontluchten of anderszins incorrect voorbereiden van de ballon dilatatie katheter kan tot verlengde deflatietijden leiden.
- Verlies van vacuüm of een voortdurende stroom van luchtbellen die tijdens de aspiratie in de spuit komen, wijst op een lek in het systeem van de katheter. Controleer alle verbindingen indien vacuümverlies optreedt.
- Verdraai de katheterschacht nooit.

Inbreng techniek

- Positioneer eerst de geleide katheter en verbind de Y-connector (minimale binnen diameter van 0,056"/ 1,42 mm). Passeer de vernauwing met een 0,014"/ 0,36 mm (of kleinere) voerdraad volgens de instructie van de fabrikant.
- Veeg de voerdraad schoon/droog met een gaasje om resten bloed of contrastvloeistof te verwijderen.
- Breng de voerdraad in de distale tip van het voerdraatlumen in de ballon dilatatie katheter, en zorg ervoor dat de voerdraad op de overgang 25 cm proximaal van de distale tip naar buiten komt.
- Schuif de ballon dilatatie katheter over de voerdraad tot aan de Y-connector.
- Open de klep van Y-connector en voer de ballon dilatatie katheter minimaal 30 cm op, terwijl de voerdraad in positie gehouden wordt.
- Sluit de Y-connector om een afsluiting te creëren maar verzeker u ervan dat de beweging van de ballon dilatatie katheter onbeperkt blijft.
- Voer de ballon van de ballon dilatatie katheter tot bij de laesie. Maak gebruik van de radiopaque markering om de ballon te positioneren. Met gebruikmaking van fluoroscopie.
- Blaas de ballon op terwijl de inflatiedruk, de ballon positie, de ECG, bloed- druk en andere vitale condities van de patiënt bewaakt worden.
- Na de dilatatie van de vernauwing, de ballon vacuüm zuigen. Controleer onder fluoroscopie of de ballon volledig leeg is.
- De ballon dilatatie katheter terugtrekken terwijl de voerdraad in positie blijft.
- Controleer het resultaat angiografisch.
- De procedure voortzetten volgens het PTCA protocol.

Procedure voor het verwisselen van de ballon dilatatie katheter

- Open de Y-connector.
- Houd de voerdraad en het hemostatisch ventiel in een hand vast, terwijl u met uw andere hand de ballonschacht vasthoudt.
- Handhaaf de positie van de voerdraad in de kransslagader door de draad stationair te houden en begin de ballon dilatatie katheter uit de geleide katheter te trekken terwijl u de positie van de voerdraad met behulp van fluoroscopie bewaakt.
- Trek de gedefleerde ballon terug tot aan de uitgang van het voerdraad lumen. Haal het flexibele distale gedeelte van de ballon dilatatie katheter heel voorzichtig met korte bewegingen uit de Y-connector en zorg ervoor dat de voerdraad distaal van de laesie blijft liggen.
- Verwijder de distale tip van de katheter uit de Y-connector en sluit de klep op de voerdraad om deze stevig op zijn plaats te houden. Verwijder de ballon volledig van de draad.
- Bereid de volgende ballon dilatatie katheter voor zoals hierboven omschreven is.
- Voer de nieuwe ballon dilatatie katheter op de voerdraad zoals hierboven omschreven is en vervolg de procedure op overeenkomstige wijze.

Waarschuwing

Na gebruik, is de ballon dilatatie katheter potentieel gecontamineerd. Voorzichtig behandelen en afvoeren. Neem hierbij de ziekenhuis en federale regels en voorschriften in acht.

Waarschuwing voor de gebruiker

Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Link naar de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed).

De Basic UDI-DI van de PTCA-katheters is BMD-PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Garantievoorwaarden

BLUE MEDICAL DEVICES B.V. (BLUE) garandeert redelijke zorg te betrachten bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BLUE vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BLUE volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument. BLUE aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BLUE aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. BLUE aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulk een instrument, met inbegrip van, maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Geproduceerd door:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Nederland
Telefoon: +31 (0)85 0073000

Catéter de dilatación con balón para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Descripción

La sección distal es de doble lumen, un lumen permite el inflado del balón, el segundo lumen permite el uso de un alambre guía de 0,014" (0,36 mm), para facilitar el avance del catéter hasta y a través de la estenosis. La sección proximal del catéter es un hipotubo de acero inoxidable de un solo lumen, con un puerto luer único para la conexión al dispositivo de inflado/desinflado.

El balón incluye uno o dos marcadores radiopacos para ayudar en el posicionamiento del balón dentro de la estenosis. Las marcas situadas en la parte proximal del eje del catéter indican la salida de la punta del catéter con balón fuera del catéter guía (una a 90 cm y otra a 100 cm).

Propósito previsto / Uso previsto

El catéter de dilatación con balón ACTP está destinado a la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica en pacientes que requieren un procedimiento de intervención coronaria percutánea (ICP) en un vaso sanguíneo. El catéter de dilatación con balón ACTP está indicado para un uso breve.

Indicaciones

- Indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis de un injerto de bypass con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

Contraindicaciones

El uso del catéter de dilatación con balón está contraindicado para:

- La arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- El espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa

Grupos objetivo de pacientes

El catéter de ACTP está destinado a utilizarse en pacientes que presentan lesiones estenóticas en el sistema vascular coronario y que requieren una ICP.

Usuario(s) previsto(s)

Los usuarios objetivo son profesionales médicos (p. ej., cardiólogos intervencionistas, técnicos cardiovasculares) que realizan y asisten en procedimientos de cateterismo en el marco del laboratorio clínico durante las intervenciones percutáneas (p. ej., ACTP, colocación de stents coronarios).

El uso del producto está limitado a los profesionales sanitarios en una sala de intervenciones con equipo angiográfico, con personal que tenga la suficiente formación relevante y que esté familiarizado con las complicaciones posibles o razonables.

El catéter de ACTP de Blue Medical Devices B.V. únicamente puede adquirirse bajo prescripción de un médico.

Beneficios clínicos

Las características del catéter de balón de ACTP favorecen el éxito del procedimiento técnico tras un cruce satisfactorio de la guía por la lesión objetivo, con el beneficio de optimizar la preparación de la lesión o la postdilatación para lograr un procedimiento global de ICP satisfactorio destinado a mejorar la perfusión miocárdica.

Características del catéter de balón PTCA para un buen procedimiento técnico de preparación de la lesión y/o post-dilatación después de un cruce exitoso del alambre guía de la lesión (como parte de un procedimiento general de ICP), contribuyendo así a proporcionar alivio de los síntomas de isquemia coronaria del paciente.

Advertencias

- Para uso en un solo paciente y en un único procedimiento. NO lo reesterilice ni reutilice, ya que esto podría comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de una reesterilización inapropiada y de contaminación cruzada.
- Para reducir el posible daño a los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- La ACTP en pacientes que son candidatos aptos para la cirugía de injerto de bypass de la arteria coronaria requiere una consideración cuidadosa. Esto incluye el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter de dilatación con balón se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo una guía fluoroscópica de alta calidad. No avance o retroceda el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.
- Presión del balón: no exceda la presión de ruptura nominal (PRN) indicada en el envase. La presión de ruptura nominal (PRN) se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con una confianza del 95 %) no explotarán a su presión de ruptura nominal (PRN) o por debajo de ella.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de bypass coronario de emergencia en caso de una complicación potencialmente perjudicial o que ponga en peligro la vida.
- Use solo el medio recomendado para inflar el balón. Nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el paquete.
- El tratamiento de los vasos con calcificación de lesiones moderada o grave se asocia con una disminución de las tasas de éxito de hasta el 60-85 % y aumenta el riesgo de cierre agudo, traumatismo del vaso, ruptura del balón, atrapamiento del balón y complicaciones asociadas.

Precauciones

- Antes del procedimiento de angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar su funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se utilizará.
- Solo los médicos entrenados en la realización de angioplastia coronaria transluminal percutánea deben usar el catéter.
- Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado, según sea necesario. El tratamiento anticoagulante debe continuarse durante un periodo de tiempo que será determinado por el médico después del procedimiento.

Efectos adversos

La realización de una angioplastia coronaria transluminal percutánea puede provocar, entre otras, las siguientes complicaciones

- Muerte.
- Infarto de miocardio agudo.
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de bypass.
- Disección, perforación, ruptura o lesión de un vaso coronario.
- Restenosis del vaso dilatado.
- Hemorragia o hematoma.
- Angina inestable.
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular.
- Reacciones a medicamentos, reacciones alérgicas al medio de contraste.
- Hipotensión.
- Infección.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia.

Inspección antes de su uso

Antes de utilizarlo, examine cuidadosamente el embalaje del catéter (bolsa y caja) para ver si está dañado. Antes de utilizar el catéter de dilatación con balón en la ACTP, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo que se empleará en el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación con balón en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso. Prepare el equipo que se utilizará siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar.

Preparación del catéter de dilatación con balón

Complete los siguientes pasos para preparar el catéter:

- Extraiga con cuidado el catéter de dilatación con balón de la bolsa y colóquelo en un campo estéril.
- Retire el catéter de dilatación con balón del aro.
- Retire suavemente el protector del balón junto con el estilete del catéter de dilatación con balón. Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante.

Para evacuar el aire del segmento del balón, se deben seguir los siguientes procedimientos.

1. Llene una jeringa de 10 cc con aproximadamente 2 cc de mezcla de contraste/salino 50/50.
2. Conecte la jeringa de 10 cc al catéter de dilatación con balón, sostenga la boquilla de la jeringa hacia abajo y tire del émbolo para crear una presión negativa (manténgalo durante al menos 15 segundos).
3. Suelte lentamente el émbolo hasta el punto neutro (con la boquilla de la jeringa apuntando hacia abajo), permitiendo que el contraste llene el eje del catéter de dilatación con balón.
4. Desconecte la jeringa del catéter de dilatación con balón y saque el aire de la jeringa.
5. Repita los pasos 2 a 4 hasta que no queden burbujas en la jeringa.
6. Desconecte la jeringa del catéter de dilatación con balón y conecte el dispositivo de inflado, con una conexión de líquido-líquido, al catéter de dilatación con balón.
7. Tire del émbolo del dispositivo de inflado para crear una presión negativa.

Advertencias

- Un catéter de dilatación con balón mal preparado puede prolongar el tiempo de desinflado.
- La pérdida de vacío o la entrada de un flujo continuo de aire en la jeringa al aspirar indica la presencia de una fuga en el sistema (inspeccione el sistema para comprobar su integridad).
- No apriete el eje del catéter de dilatación con balón.

Técnica de inserción

- Primero avance el catéter guía y conéctelo al conector en Y (mínimo 0,056" / 1,42 mm de diámetro interior) y cruce la estenosis con un cable guía de 0,014" / 0,36 mm (o más pequeño) según las instrucciones del fabricante.
- Limpie el cable guía extensible con una esponja o gasa para eliminar los residuos de sangre o contraste.
- Cargue el alambre guía en el extremo distal del lumen del alambre guía del catéter de dilatación con balón y asegúrese de que el alambre guía sale por el punto de transición 25 cm proximal del extremo distal.
- Avance el catéter de dilatación con balón más allá del cable guía hasta que se acerque al conector en Y.
- Suelte la válvula del conector en Y e inserte el catéter de dilatación con balón un mínimo de 30 cm manteniendo la posición del cable guía.
- Cierre el conector en Y para crear un sello alrededor del catéter de dilatación con balón, pero asegúrese de que no se restrinja el movimiento.
- Avance el balón hacia la estenosis bajo fluoroscopia.
- Infle el balón mientras controla la presión de inflado, la posición del balón, el ECG, la presión sanguínea y otras constantes vitales del paciente.
- Después de la dilatación de la estenosis, desinfe el balón y compruebe el desinflado bajo fluoroscopia.
- Tire del catéter de dilatación con balón hacia atrás, introduciéndolo en el catéter guía, mientras mantiene la posición del cable guía.
- Realice una angiografía de control.
- Continúe el procedimiento de acuerdo con el protocolo aceptado de ACTP.

Procedimiento de intercambio de catéteres

- Afloje la válvula hemostática.
- Sostenga el cable guía y la válvula hemostática en una mano, mientras sostiene el eje del balón en la otra.
- Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria sujetándolo sin que se mueva y saque el catéter de dilatación con balón del catéter guía mientras controla la posición del alambre bajo fluoroscopia.
- Retira el catéter de dilatación de balón desinflado hasta que se alcance el punto de transición en el lumen del alambre guía. Extraiga cuidadosamente la porción distal y flexible del catéter con balón de la válvula hemostática, manteniendo la posición del cable guía en la lesión.
- Prepare el siguiente catéter de dilatación con balón que se utilizará, como se ha descrito anteriormente.
- Cargue el nuevo catéter de dilatación con balón en el cable guía como se ha descrito anteriormente y continúe el procedimiento en consecuencia.

Advertencias

- Después de su uso, el equipo utilizado en la angioplastia, puede suponer un posible peligro biológico.

Manipúlelo con cuidado y deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las regulaciones federales apropiadas aplicables.

Aviso para el usuario

En caso de darse cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que tenga su domicilio el usuario o el paciente.

Enlace al Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

Los catéteres de ACTP tienen un UDI-DI básico BMD-PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Garantía

Blue Medical Devices B.V., (BLUE), garantiza que se ha tenido un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por efecto de la ley o de otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas o de comerciabilidad e idoneidad. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que escapan al control de BLUE afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso.

La obligación de BLUE en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y BLUE no se hará responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. BLUE no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su lugar, ninguna otra responsabilidad en relación con este dispositivo. BLUE no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, incluida, entre otras, de comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.

Fabricado por:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Países Bajos
Teléfono: +31 (0)85 0073000

Balónkový dilatační katetr k perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA)

Popis

Distální část je dvojluminální – jedno lumen umožňuje napuštění balónku, druhé lumen použití 0,014" (0,36mm) vodícího drátu ulehčujícího zavádění katetru do stenózy a přes ni. Proximální část katetru je jednoluminální, nerezová hypotube s jedním portem typu luer sloužícím k připojení inflačního/deflačního prostředku.

Balónek obsahuje jednu nebo dvě rentgenkontrastrní značky napomáhající polohování balónku ve stenóze. Značky na proximální části drátu katetru označují výstup špičky balónkového katetru z vodícího katetru (jedna ve vzdálenosti 90 cm a jedna 100 cm).

Zamýšlený účel / zamýšlené použití

Balónkový dilatační katetr k PTCA je určen k balónkové dilataci stenotické části koronární arterie nebo stenózy bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu u pacientů vyžadujících perkutánní koronární intervenci (PCI) v krevní cévě. Balónkový dilatační katetr k PTCA je určen k přechodnému použití.

Indikace

- Indikováno k balónkové dilataci stenotické části koronární arterie nebo stenózy bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu.

Kontraindikace

Použití balónkového dilatačního katetru je kontraindikováno v následujících situacích:

- Nechráněná levostranná hlavní koronární arterie
- Spazmus koronární arterie bez významné stenózy

Cílové skupiny pacientů

PTCA katétr je určen k použití u pacientů se stenotickými lézemi koronárního cévního systému, kteří vyžadují PCI.

Zamýšlený uživatel (zamýšlení uživatelé)

Cíloví uživatelé jsou zdravotníci (např. intervenční kardiologové, kardiovaskulární technici), kteří provádí a asistují při katetrizačních zákrocích v klinických laboratorních podmínkách, během perkutánní intervence (např. PTCA, zavádění koronárního stentu).

Použití produktu je omezeno na zdravotníky na intervenčních sálech s angiografickým vybavením, s personálem s relevantním a adekvátním zaškolením, a kteří jsou znalí možných komplikací.

Blue Medical Devices B.V. PTCA katétr lze zakoupit pouze na předpis lékaře.

Klinické výhody

Charakteristiky PTCA balónkového katetru pro technický úspěch zákroku po úspěšném průchodu cílovou lézí vodícím drátem, s výhodou optimalizace přípravy léze a/nebo post-dilatace pro celkový úspěšný PCI zákrok za účelem zlepšení reperfuze myokardu.

Vlastnosti PTCA balónkového katetru pro technickou úspěšnost přípravy léze a/nebo postdialace po úspěšném překročení cílové léze vodícím drátem (jako součást celkového postupu PCI), čímž přispívá k úlevě od symptomů koronární ischémie pacienta.

Varování

- K použití u jednoho pacienta při jednom zákroku. Je ZAKÁZÁNO resterilizovat a/nebo opakovaně používat, takový postup může vést k narušené funkci prostředku a zvýšení rizika nevhodné resterilizace a křížové kontaminace.
- Napuštěný balónkový katetr by měl přibližně odpovídat průměru cévy proximálně a distálně od stenózy, aby se snížilo riziko poškození cévy.
- PTCA u pacientů, kteří jsou vhodnými kandidáty pro koronární bypass, vyžaduje pečlivé zvážení. Zahrnuje to možnou hemodynamickou podporu během PTCA, jelikož léčba této populace pacientů je spojena se zvláštním rizikem.
- S balónkovým dilatačním katetrem v kontaktu s cévním systémem je nutné manipulovat za vysoce kvalitního fluoroskopického navádění. Katetr nezasouvejte ani nevytahujte, pokud není balónek zcela vypuštěn a vystaven podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, určete jeho příčinu, než budete pokračovat.
- Tlak v balónku: nepřekračujte nominální tlak prasknutí (RBP) uvedený na balení. Nominální tlak prasknutí (RBP) je založen na výsledcích testování in vitro. Minimálně 99,9 % balónků (s 95% spolehlivostí) nepraskne při dosažení nominálního tlaku prasknutí (RBP) ani pod ním.
- Doporučujeme používat prostředek k monitorování tlaku, aby nedošlo k překročení povolených hodnot.
- PTCA je nutné provádět v nemocnicích, kde lze rychle provést koronární bypass v případě potenciálního poranění nebo život ohrožující komplikace.
- Používejte pouze doporučené balónkové inflační médium. K napuštění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium.
- Použijte katetr před uplynutím „data spotřeby“ (expirace) uvedeného na balení.
- Ošetření cév se středně těžkou nebo těžkou kalcifikací léze je spojeno se sníženou úspěšností (60 až 85%) a zvýšeným rizikem akutního uzávěru, poranění cévy, prasknutí balónku, zachycení balónku a spojených komplikací.

Bezpečnostní opatření

- Před angioplastickým zákrokem je nutné katetr zkontrolovat, ověřit jeho funkčnost a ujistit se, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro specifický zákrok, při kterém bude katetr použit.
- Katetr smí používat výhradně lékaři vyškolení v perkutánní transluminální koronární angioplastice.
- Během zákroku je nutné pacientovi dle potřeb poskytnout odpovídající antikoagulační a koronární vasodilatační terapii. V antikoagulační terapii je nutné pokračovat po dobu určenou lékařem.

Nežádoucí účinky

Následující komplikace, mimo jiné, mohou vzniknout v důsledku perkutánní transluminální koronární angioplastiky.

- Úmrtí.
- Akutní infarkt myokardu.
- Totální okluze koronární arterie nebo bypassu.
- Disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy.
- Restenóza roztažené cévy.
- Krvácení nebo hematom.
- Nestabilní angina.
- Arytmie, včetně komorové fibrilace.
- Lékové interakce, alergická reakce na kontrastní látku.
- Hypo/hypertenze.
- Infekce.
- Spazmus koronární arterie.
- Arteriovenózní píštěl.
- Embolie.

Kontrola před použitím

Před použitím pečlivě zkontrolujte balení katetru (pytlík a krabici), jestli není poškozeno. Před použitím balónkového dilatačního katetru k PTCA je nutné pečlivě zkontrolovat veškeré vybavení používané při zákroku, včetně dilatačního katetru, jestli nevykazuje vady. Zkontrolujte balónkový dilatační katetr, jestli není ohnutý, zalomený či jinak poškozený. Nepoužívejte vadné vybavení. Připravte vybavení určené k použití dle pokynů výrobce nebo standardním postupem.

Příprava balónkového dilatačního katetru

Připravte katetr dle následujících kroků:

- Opatrně vytáhněte balónkový dilatační katetr z pytlíku a vložte jej do sterilního pole.
- Vytáhněte balónkový dilatační katetr ze smyčky.
- Jemně sejměte chránič balónku spolu s mandrénem z balónkového dilatačního katetru. Připravte inflační prostředek s doporučeným kontrastním médiem dle pokynů výrobce.

Následujícím postupem odstraňte z balónkového segmentu vzduch.

- 1 Naplňte 10ml stříkačku přibližně 2 ml směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50/50.
- 2 Připojte 10ml stříkačku k balónkovému dilatačnímu katetru, otočte výstup stříkačky směrem dolů a potažením pístu vytvořte podtlak (v této poloze vydržte alespoň 15 sekund).
- 3 Pomalu uvolněte píst do neutrální polohy (s výstupem stříkačky otočeným směrem dolů). Počkejte, než kontrastní látka naplní dílek balónkového dilatačního katetru.
- 4 Odpojte stříkačku od balónkového dilatačního katetru a odstraňte ze stříkačky vzduch.
- 5 Opakujte kroky 2 až 4, dokud se ve stříkačce budou objevovat bubliny.
- 6 Odpojte stříkačku od balónkového dilatačního katetru a připojte inflační prostředek se spojením tekutina-tekutina k balónkovému dilatačnímu katetru.
- 7 Potažením pístu inflačního prostředku vytvořte negativní podtlak.

Varování

- Nesprávně připravený balónkový dilatační katetr může prodloužit vypouštění.
- Ztráta podtlaku nebo kontinuální proud vzduchu vstupující do stříkačky při aspiraci svědčí o netěsnosti v systému (zkontrolujte jeho integritu).
- Neotáčejte dírkem balónkového dilatačního katetru.

Technika zavedení

- Nejdříve zaveďte vodič katetru a připojte jej ke konektoru ve tvaru Y (minimální vnitřní průměr 0,056" / 1,42 mm) a protáhněte stenózou vodič drát o průměru 0,014" / 0,36 mm (nebo menší) dle pokynů výrobce.
- Otřete přesahující vodič drát houbou nebo gázou a odstraňte zbytky tekutiny nebo kontrastní látky.
- Nasadte vodič drát na distální špičku vodiče balónkového dilatačního katetru a ujistěte se, že vodič drát vystupuje v přechodovém bodě 25 cm proximálně od distální špičky.
- Zaveďte balónkový dilatační katetr po vodičím drátě do blízkosti konektoru ve tvaru Y.
- Uvolněte ventil konektoru ve tvaru Y a zaveďte balónkový dilatační katetr do minimální hloubky 30 cm, udržujte při tom vodič drát ve stabilní poloze.
- Zavěte konektor ve tvaru Y, a vytvořte tak utěsnění kolem balónkového dilatačního katetru, ale ujistěte se, že není omezen pohyb.
- Zasuňte balónek do stenózy pod fluoroskopickou kontrolou.
- Napusťte balónek za současného monitorování inflačního tlaku, polohy balónku, EKG, krevního tlaku a dalších vitálních funkcí pacienta.
- Po dilataci stenózy vypusťte balónek, zkontrolujte vypuštění fluoroskopicky.
- Vytáhněte balónkový dilatační katetr zpět do zaváděcího katetru, vodič drát při tom udržujte ve stabilní poloze.
- Proveďte kontrolní angiografii.
- Pokračujte v zákroku dle schváleného PTCA protokolu.

Výměna katetru

- Uvolněte hemostatický ventil.
- Držte vodič drát a hemostatický ventil v jedné ruce, dílek balónku ve druhé.
- Udržujte vodič drát ve stabilní poloze v koronární arterii – držte drát stacionární a vytáhněte balónkový dilatační katetr ze zaváděcího katetru za současného fluoroskopického sledování polohy drátu.
- Vytáhněte vypuštěný balónkový dilatační katetr do přechodového bodu v lumen vodičím drátu. Opatrně vytáhněte flexibilní distální část balónkového katetru z hemostatického ventilu, udržujte při tom vodič drát ve stabilní poloze přes lézi.
- Připravte další balónkový dilatační katetr, který chcete použít, dle předchozího popisu.
- Zezadu nasadte nový dilatační katetr na vodič drát dle předchozího popisu a pokračujte příslušným způsobem v zákroku.

Varování

- Po použití může vybavení použité k angioplastice představovat potenciální biologické riziko.

Při manipulaci postupujte opatrně a zlikvidujte vybavení v souladu s nemocničními protokoly a relevantními platnými federálními předpisy.

Upozornění pro uživatele

Případný závažný incident, ke kterému došlo ve spojitosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde uživatel a/ nebo pacient sídlí.

Odkaz na souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed).

PTCA katetry mají základní UDI-DI BMD-PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Záruka

Blue Medical Devices B.V., (BLUE), zaručuje, že při konstrukci a výrobě tohoto prostředku bylo postupováno s přiměřenou péčí. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedené v tomto dokumentu, a to výslovně či implikované zákonem či jinak, včetně, mimo jiné, veškerých implikovaných záruk nebo vhodnosti k prodeji. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto prostředku spolu s jinými faktory spojenými s diagnózou, léčbou pacienta, chirurgickými zákroky a jinými záležitostmi mimo kontrolu společnosti BLUE přímo ovlivňují prostředek a výsledky získané jeho použitím.

Povinnost společnosti BLUE dle této záruky je omezena na opravu nebo výměnu tohoto prostředku. Společnost BLUE neponese zodpovědnost za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či náklady přímo či nepřímo vzniklé použitím tohoto prostředku. Společnost BLUE neposkytuje ani nepovoluje žádné osobě poskytovat jejím jménem jakoukoli jinou či doplňkovou zodpovědnost ve spojení s tímto prostředkem. Společnost BLUE odmítá zodpovědnost za opakovaně použité prostředky, prostředky zpracované k opakovanému použití či resterilizované a neposkytuje ve spojitosti s takovým prostředkem žádné záruky, výslovně či implikované, včetně, mimo jiné, prodejnosti či vhodnosti k zamýšlenému účelu.

Výrobce:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Nizozemsko
Tel.: +31 (0)85 0073000

Καθετήρας μπαλόνι διαστολής για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αρτηριών (PTCA).

Περιγραφή

Το περιφερικό τμήμα είναι διπλός αυλός, ο ένας αυλός επιτρέπει την έκπτυξη του μπαλονιού, ο δεύτερος αυλός επιτρέπει τη χρήση οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014") προς διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα στη στένωση και μέσω της στένωσης. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα είναι ένας θύλος αυλός, εσωτερικός αυλός (ηγροθύλο) από ανοξείδωτο χάλυβα με μονή άκρη Iuer για σύνδεση στη συσκευή έκπτυξης/σύμπτυξης.

Το μπαλόνι περιέχει έναν ή δύο ακτινοσκοπεύσιμους δείκτες προς διευκόλυνση της τοποθέτησης του μπαλονιού εντός της στένωσης. Οι δείκτες που βρίσκονται στο εγγύς τμήμα του στελέχους του καθετήρα υποδεικνύουν το σημείο εξόδου του άκρου του καθετήρα μπαλονιού από τον οδηγό καθετήρα (έναν στα 90 cm και ένας στα 100 cm).

Προβλεπόμενος σκοπός / Προβλεπόμενη χρήση

Ο καθετήρας μπαλόνι διαστολής για PTCA προορίζεται για διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος στεφανιαίας αρτηρίας ή της στένωσης παρακαμπτηρίου μοσχεύματος με σκοπό τη βελτίωση της επαναϊμάτωσης του μυοκαρδίου σε ασθενείς, στους οποίους απαιτείται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) σε ένα αιμοφόρο αγγείο. Ο καθετήρας μπαλόνι διαστολής για PTCA προορίζεται για παροδική χρήση.

Ενδείξεις

- Ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή της στένωσης παρακαμπτηρίου μοσχεύματος με σκοπό τη βελτίωση της επαναϊμάτωσης του μυοκαρδίου.

Αντενδείξεις

- Η χρήση του καθετήρα μπαλονιού διαστολής αντενδείκνυται για:
 - Μη προστατευόμενη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
 - Σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας εν απουσία σημαντικής στένωσης

Στοχευόμενες ομάδες ασθενών

Ο καθετήρας PTCA προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που πάσχουν από στενωτικές βλάβες στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα και για τους οποίους απαιτείται PCI.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι χρήστες-στόχοι είναι επαγγελματίες του τομέα της υγείας (π.χ. επεμβατικοί καρδιολόγοι, τεχνικοί καρδιαγγειακών παθήσεων) οι οποίοι εκτελούν και βοηθούν σε διαδικασίες καθετηριασμού σε κλινικό εργαστηριακό περιβάλλον, κατά τη διαδερμική παρέμβαση (π.χ. PTCA, τοποθέτηση στεφανιαίου στεντ).

Η χρήση του προϊόντος περιορίζεται σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας για μια σειρά από επεμβατικές διαδικασίες με εξοπλισμό αγγειογραφίας, με προσωπικό με σχετική και επαρκή εκπαίδευση και το οποίο είναι εξοικειωμένο με τις πιθανές/αντιληπτές επιπλοκές. Ο καθετήρας PTCA της Blue Medical Devices B.V. μπορεί να αγοραστεί μόνο με συναγή ιατρού.

Κλινικά οφέλη

Χαρακτηριστικά καθετήρα PTCA με μπαλόνι για τεχνική επιτυχία της διαδικασίας μετά από επιτυχή διέλευση του οδηγού σύρματος από τη βλάβη-στόχο, με το όφελος της βελτιστοποίησης της προετοιμασίας ή/και της μεταδιαστολής της βλάβης για μια συνολικά επιτυχημένη διαδικασία PCI για τη βελτίωση της επαναϊμάτωσης του μυοκαρδίου.

Χαρακτηριστικά καθετήρα μπαλονιού PTCA για τεχνική επιτυχία της διαδικασίας προετοιμασίας βλαβών ή/και μετά τη διαστολή σε συνένχεια της επιτυχούς διέλευσης από τη βλάβη/στόχο με οδηγό σύρμα (στο πλαίσιο συνολικής διαδικασίας PCI), συμβάλλοντας έτσι στην ανακούφιση των συμπτωμάτων στεφανιαίας ισχαιμίας του ασθενούς.

Προειδοποιήσεις

- Για χρήση σε έναν ασθενή και μία διαδικασία μόνο. ΜΗΝ επαναποστεριώσετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί ενδοχομένως να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής και την αύξηση του κινδύνου ακατάλληλης επαναποστερίωσης και επιμόλυνσης.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής κάκωσης, η διάμετρος του μπαλονιού μετά την έκπτυξη θα πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίση με τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
- Η PTCA σε ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για χειρουργική παράκαμψη με μόσχευμα της στεφανιαίας αρτηρίας απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή. Αυτό περιλαμβάνει ενδοχομένως την αιμοδυναμική υποστήριξη κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η θεραπεία της εν λόγω ομάδας ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Όταν ο καθετήρας μπαλόνι διαστολής εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπτυχθεί τελείως υπό κενό. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά το χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Πίεση μπαλονιού: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Με την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) ή χαμηλότερη δεν θα προκύψει ρήξη στο 99,9% των μπαλονιών τουλάχιστον (με διάστημα εμπιστοσύνης 95%). Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης προκειμένου να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής πίεσης.
- Η PTCA θα πρέπει να διεξάγεται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να πραγματοποιηθεί γρήγορα εμείγουσα χειρουργική παράκαμψη με μόσχευμα της στεφανιαίας αρτηρίας σε περίπτωση δυνητικά επιβαλαστικής ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστάμενο μέσο έκπτυξης του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αερίωδες μέσο για την έκπτυξη του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Η θεραπεία αγγείων με μέτρια έως σοβαρή αβαστοποίηση των αλλοιώσεων συσχετίζεται με μειωμένα ποσοστά επιτυχίας κατά έως και 60–85% και αυξάνει τον κίνδυνο οξείας σύγκλεισης, τραυματισμού του αγγείου, ρήξης του μπαλονιού, παγίδευσης του μπαλονιού και σχετικών επιπλοκών.

Προφυλάξεις

- Πριν την αγγειοπλαστική επέμβαση, θα πρέπει να εξεταστεί ο καθετήρας για να επαληθευτεί η λειτουργικότητά του και να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση για την οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς καταρτισμένους στη διενέργεια διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων αρτηριών.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική θεραπεία, όπως απαιτείται. Η αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται από τον ιατρό μετά την επέμβαση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η πραγματοποίηση διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων αρτηριών μπορεί να επιφέρει τις ακόλουθες επιπλοκές, μεταξύ άλλων

- Θάνατο.
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μοσχεύματος.
- Διαχωρισμό, διάτρηση, ρήξη ή κάκωση του στεφανιαίου αγγείου.
- Επαναστένωση του δισταλλμένου αγγείου.
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα.
- Ασταθή στηθάγχη.
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής.
- Φαρμακευτικές αντιδράσεις, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο.
- Υπόταση/υπέρταση.
- Λοίμωξη.
- Σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας.
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο.
- Εμβολή.

Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία (θήκη και κουτί) του καθετήρα για ζημιές. Πριν από τη χρήση του καθετήρα μπαλονιού διαστολής στην ΡΤCA, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για ελαττώματα όλος ο εξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την επέμβαση, συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα διαστολής. Εξετάστε εάν ο καθετήρας μπαλόνι διαστολής έχει υποστεί κάμψη, στρέβλωση ή άλλη ζημία. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό. Προετοιμάστε τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή ή την πρότυπη διαδικασία.

Προετοιμασία του καθετήρα μπαλονιού διαστολής

Ολοκληρώστε τα ακόλουθα βήματα για την προετοιμασία του καθετήρα:

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής από τη θήκη και τοποθετήστε τον σε/επάνω σε στείρο πεδίο.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής από τη στεφάνη.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού μαζί με τον στείλεο από τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής. Προετοιμάστε μια συσκευή έκπτυξης με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για την εκκένωση του αέρα από το τμήμα μπαλονιού, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω διαδικασίες.

- 1 Γεμίστε μια σύριγγα 10 cc με 2cc μίγματος σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος σε αναλογία 50/50.
- 2 Συνδέστε τη σύριγγα 10 cc στον καθετήρα μπαλόνι διαστολής, κρατήστε το ακροφύσιο της σύριγγας προς τα κάτω και τραβήξτε το έμβολο για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση (κρατήστε το για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα).
- 3 Απελευθερώστε αργά το έμβολο στην ουδέτερη θέση (με το ακροφύσιο της σύριγγας προς τα κάτω), έτσι ώστε το σκιαγραφικό να γεμίσει το στέλεχος του καθετήρα μπαλονιού διαστολής.
- 4 Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής και αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
- 5 Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4 έως ότου να μην εμφανίζονται φυσαλίδες στη σύριγγα.
- 6 Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής και συνδέστε τη συσκευή έκπτυξης, με σύνδεση υγρού-υγρού, στον καθετήρα μπαλόνι διαστολής.
- 7 Τραβήξτε το έμβολο της συσκευής έκπτυξης για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση.

Προειδοποιήσεις

- Ένας ακατάλληλα προετοιμασμένος καθετήρας μπαλόνι διαστολής μπορεί να παρατείνει τον χρόνο σύμπτυξης.
- Η απώλεια κενού ή η συνεχής ροή αέρα εντός της σύριγγας κατά την αναρρόφηση υποδεικνύει την παρουσία διαρροής στο σύστημα (επιθεωρήστε την ακεραιότητα του συστήματος).
- Μην συστρέφετε το στέλεχος του καθετήρα μπαλονιού διαστολής.

Τεχνική εισαγωγής

- Αρχικά προωθήστε τον οδηγό καθετήρα και συνδέστε τον στον σύνδεσμο σχήματος Y (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος 1,42 mm / 0,056") και μετακινήστε στη στένωση με ένα οδηγό σύρμα 0,36 mm / 0,014" (ή μικρότερο) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Σκουπίστε το επεκτεινόμενο οδηγό σύρμα με ένα σφουγγάρι ή γάζα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα αίματος ή σκιαγραφικού.
- Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα εντός του περιφερικού άκρου του αυλού του οδηγού σύρματος του καθετήρα μπαλονιού διαστολής και βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται στο μεταβατικό σημείο 25 cm εγγύς του περιφερικού άκρου.
- Προωθήστε τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής επάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να προσεγγίσει τον σύνδεσμο σχήματος Y.
- Χαλαρώστε τη βαλβίδα του συνδέσμου σχήματος Y και εισαγάγετε τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής τουλάχιστον 30 cm ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Κλείστε τον σύνδεσμο σχήματος Y για να δημιουργηθεί στεγανοποίηση γύρω από τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής, αλλά βεβαιωθείτε ότι δεν περιορίζεται η κίνηση.
- Προωθήστε το μπαλόνι στη στένωση υπό ακτινοσκόπηση.
- Εκπύξτε το μπαλόνι ενώ παρακολουθείτε την πίεση έκπτυξης, τη θέση του μπαλονιού, το ΗΚΓ, την αρτηριακή πίεση και άλλες ζωτικές λειτουργίες του ασθενούς.
- Μετά τη διαστολή της στένωσης συμπίεξε το μπαλόνι ελέγχοντας τη σύμπτυξη υπό ακτινοσκόπηση.
- Τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής, εντός του οδηγού καθετήρα, ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Πραγματοποιήστε μια δοκιμαστική αγγειογραφία.
- Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με το αναγνωρισμένο πρωτόκολλο ΡΤCA.

Διαδικασία εναλλαγής καθετήρα

- Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.
- Κρατήστε το οδηγό σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα στο ένα χέρι, ενώ κρατάτε το στέλεχος του μπαλονιού στο άλλο χέρι.
- Για να διατηρήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος στη στεφανιαία αρτηρία, κρατήστε σταθερό το σύρμα και τραβήξτε τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής εκτός του οδηγού καθετήρα ενώ παρακολουθείτε τη θέση του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση.
- Αποσύρτε τον καθετήρα μπαλόνι διαστολής που έχει συμπυκνωθεί μέχρι να προσεγγίσετε το μεταβατικό σημείο στον αυλό του οδηγού σύρματος. Αποσύρτε προσεκτικά το εύκαμπτο, περιφερικό τμήμα του καθετήρα μπαλονιού εκτός της αιμοστατικής βαλβίδας ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της αλλοίωσης.
- Προετοιμάστε τον επόμενο καθετήρα μπαλόνι διαστολής που θα χρησιμοποιηθεί όπως περιγράφηκε προηγουμένως.
- Τοποθετήστε ανάδρομα τον νέο καθετήρα μπαλόνι διαστολής επάνω στο οδηγό σύρμα όπως περιγράφηκε προηγουμένως και συνεχίστε τη διαδικασία με τον κατάλληλο τρόπο.

Προειδοποίηση

- Μετά τη χρήση, ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στην αγγειοπλαστική μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται προσεκτικά και η διάθεση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους κατάλληλους, ισχύοντες ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

Ειδοποίηση προς τον χρήστη

Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύνδεσμος για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP)

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Οι καθετήρες ΡΤCA έχουν Basic UDI-DI BMD-PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Εγγύηση

Η Blue Medical Devices B.V., (BLUE), εγγυάται ότι έχει δοθεί η δέουσα προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται σαφώς στο παρόν, είτε ρητές είτε έμμεσες με εφαρμογή του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, οποιωνδήποτε έμμεσων εγγυήσεων εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της παρούσας συσκευής καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της BLUE επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της.

Η υποχρέωση της BLUE σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση της συσκευής αυτής και η BLUE δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η BLUE δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη οικονομική ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με αυτή τη συσκευή. Η BLUE δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη σε σχέση με συσκευές που επαναχρησιμοποιήθηκαν, επανεπεξεργάστηκαν ή επαναποστερώθηκαν και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, εγγυήσεων εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας για τη χρήση για την οποία προορίζονται, σε σχέση με την εν λόγω συσκευή.

Κατασκευάζεται από:

Blue Medical Devices B.V.

Panovenweg 7

5708 HR Helmond

The Netherlands

Τηλέφωνο: +31 (0)85 0073000

Balonowy cewnik dylatacyjny do przeszskórnej angioplastyki wieńcowej (PTCA).

Opis

Część dystalna jest dwukanałowa. Jeden kanał umożliwi napełnienie balonu, a drugi – zastosowanie przewodnika 0,014" (0,36 mm) w celu ułatwienia wprowadzania cewnika przez zwężenie. Część proksymalna cewnika to jednokanałowy cewnik prowadzący ze stali nierdzewnej, wyposażony w pojedynczy port luer przeznaczony do podłączenia urządzenia do napełniania/opróżniania.

Balon zawiera jeden lub dwa radiocieniące znaczniki ułatwiające pozycjonowanie balonu w zwężeniu. Oznaczenia znajdujące się na proksymalnej części trzonu cewnika wskazują miejsce wyjścia końcówki cewnika balonowego z cewnika prowadzącego (jeden na 90 cm i jeden na 100 cm).

Cel/przeznaczenie

Balonowy cewnik dylatacyjny PTCA jest przeznaczony do balonowego poszerzenia zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub zwężenia pomostu naczyniowego w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego u pacjentów wymagających przeszskórnej interwencji wieńcowej (PCI) w obrębie naczynia krwionośnego. Balonowy cewnik dylatacyjny PTCA jest przeznaczony do użytku tymczasowego.

Wskazania

- Produkt jest wskazany do balonowego poszerzenia zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub zwężenia pomostu naczyniowego w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego.

Przeciwwskazania

Stosowanie balonowego cewnika dylatacyjnego jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Niezabezpieczona lewa główna tętnica wieńcowa
- Skurcz tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia

Grupy docelowe pacjentów

Cewnik do PTCA jest przeznaczony do stosowania u pacjentów ze zmianami zwężeniowymi naczyń wieńcowych, którzy wymagają przeszskórnej interwencji wieńcowej (PCI).

Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami są osoby należące do personelu medycznego (np. kardiologzy interwencyjni, technicy medyczni o specjalności kardiologicznej), którzy wykonują zabiegi cewnikowania lub przy nich asystują podczas przeprowadzania interwencji przeszskórnej w warunkach klinicznych gabinetów zabiegowych (np. PTCA, wszczepianie stentów do naczyń wieńcowych).

Wyrób ten może być używany wyłącznie przez specjalistów medycznych w pracowniach angiografii interwencyjnej z odpowiednio przeszkolonym personelem, mających wiedzę na temat ewentualnych/potencjalnych powikłań. Cewniki do PTCA firmy Blue Medical Devices B.V. mogą być kupowane wyłącznie na zlecenie lekarza.

Korzyści kliniczne

Właściwości cewnika balonowego do PTCA stwarzają możliwości techniczne pomyślnego wykonania zabiegu po wprowadzeniu przewodnika do docelowej zmiany, zapewniając optymalną preparację zmiany i/lub doprężenie stentu, aby zabieg PCI zakończył się sukcesem, usprawniając reperfuzję mięśnia sercowego.

Charakterystyka cewnika balonowego do PTCA dla sukcesu technicznego zabiegu przygotowania zmiany i/lub po rozszerzeniu po udanym przejściu przez prowadnik zmiany docelowej (jako część ogólnej procedury PCI), przyczyniając się w ten sposób do złagodzenia objawów niedokrwienia wieńcowego pacjenta.

Ostrzeżenia

- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta podczas jednej procedury. Produktu NIE wolno ponownie wyjąławić ani używać, ponieważ może to doprowadzić do pogorszenia jego działania oraz do wzrostu ryzyka nieodpowiedniego wyjąławienia i przeniesienia zakażenia.
- W celu zredukowania potencjalnego uszkodzenia naczynia średnica balonu po napełnieniu powinna być zbliżona do średnicy naczynia bezpośrednio przed i za zwężeniem.
- PTCA u pacjentów będących kandydatami do zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego wymaga dokładnego rozważenia. Obejmuje to potencjalne wsparcie hemodynamiczne w trakcie PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów jest związane ze szczególnym ryzykiem.
- Kiedy balonowy cewnik dylatacyjny znajduje się w układzie naczyniowym, należy manipulować nim pod wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową. Nie wsuwać i nie wycyfywać cewnika, o ile balon nie został w pełni opróżniony z wykorzystaniem podciśnienia. Jeśli w trakcie manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją należy ustalić przyczynę jego wystąpienia.
- Ciśnienie w balonie: nie wolno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP) podanego na opakowaniu. Znamionowe ciśnienie rozerwania (RBP) ustalono na podstawie badań w warunkach in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% pewnością) nie pęknie przy ciśnieniu równym lub niższym od znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP).
- Aby zapobiec nadmiernemu zwiększeniu ciśnienia, zaleca się użycie manometru.
- PTCA należy wykonywać wyłącznie w szpitalach, w których możliwe jest szybkie przeprowadzenie pomostowania aortalno-wieńcowego w nagłej sytuacji związanej z wystąpieniem potencjalnie szkodliwych i zagrażających życiu powikłań.
- Do napełniania balonu wolno używać wyłącznie zalecanego środka. Do napełniania balonu nigdy nie wolno używać powietrza ani innych gazów.
- Cewnika należy użyć przed „terminem ważności” podanym na opakowaniu.
- Zabiegi w naczyniach, w których występuje umiarkowane lub ciężkie zwężenie zmiany są związane z obniżonymi wskaźnikami powodzenia na poziomie 60–85% oraz zwiększają ryzyko nagłego zamknięcia, uszkodzenia naczynia, rozerwania balonu, uwięźnięcia balonu i powiązanych powikłań.

Środki ostrożności

- Przed zabiegiem angioplastyki cewnik należy sprawdzić w celu potwierdzenia funkcjonalności i upewnienia się, że jego rozmiar i kształt są odpowiednie dla danego zabiegu, podczas którego będzie on używany.
- Cewnika powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie wykonywania przeszskórnej angioplastyki wieńcowej.
- W trakcie zabiegu w razie potrzeby należy zapewnić pacjentowi odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe lub podać środek rozszerzający naczynia wieńcowe. Leczenie przeciwzakrzepowe należy kontynuować przez okres określony przez lekarza po zabiegu.

Zdarzenia niepożądane

W wyniku przeszskórnej angioplastyki wieńcowej mogą wystąpić m.in. poniższe powikłania

- Zgon.
- Ostry zawał mięśnia sercowego.
- Całkowita niedrożność tętnicy wieńcowej lub pomostu naczyniowego.
- Rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub uszkodzenie naczynia wieńcowego.
- Restenoza poszerzonego naczynia.
- Krwotok lub krwiak.
- Niestabilna dusznica bolesna.
- Zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie komór.
- Reakcje polekowe, reakcja alergiczna na środek cieniujący.
- Niedociśnienie/nadciśnienie.
- Zakażenie.
- Skurcz tętnicy wieńcowej.
- Przetoka tętniczko-żylna.
- Zator.

Kontrola przed użyciem

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie cewnika (saszetkę i pudełko) pod kątem uszkodzenia. Przed użyciem balonowego cewnika dylatacyjnego do PTCA należy dokładnie sprawdzić, czy wyposażenie wykorzystywane podczas zabiegu, w tym cewnik dylatacyjny, nie jest uszkodzone. Sprawdzić cewnik balonowy pod kątem zagięć, załamania lub innych uszkodzeń. Nie używać wadliwego wyposażenia. Przygotować wyposażenie do użycia zgodnie z instrukcją producenta lub standardową procedurą.

Przygotowanie balonowego cewnika dylatacyjnego

Aby przygotować cewnik, należy wykonać następujące czynności:

- Ostrożnie wyjąć balonowy cewnik dylatacyjny z saszetki i umieścić go w jałowym polu.
- Wyjąć balonowy cewnik dylatacyjny z podajnika.
- Delikatnie wyjąć element zabezpieczający razem z mandrynem z balonowego cewnika dylatacyjnego. Przygotować urządzenie do napełniania z zalecanym środkiem cieniującym, postępując zgodnie z instrukcją producenta.

Aby usunąć powietrze z balonu, należy postępować zgodnie z poniższymi procedurami.

- 1 Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml mniej więcej 2 ml mieszaniny środka cieniującego / soli fizjologicznej w stosunku 50/50.
- 2 Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml do balonowego cewnika dylatacyjnego, przytrzymać dyszę strzykawki w dół i pociągnąć tłok, aby wytworzyć podciśnienie (utrzymać je przez co najmniej 15 sekund).
- 3 Powoli zwolnić tłok do pozycji neutralnej (z dyszą strzykawki skierowaną w dół), umożliwiając wypełnienie trzonu balonowego cewnika dylatacyjnego środkiem cieniującym.
- 4 Odłączyć strzykawkę od balonowego cewnika dylatacyjnego i usunąć powietrze ze strzykawki.
- 5 Powtarzać czynności od 2 do 4 do momentu, kiedy w strzykawce nie będzie pęcherzyków powietrza.
- 6 Odłączyć strzykawkę od balonowego cewnika dylatacyjnego i podłączyć urządzenie do napełniania za pomocą połączenia płyn-płyn do balonowego cewnika dylatacyjnego.
- 7 Pociągnąć tłok urządzenia do napełniania, aby wytworzyć podciśnienie.

Ostrzeżenia

- Nieprawidłowo przygotowany balonowy cewnik dylatacyjny może wydłużyć czas opróżniania.
- Utrata próżni lub ciągły strumień powietrza przedostający się do strzykawki podczas odsysania wskazują na nieszczelność systemu (należy sprawdzić system pod kątem integralności).
- Nie skręcać trzonu balonowego cewnika dylatacyjnego.

Technika wprowadzania

- Najpierw wprowadzić cewnik prowadzący i podłączyć do trójnika (minimalna śr. wewn. 0,056"/1,42 mm) i przez zwężenie za pomocą prowadnika 0,014"/0,36 mm (lub mniejszego), postępując zgodnie z instrukcją producenta.
- Przetrzeć wystający prowadnik gąbką lub gazą, aby usunąć pozostałości krwi lub środka cieniującego.
- Wprowadzić prowadnik do dystalnej końcówki kanału balonowego cewnika dylatacyjnego przeznaczonego na prowadnik i upewnić się, że prowadnik wychodzi w punkcie przejściowym znajdującym się 25 cm od końcówki dystalnej.
- Wprowadzać balonowy cewnik dylatacyjny po prowadniku do momentu, kiedy zbliży się do trójnika.
- Poluzować zastawkę trójnika i wprowadzić balonowy cewnik dylatacyjny na co najmniej 30 cm, utrzymując jednocześnie pozycję prowadnika.
- Zamknąć trójnik, aby utworzyć uszczelnienie wokół balonowego cewnika dylatacyjnego, upewniając się jednak, że nie doszło do ograniczenia ruchu.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić balon do zwężenia.
- Napełniać balon, monitorując ciśnienie napełniania, pozycję balonu, EKG, ciśnienie krwi oraz inne parametry życiowe pacjenta.
- Po poszerzeniu zwężenia opróżnić balon. Potwierdzić opróżnienie balonu metodą fluoroskopową.
- Odciągnąć balonowy cewnik dylatacyjny do cewnika prowadzącego, utrzymując jednocześnie pozycję prowadnika.
- Wykonać kontrolne badanie angiograficzne.
- Kontynuować procedurę zgodnie z przyjętym protokołem PTCA.

Procedura wymiany cewnika

- Poluzować zastawkę hemostatyczną.
- Przytrzymać prowadnik i zastawkę hemostatyczną jedną ręką, a drugą – trzon cewnika balonowego.
- Utrzymywać położenie prowadnika w tętnicy wieńcowej, unieruchamiając prowadnik i wyciągając balonowy cewnik dylatacyjny z cewnika prowadzącego, monitorując jednocześnie pozycję prowadnika metodą fluoroskopową.
- Wycofywać opróżniony balonowy cewnik dylatacyjny do momentu osiągnięcia punktu przejściowego w kanale prowadnika. Ostrożnie wyciągnąć giętką, dystalną część cewnika balonowego z zastawki hemostatycznej, utrzymując pozycję prowadnika w zmianie.
- Przygotować do użycia kolejny balonowy cewnik dylatacyjny, jak opisano wcześniej.
- Umieścić nowy balonowy cewnik dylatacyjny na prowadniku, jak opisano wcześniej, i odpowiednio kontynuować procedurę.

Ostrzeżenie

- Po użyciu wyposażenie wykorzystane do angioplastyki może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne.

Należy obchodzić się z nim z zachowaniem ostrożności i usunąć je zgodnie z zasadami szpitalnymi oraz odpowiednimi, stosownymi przepisami krajowymi.

Uwagi dla użytkownika

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić wytwórcy oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim, będącym miejscem stałego przebywania użytkownika i/lub pacjenta.

Odnosnik do Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed). Cewniki do PTCA mają przyznany kod Basic UDI-DI BMD-PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Gwarancja

Blue Medical Devices B.V., (BLUE), gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego wyrobu zachowano należyta staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały jednoznacznie wskazane w tym dokumencie, wyraźne lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym m.in. wszelkie gwarancje dorozumiane lub gwarancje przydatności handlowej. Manipulacja wyrobem i jego przechowywanie, czyszczenie oraz wyjaławianie, a także czynniki związane z pacjentami, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne kwestie pozostające poza kontrolą firmy BLUE wpływają bezpośrednio na wyrób i na wyniki uzyskiwane w związku z jego stosowaniem.

Zobowiązania firmy BLUE wynikające z tytułu tej gwarancji są ograniczone do naprawy lub wymiany tego wyrobu. Firma BLUE nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe ani wynikowe szkody, uszkodzenia lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użycia wyrobu. BLUE nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek dowolnej lub dodatkowej odpowiedzialności związanej z tym wyrobem. BLUE nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów użytych ponownie, poddanych dekontaminacji lub ponownemu wyjałowieniu i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego celu, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Producent:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Holandia
Telefon: +31 (0)85 0073000

Cateter Balão de Dilatação para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP).

Descrição

A secção distal é de duplo lúmen: um lúmen permite a inflação do balão; o outro permite a utilização de um fio guia de 0,36 mm (0,014"), para facilitar o avanço do cateter até à estenose e através da mesma. A secção proximal do cateter é um hipotubo de aço inoxidável de um lúmen com uma única entrada luer para a ligação ao dispositivo de enchimento/esvaziamento.

O balão inclui um ou dois marcadores radiopacos para auxiliar o posicionamento do balão dentro da estenose. As marcas localizadas na secção proximal do eixo do cateter indicam a saída da ponta do cateter balão do cateter guia (uma marca a 90 cm e outra a 100 cm).

Utilização prevista

O cateter balão de dilatação para ACTP destina-se à dilatação por balão da secção estenótica de uma artéria coronária ou estenose do enxerto de bypass, para a melhoria da reperfusão do miocárdio em doentes que necessitem de um procedimento intervencional coronário percutâneo (ICP) num vaso sanguíneo. O cateter balão de dilatação para ACTP destina-se a utilização temporária.

Indicações

- Indicado para a dilatação com balão da região estenótica de uma artéria coronária ou estenose do enxerto de bypass, para o efeito da melhoria da reperfusão do miocárdio.

Contraindicações

A utilização do cateter balão para dilatação é contraindicada:

- No tronco de coronária esquerda desprotegido
- No espasmo da artéria coronária, na ausência de estenose significativa

Grupos Alvo de Pacientes

O cateter para PTCA destina-se a ser utilizado em doentes que sofrem de lesões estenóticas no sistema vascular coronário e que necessitam de uma ICP.

Destinatário(s)

Os utilizadores alvo são profissionais médicos (por exemplo, cardiologistas intervencionistas, técnicos da área cardiovascular) que executam e assistem em procedimentos de cateterização em ambiente de laboratório clínico, durante intervenções percutâneas (por exemplo, PTCA, colocação de stents coronários).

A utilização do produto está restrita a profissionais de saúde no âmbito de intervenções com equipamento de angiografia, assistido por pessoal com formação relevante e adequada e familiarizado com possíveis complicações. O cateter para PTCA da Blue Medical Devices B.V. só pode ser adquirido mediante prescrição médica.

Benefícios clínicos

As características do cateter de balão para PTCA que contribuem para o êxito do procedimento técnico após o cruzamento bem sucedido do fio-guia da lesão alvo, com o benefício de otimizar a preparação da lesão e/ou pós-dilatação para um procedimento de ICP global bem sucedido que melhora a reperfusão miocárdica.

Características do cateter balão PTCA para o sucesso técnico do procedimento de preparação da lesão e/ou pós-dilatação após o cruzamento bem-sucedido do fio-guia da lesão alvo (como parte de um procedimento geral de ICP), contribuindo assim para proporcionar alívio dos sintomas de isquemia coronariana do paciente.

Avisos

- Para utilização única num só doente. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar o dispositivo, uma vez que isto poderá comprometer o respetivo desempenho e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Para reduzir os potenciais danos ao vaso, o diâmetro cheio do balão deverá aproximar-se ao diâmetro do vaso proximal e distal da estenose.
- A ACTP exige uma análise ponderada em doentes que sejam candidatos a uma cirurgia de bypass coronário. Isto inclui a possibilidade de suporte hemodinâmico durante a ACTP, uma vez que o tratamento destes doentes apresenta riscos especiais.
- Quando o cateter balão de dilatação for exposto ao sistema vascular, este apenas deverá ser manipulado sob monitorização fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar ou retirar o cateter se o balão não estiver totalmente vazio sob vácuo. Se encontrar resistência durante a manipulação, encontrar a causa da resistência antes de avançar.
- Pressão do balão: não exceder a pressão de rutura nominal indicada na embalagem. A pressão de rutura nominal baseia-se nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um intervalo de confiança de 95%) não rebentarão a uma pressão igual ou inferior à pressão de rutura nominal.
- Aconselha-se a utilização de um dispositivo de controlo de pressão para prevenir a sobrepressurização.
- A ACTP apenas deverá ser efetuada em hospitais onde possa ser realizada uma cirurgia de bypass coronário de emergência, em caso de surgirem complicações potencialmente nocivas ou fatais.
- Apenas utilizar o meio de enchimento do balão recomendado. Nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Utilizar o cateter antes do prazo de validade indicado na embalagem.
- O tratamento de vasos com calcificação moderada ou grave está associado a taxas de sucesso inferiores, entre 60% e 85%, e com um aumento do risco de interrupção aguda, danificação dos vasos, rebentamento ou aprisionamento do balão e outras complicações associadas.

Precauções

- Antes do procedimento de angioplastia, o cateter deverá ser examinado para garantir a respetiva funcionalidade e garantir que a sua dimensão e formato são adequados ao procedimento específico no qual será utilizado.
- O cateter apenas deverá ser utilizado por médicos com formação na realização da angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Durante o procedimento, deverá ser administrado ao doente, consoante necessário, um tratamento anticoagulante e vasodilatador coronário adequado. Após o procedimento, o tratamento anticoagulante deverá ser continuado durante um período de tempo definido pelo médico.

Efeitos adversos

Entre outras, poderão ocorrer as seguintes condições após a realização de uma Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP).

- Morte.
- Enfarte agudo do miocárdio.
- Oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass.
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão de vaso coronário.
- Restenose do vaso dilatado.
- Hemorragia ou hematoma.
- Angina instável.
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular.
- Reações aos medicamentos, reação alérgica ao contraste.
- Hipo/hipertensão.
- Infecção.
- Espasmo da artéria coronária.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia.

Verificação antes do uso

Antes de utilizar, examinar cuidadosamente a embalagem do cateter (bolsa e caixa) e verificar a presença de danos. Antes da utilização do cateter balão em ACTP, todo o equipamento a ser usado no procedimento, incluindo o cateter de dilatação, deve ser examinado cuidadosamente. Examinar o cateter balão, garantindo que não existem quaisquer dobras, torções ou outros defeitos. Não utilizar equipamentos defeituosos. Preparar o equipamento para a utilização consoante as instruções do fabricante ou o procedimento normal.

Preparação do cateter balão

Seguir as seguintes etapas para preparar o cateter:

- Retirar cuidadosamente o cateter balão da bolsa e colocá-lo numa área estéril.
- Retirar o cateter balão do aro.
- Retirar cuidadosamente a proteção do balão e o estilete do cateter balão. Preparar um dispositivo de enchimento com o meio de contraste recomendado, de acordo com as instruções do fabricante.

Para eliminar o ar do balão, seguir os seguintes procedimentos.

- 1 Encher uma seringa de 10cc com aproximadamente 2cc de mistura soro/contraste a 50/50.
- 2 Introduzir a seringa de 10cc no cateter balão, com a ponta para baixo, e puxar o êmbolo para criar pressão negativa (segurar durante pelo menos 15 segundos).
- 3 Soltar lentamente o êmbolo até à posição neutra (com a ponta da seringa apontada para baixo), permitindo que o contraste encha o eixo do cateter balão.
- 4 Retirar a seringa do cateter balão e retirar o ar da seringa.
- 5 Repetir os passos 2 a 4 até deixarem de aparecer bolhas na seringa.
- 6 Retirar a seringa do cateter balão e ligar o dispositivo de enchimento, com uma conexão de fluido para fluido, ao cateter balão.
- 7 Puxar o êmbolo do dispositivo de enchimento para criar pressão negativa.

Avisos

- Um cateter balão incorretamente preparado poderá prolongar o tempo de esvaziamento.
- A perda de vácuo ou um fluxo constante de ar a entrar na seringa durante a aspiração indica a presença de uma fuga no sistema (verificar a integridade do sistema).
- Não apertar o eixo do cateter balão de dilatação.

Técnica de inserção

- Primeiro, avançar o cateter guia, ligando ao conector em forma de Y (mínimo de 1,42 mm ou 0,056 polegadas) e atravessar a estenose com um fio guia de 0,36 mm ou 0,014 polegadas (ou menor), de acordo com as instruções do fabricante.
- Limpar o fio guia extensível com uma esponja ou gaze, para eliminar resíduos de sangue ou contraste.
- Colocar o fio guia na ponta distal do respetivo lúmen do cateter balão, garantindo que o fio guia atravessa pelo ponto de transição proximal a 25 cm da ponta distal.
- Avançar o cateter balão ao longo do fio guia até este alcançar o conector em forma de Y.
- Desapertar a válvula do conector em forma de Y e introduzir o cateter balão no mínimo 30 cm, mantendo imóvel o fio guia.
- Fechar o conector em forma de Y para criar um selo à volta do cateter balão, certificando-se de que não restringe o movimento.
- Avançar o balão até à estenose, ao monitorizar sob fluoroscopia.
- Encher o balão ao mesmo tempo que monitoriza a respetiva pressão, assim como a posição do balão, o ECG, a tensão arterial e outras condições vitais do doente.
- Após a dilatação da estenose, esvaziar o balão, verificando o esvaziamento sob fluoroscopia.
- Puxar o cateter balão na direção do cateter guia, mantendo a posição do fio guia.
- Realizar uma angiografia de controlo.
- Avançar com o restante procedimento, em consonância com o protocolo vigente de ACTP.

Procedimento de troca do cateter

- Desapertar a válvula hemostática.
- Com uma mão, segurar o fio guia e a válvula hemostática e, com a outra, segurar o eixo do balão.
- Segurar e manter o fio guia imobilizado na artéria coronária e puxar o cateter balão de dilatação para fora do cateter guia enquanto monitoriza a posição do fio através de fluoroscopia.
- Retirar o cateter balão vazio até alcançar o ponto de transição no lúmen do fio guia. Puxar cuidadosamente a parte distal do cateter balão para fora da válvula hemostática, mantendo fixa a posição do fio guia na lesão.
- Preparar para utilização o novo cateter balão de dilatação, seguindo as instruções anteriormente referidas.
- Colocar o novo cateter balão no fio guia, conforme descrito previamente, e avançar com o procedimento.

Aviso

- Após a utilização, o equipamento utilizado em angioplastia pode ser considerado um potencial risco biológico.

Manusear com cuidado e eliminar o equipamento em consonância com a política hospitalar e a regulamentação federal adequada aplicável.

Aviso ao utilizador

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido associado ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Hiperligação ao Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed).

Os cateteres para PTCA estão equipados com UDI-DI BMD-PTCA básico.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Garantia

A Blue Medical Devices B.V., (BLUE) garante que tomou as devidas precauções na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui todas as restantes garantias não expressamente cedidas no presente, tanto expressas ou implícitas, decorrentes da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados com o utilizador, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e com outros fatores fora do controlo direto da BLUE afetam diretamente o dispositivo e os resultados da respetiva utilização.

Sob esta garantia, a obrigação da BLUE limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, pelo que a BLUE não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. A BLUE não se responsabiliza nem autoriza que outra pessoa assuma, em seu nome, qualquer responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A BLUE não se responsabiliza por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, nem oferece quaisquer garantias, expressas ou implícitas, relativas, entre outras, à comercialização ou adequação deste dispositivo.

Fabricado por:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Países Baixos
Contacto: +31 (0)85 0073000

Perkütan Transluminal Koroner Anjiyoplasti (PTCA) Balon Dilatasyon Kateteri.

Tanım

Distal kısım iki lümeden oluşur. Bir lümen balonun şişirilmesini sağlar, diğer lümen ise kateterin stenoza ve stenoz içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak için 0,014" (0,36 mm) kılavuz telin kullanımına olanak verir. Kateterin proksimal kısmı tek lümeden oluşur ve şişirme/boşaltma cihazına bağlantı için tekli luer portuna sahip paslanmaz çelik bir hipotüp içerir.

Balon, stenozun içine yerleştirilmesine yardımcı olan bir veya iki radyoopak işaretçi içerir. Kateter milinin proksimal kısmında bulunan işaretler balon kateter ucunun kılavuz kateterden çıkışını gösterir (biri 90 cm'de, biri 100 cm'de).

Kullanım Amacı

PTCA balon dilatasyon kateteri bir damarına perkütan koroner girişimsel (PCI) prosedür uygulanması gereken hastalarda miyokard reperfüzyonunun iyileştirilmesi amacı ile bir koroner arterin stenotik kısmının veya baypas greft stenozunun balonla dilatasyonuna yöneliktir. PTCA balon dilatasyon kateteri geçici kullanım içindir.

Endikasyonlar

- Miyokardiyal reperfüzyonun iyileştirilmesi amacı ile bir koroner arterin stenotik kısmının veya baypas greft stenozunun balonla dilatasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Balon dilatasyon kateterinin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Koronmasız sol ana koroner arter
- Önemli düzeyde stenoz bulunmadığı durumlarda koroner arter spazmı

Hasta Hedef Grupları

PTCA kateteri, koroner vasküler sistemde stenotik lezyonlardan mustarip ve PCI gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan kullanıcı(lar)

Hedef kullanıcılar, perkütan müdahale (örn. PTCA, koroner stent yerleştirme) sırasında klinik laboratuvar ortamında kateterizasyon prosedürlerini gerçekleştiren ve bu prosedürlere yardımcı olan tıp uzmanlarıdır (örn. Girişimsel Kardiyologlar, kardiyovasküler teknisyenler).

Ürünün kullanımı, ilgili ve yeterli eğitime sahip ve olası/olası komplikasyonlara aşına olan personel ile anjiyografi ekipmanı bulunan bir girişimsel süitte bulunan sağlık uzmanlarıyla sınırlıdır.

Blue Medical Devices B.V. PTCA kateteri yalnızca doktor reçetesiyle satın alınabilir.

Klinik Faydaları

Hedef lezyonun başarılı kılavuz tel geçişini takiben prosedür teknik başarısı için PTCA balon kateter özellikleri, lezyon hazırlığını optimize etme ve/veya miyokardiyal reperfüzyonu iyileştirmek için genel başarılı bir PCI prosedürü için postdilatasyon yararı.

PTCA balon kateter özellikleri prosedür teknik başarısı için başarılı kılavuz tel geçişinden sonra lezyon hazırlığı ve/veya dilatasyon sonrası hedef lezyonun (genel bir PCI prosedürünün bir parçası olarak), böylece hastanın koroner iskemi semptomlarının giderilmesine katkıda bulunmak.

Uyarılar

- Sadece tek hasta ve tek prosedür içindir. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın; bu cihaz performansının bozulmasına veya uygun olmayan yeniden sterilizasyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için, balonun şişmiş haldeki çapı damarın, stenozun proksimalindeki ve distalindeki çapına yakın olmalıdır.
- Koroner arter baypas greft cerrahisi için uygun adaylar olan hastalarda PTCA dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Bu hasta popülasyonunun tedavisi özel risk taşıdığından, bu PTCA sırasında olası hemodinamik desteği içerir.
- Balon dilatasyon kateteri vasküler sisteme girdiğinde yüksek kaliteli fluoroskopik kılavuzluk ile manipüle edilmelidir. Balonun havası vakum altında tamamen boşaltılmadan kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Balon basıncı: Ambalaj üzerinde belirtilen nominal patlama basıncını (RBP) geçmeyin. Nominal patlama basıncı (RBP) in vitro test sonuçlarına dayanır. Balonların en az %99,9'u (%95 güven aralığı ile) nominal patlama basıncında (RBP) veya bu basıncın altında patlamaz.
- Aşırı basıncı önlemek için bir basınç takip cihazı kullanılması tavsiye edilir.
- PTCA sadece, hasar verebilecek veya yaşamı tehdit edebilecek bir komplikasyon halinde acil koroner baypas cerrahisinin hızlı bir şekilde uygulanabileceği hastanelerde gerçekleştirilmelidir.
- Sadece tavsiye edilen balon şişirme ortamını kullanın. Balonu şişirmek için kesinlikle hava veya gazlı bir ortam kullanmayın.
- Kateteri ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Orta veya yüksek şiddette lezyon kalsifikasyonu olan damarların tedavisi %60–85'lik azalan başarı oranları ile ilişkilendirilmektedir ve akut kapanma, damar travması, balonun patlaması, balonun sıkışması ve ilişkili komplikasyonların ortaya çıkması riskini artırır.

Önemler

- Anjiyoplasti prosedüründen önce, kateter fonksiyonelliği doğrulamak ve boyutunun ve şeklinin kullanılacağı spesifik prosedüre uygun olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.
- Kateter sadece perkütan transluminal koroner anjiyoplasti prosedürleriyle ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Prosedür sırasında, hastaya ihtiyaca göre, uygun antikoagülan ve koroner vazodilatör tedavi uygulanmalıdır. Antikoagülan tedaviye prosedürden sonra hekim tarafından belirlenen bir süre boyunca devam edilmelidir.

Advers etkiler

Perkütan Transluminal Koroner Anjiyoplasti uygulanırken ortaya çıkabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir

- Ölüm.
- Akut miyokard enfarktüsü.
- Koroner arterin veya baypas greftinin tamamen tıkanması.
- Koroner damarın parçalanması, delinmesi, yırtılması veya hasar görmesi.
- Dilatasyon uygulanmış damarda yeniden stenoz oluşması.
- Hemoraj veya hematom.
- Stabil olmayan anjin.
- Ventriküler fibrilasyon dahil aritmiler.
- İlaç alerjileri, kontrast maddeye alerjik reaksiyon.
- Düşük/yüksek tansiyon.
- Enfeksiyon.
- Koroner arter spazmı.
- Arteriyovenöz fistüller.
- Emboli.

Kullanım öncesi kontrol

Kullanmadan önce kateter ambalajında (torba ve kutu) hasar olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin. PTCA'da balon dilatasyon kateterinin kullanımından önce, dilatasyon kateteri dahil, prosedür için kullanılacak tüm ekipmanda kusur olup olmadığı dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. Balon dilatasyon kateterinde eğilme, bükülme veya başka bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Kusurlu ekipmanı kullanmayın. Kullanılacak ekipmanı üreticinin talimatlarına veya standart prosedüre uygun olarak hazırlayın.

Balon dilatasyon kateterinin hazırlanması

Kateteri hazırlamak için aşağıdaki adımları uygulayın:

- Balon dilatasyon kateterini dikkatli bir şekilde torbasından çıkarıp steril bir alana yerleştirin.
- Balon dilatasyon kateterini halkadan çıkarın.
- Balon muhafazasını stile ile birlikte balon dilatasyon kateterinden yavaşça çıkarın. Üreticinin talimatlarına uygun olarak, tavsiye edilen kontrast madde ile bir şişirme cihazını hazırlayın.

Balon segmentinden havayı boşaltmak için aşağıdaki prosedürler izlenmelidir.

- 1 10 cc'lik bir enjektörü yaklaşık 2 cc 50/50 kontrast/salin karışımı ile doldurun.
- 2 10 cc'lik enjektörü balon dilatasyon kateterine bağlayın, enjektörün nozulünü aşağı doğru tutun ve negatif basınç oluşturmak için pistonu çekin (en az 15 saniye bekletin).
- 3 Pistonu yavaşça nötral konuma doğru (enjektörün nozülü aşağı bakacak şekilde) serbest bırakarak kontrast maddenin balon dilatasyon kateterinin miline dolmasını sağlayın.
- 4 Enjektörü balon dilatasyon kateterinden ayırın ve enjektör içinde kalan havayı çıkarın.
- 5 Enjektörde kabarcık kalmayana kadar 2 ila 4. adımları tekrarlayın.
- 6 Enjektörü balon dilatasyon kateterinden ayırın ve şişirme cihazını sıvı-sıvı bağlantısı ile balon dilatasyon kateterine bağlayın.
- 7 Negatif basınç oluşturmak için şişirme cihazının pistonunu çekin.

Uyarılar

- Yanlış hazırlanmış bir balon dilatasyon kateteri hava boşaltma süresini uzatabilir.
- Vakum kaybı veya aspirasyondan sonra sürekli hava girişi sistemde bir sızıntının bulunduğunu gösterir (sistemin sağlığını kontrol edin).
- Balon dilatasyon kateteri miline tork uygulamayın.

Yerleştirme tekniği

- Önce kılavuz kateteri ilerletin ve Y-konektöre bağlayın (minimal 0,056"/1,42 mm iç çap) ve stenoza 0,014"/0,36 mm (veya daha küçük) kılavuz teli, üreticinin talimatlarına uygun olarak geçirin.
- Uzatılan kılavuz teli, kan veya kontrast madde kalıntılarını temizlemek için bir sünger veya gazlı bez ile silin.
- Kılavuz teli balon dilatasyon kateteri kılavuz tel lümeninin distal ucuna yükleyin ve kılavuz telin distal ucun 25 cm proksimalindeki geçiş noktasından çıktığından emin olun.
- Balon dilatasyon kateterini Y konektöre yaklaşıma kadar kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Y konektörün valfini gevşetin ve kılavuz telin pozisyonunu koruyarak balon dilatasyon kateterini en az 30 cm mesafede yerleştirin.
- Balon dilatasyon kateterinin etrafında bir yalıtım sağlamak için Y konektörü kapatın fakat hareketin kısıtlanmadığından emin olun.
- Balonu fluoroskopi altında stenoza doğru ilerletin.
- Şişirme basıncını, balon pozisyonunu, EKG'yi, kan basıncını ve hastanın diğer yaşamsal değerlerini takip ederek balonu şişirin.
- Stenzonun dilatasyonundan sonra balonun havasını boşaltın; hava boşaltma işlemini fluoroskopi altında kontrol edin.
- Balon dilatasyon kateterini kılavuz katetere doğru geri çekin ve bunu yaparken kılavuz telin pozisyonunu koruyun.
- Kontrol anjiyografisi yapın.
- Kabul edilen PTCA protokolüne göre prosedüre devam edin.

Kateter değişim prosedürü

- Hemostatik valfi gevşetin.
- Bir elinizle kılavuz teli ve hemostatik valfi, diğer elinizle balon milini tutun.
- Teli hareketsiz tutarak koroner arterdeki kılavuz telin pozisyonunu koruyun ve tel pozisyonunu fluoroskopi altında takip ederek balon dilatasyon kateterini kılavuz kateterden dışarı çekin.
- Kılavuz tel lümenindeki geçiş noktasına ulaşılan kadar havası boşaltılmış balon dilatasyon kateterini geri çekin. Kılavuz telin lezyondaki pozisyonunu korurken balon kateterin esnek, distal kısmını dikkatli bir şekilde hemostatik valften dışarı çekin.
- Kullanılacak bir sonraki balon dilatasyon kateterini daha önce açıklandığı gibi hazırlayın.
- Yeni balon dilatasyon kateterini kılavuz tele daha önce açıklandığı şekilde yükleyin ve prosedüre gerektiği şekilde devam edin.

Uyarı

- Anjiyoplasti işlemlerinde kullanılan ekipman kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyotehlike teşkil edebilir.
- Dikkatli taşıyın ve hastane politikasına ve uygun, geçerli federal yönetmeliklere uygun olarak atın.

Kullanıcı için uyarı

Aygitla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, bu durum ileticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) bağlantısı

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), tıbbi aygıtlarla ilgili Avrupa veri tabanında (Eudamed) mevcuttur.

PTCA kateterleri, Temel UDI-DI BMD-PTCA'ya sahiptir.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Garanti

Blue Medical Devices B.V., (BLUE), bu cihazın tasarımında ve üretiminde gereken özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, bu belgede açıkça belirtilmeyen, her türlü örtülü garanti veya ticari elverişlilik veya kullanım amacına uygunluk garantileri dahil, fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere kanun gereği açıkça veya örtülü olarak uygulanan tüm diğer garantilerin yerini alır ve bunları hariç tutar. Bu cihazın taşınması, depolanması, temizliği ve sterilizasyonu ile hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve BLUE'nun kontrolü dışındaki diğer hususlar ile ilgili diğer faktörler cihazı ve kullanımından elde edilen tüm sonuçları doğrudan etkiler.

BLUE'nun bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlı olup BLUE doğrudan veya dolaylı olarak cihazın kullanımından kaynaklanan arızı veya sonuç kabilinden kayıplar, hasarlar veya masraflardan sorumlu olmayacaktır. BLUE bu cihazla ilgili ilave yükümlülük veya sorumluluk üstlenmemekte veya başka bir kişiye bu konuda kendisi adına bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenme yetkisi vermemektedir. BLUE yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili sorumluluk üstlenmemekte ve bu gibi cihazlarla ilgili ticari elverişlilik veya kullanım amacına uygunluk dahil fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya örtülü herhangi bir garanti vermemektedir.

Üretici:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Hollanda
Telefon: +31 (0)85 0073000

Катетер для балонної дилатації при перкутанній транслюмінальній коронарній ангіопластиці.

Опис

Дистальна частина є двопросвітною, один просвіт дозволяє надувати балон, інший – використовувати дровотий провідник катетера діаметром 0,014" (0,36 мм), для полегшення просування катетера до ділянки стенозу та кризь нього. Проксимальна частина катетера є однопросвітною гіпотрубкою з нержавіючої сталі з одним люер–портом для приєднання до пристрою для надування/здування.

Балон включає в себе один або два радіоізотопні маркери, які допомагають розмістити балон всередині стенозу. На проксимальній частині стержня катетера нанесені позначки, які демонструють вихід кінчика балонного катетера з направляючого катетера (один на 90 см та один на 100 см).

Цільове призначення / Цільове використання

Катетер для балонної дилатації при перкутанній транслюмінальній коронарній ангіопластиці призначений для балонної дилатації стенотичної ділянки коронарної артерії або стенозу обхідного судинного шунта для цілей покращення реперфузії міокарду в пацієнтів, що потребують перкутанної коронарної інтервенційної процедури в кровоносній судині Катетер для балонної дилатації при перкутанній транслюмінальній коронарній ангіопластиці призначений для тимчасового використання.

Показання

- Показаний для балонної дилатації стенотичної ділянки коронарної артерії або стенозу обхідного судинного шунта для цілей покращення реперфузії міокарду.

Протипоказання

Використання катетера для балонної дилатації протипоказане при:

- Незахищеному стовбурі лівої коронарної артерії
- Спазми коронарної артерії за відсутності значного стенозу

Цільові групи пацієнтів

Катетер для ЧТКА (катетер для черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластиці) призначений для використання в пацієнтів, що страждають від стенотичних уражень в серцево–судинній системі та які потребують ЧКВ (черезшкірне коронарне втручання).

Цільовий користувач (користувачі)

Цільовими користувачами є медичні працівники (наприклад, інтервенційні кардіологи, серцево–судинні лаборанти), що здійснюють процедури катетеризації та допомагають при їх здійсненні в умовах клінічної лабораторії, під час черезшкірного втручання (наприклад, ЧТКА (черезшкірна транслюмінальна коронарна ангіопластика), встановлення коронарного стенту).

Використання даного виробу дозволене лише для медичних робітників в місцях проведення інтервенційних операцій з обладнанням для рентгеноангіографії, з персоналом, що має відповідну та належну підготовку і знайомий з можливими/ймовірними ускладненнями.

Катетер для ЧТКА від Blue Medical Devices B.V. можна придбати лише за рецептом лікаря.

Клінічний результат

Характеристики балонного катетера для ЧТКА для технічного успіху процедури після успішного проходження провідником цільового ураження, з результатом оптимізації підготовки ураження та/або постдилатації для в цілому успішної процедури ЧКВ, спрямованої на покращення міокардальної реперфузії.

Характеристики балонного катетера РТСА для технічного успіху процедури підготовки ураження та/або постдилатації після успішного проходження цільового ураження (як частини загальної процедури PCI), що сприяє полегшенню симптомів коронарної ішемії пацієнта.

Попередження

- Для одного пацієнта, лише для одноразового використання. НЕ стерилізуйте повторно та/або не використовуйте повторно, оскільки це може потенційно призвести до зменшення продуктивності пристрою і підвищення ризику неналежної повторної стерилізації та перехресного зараження.
- Для зменшення потенційного пошкодження судини діаметр надутого балону повинен приблизно відповідати діаметру судини в проксимальній та дистальній ділянках відносно стенозу.
- Перкутанна транслюмінальна коронарна ангіопластика в пацієнтів, які є прийнятними кандидатами для встановлення обхідного судинного шунта коронарної артерії, потребує ретельного розгляду. Під час перкутанної транслюмінальної коронарної ангіопластиці є ймовірним забезпечення гемодинамічної підтримки, оскільки лікування цієї категорії пацієнтів пов'язане з певними ризиками.
- Після введення катетера для балонної дилатації до серцево–судинної системи всі маніпуляції з ним повинні виконуватися за умови здійснення високоякісного флюороскопічного контролю. Не вводьте та не виймайте катетер, доки балон не буде повністю здутий під дією вакууму. Якщо під час маніпуляції відчувається опір, перш ніж продовжувати визначте причину такого опору:
- Тиск в балоні: не перевищуйте розрахунковий тиск розриву, вказаний на упаковці. Розрахунковий тиск розриву базується на результатах екстракорпорального тестування. Щонайменше 99,9% балонів (зі ступенем достовірності 95%) не повинні розірватися, якщо розрахунковий тиск розриву не буде перевищено.
- Для уникнення занадто високого тиску в балоні рекомендується використовувати пристрій відстеження тиску.
- Перкутанну транслюмінальну коронарну ангіопластику слід проводити лише в лікарнях, де є можливість швидко виконати хірургічне втручання для екстреного коронарного шунтування у випадку потенційно травматичного або небезпечного для життя ускладнення.
- Слід використовувати лише рекомендований засіб надування балона. Ніколи не використовуйте повітря або будь–який газ для надування балона.
- Слід використати катетер до настання дати "Використати до" ("закінчення терміну придатності"), вказаної на упаковці.
- Виконання процедури на судинах з помірно або серйозною кальцифікацією пов'язане зі зменшеним коефіцієнтом успішності до 60–85% та збільшенням ризику різкого закриття, травми судини, розриву балона, затискання балона та пов'язаних ускладнень.

Запобіжні заходи

- Перед процедурою ангіопластики слід перевірити катетер, щоб підтвердити його функціональність та переконавшись, що його розмір і форма підходять для конкретної процедури, для якої його буде використано.
- Використовувати катетер слід лише лікарям, що мають відповідну підготовку щодо виконання перкутанної транслюмінальної коронарної ангіопластики.
- Під час процедури, за необхідності, пацієнтові слід надавати відповідну антикоагулянтну та судинорозширювальну терапію. Антикоагулянтну терапію треба продовжувати протягом періоду часу, який має визначити лікар після процедури.

Побічні ефекти

Окрім іншого, при виконанні перкутанної транслюмінальної коронарної ангіопластики можуть трапитися наступні ускладнення

- Смерть.
- Гострий інфаркт міокарда.
- Повна оклюзія коронарної артерії або обхідного судинного шунта.
- Розшарування, перфорация, розрив або травмування коронарної судини.
- Рестеноз розширеної судини.
- Кровотеча або гематома.
- Нестабільна стенокардія.
- Порушення серцевого ритму, включаючи вентрикулярну фібриляцію.
- Реакція на лікарський препарат, алергічна реакція на контрастну речовину.
- Гіпо–/гіпертензія.
- Інфекція.
- Спазм коронарної артерії.
- Артеріовенозна фістула.
- Емболія.

Огляд перед використанням

Перед використанням уважно огляньте упаковку катетера (пакет і коробку) на предмет будь-якого пошкодження. Перш ніж використовувати катетер для балонної дилатації при перкутанній транслюмінальній коронарній ангіопластичі, все обладнання, яке буде використовуватися для процедури, включаючи катетер для дилатації, слід уважно оглянути на предмет наявності дефектів. Перевірте, чи катетер для балонної дилатації не має згинів, скручування чи інших пошкоджень. Не використовуйте будь-яке пошкоджене обладнання. Підготуйте обладнання, яке має використовуватись, виконуйте відповідно до вказівок виробника або стандартної процедури.

Підготовка катетера для балонної дилатації

Щоб підготувати катетер до операції, виконайте наступні кроки:

- Уважно вийміть катетер для балонної дилатації з пакета і помістіть його в/на стерильне поле.
- Вийміть катетер для балонної дилатації з кожуха.
- Акуратно зніміть чохол балона разом із зондом з катетера для балонної дилатації. Підготуйте пристрій для надування з рекомендованою контрастною речовиною відповідно до вказівок виробника.

Для видалення повітря з балона слід виконати наступні процедури.

- 1 Наберіть у шприц на 10 см. куб. приблизно 2 см. куб. суміші контрастної речовини/соляного розчину в пропорції 50/50.
- 2 Приєднайте шприц на 10 см. куб. до катетера для балонної дилатації, утримуйте шприц підголковим конусом донизу і потягніть за поршень, щоб створити негативний тиск (утримуйте в такому положенні протягом щонайменше 15 секунд).
- 3 Повільно поверніть поршень шприца в нейтральне положення (утримуючи шприц підголковим конусом донизу), даючи змогу контрастній речовині заповнити стержень катетера для балонної дилатації.
- 4 Від'єднайте шприц від катетера для балонної дилатації і видаліть повітря зі шприца.
- 5 Повторюйте кроки 2–4, допоки в шприці не буде більше жодної бульбашки.
- 6 Від'єднайте шприц від катетера для балонної дилатації та приєднайте до катетера для балонної дилатації пристрій для надування (зі з'єднанням рідина-рідина).
- 7 Потягніть за поршень пристрою для надування для створення негативного тиску.

Попередження

- Неправильна підготовка катетера для балонної дилатації може збільшити час здування.
- Втрата вакууму або постійне потрапляння струменю повітря в шприц при аспірації вакуус на наявність витікання в системі (перевірте систему на цілісність).
- Не повертайте стержень катетера для балонної дилатації.

Процедура введення

- Спочатку вставте направляючий катетер і приєднайте до Y-подібного роз'єму (мінімальний внутрішній діаметр 0,056" / 1,42 мм) та пройдіть стеноз за допомогою дротового провідника катетера діаметром 0,014"/0,36 мм (або менше) відповідно до вказівок виробника.
- Протріть дротовий провідник катетера, що виступає, за допомогою губки або марлі, щоб видалити залишки крові або контрастної речовини.
- Введіть дротовий провідник в дистальний наконечник просвіту для дротового провідника катетера для балонної дилатації та переконайтесь, що дротовий провідник виходить в точці переходу, 25 см проксимально відносно дистального наконечника.
- Проведіть катетер для балонної дилатації по дротовому провіднику, допоки він не досягне Y-подібного роз'єму.
- Послабте клапан Y-подібного роз'єму та введіть катетер для балонної дилатації щонайменше на 30 см, одночасно зберігаючи положення дротового провідника.
- Закрийте Y-подібний роз'єм, щоб створити герметизацію навколо катетера для балонної дилатації, але перевірте, щоб не було перешкод для його руху.
- Проведіть балон до стенозу під флюороскопічним контролем.
- Надуйте балон з одночасним відслідковуванням тиску надування, положення балону, ЕКГ, кров'яного тиску та інших основних показників стану пацієнта.
- Після дилатації стенозу здуйте балон, перевіряючи здування під флюороскопічним контролем.
- Потягніть катетер для балонної дилатації назад, в направляючий катетер, відслідковуючи положення дротового провідника.
- Виконайте контрольну ангіографію.
- Продовжуйте процедуру відповідно до прийнятого протоколу для перкутанної транслюмінальної коронарної ангіопластики.

Процедура заміни катетера

- Послабте гемостатичний клапан.
- Утримуйте дротовий провідник і гемостатичний клапан в одній руці, одночасно утримуючи стержень балону в іншій руці.
- Зберігайте положення дротового провідника в коронарній артерії, нерухомо утримуючи провідник, і потягніть катетер для балонної дилатації з направляючого катетера з одночасним відстеженням положення провідника під флюороскопічним контролем.
- Виймайте катетер для дилатації зі здутим балоном, допоки не буде досягнуто точки переходу в просвіті дротового провідника. Акуратно потягніть гнучку, дистальну частину балонного катетера з гемостатичного клапана, з одночасним збереженням положення дротового провідника в пошкодженій ділянці.
- Підготуйте наступний катетер для балонної дилатації, який буде використовуватися, як описано раніше.
- Вставте новий катетер для балонної дилатації на дротовий провідник, як описано раніше, та продовжуйте процедуру відповідно.

Попередження

- Після використання обладнання, що застосовувалося при ангіопластичі, може бути біологічно небезпечним.

Обережно поводьтесь з ним і утилізуйте згідно політики лікарні та належних, відповідних норм і правил.

Примітка для користувачів

У випадку будь-якої серйозної надзвичайної події, що трапилася у зв'язку з даним пристроєм, про це слід повідомити виробника та компетентний орган Держави – члена, в якій користувач та/або пацієнт зареєстрований.

Посилання на Зведене резюме з питань безпеки та клінічної ефективності

Зведене резюме з питань безпеки та клінічної ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) доступне в Єдиній європейській базі даних медичних виробів (European database on medical devices, Eudamed). Катетери для ЧТКА мають базовий код Basic UDI-DI BMD-PTCA.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Гарантія

Blue Medical Devices B.V., (BLUE), гарантує, що при проектуванні та виробництві цього пристрою було застосовано розумні запобіжні заходи. Ця гарантія заміняє собою та виключає всі інші гарантії, не викладені очевидно в даному документі, явно висловлені або такі, що мають на увазі, в результаті застосування законодавства або іншим чином, включаючи, окрім іншого, будь-які гарантії, що мають на увазі, або відповідність очікуванням користувача чи придатність. Процедури зберігання, очищення та стерилізації цього пристрою, а також інші фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічними процедурами та іншими питаннями, що виходять за межі контролю компанії BLUE, безпосередньо впливають на пристрій та результати, отримані від його використання.

Зобов'язання BLUE згідно цієї гарантії обмежені ремонтом або заміною цього пристрою і BLUE не несе відповідальності за будь-які випадкові або супутні збитки, пошкодження або витрати, що прямо або опосередковано виникають в результаті використання цього пристрою. Компанія BLUE не бере на себе та не уповноважує жодну іншу особу приймати на себе замість компанії будь-які інші або додаткові зобов'язання чи відповідальність у зв'язку з цим пристроєм. BLUE не бере на себе жодного зобов'язання, пов'язаного з повторними використанням, обробкою чи стерилізацією пристрою, та не дає жодних гарантій, явно висловлених або таких, що мають на увазі, які включають в себе, окрім іншого, відповідність очікуванням користувача або придатність для цільового використання, у зв'язку з таким пристроєм.

Виробник:

Blue Medical Devices B.V.

Address: Panovenweg 7

5708 HR Helmond

The Netherlands

Телефон: +31 (0)85 0073000

经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）球囊扩张导管。

描述

远端部分具为双腔设计，其中第一腔容许球囊膨胀，第二腔容许0.36毫米（0.014”）导线通过，以帮助导管前进并通过狭窄部位。近端部分为单腔设计、不锈钢海波管，具有用于连接至膨胀/收缩装置的单一鲁尔端口。

球囊包括一个或两个不透射线标记物，用于帮助将球囊置于狭窄部位内的适当位置。位于导管轴近端部分的标记物用于标示将球囊导管尖端从引导导管退出的出口（一个位于90厘米处，一个位于100厘米处）

预期目的/预期用途

经皮腔内冠状动脉成形术球囊扩张导管用于为冠状动脉的狭窄部分或桥血管狭窄进行球囊扩张，以达到为血管需要接受经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者改善心肌再灌注情况之目的。经皮腔内冠状动脉成形术球囊扩张导管设计仅供短暂时使用。

适应症

- 适用于为冠状动脉的狭窄部分或桥血管狭窄进行球囊扩张，以达到改善心肌再灌注情况之目的。

禁忌

球囊扩张导管使用的禁忌为：

- 无保护冠状动脉左主干
- 未有明显狭窄情况下的冠状动脉痉挛

患者目标群体

PTCA 导管计划用于患有冠状动脉血管系统狭窄病变，需要进行 PCI 治疗的患者。

目标用户

目标用户为在 PTCA、冠状动脉内支架等经皮治疗介入过程中，在临床实验环境下操作或辅助操作导管插入手术的医疗专业人员（例如，介入心脏病学专家、心血管介入技术员）。

本产品仅限医疗保健专业人员在配有血管造影设备的介入室内使用。这些人员应充分接受过相关培训，且熟悉可能发生或可以想象到的并发症。

Blue Medical Devices B.V. 公司生产的 PTCA 导管仅凭处方购买。

临床获益

PTCA 球囊导管导丝成功穿过靶病灶后就相当于取得了手术技术上的成功，有利于优化病变准备和/或狭窄后扩张，以从整体上成功完成 PCI 介入手术，进而改善心肌再灌注损伤。

PTCA 球囊导管的特点是能在预扩张或后扩张病变的手术操作中建立通道使得导丝能顺利穿过目标病变（作为整个PCI手术的一部分，从而缓解患者的冠状动脉缺血症状）。

警告

- 只供单一患者于手术中单次使用。切勿重复消毒及/或重复使用，否则可能导致装置性能受损，以及增加重复消毒不当及交叉污染的风险
- 为减少潜在血管损伤，球囊充气后直径应大约相当于狭窄部位远近两端接续血管的直径。
- 为适合进行冠状动脉搭桥手术的患者进行PTCA必须经过周详考虑。其中包括在进行PTCA期间可能需要的血液动力学支持，因为此类患者接受相关治疗要承担特殊风险。
- 球囊扩张导管处于血管系统内时，应通过高水平荧光透视引导进行操作。除非球囊于真空中已完全放气收缩，否则切勿推进或收回导管。如果在操作过程中遇到阻力，请在继续前先确认阻力原因。
- 球囊压力：切勿超过包装上标明的额定爆破压力（RBP）。额定爆破压力（RBP）是基于体外测试结果而订定。至少99.9%的球囊（置信度95%）不会在额定爆破压力或低于额定爆破压力的情况下破裂。
- 建议利用压力监测装置避免过度增压。
- PTCA仅应在能够迅速进行紧急冠状动脉搭桥手术的医院内进行，以便在万一出现可能造成伤害或危及生命的情况时抢救患者。
- 请仅使用推荐的球囊膨胀介质。切勿使用空气或其他气体介质为球囊充气。
- 请于包装上标示的“保质期”（“逾期”）截止日之前使用导管。
- 若治疗的血管具有中度或重度病灶钙化，相关情况可导致成功率下降达至60-85%，并可能增加急性闭合、血管损伤、球囊破裂、球囊截留及相关并发症的风险。

注意事项

- 在进行血管成形术之前，应检查导管以确认功能并确保其尺寸及形状适合用于相关特定手术程序中。
- 导管仅应由曾经接受经皮腔内冠状动脉成形术训练的医师使用。
- 手术期间，必须根据患者需要向其提供适当的抗凝和冠状血管扩张剂治疗。在手术后应当持续进行抗凝治疗，时间长短由医师判断。

不良事件

以下列出进行经皮腔内冠状动脉成形术可出现的部分并发症

- 死亡。
- 急性心肌梗死。
- 冠状动脉或桥血管完全闭塞。
- 冠状动脉夹层、穿孔、破裂或损伤。
- 扩张血管再狭窄。
- 出血或血肿。
- 不稳定型心绞痛。
- 心律失常，包括心室颤动。
- 药物反应、对造影剂的过敏反应。
- 低/高血压。
- 感染。
- 冠状动脉痉挛
- 动静脉瘘。
- 栓塞。

使用前检查

使用之前，请小心检查导管包装（包装袋和包装箱）是否有任何损坏。使用球囊扩张导管进行PTCA之前，应小心检查所有手术中使用的设备，包括扩张导管，确认没有任何缺损。检查球囊扩张导管是否有任何弯曲、扭结或损坏。切勿使用任何损坏的设备。根据制造商指示或标准程序准备即将使用的设备。

球囊扩张导管准备程序：

请按照以下程序完成准备导管：

- 小心地从包装袋中将球囊扩张导管取出并放置于无菌区域。
- 从箍上拆下球囊扩张导管。
- 轻轻从球囊扩张导管取出球囊保护套和针芯。根据生产商指示使用推荐的造影剂准备膨胀装置。

要从球囊部分排出空气，应当遵从下列步骤。

- 1 将大约2cc的50/50混合造影剂/盐水注入10cc注射器中。
- 2 将10cc注射器连接至球囊扩张导管，将注射器筒接头向下，然后拉动柱塞产生负压（保持至少15秒）。
- 3 缓慢释放柱塞至原本位置（注射器筒接头向下），容许造影剂注满球囊扩张导管轴。
- 4 从球囊扩张导管断开注射器，并从注射器中排出空气。
- 5 重复步骤2至4，直至注射器不再出现气泡为止。
- 6 从球囊扩张导管断开注射器，并利用液体连接方式将膨胀装置连接至球囊扩张导管。
- 7 拉动膨胀装置的柱塞以产生负压。

警告

- 若球囊扩张导管未经妥善准备，可能会导致收缩时间延长。
- 假若注射器抽吸时未能保持真空状态，或者空气不断流入，即表示系统存在泄漏（请检查系统完整性）。
- 切勿转动球囊扩张导管轴。

插入技巧

- 首先根据制造商指示将引导导管推进并连接至Y型接头（最小内径1.42毫米/0.056"）并以0.36毫米/0.014"（或更细）导线越过狭窄部位。
- 利用海绵或纱布擦拭延长导线以清除残留的血液或造影剂。
- 将导线载入球囊扩张导管导线腔的远端尖头，并确保导线从位于远端尖头近侧25厘米的转接点离开。
- 于导线上推进球囊扩张导管，直至其靠近Y型接头为止。
- 松开Y型接头阀门并插入球囊扩张导管至少30厘米深，同时保持导线位置。
- 关闭Y型接头，使球囊扩张导管周围形成密封，但同时确保移动不受限制。
- 在荧光透视下推进球囊至狭窄部位。
- 将球囊膨胀，同时监测膨胀压力、球囊位置、患者心电图、血压及其他生命体征状况。
- 扩张狭窄部位后，将球囊收缩，同时利用荧光透视检查收缩情况。
- 向后拉动球囊扩张导管至引导导管之内，同时保持导线位置。
- 进行对照血管造影。
- 根据核准使用的PTCA标准规范程序继续进行手术。

导管更换程序

- 松开止血阀。
- 用一只手握着导线及止血阀，另一只手握着球囊轴。
- 握住导线不动，以保持导线于冠状动脉内的位置，然后将球囊扩张导管拉出引导导管，同时利用荧光透视监察导线位置。
- 将已收缩的球囊扩张导管抽出至导线腔的转接点。小心地将球囊导管柔性远端部分从止血阀拉出，同时保持导线位置继续横越病灶。
- 如前所述准备下一个使用的球囊扩张导管。
- 如前所述将新的球囊扩张导管回载到导线之上，并继续按照相关步骤进行手术。

警告

- 血管成形术中使用的使用的设备在使用后可能具有生物性危害。
- 请小心处理并根据医院政策及相关的适用联邦法规弃置。

用户须知

若发生与本器械有关的任何严重事件，应向制造商和用户和/或患者所在国的主管当局报告。

链接至安全性与临床表现总结 (SSCP)

安全性与临床表现总结 (SSCP) 可在欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 中查找。

PTCA 导管采用的是基本 UDI-DI BMD-PTCA。

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>













保证

Blue Medical Devices B.V.,（下称为BLUE）保证在设计及生产此装置的过程中保持合理和应有的谨慎。本保证取代并排除本文内明确作出保证以外的所有其他保证。不论是明示还是通过法律实施或其他方式暗示，包括但不限于任何隐含的适销性或适用性保证。本装置的保存、清洁及消毒处理及其他关于患者、诊断、治疗、手术程序及其他属于BLUE控制范围以外的因素均对装置及使用装置后的结果构成影响。

BLUE在本保证下的义务只限于维修或更换本装置，BLUE对任何由于使用本装置直接或间接引起的偶发性或后果性损失、损坏或费用概不负责。BLUE概不承担任何其他与本装置相关的额外赔偿责任或其他责任，也不授权任何其他人承担所述责任。BLUE对重复使用、重复处理或重复消毒的装置不承担任何责任，并不对此类装置作出任何明示或暗示的质保，包括但不限于适销性或根据预期用途的适用性。

制造商：

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
The Netherlands (荷兰)
电话: +31 (0)85 0073000

												
EN	DO NOT RE-USE	CAUTION	CATALOGUE NO.	BATCH CODE	USE-BY DATE	KEEP DRY KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		STERILE BARRIER	STERILIZED USING IRRADIATION	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	DATE OF MANUFACTURE	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
FR	NE PAS REUTILISER	ATTENTION	N° DE CATALOGUE	CODE DE LOT	DATE DE PÉREMPTION	GARDER AU SEC TENIR À L'ABRI DU SOLEIL		BARRIÈRE STÉRILE	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ETHYLENE	DATE DE FABRICATION	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DE	NICHT ZUR WIEDER-VERWENDUNG	VORSICHT	KATALOG-NR.	CHARGENBE-ZEICHNUNG	VERFALL-DATUM	VOR NÄSSE SCHÜTZEN VOR SONNENEINSTRALHUNG SCHÜTZEN		STERILBARRIERE	STERILISATION MIT BESTRAHLUNG	STERILISATION MIT ETHYLENOXID	HERSTELLUNGS-DATUM	NICHT VERWENDEN WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT
IT	NON RIUTILIZZARE	NON RIUTILIZZARE	N. DI CATALOGO	CODICE DI LOTTO	DATA DI SCADENZA	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE		BARRIERA STERILE	STERILIZZATO CON RADIAZIONI	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE	DATA DI PRODUZIONE	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
NL	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN	WAARSCHUWING	CATALOGUS-NUMMER	BATCHCODE	UIJTERSTE GEBRUIKS-DATUM	DROOG BEWAREN UIT HET ZONLICHT HOUDEN		STERIELE BARRIÈRE	GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING	GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN ETHYLENOXIDE	FABRICAGE-DATUM	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD
ES	NO REUTILIZAR	PRECAUCIÓN	N.º DE CÁTALOGO	CÓDIGO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	MANTENER SECO MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR		BARRERA ESTÉRIL	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	FECHA DE FABRICACIÓN	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
CS	NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU	UPOZORNĚNÍ	KATALOGOVÉ ČÍSLO	KÓD ŠARŽE	DATUM POUŽITELNOSTI	UCHOVÁVEJTE V SUCHU NEVYSTAVUJTE SLUNEČNÍMU ŽÁŘENÍ		STERILNÍ BARIÉRA	STERILIZOVÁNO OŽÁŘENÍM	STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM	DATUM VÝROBY	NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZEN
EL	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙ-ΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	ΠΡΟΣΟΧΗ	ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΑΡΙΘ.	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ	ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΕΓΝΟ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ		ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΡΑΓΜΑ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
PL	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE	PRZESTROGA	NR KATALOGOWY	KOD PARTII	TERMIN PRZYDATNOŚCI	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ TRZYMAĆ POZA ZASIĘGIEM PROMIENI SŁONECZNYCH		BARIERA STERYLNA	STERYLIZOWANO PRZEZ NAPROMIENIANIE	STERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU	DATA PRODUKCJI	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
PT	NÃO REUTILIZAR	CUIDADO	CATÁLOGO Nº	CÓD. DO LOTE	DATA DE VALIDADE	MANTER SECO MANTER AO ABRIGO DA LUZ SOLAR		BARREIRA ESTÉRIL	ESTERILIZADO POR RADIACÃO	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO	DATA DE FABRICO	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
TR	TEKRAR KULLANMAYIN	DIKKAT	KATALOG NO.	SERİ KODU	SON KULLANMA TARİHİ	KURU TUTUNUZ GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUNUZ		STERIL BARIYER	İRRADYASYON İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR	ÜRETİM TARİHİ	AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN
UK	НЕ ВИКО-РИСТОВУЙТЕ ПОВТОРНО	УВАГА	№ КАТАЛОГУ	№ ПАРТІЇ	ДАТА ЗАВЕРШЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТ-НОСТІ	ТРИМАЙТЕСЯ СУХИМ ТРИМАЙТЕСЯ ПОДАЛІ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА		СТЕРИЛЬНИЙ БАР'ЄР	СТЕРИЛІЗОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ ІРДІАЦІЯ	СТЕРИЛІЗОВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ ОКСИД ЕТИЛЕНУ	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЩО ПАКЕТ ПОШКОДЖЕНИЙ
ZH	切勿重复使用	注意事项	目录编号	批次编码	使用限期	保持干燥 避免阳光照射		无菌屏障	已经使用辐照消毒	已经使用环氧乙烷消毒	生产日期	如果包装已损毁，切勿使用



Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
The NETHERLANDS
Phone: +31(0)85 007 30 00
Email: sales@welling.com
www.welling.com

Blue Medical Devices B.V. is an
ISO 13485:2016 certified company
© Blue Medical Devices B.V.

Not for sale in the US

