

EN	Instructions for use	DEB PTCA Balloon Dilatation Catheter
FR	Mode d'emploi	DEB Cathéter de dilatation pour ACTP
DE	Gebrauchsanweisung	DEB PTCA-Balldilatationskatheter (PTCA)
IT	Istruzioni per l'uso	DEB Catetere dilatatore à PTCA
NL	Gebruiksaanwijzing	DEB PTCA Ballon dilatationskatheter
ES	Instrucciones de Uso	DEB Catéter de dilatación (ACTP)
CS	Návod k použití	Balónkový dilatační katetr (PTCA)
EL	Οδηγίες χρήσης	DEB μπαλόνι διαστολής (PTCA)
PL	Instrukcja stosowania	DEB Balonowy cewnik do PTCA
PT	Instruções de Uso	Cateter Balão de Dilatação (PTCA)
TR	Kullanım talimatlarına	DEB PTCA Balon Dilatasyon Kateteri

PROTÉGÉ

DEB CATHETER

PROTÉGÉ NC

NON-COMPLIANT DEB

BLUEMEDICAL

A Translumina Group Company

Drug Eluting Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty 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). An active component, Paclitaxel, is incorporated in a coating on the balloon surface. On inflation of the balloon the coated surface comes in contact with the vessel and the incorporated Paclitaxel is delivered to the vessel wall. The total load of Paclitaxel is dependant on diameter and length of the Protégé balloon. The coated part of the balloon holds 3µg Paclitaxel per mm².

*Drug load*_x = π * ϕ_{balloon} * length_{balloon} * 3

*Drug release*_{max} = π * ϕ_{balloon} * length_{balloon} * 0,27

Balloon size	Drug load	Max drug release
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Intended Purpose / Intended Use

The DEB PTCA 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 during a percutaneous coronary interventional (PCI) performed in a blood vessel. The DEB PTCA catheter is intended for transient use (≤60 minutes).

Indications

- Indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, including in–stent restenosis (ISR), for the purpose of improving myocardial reperfusion in de novo lesions and small vessels (SVD)
- Pre– and post balloon dilatation during coronary stent procedures

Contra–Indications

The use of the balloon dilatation catheter is contraindicated for:

- Intolerance or allergy to Paclitaxel
- Unprotected left main coronary artery
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis
- Patients that are (potentially) pregnant

Patient Target Groups

The DEB 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.

Clinical Benefits

Balloon dilatation of the target lesion with concomitant release to the vessel wall of the antiproliferative drug, paclitaxel, with the benefit of a lower risk of target lesion restenosis (TLR) in the mid– (>6 months) and longer term (> 12 months) when compared to the TLR outcomes of non–drug coated balloon dilatation (conventional PTCA/POBA) as reported in the literature. This means for the patient a lower risk of a reintervention due to TLR.

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.
- Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.
- 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 entrapment and associated complications (<1%).
- Paclitaxel is in potential a genotoxic (in particular clastogenic) agent based upon its pharmacodynamic mechanism of action, which is interference with the microtubule disassembly. The relevance of this specific mechanism of genotoxicity for human carcinogenity risk is currently not known.
- Breastfeeding should be withheld for at least 6 days after treatment.

Interactions with other drugs

The total load of Paclitaxel is only a fraction of less than 0.03% of the volume generally applied in chemotherapies. The risk of interactions with other active agents is therefore high improbable. Nonetheless caution should be exercised when concurrently administering known CYP3A4 and/or CYP2C8 substrates (like cyclosporine, lovastatin, midazolam, ondansetron, terfenadine) or drugs with high PPB (like sulfonureas, coumarin type anti–coagulants, digitoxin, salicylic acid, sulfonamides) the specific instructions for use for these active agents should be consulted in addition.

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.
- Direct touching of the balloon, wiping of balloon surface or contact with organic solvents, e.g. alcohol, should be strictly avoided, since this can cause delamination of the balloon coating.
- 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.

Potential complications and adverse effects

The following complications, among others, can occur by performing of a Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty

- 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.

Pharmaceutical information on included drug

Minor traces of Paclitaxel in the blood plasma appear less relevant than for a systemic treatment. However, side effects cannot be completely ruled out.

- Abnormal liver enzyme values.
- Allergic or immunological reaction to the drug or similar agents.
- Alopecia.
- Anaemia.
- Disorders of the heart conduction system.
- Gastro–intestinal tract impairment.
- Haematological dyscrasia (incl. leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia).
- Histological changes in the vascular wall, incl. inflammation, cell damage or necrosis.
- Myalgia / arthralgia.
- Peripheral neuropathy.
- Pseudomembranous colitis.

Inspection prior to use

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 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 Dilatation catheter

Complete the following steps to prepare the catheter:

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

Warnings

- An incorrectly prepared balloon 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 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 catheter to be used, as previously described.
- Backload the new balloon 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 DEB PTCA catheter has Basic UDI-DI **872063420BMD–DEB6S**. **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) 492 588900

Cathéter de dilatation à ballonnet à élution de médicament pour angioplastie coronaire transluminale percutanée.

Description

La section distale est à double lumière, une lumière permet le gonflage du ballonnet, la seconde lumière permet l’utilisation d’un fil de guidage de 0,014" (0,36 mm) pour faciliter l’avancée du cathéter vers et à travers la sténose. La section proximale du cathéter est un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec un seul orifice Luer 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. Les marques situées sur la partie proximale de la tige du cathéter indiquent la sortie de la pointe du cathéter à ballonnet hors du cathéter de guidage (une à 90 cm et une à 100 cm). Un composant actif, Paclitaxel, est incorporé dans un revêtement à la surface du ballonnet. Lors du gonflage du ballonnet, la surface revêtue entre en contact avec le vaisseau et le Paclitaxel incorporé est administré à la paroi du vaisseau. La charge totale de Paclitaxel dépend du diamètre et de la longueur du ballonnet Protégé. La partie revêtue du ballonnet contient 3 µg de Paclitaxel par mm².

*Charge de médicament**x* = *π* * *Ø* *ballonnet* * *longueur* *ballonnet* * 3

*Libération de médicament**max* = *π* * *Ø* *ballonnet* * *longueur* *ballonnet* * *0,27*

Taille du ballonnet	Charge de médicament	Libération de médicament maximale
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Finalité prévue / Utilisation prévue

Le cathéter DEB PTCA est destiné à la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d’une artère coronaire ou de la sténose avec greffon de pontage dans le but d’améliorer la reperfusion myocardique chez les patients lors d’une intervention coronairenne percutanée (PCI, pour ses sigles en anglais) réalisée dans un vaisseau sanguin. Le cathéter DEB PTCA est destiné à une utilisation transitoire (≤60 minutes).

Indications

- Indiqué pour la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d’une artère coronaire ou de la sténose avec greffon de pontage, y compris la resténose intra-stent (ISR, pour ses sigles en anglais), dans le but d’améliorer la reperfusion myocardique dans les lésions de novo et les petits vaisseaux (SVD, Small Vessel Disease, en français, maladie des petits vaisseaux cérébraux)
- Dilatation pré– et post–ballonnet lors de procédures de stent coronaire

Contre-indications

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

- Intolérance ou allergie au Paclitaxel
- Artère coronaire principale gauche non protégée
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence de sténose significative
- Patientes (potentiellement) enceintes

Groupes cibles de patients

Le cathéter DEB PTCA est destiné à être utilisé chez les patients souffrant de lésions sténosées du système vasculaire coronaire qui nécessitent une PCI.

Utilisateur(s) prévu(s)

Les utilisateurs cibles sont des professionnels de la santé (par exemple, les cardiologues interventionnels, les techniciens cardiovasculaires) qui exécutent et assistent dans les procédures de cathétérisme dans un laboratoire clinique, lors d’une intervention percutanée (par exemple, PTCA, pose de stent coronaire).

L'utilisation du produit est réservée aux professionnels de santé dans une salle d’opération avec un équipement d’angiographie, ainsi qu’avec du personnel ayant suivi une formation pertinente et adéquate, familiarisé avec les complications possibles/envisageables.

Bénéfices cliniques

Dilatation par ballonnet de la lésion cible avec libération concomitante sur la paroi vasculaire du médicament antiprolifératif, le Paclitaxel, avec le bénéfice d’un risque plus faible de resténose de la lésion cible (TLR, pour ses sigles en anglais) à moyen terme (> 6 mois) et à plus long terme (> 12 mois) par rapport aux résultats TLR de la dilatation par ballonnet sans revêtement médicamenteux (PTCA/POBA conventionnels – Plain Old Balloon Angioplasty, angioplastie à ballonnet simple) tels que rapportés dans la littérature. Cela signifie pour le patient un risque moindre de réintervention due à une TLR.

Avertissements

- Prévu pour un usage unique sur un seul patient. Ne PAS restériliser et/ ou réutiliser car cela peut potentiellement compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée.
- Pour réduire les lésions vasculaires potentielles, le diamètre gonflé du ballonnet doit se rapprocher du diamètre du vaisseau immédiatement en position proximale et distale de la sténose.
- La PTCA chez les patients qui sont des candidats acceptables pour un pontage aorto–coronarien par greffe nécessite une attention particulière. Cela comprend un éventuel soutien hémodynamique pendant la PTCA, 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 guidage fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou ne pas retirer le cathéter tant que le ballonnet n’est pas complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de continuer.
- Pression du ballonnet : ne pas dépasser la pression d’éclatement nominale (RBP, pour ses sigles en anglais) 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 niveau de confiance de 95%) n’éclateront pas à leur pression d’éclatement nominale (RBP) ou en dessous.
- L’utilisation d’un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour éviter une surpression.
- La PTCA devra uniquement être pratiquée dans les hôpitaux où un pontage coronarien d’urgence peut être pratiqué rapidement en cas de complication potentiellement grave ou mortelle.
- Utiliser uniquement le milieu de gonflage du ballonnet recommandé. Ne jamais utiliser d’air ou de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date « À utiliser avant » (« expiration ») indiquée sur l’emballage.
- Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation.
- Le traitement des vaisseaux présentant une calcification modérée ou sévère des lésions est associé à des taux de réussite réduits jusqu’à 60–85 % et augmente le risque de fermeture aigüe, de traumatisme vasculaire, d’éclatement du ballonnet, de coincement du ballonnet et de complications associées (< 1 %).
- Le Paclitaxel est potentiellement un agent génotoxique (en particulier clastogène) en raison de son mécanisme d’action pharmacodynamique, qui est une interférence avec le démontage des microtubules. La pertinence de ce mécanisme spécifique de génotoxicité pour le risque de cancérogénicité humaine n'est actuellement pas connue.
- L’allaitement doit être interrompu pendant au moins 6 jours après le traitement.

Interactions avec d’autres médicaments

La charge totale de Paclitaxel n'est qu'une fraction inférieure à 0,03 % du volume généralement appliqué dans les chimiothérapies. Le risque d’interactions avec d’autres agents actifs est donc hautement improbable. Néanmoins, la prudence s’impose lors de l’administration concomitante de substrats connus de CYP3A4 et/ou de CYP2C8 (comme la cyclosporine, la lovastatine, le midazolam, l’ondansétron, la téréfanadine) ou de médicaments à un taux de liaison aux protéines plasmiques élevé (comme les sulfonurées, les anticoagulants de type coumarine, la digitoxine, l’acide salicylique, les sulfamides). En complément, les notices d’utilisation spécifiques de ces actifs doivent être consultées.

Précautions

- Avant la procédure d’angioplastie, le cathéter doit être examiné pour vérifier sa fonctionnalité et s’assurer que sa taille et sa forme conviennent à la procédure spécifique pour laquelle il sera utilisé.
 - Seuls des médecins formés à la pratique de l’angioplastie coronairenne transluminale percutanée sont habilités à utiliser le cathéter.
 - Éviter strictement de toucher directement le ballonnet, d’essuyer la surface du ballonnet ou de le faire entrer en contact avec des solvants organiques, par ex. de l’alcool, car cela peut provoquer un délaminage du revêtement du ballonnet.
- Au cours de l’intervention, un traitement anticoagulant et vasodilatateur coronarien approprié doit être administré au patient, le cas échéant. Le traitement anticoagulant doit être poursuivi pendant une durée à déterminer par le médecin après la procédure.

Complications possibles et effets indésirables

Les complications suivantes, entre autres, peuvent survenir lors de la réalisation d’une angioplastie coronairenne transluminale percutanée

- Décès.
- Infarctus aigu du myocarde.
- Occlusion totale de l’artère coronaire ou du greffon de pontage.
- Dissection, perforation, rupture ou blessure d’un vaisseau coronaire.
- Resténose du vaisseau dilaté.
- Hémorragie ou hématome.
- Angine instable.
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire.
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste.
- Hypo–/hypertension.
- Infection.
- Spasme de l’artère coronaire.
- Fistule artérioveineuse.
- Embolie.

Informations pharmaceutiques sur le médicament inclus

Des traces mineures de Paclitaxel dans le plasma sanguin semblent moins importantes que pour un traitement systémique. Cependant, des effets secondaires ne peuvent pas être complètement exclus.

- Valeurs anormales d’enzymes hépatiques.
- Réaction allergique ou immunologique au médicament ou à des agents similaires.
- Alopécie.
- Anémie.
- Troubles du système de conduction cardiaque.
- Insuffisance du tractus gastro–intestinal.
- Dyscrasie hématomale (y compris leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie).
- Modifications histologiques de la paroi vasculaire, y compris inflammation, dommages cellulaires ou nécrose.
- Myalgie / arthralgie.
- Neuropathie périphérique.
- Colite pseudomembraneuse.

Inspection avant utilisation

Avant l’utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet dans la PTCA, tout l’équipement à utiliser pour la procédure, y compris le cathéter de dilatation, doit être soigneusement examiné pour déceler tout éventuel défaut. Examiner le cathéter de dilatation pour garantir l’absence de courbures, de plis ou d’autres dommages.

Ne pas utiliser un équipement défectueux. Préparer l’équipement à utiliser en suivant les instructions du fabricant ou la procédure standard.

Préparation du cathéter de dilatation

Suivre les étapes ci-dessous pour préparer le cathéter :

- Retirer le cathéter de dilatation de l’emballage.
- Retirer le cathéter du cerceau.
- Retirer la gaine protectrice avec le stylet du cathéter à ballonnet.

Préparer un dispositif de gonflage avec le produit de contraste recommandé conformément aux instructions du fabricant.

Pour évacuer l’air du segment de ballonnet, les procédures ci–après doivent être suivies.

- Remplir une seringue de 10 cc avec environ 2 cc de solution de contraste/solution saline 50/50.
- Raccorder la seringue de 10 cc au cathéter de dilatation à ballonnet, maintenir l’embout vers le bas et tirer sur le piston pour créer une pression négative (le maintenir pendant au moins 15 secondes).
- Relâcher lentement le piston jusqu’au point mort (avec l’embout de la seringue pointé vers le bas), permettant au produit de contraste de remplir la tige du cathéter de dilatation à ballonnet.
- Déconnecter la seringue du cathéter de dilatation à ballonnet et retirer l’air de la seringue.
- Répéter les points ci–dessus jusqu’à ce qu’il n’y ait plus de bulles dans la seringue.
- Déconnecter la seringue du cathéter à ballonnet et raccorder le dispositif de gonflage, avec un raccordement liquide–liquide, au cathéter à ballonnet.
- Tirer sur le piston du dispositif de gonflage pour créer une pression négative.

Avertissements

- Un cathéter à ballonnet mal préparé peut prolonger le temps de dégonflage.
- Une perte de vide ou un flux continu d’air pénétrant dans la seringue lors de l’aspiration indique la présence d’une fuite dans le système (inspecter l’intégrité du système).
- Ne pas serrer la tige du cathéter à ballonnet.

Technique d’insertion

- Commencer par faire avancer le cathéter de guidage et le raccorder au raccord en Y (ID minimal de 0,056" / 1,42 mm) et traverser la sténose avec un fil de guidage de 0,014" / 0,36 mm (ou moins) conformément aux instructions du fabricant.
- Essuyer le fil de guidage en extension avec une éponge ou une gaze pour éliminer les résidus de sang ou de produit de contraste.

- Charger le fil de guidage dans l’extrémité distale de la lumière du fil de guidage du cathéter de dilatation à ballonnet et s’assurer que le fil de guidage sort au point de transition à une position proximale de 25 cm de l’extrémité distale.
- Faire avancer le cathéter de dilatation à ballonnet sur le fil de guidage jusqu'à ce qu'il s'approche du raccord en Y.
- Desserrer la valve du raccord en Y et insérer le cathéter de dilatation à ballonnet sur au moins 30 cm tout en maintenant la position du fil de guidage.
- Fermer le raccord en Y pour créer un joint autour du cathéter de dilatation à ballonnet, mais s'assurer que le mouvement n'est pas limité.
- Faire avancer le ballonnet jusqu'à la sténose sous fluoroscopie.
- Gonfler le ballonnet tout en surveillant la pression de gonflage, la position du ballonnet, l'électrocardiogramme, ECG, la tension artérielle et les autres fonctions vitales du patient.
- Après dilatation de la sténose, dégonfler le ballonnet, vérifier le dégonflage sous radioscopie.
- Tirer le cathéter de dilatation à ballonnet vers l'arrière, dans le cathéter de guidage, tout en maintenant la position du fil de guidage.
- Effectuer une angiographie de contrôle.
- Continuer la procédure selon le protocole PTCA accepté.

Procédure d’échange de cathéter

- Desserrer la valve hémostatique.
- Tenir le fil de guidage et la valve hémostatique d’une main, tout en tenant la tige du ballonnet de l’autre main.
- Maintenir la position du fil de guidage dans l’artère coronaire en maintenant le fil immobile et tirer le cathéter de dilatation à ballonnet hors du cathéter de guidage tout en surveillant la position du fil sous fluoroscopie.
- Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé jusqu'à ce que le point de transition dans la lumière du fil de guidage soit atteint. Tirer avec précaution la partie distale flexible du cathéter à ballonnet hors de la valve hémostatique tout en maintenant la position du fil de guidage à travers la lésion.
- Préparer le prochain cathéter à ballonnet à utiliser, tel que décrit ci–dessus.
- Charger le nouveau cathéter à ballonnet sur le fil de guidage tel que décrit ci–dessus et continuer la procédure en conséquence.

Avertissement

- Après utilisation, l’équipement utilisé en angioplastie peut présenter un risque biologique potentiel.

Manipuler avec soin et mettre au rebut conformément à la politique de l’hôpital et aux réglementations fédérales applicables appropriées.

Avis à l'utilisateur

Tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

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 sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

Le cathéter DEB PTCA a l'UDI-DI de base **872063420BMD–DEB65**.

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

Garantie

Blue Medical Devices B.V., (BLUE), garantit avoir apporté un soin raisonnable à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées dans les présentes, qu’elles soient expresses ou implicites par l’effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s’y limiter, toutes les garanties implicites de valeur marchande ou d’adéquation. 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 affectent directement le dispositif et les résultats obtenus à partir de son utilisation.

L’obligation de BLUE en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et BLUE ne pourra pas être tenue responsable de toute perte, dommage ou dépense accidentelle ou consécutive résultant directement ou indirectement de l’utilisation de ce dispositif. BLUE n’assume ni n’autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire 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 expresse ou implicite, y compris, mais sans s’y limiter, la qualité marchande ou l’adéquation à l’utilisation prévue, en ce qui concerne ce dispositif.

Fabriqué par:
Blue Medical Devices B.V.

Panovenweg 7

5708 HR Helmond

Pays–Bas

Téléphone : +31 (0) 492 588900

Medikamentenfreisetzender perkutaner transluminaler Koronarangioplastie-Ballon-Dilatationskatheter.

Beschreibung

Der distale Abschnitt ist zweilumig, ein Lumen ermöglicht das Aufblasen des Ballons, das zweite Lumen erlaubt die Verwendung eines 0,014“ (0,36 mm) Führungsdrahtes, um das Verschieben des Katheters zur und durch die Stenose zu erleichtern. Der proximale Teil des Katheters ist ein lumiger Hypotubus aus rostfreiem Stahl mit einem einzigen Luer-Anschluss für den Anschluss an die Aufblas-/Entleerungsvorrichtung. Der Ballon enthält eine oder zwei röntgendichte Markierungen, die bei der Positionierung des Ballons in der Stenose helfen. Markierungen am proximalen Teil des Katheterschafts zeigen den Austritt der Ballonkatheterspitze aus dem Führungskatheter an (eine bei 90 cm und eine bei 100 cm).

Eine aktive Komponente, Paclitaxel, ist in eine Beschichtung auf der Ballonoberfläche eingearbeitet. Beim Aufblasen des Ballons kommt die beschichtete Oberfläche in Kontakt mit dem Gefäß und das inkorporierte Paclitaxel wird an die Gefäßwand abgegeben.

Die Gesamtmenge an Paclitaxel ist abhängig vom Durchmesser und der Länge des Protégé-Ballons. Der beschichtete Teil des Ballons enthält 3µg Paclitaxel pro mm².

Medikamentenlast *x* = π * Ø_{Ballon} * Länge_{Ballon} * 3

Medikamentenfreisetzung *g*_{max} = π * Ø_{Ballon} * Länge_{Ballon} * 0,27

Größe des Ballons	Medikamentenlast	Maximale Medikamentenfreisetzung
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Zweckbestimmung / Verwendungszweck

Der DEB PTCA-Katheter ist für die Ballondilatation des stenotischen Teils einer Koronararterie oder einer Bypass-Stenose zur Verbesserung der Myokardperfusion bei Patienten während einer perkutanen Koronarintervention (PCI) in einem Blutgefäß bestimmt. Der DEB-PTCA-Katheter ist für den vorübergehenden Einsatz (≤60 Minuten) vorgesehen.

Hinweise

- Angezeigt für die Ballondilatation des stenotischen Teils einer Koronararterie oder einer Bypassgraft-Stenose, einschließlich In-Stent-Restenose (ISR), zur Verbesserung der Myokardreperfusion bei den novo-Läsionen und kleinen Gefäßen (SVD)
- Vor und nach der Ballondilatation bei koronaren Stentverfahren

Kontraindikationen

Die Verwendung des Ballondilatationskatheters ist kontraindiziert bei:

- Unverträglichkeit oder Allergie gegen Paclitaxel
- Ungeschützte linke Hauptkoronararterie
- Spasmen der Koronararterien ohne signifikante Stenose
- Patientinnen, die (potenziell) schwanger sind

Patienten-Zielgruppen

Der DEB PTCA-Katheter ist für den Einsatz bei Patienten mit stenotischen Läsionen im koronaren Gefäßsystem bestimmt, die eine PCI benötigen.

Beabsichtigte(r) Benutzer

Die Zielgruppe sind medizinische Fachkräfte (z. B. interventionelle Kardiologen, kardiovaskuläre Techniker), die Katheterisierungsverfahren in einer klinischen Laborumgebung während perkutaner Interventionen (z. B. PTCA, Einsetzen von Koronarstents) durchführen oder dabei assistieren.

Die Verwendung des Produkts ist auf medizinisches Fachpersonal in einem Interventionsraum mit Angiographieausrüstung beschränkt, das über eine entsprechende und angemessene Ausbildung verfügt und mit den möglichen/ vorstellbaren Komplikationen vertraut ist.

Klinischer Nutzen

Ballondilatation der Zielläsion mit gleichzeitiger Freisetzung des proliferationshemmenden Medikaments Paclitaxel in die Gefäßwand, mit dem Vorteil eines geringeren Risikos einer Zielläsionsrestenose (TLR) in der Mitte (>6 Monate) und längerfristig (>12 Monate) im Vergleich zu den in der Literatur berichteten TLR-Ergebnissen einer nicht medikamentenbeschichteten Ballondilatation (konventionelle PTCA/POBA). Dies bedeutet für den Patienten ein geringeres Risiko einer erneuten Intervention aufgrund einer TLR.

Warnung

- Nur für einen Patienten und ein einziges Verfahren geeignet. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen und das Risiko einer unsachgemäßen Resterilisation und Kreuzkontamination erhöhen kann.
- Um die potenzielle Gefäßschädigung zu verringern, sollte der aufgeblasene Durchmesser des Ballons dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Die PTCA bei Patienten, die für eine koronare Bypassoperation in Frage kommen, muss sorgfältig abgewogen werden. Dazu gehört auch eine mögliche hämodynamische Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe mit besonderen Risiken verbunden ist.
- Wenn der Ballondilatationskatheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Führung manipuliert werden. Den Katheter erst dann verschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert ist. Wenn bei der Manipulation ein Widerstand auftritt, ermitteln Sie die Ursache für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
- Ballondruck: Überschreiten Sie nicht den auf der Verpackung angegebenen Nennberstdruck (RBP). Der Nennberstdruck (RBP) basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit 95-prozentiger Sicherheit) platzen nicht bei oder unter ihrem Nennberstdruck (RBP).
- Es wird empfohlen, ein Drucküberwachungsgerät zu verwenden, um einen Überdruck zu vermeiden.
- Die PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Falle einer potenziell schädigenden oder lebensbedrohlichen Komplikation schnell eine koronare Bypass-Operation durchgeführt werden kann.
- Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonaufblasmittel. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
- Die Behandlung von Gefäßen mit mäßiger oder starker Läsionsverkalkung ist mit geringeren Erfolgsraten von bis zu 60–85 % verbunden und erhöht das Risiko eines akuten Verschlusses, eines Gefäßtraumas, eines Ballonplatzens, einer Balloneinklemmung und damit verbundener Komplikationen (<1 %).
- Paclitaxel ist aufgrund seines pharmakodynamischen Wirkmechanismus, der in der Störung des Mikrotubuli-Abbaus besteht, potenziell genotoxisch (insbesondere klastogen). Die Bedeutung dieses spezifischen Mechanismus der Genotoxizität für das Karzinogenitätsrisiko beim Menschen ist derzeit nicht bekannt.
- Das Stillen sollte für mindestens 6 Tage nach der Behandlung unterlassen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Gesamtmenge an Paclitaxel beträgt nur einen Bruchteil von weniger als 0,03% der bei Chemotherapien üblicherweise eingesetzten Menge. Das Risiko von Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen ist daher sehr unwahrscheinlich. Dennoch ist bei gleichzeitiger Verabreichung von bekannten CYP3A4- und/ oder CYP2C8-Substraten (wie Cyclosporin, Lovastatin, Midazolam, Ondansetron, Terfenadin) oder Arzneimitteln mit hohem PPB-Wert (wie Sulfonharnstoffe, Antikoagulantien vom Cumarin-Typ, Digitoxin, Salicylsäure, Sulfonamide) Vorsicht geboten, wobei zusätzlich die spezifischen Gebrauchsinformationen für diese Wirkstoffe zu beachten sind.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Angioplastie sollte der Katheter untersucht werden, um seine Funktionalität zu überprüfen und sicherzustellen, dass seine Größe und Form für das spezifische Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet sind.
- Nur Ärzte, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie geschult sind, sollten den Katheter verwenden.
- Direktes Berühren des Ballons, Abwischen der Ballonoberfläche oder Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, sollte unbedingt vermieden werden, da dies zu Delaminierung der Ballonbeschichtung führen kann.
- Während des Eingriffs muss der Patient je nach Bedarf mit geeigneten Antikoagulantien und Koronargefäßweiterern behandelt werden. Die gerinnungshemmende Therapie sollte nach dem Eingriff für einen vom Arzt zu bestimmenden Zeitraum fortgesetzt werden.

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Wirkungen
Bei der Durchführung einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastie können u. a. folgende Komplikationen auftreten

- Tod.
- Akuter Myokardinfarkt.
- Totaler Verschluss der Koronararterie oder des Bypasses.
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung eines Koronargefäßes.
- Restenose des dilatierten Gefäßes.
- Hämorrhagie oder Bluterguss.
- Instabile Angina pectoris.
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich Herzkammerflimmern.

- Medikamentöse Reaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel.
- Hypo/Hypertonie.
- Infektion.
- Spasmen der Koronararterien.
- Arteriovenöse Fistel.
- Embolie.

Pharmazeutische Informationen über das enthaltene Medikament

- Geringe Spuren von Paclitaxel im Blutplasma erscheinen weniger relevant als bei einer systemischen Behandlung. Allerdings können Nebenwirkungen nicht völlig ausgeschlossen werden.
- Abnorme Leberenzymwerte.
 - Allergische oder immunologische Reaktion auf das Arzneimittel oder ähnliche Mittel.
 - Alopezie.
 - Anämie.
 - Störungen des Erregungsleitungssystems des Herzens.
 - Beeinträchtigung des Magen–Darm–Trakts.
 - Hämatologische Dyskrasie (einschließlich Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie).
 - Histologische Veränderungen der Gefäßwand, einschließlich Entzündungen, Zellschäden oder Nekrosen.
 - Myalgie / Arthralgie.
 - Periphere Neuropathie.
 - Pseudomembranöse Kolitis.

Inspektion vor der Verwendung

Vor der Verwendung des Ballondilatationskatheters bei der PTCA sollten alle für das Verfahren zu verwendenden Geräte, einschließlich des Dilatationskatheters, sorgfältig auf Defekte untersucht werden. Untersuchen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden. Verwenden Sie keine defekten Geräte. Bereiten Sie die zu verwendende Ausrüstung gemäß den Anweisungen des Herstellers oder dem Standardverfahren vor.

Vorbereitung des Dilatationskatheters

Führen Sie die folgenden Schritte zur Vorbereitung des Katheters durch:

- Nehmen Sie den Dilatationskatheter aus der Verpackung.
- Katheter aus dem Bügel entfernen.

- Entfernen Sie die Schutzhülle mit dem Stilet vom Ballonkatheter.

Bereiten Sie eine Aufblasvorrichtung mit dem empfohlenen Kontrastmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.

- Um die Luft aus dem Ballonsegment zu evakuieren, sollten Sie die folgenden Verfahren befolgen.
- Füllen Sie eine 10cc-Spritze mit etwa 2cc 50/50-Mischung Kontrastmittel/ Salzlösung.
- Schließen Sie die 10cc-Spritze an den Ballondilatationskatheter an, halten Sie die Düse nach unten und ziehen Sie den Kolben, um einen Unterdruck zu erzeugen (halten Sie diesen mindestens 15 Sekunden lang).
- Lassen Sie den Kolben langsam in die neutrale Position los (mit der Düse der Spritze nach unten), so dass das Kontrastmittel den Schaft des Ballondilatationskatheters füllen kann.
- Trennen Sie die Spritze vom Ballondilatationskatheter und entfernen Sie die Luft aus der Spritze.
- Wiederholen Sie die oben genannten Punkte, bis keine Blasen mehr in der Spritze erscheinen.
- Trennen Sie die Spritze vom Ballonkatheter und schließen Sie die Aufblasvorrichtung mit einer Flüssigkeitsverbindung an den Ballonkatheter an.
- Ziehen Sie den Kolben der Aufblasvorrichtung, um einen Unterdruck zu erzeugen.

Warnung

- Ein falsch vorbereiteter Ballonkatheter kann die Entleerungszeit verlängern.
- Ein Verlust des Vakuums oder ein kontinuierlicher Luftstrom, der beim Ansaugen in die Spritze eintritt, deutet auf ein Leck im System hin (überprüfen Sie das System auf seine Integrität).
- Den Schaft des Ballonkatheters nicht verdrehen.

Einfügetechnik

- Führen Sie zunächst den Führungskatheter vor und verbinden Sie ihn mit dem Y-Konnektor (mindestens 0,056" / 1,42 mm ID) und kreuzen Sie die Stenose mit einem 0,014" / 0,36 mm (oder kleiner) Führungsdraht gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Wischen Sie den ausfahrenden Führungsdraht mit einem Schwamm oder einer Gaze ab, um Blut- oder Kontrastmittelreste zu entfernen.
- Führen Sie den Führungsdraht in die distale Spitze des Führungsdrahtlumens des Ballondilatationskatheters ein und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht am Übergangspunkt 25 cm proximal der distalen Spitze austritt.
- Schieben Sie den Ballondilatationskatheter über den Führungsdraht vor, bis er sich dem Y-Konnektor nähert.
- Lösen Sie das Ventil des Y-Konnektors und führen Sie den Ballondilatations-katheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition mindestens 30 cm weit ein.

- Schließen Sie das Y-Verbindungsstück, um den Ballondilatationskatheter abzudichten, aber stellen Sie sicher, dass die Bewegung nicht eingeschränkt wird.
- Führen Sie den Ballon unter Durchleuchtung bis zur Stenose vor.
- Blasen Sie den Ballon auf und überwachen Sie dabei den Aufblasdruck, die Ballonposition, das EKG, den Blutdruck und andere Vitalparameter des Patienten.
- Nach der Dilatation der Stenose den Ballon entleeren und die Entleerung unter Durchleuchtung überprüfen.
- Ziehen Sie den Ballondilatationskatheter zurück in den Führungskatheter, während Sie die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Führen Sie eine Kontrollangiographie durch.
- Setzen Sie das Verfahren gemäß dem anerkannten PTCA-Protokoll fort.

Verfahren zum Austausch des Katheters

- Lösen Sie das blutstillende Ventil.
- Halten Sie den Führungsdraht und das hämostatische Ventil in einer Hand, während Sie den Ballonschaft in der anderen Hand halten.
- Halten Sie die Position des Führungsdrahtes in der Koronararterie, indem Sie den Draht festhalten und den Ballondilatationskatheter aus dem Führungskatheter herausziehen, während Sie die Drahtposition unter Durchleuchtung überwachen.
- Ziehen Sie den entlüfteten Ballondilatationskatheter zurück, bis der Übergangspunkt im Lumen des Führungsdrahtes erreicht ist. Ziehen Sie den flexiblen, distalen Teil des Ballonkatheters vorsichtig aus dem hämostatischen Ventil heraus und halten Sie dabei die Position des Führungsdrahtes über der Läsion.
- Bereiten Sie den nächsten zu verwendenden Ballonkatheter vor, wie zuvor beschrieben.
- Setzen Sie den neuen Ballonkatheter wieder auf den Führungsdraht, wie zuvor beschrieben, und setzen Sie das Verfahren entsprechend fort.

Warnung

- Nach dem Gebrauch können die bei der Angioplastie verwendeten Geräte eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit darstellen.
- Sorgfältig behandeln und in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien und den entsprechenden, geltenden Bundesvorschriften entsorgen.

Hinweis für den Benutzer

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Link zur Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)
Die Zusammenfassung der sicherheitstechnischen und klinischen Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Der DEB PTCA-Katheter hat Basic UDI-DI **872063420BMD-DEB65**. **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) 492 588900

IT Istruzioni per l'uso

Catetere dilatatore a palloncino a rilascio di farmaco per l'angioplastica coronarica percutanea transluminale.

Descrizione

La sezione distale è composta da un doppio lume: un lume consente il gonfiaggio del palloncino, l'altro di usare un filo guida da 0,014” (0,36 mm) per facilitare l'avanzamento del catetere da e verso la stenosi. La sezione prossimale del catetere è composta da un lume singolo, un ipotubo in acciaio inossidabile con una singola porta luer per il collegamento al dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio. Il palloncino include uno o due marker radiopachi che ne agevolano il posizionamento all'interno della stenosi. Le tacche (poste a 90 cm e 100 cm) sulla porzione prossimale dell'asta del catetere indicano l'uscita della punta del catetere a palloncino dal catetere guida.

Un principio attivo detto Paclitaxel è incorporato nel rivestimento sulla superficie del palloncino.

Al momento del gonfiaggio del palloncino, la superficie rivestita entra in contatto con il vaso, le cui pareti ricevono il Paclitaxel incorporato.

La concentrazione totale di Paclitaxel dipende dal diametro e della lunghezza del palloncino di protezione. La parte rivestita del palloncino contiene 3 µg di Paclitaxel per mm².

Concentrazione del farmaco

x

=
π
∗

ϕ

∗
lunghezza

palloncino

∗
3

{\displaystyle x=\pi *\phi *lunghezza_{palloncino}^{*3}}

Rilascio del farmaco

max

=
π
∗

ϕ

∗
lunghezza

palloncino

∗
0,27

{\displaystyle _{max}=\pi *\phi *lunghezza_{palloncino}^{*0,27}}

Dimensioni del palloncino	Concentrazione del farmaco	Rilascio massimo del farmaco
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Uso previsto
Il catetere DEB per la PTCA è destinato alla dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronarica o di un bypass allo scopo di migliorare la riperfusione miocardica nei pazienti durante un'angioplastica coronarica (PCI) eseguita all'interno di un vaso sanguigno. Il catetere DEB per la PTCA è destinato all'uso temporaneo (≤60 minuti).

Indicazioni

- Indicato per la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronarica o di un bypass, anche nella restenosi intrastent (ISR), allo scopo di migliorare la riperfusione miocardica in lesioni de novo e malattia dei piccoli vasi (SVD)

- Dilatazione con palloncino anteriore e posteriore durante procedure di stent coronarico

Controindicazioni

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

- Intolleranza o allergia a Paclitaxel
- Arteria coronaria sinistra principale non protetta
- Spasmo delle arterie coronarie in assenza di stenosi significativa
- Pazienti (potenzialmente) in stato di gravidanza

Tipologie di pazienti di destinazione

Il catetere DEB per la PTCA è destinato all'uso in pazienti con lesioni stenotiche nel sistema vascolare coronarico che richiedono PCI.

Utenti previsti

Gli utenti previsti sono professionisti del settore medico (ad es. cardiologo interventista, tecnici cardiovascolari) che eseguono e assistono a procedure di cateterizzazione in contesti di laboratorio clinico, durante interventi percutanei (ad es. PTCA, inserzione di stent coronarico).

L'uso del prodotto è consentito esclusivamente agli operatori sanitari durante interventi clinici con apparecchiatura per l'angiografia. Il personale deve aver ricevuto una formazione pertinente e adeguata e conoscere le complicanze potenziali/immaginabili.

Benefici clinici

Dilatazione con palloncino della lesione target con concomitante rilascio nelle pareti del vaso del farmaco antiproliferativo, Paclitaxel, con il beneficio di una riduzione del rischio di restenosi della lesione target (TLR) nel medio (>6 mesi) e lungo (>12 mesi) termine rispetto agli esiti di TLR della dilatazione con palloncino non rivestito di farmaco (PTCA tradizionale/POBA). Ciò si traduce in un minore rischio per i pazienti di reintervento dovuto a TLR.

Avvertenze

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare questo dispositivo, poiché se ne potrebbero compromettere le prestazioni e sussisterebbe un maggiore rischio di risterilizzazione inadeguata e contaminazione crociata.
- Per ridurre il rischio di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio deve essere simile a quello del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.
- La possibilità di eseguire una PTCA in pazienti che risultano essere candidati idonei all'innesto di bypass aortocoronarico deve essere valutata con attenzione. È necessario considerare la possibilità di avvalersi di un supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta particolari rischi.
- Quando il catetere dilatatore a palloncino viene introdotto nel sistema vascolare, deve essere manipolato sotto guida fluoroscopica di alta qualità. Non fare avanzare o ritrarre il catetere senza aver prima sgonfiato completamente il palloncino sottovuoto. Se si avverte resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.

- Pressione del palloncino: non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata sulla confezione. La pressione nominale di scoppio (RBP) viene stabilita sulla base dei risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un intervallo di confidenza al 95%) non scoppierà a livelli pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio (RBP).
- Si raccomanda l'uso di uno strumento di monitoraggio della pressione per prevenire una pressurizzazione eccessiva.
- Gli interventi di PTCA devono essere eseguiti esclusivamente in ospedali in grado di eseguire con rapidità l'innesto di bypass coronarico di emergenza in caso di complicanze potenzialmente nocive o fatali.
- Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato. Non usare mai aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
- Usare il catetere prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non usare il catetere se la confezione è danneggiata o se è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Il trattamento di vasi con calcificazione delle lesioni moderata o grave è associato a tassi di successo fino al 60–85% inferiori e a un aumento del rischio di occlusione acuta, traumi a carico del vaso, scoppio del palloncino, intrappolamento del palloncino e complicanze correlate (<1%).
- Paclitaxel è potenzialmente un agente genotossico (in particolare clastogenico) a causa del suo meccanismo d'azione farmacodinamico, che prevede l'interferenza nello smontaggio dei microtubuli. La rilevanza di questo particolare meccanismo di genotossicità per il rischio di carcinogenicità umana non è attualmente nota.
- L'allattamento al seno deve essere sospeso per almeno 6 giorni dopo il trattamento.

Interazioni con altri farmaci

La concentrazione totale di Paclitaxel è una frazione inferiore allo 0,03% del volume generalmente applicato nella chemioterapia. Il rischio di interazioni con altri principi attivi è pertanto molto ridotto. Si raccomanda tuttavia di procedere con cautela quando si somministrano in concomitanza substrati di CYP3A4 e/o CYP2C8 (ad es. ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetron, terfenadina) o farmaci con un PPB elevato (ad es. sulfoniluree, anticoagulanti di tipo cumarinico, digitossina, acido salicilico, sulfamidici) e di consultare anche le istruzioni per l'uso specifiche di tali principi attivi.

Precauzioni

- Prima di procedere all'intervento di angioplastica è necessario esaminare il catetere per verificarne la funzionalità e accertare che le dimensioni e la forma siano adatte alla specifica procedura nella quale deve essere utilizzato.
- Il catetere deve essere utilizzato esclusivamente da medici formati nell'esecuzione di interventi di angioplastica coronarica percutanea transluminale.
- È severamente vietato toccare direttamente il palloncino, pulirne la superficie o farlo entrare in contatto con solventi organici (come l'alcol), poiché si potrebbe causare la delaminazione del rivestimento del palloncino.
- Durante la procedura, somministrare al paziente un'adeguata terapia anticoagulante e con vasodilatatore coronarico secondo necessità. La terapia anticoagulante deve essere continuata dopo la procedura per un periodo di tempo stabilito dal medico.

Potenziali complicanze ed effetti avversi

- Il seguente elenco include alcune delle complicanze che si possono verificare in relazione all'intervento di angioplastica coronarica percutanea transluminale
 - Decesso.
 - Infarto miocardico acuto.
 - Occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass.
 - Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico.
 - Restenosi del vaso sottoposto a dilatazione.
 - Emorragia o ematoma.
 - Angina instabile.
 - Aritmie, inclusa la fibrillazione ventricolare.
 - Reazioni al farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto.
 - Ipotensione/ipertensione.

- Infezione.
- Spasmo dell'arteria coronaria.
- Fistola arterovenosa.
- Embolia.

Informazioni farmaceutiche sul farmaco incorporato

Le tracce residue di Paclitaxel nel plasma sembrano essere meno rilevanti delle tracce associate a un trattamento sistemico. Tuttavia, non è possibile escludere completamente la possibilità di effetti collaterali.

- Valori anomali degli enzimi epatici.
- Reazione allergica o immunologica al farmaco o ad agenti simili.
- Alopecia.
- Anemia.
- Disturbi del sistema di conduzione cardiaco.
- Disturbi del tratto gastrointestinale.
- Discrasia ematica (include leucopenia, neutropenia, trombocitopenia).
- Variazioni istologiche della parete vascolare, tra cui infiammazione, danno cellulare o necrosi.
- Mialgia/artralgia.
- Neuropatia periferica.
- Colite pseudomembranosa.

Ispezione prima dell'uso

Prima di utilizzare il catetere dilatatore a palloncino in una PTCA, esaminare attentamente tutte le apparecchiature necessarie alla procedura, incluso il catetere dilatatore, per rilevare eventuali difetti. Esaminare il catetere dilatatore per rilevare eventuali piegature, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare le apparecchiature se danneggiate. Preparare le apparecchiature da utilizzare secondo le istruzioni del produttore o la procedura standard.

Preparazione del catetere dilatatore

Completare i seguenti passaggi per preparare il catetere:

- Estrarre il catetere dilatatore dalla confezione.
- Estrarre il catetere dall'anello.
- Rimuovere la guaina protettiva con il mandrino dal catetere a palloncino.

Preparare un dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto raccomandato nelle istruzioni del produttore.

Per fare fuoriuscire l'aria dal segmento del palloncino, eseguire la seguente procedura.

- Riempire una siringa da 10 cc con circa 2 cc di una miscela in rapporto 50:50 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.
- Collegare la siringa da 10 cc al catetere dilatatore a palloncino, tenere l'ugello rivolto verso il basso e tirare lo stantuffo in modo da creare una pressione negativa (mantenere la posizione per almeno 15 secondi).
- Rilasciare lentamente lo stantuffo fino a portarlo in posizione neutra (con l'ugello della siringa rivolto verso il basso), lasciando che il mezzo di contrasto riempia l'asta del catetere dilatatore a palloncino.
- Scolleare la siringa dal catetere dilatatore a palloncino e rimuovere l'aria dalla siringa.
- Ripetere i passaggi precedenti fino a quando nella siringa non compariranno più bolle.
- Scolleare la siringa dal catetere a palloncino e collegare il dispositivo di gonfiaggio al catetere a palloncino con un collegamento fluido–fluido.
- Tirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio per creare una pressione negativa.

Avvertenze

- Una preparazione errata del catetere a palloncino può prolungare il tempo di sgonfiaggio.
- La perdita del vuoto o un ingresso continuo di aria nella siringa durante l'aspirazione indicano la presenza di una perdita nel sistema (è necessario ispezionare il sistema per verificarne l'integrità).
- Non torcere l'asta del catetere a palloncino.

Tecnica di inserimento

- Per prima cosa, introdurre il catetere guida e collegarlo al connettore a Y (diametro interno minimo di 0,056”/1,42 mm) e attraversare la stenosi con un filo guida da 0,014”/0,36 mm (o inferiore) secondo le istruzioni del produttore.
- Pulire il filo guida estensibile con una spugna o una garza per rimuovere i residui di sangue o mezzo di contrasto.
- Caricare il filo guida nella punta distale dell'apposito lume del catetere dilatatore a palloncino e assicurarsi che il filo guida fuoriesca in corrispondenza del punto di transizione prossimale di 25 cm alla punta distale.
- Fare 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 per almeno 30 cm mantenendo fissa la posizione del filo guida.
- Chiudere il connettore a Y in modo da creare un sigillo intorno al catetere dilatatore a palloncino, verificando però di non limitarne i movimenti.
- Fare avanzare il palloncino fino alla stenosi sotto fluoroscopia.

- Gonfiare il palloncino tenendo monitorati pressione di gonfiaggio, posizione del palloncino, ECG, pressione arteriosa e altri parametri vitali del paziente.
- Dopo avere dilatato la stenosi, sgonfiare il palloncino controllando lo sgonfiaggio sotto fluoroscopia.
- Ritrarre il catetere dilatatore a palloncino nel catetere guida, mantenendo fissa la posizione del filo guida.
- Eeguire un'angiografia di controllo.
- Proseguire con la procedura secondo il protocollo di PTCA accettato.

Procedura di sostituzione del catetere

- Allentare la valvola emostatica.
- Tenere il filo guida e la valvola emostatica in una mano, mentre con l'altra si tiene l'asta del palloncino.
- Mantenere fissa la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendo fermo il filo e ritrarre il catetere dilatatore a palloncino dal catetere guida, tenendo monitorata la posizione del filo sotto fluoroscopia.
- Ritrarre il catetere dilatatore a palloncino sgonfio fino a raggiungere il punto di transizione nel lume del filo guida. Estrarre delicatamente la porzione distale flessibile del catetere a palloncino dalla valvola emostatica, mantenendo fissa la posizione del filo guida attraverso la lesione.
- Preparare il nuovo catetere a palloncino da usare come descritto precedentemente.
- Caricare il nuovo catetere a palloncino sul filo guida come descritto precedentemente e riprendere la procedura.

Avvertenza

- Dopo l'uso, le apparecchiature utilizzate nell'angioplastica potrebbero costituire un potenziale rischio biologico.

Manipolarle con attenzione e smaltirle secondo la politica ospedaliera e le leggi federali vigenti.

Avviso all'utente

In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo, è necessario effettuare una segnalazione al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Link alla Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)
La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile nella base dati europea sui dispositivi medici (Eudamed).
Il catetere DEB per la PTCA è dotato del Basic UDI-DI **872063420BMD–DEB6S**.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Garanzia

Blue Medical Devices B.V. (BLUE) garantisce di aver progettato e prodotto questo dispositivo con la dovuta cura. Questa garanzia sostituisc ed esclude qualsiasi altra garanzia non espressamente descritta nel presente documento, sia essa esplicita o implicita, sia in fatto che in diritto o diversamente, incluse a titolo esemplificativo ma non esaustivo le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La gestione di conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo, unitamente ad altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni al di fuori del controllo di BLUE influisce direttamente sul dispositivo e sui risultati del suo utilizzo. Ai sensi della presente garanzia, gli obblighi di BLUE sono limitati alla riparazione o sostituzione di questo dispositivo e BLUE non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali o conseguenti derivanti in maniera diretta o indiretta dall'uso di questo dispositivo. BLUE non si assume né autorizza terzi ad assumersi alcuna ulteriore responsabilità in relazione a questo dispositivo. BLUE declina qualsivoglia responsabilità in relazione a dispositivi riutilizzati, riprocessati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia espressa o implicita, ivi compresa a titolo esemplificativo ma non esaustivo la garanzia di commerciabilità o idoneità allo scopo previsto, in relazione a questo dispositivo.

Prodotto da:

Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Paesi Bassi
Tel.: +31 (0) 492 588900

NL | Gebruiksaanwijzing

Geneesmiddelaafgevende percutane transluminale coronaire ballondilatatiekatheter voor angioplastiek.

Beschrijving

Het distale gedeelte heeft twee lumen: één lumen voor het opblazen van de ballon en één lumen voor het gebruik van een geleidingsdraad van 0,014" (0,36 mm) om de katheter gemakkelijker door de stenose te voeren. Het proximale deel van de katheter is een roestvrijstalen hypotube met één lumen en één luerpoort voor aansluiting op het opblaas-/ontluchtingsapparaat. De ballon bevat een of twee radiopake markers om de ballon gemakkelijker in de stenose te kunnen plaatsen. Markeringen op het proximale deel van de katheterschacht geven de uitgang van de ballonkathetertip uit de geleidekatheter aan (één op 90 cm en één op 100 cm). Een actief bestanddeel, paclitaxel, is verwerkt in een coating op het ballonoppervlak. Bij het opblazen van de ballon komt het gecoate oppervlak in contact met het bloedvat en wordt de aanwezige paclitaxel aan de vaatwand afgegeven. De totale hoeveelheid paclitaxel is afhankelijk van de diameter en de lengte van de Protégé–ballon. Het gecoate deel van de ballon bevat 3 µg paclitaxel per mm².

Geneesmiddelen

x

=
π
∗

ϕ

ballon

∗
lengte

ballon

∗
3

Afgifte geneesmiddelen

max

=
π
∗

ϕ

ballon

∗
lengte

ballon

∗
0,27

Afmeting van de ballon	Hoeveelheid geneesmiddelen	Maximale afgifte van het geneesmiddel
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Beoogd doel/beoogd gebruik
De DEB PTCA–katheter is bestemd voor ballondilatatie van het stenotische deel van een kransslagader of bypass–transplantatiestenose ter verbetering van de myocardiale reperfusie bij patiënten tijdens een percutane coronaire interventie (PCI) in een bloedvat. De DEB PTCA–katheter is bedoeld voor tijdelijk gebruik (≤ 60 minuten).

Indicaties

- Aangewezen voor ballondilatatie van het stenotische deel van een kransslagader of bypass–transplantatiestenose, inclusief in–stent restenose (ISR), ter verbetering van de myocardiale reperfusie bij nieuwe laesies en kleine vaten (SVD)
- Pre– en post–ballondilatatie tijdens coronaire stentprocedures

Contra–indicaties
Het gebruik van de ballondilatatiekatheter is gecontra–indiceerd voor:

- intolerantie of allergie voor paclitaxel;
- onbeschermde linker hoofdkransslagader;
- spasmen van de coronaire slagader in de afwezigheid van een significante stenose;
- patiënten die (mogelijk) zwanger zijn.

Patiëntdoelgroepen
De DEB PTCA–katheter is bedoeld voor gebruik bij patiënten met stenotische laesies in het coronaire vaatstelsel die een PCI nodig hebben.

Beoogde gebruiker(s)
De beoogde gebruikers zijn beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (bijv. interventionele cardiologen, cardiovasculaire technici) die katheterisatieprocedures uitvoeren en assisteren in een klinische laboratoriumomgeving, tijdens percutane interventies (bijv. PTCA, het plaatsen van coronaire stents).

Het gebruik van het product is voorbehouden aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in een interventieruimte met angiografieapparatuur, met personeel dat een relevante en adequate opleiding heeft genoten en dat bekend is met de mogelijke/denkbare complicaties.

Klinische voordelen
Ballondilatatie van de doellaesie met gelijktijdige afgifte aan de vaatwand van het antiproliferatieve geneesmiddel, paclitaxel, met het voordeel van een lager risico op restenose van de doellaesie (TLR) op middellange (> 6 maanden) en langere termijn (> 12 maanden) in vergelijking met de TLR–uitkomsten van niet–medicamenteuze ballondilatatie (conventionele PTCA/POBA) zoals gerapporteerd in de literatuur. Dit betekent voor de patiënt een lager risico op een nieuwe ingreep wegens TLR.

Waarschuwingen

- Alleen voor gebruik bij één enkele patiënt tijdens één enkele procedure. NIET opnieuw steriliseren en/of hergebruiken, aangezien dit kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel en een verhoogd risico op onpaste hersterilisatie en kruisbesmetting.
- Om de potentiële schade aan het vat te beperken, moet de opgeblazen diameter van de ballon de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose benaderen.
- PTCA bij patiënten die aanvaardbare kandidaten zijn voor een coronaire bypassoperatie moet zorgvuldig worden overwogen. Dit omvat mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, aangezien de behandeling van deze patiëntenpopulatie bijzondere risico's inhoudt.
- Wanneer de ballondilatatiekatheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, moet hij onder hoogwaardige fluoroscopische begeleiding worden gemanipuleerd. Voer de katheter niet op of trek hem niet terug tenzij de ballon onder vacuüm volledig is leeggelopen. Indien bij manipulatie weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- Ballondruk: de op de verpakking aangegeven nominale barstdruk (rated burst pressure – RBP) niet overschrijden. De nominale barstdruk (RBP) is gebaseerd op de resultaten van in–vitrotests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) zal niet barsten bij of onder hun nominale barstdruk (RBP).
- Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar in geval van een potentieel schadelijke of levensbedreigende complicatie snel een coronaire bypassoperatie kan worden uitgevoerd.
- Gebruik alleen het aanbevolen ballonopblaasmedium. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.
- Gebruik de katheter vóór de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of voor gebruik per ongeluk is geopend.
- Behandeling van vaten met matige of zware laesieverkalking gaat gepaard met l agere succespercentages (tot 60–85%) en verhoogt het risico van acute sluiting, vaattrauma, ballonbreuk, ballonbeknelling en daarmee samenhangende complicaties (< 1%).
- Paclitaxel is potentieel een genotoxische stof (met name clastogene stof) op basis van zijn farmacodynamische werkingsmechanisme, namelijk interferentie met de demontage van microtubuli. De relevantie van dit specifieke genotoxiciteitsmechanisme voor het carcinogeniteitsrisico bij de mens is momenteel niet bekend.
- Borstvoeding moet tot ten minste 6 dagen na de behandeling worden stopgezet.

Interacties met andere geneesmiddelen
De totale belasting met paclitaxel is slechts een fractie van minder dan 0,03% van het volume dat doorgaans bij chemotherapieën wordt toegepast. Het risico van interacties met andere werkzame stoffen is derhalve zeer onwaarschijnlijk. Niettemin is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van bekende CYP3A4– en/of CYP2C8–substraten (zoals cyclosporine, lovastatine, midazolam, ondansetron, terfenadine) of geneesmiddelen met een hoge PPB (zoals sulfonureum, antistollingsmiddelen van het cumarinetype, digitoxine, salicylzuur, sulfonamiden); daarnaast moet de specifieke gebruiksaanwijzing voor deze werkzame stoffen worden geraadpleegd.

Voorzorgsmaatregelen

- Voorafgaand aan de angioplastieprocedure moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit te controleren en ervoor te zorgen dat de grootte en de vorm geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor hij zal worden gebruikt.
- Alleen artsen die getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek mogen de katheter gebruiken.
- Het rechtstreeks aanraken van de ballon, het afvegen van het ballonoppervlak of contact met organische oplosmiddelen, bijv. alcohol, moet strikt worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot delaminatie van de balloncoating.
- Tijdens de procedure moet de patiënt zo nodig een geschikte antistollingsbehandeling en een coronaire vaatverwijdende behandeling krijgen. De antistollingsbehandeling moet worden voortgezet gedurende een door de arts te bepalen periode na de procedure.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen
Onder andere de volgende complicaties kunnen optreden bij het uitvoeren van een percutane transluminale coronaire angioplastiek

- overlijden;
- acuut myocardinfarct;
- totale occlusie van de kransslagader of bypass–transplantatie;
- coronaire vaatdissectie, –perforatie, –ruptuur of –letslet;

- restenose van het verwijde vat;
- bloeding of hematoom;
- instabiele angina;
- hartritmestoornissen, waaronder ventriculaire fibrillatie;
- reacties op de geneesmiddelen, allergische reactie op contrastvloeistof;
- hypo–/hypertensie;
- infecties;
- spasmen van de coronaire slagader;
- arterioveneuze fistels;
- embolisme.

Farmaceutische informatie over het opgenomen geneesmiddel
Kleine sporen van paclitaxel in het bloedplasma lijken minder relevant dan bij een systemische behandeling. Bijwerkingen kunnen echter niet volledig worden uitgesloten.

- abnormale leverenzymwaarden;
- allergische of immunologische reactie op het geneesmiddel of soortgelijke middelen;
- alopecia;
- bloedarmoede;
- stoornissen van het hartgeleidingssysteem;
- maag–darmkanaalstoornissen;
- hematologische dyscrasie (waaronder leukopenie, neutropenie, trombocytopenie);
- histologische veranderingen in de vaatwand, inclusief ontsteking, celschade of necrose;
- myalgie/artralgie;
- perifere neuropathie;
- pseudomembraneuze colitis.

Inspectie vóór gebruik
Vóór het gebruik van de ballondilatatiekatheter tijdens PTCA moet alle voor de procedure te gebruiken apparatuur, inclusief de dilatatiekatheter, zorgvuldig worden onderzocht op defecten. Onderzoek de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere schade. Gebruik geen defecte apparatuur. Bereid de te gebruiken apparatuur voor volgens de instructies van de fabrikant of de standaardprocedure.

Vorbereiding van de dilatatiekatheter
Voer de volgende stappen uit om de katheter voor te bereiden:

- Haal de dilatatiekatheter uit de verpakking.
- Verwijder de katheter uit de ring.
- Verwijder de beschermhuls met de stylet van de ballonkatheter.

Maak een opblaasapparaat klaar met het aanbevolen contrastmiddel volgens de instructies van de fabrikant.

Om de lucht uit het ballonsegment te evacueren, moeten de volgende procedures worden gevolgd.

- Vul een spuit van 10 cc met ongeveer 2 cc 50/50–mengsel contrastmiddel/saline.
- Sluit de 10cc–spuit aan op de ballondilatatiekatheter, houd het mondstuk naar beneden en trek aan de plunjer om een negatieve druk te creëren (houd dit minstens 15 seconden vast).
- Laat de plunjer langzaam los in de neutrale stand (met de spuitmond naar beneden gericht), zodat het contrastmiddel de schacht van de ballondilatatiekatheter vult.
- Maak de spuit los van de ballondilatatiekatheter en verwijder de lucht uit de spuit.
- Herhaal bovenstaande punten totdat er geen belletjes meer in de spuit zitten.
- Maak de spuit los van de ballonkatheter en sluit het opblaasapparaat, met een vloeistof–vloeistofverbinding, aan op de ballonkatheter.
- Trek aan de plunjer van het opblaasapparaat om een negatieve druk te creëren.

Waarschuwingen

- Een verkeerd geprepareerde ballonkatheter kan de deflatieduur verlengen.
- Verlies van vacuüm of een continue luchtstroom die de spuit binnenkomt bij het opzuigen, wijst op de aanwezigheid van een lek in het systeem (controleer de integriteit van het systeem).
- Trek de schacht van de ballonkatheter niet aan.

Insertietechniek

- Breng eerst de geleidingskatheter naar voren en sluit deze aan op de Y–connector (minimaal 0,056"/1,42 mm ID) en doorkruis de stenose met een 0,014"/0,36 mm (of kleiner) geleidingsdraad volgens de instructies van de fabrikant.
- Veeg de uitgetrokken geleidingsdraad af met een spons of gaasje om resten bloed of contrast te verwijderen.
- Plaats de geleidingsdraad in de distale tip van het geleidingsdraadlumen van de ballondilatatiekatheter en zorg ervoor dat de geleidingsdraad 25 cm proximaal van de distale tip uitkomt.
- Beweeg de ballondilatatiekatheter over de geleidingsdraad tot aan de Y–verbinding.
- Draai het ventiel van de Y–connector los en breng de ballondilatatiekatheter minimaal 30 cm in terwijl u de geleidingsdraad in positie houdt.

- Sluit de Y–connector om een afdichting rond de ballondilatatiekatheter te creëren, maar zorg ervoor dat de beweging niet wordt beperkt.
- Breng de ballon onder fluoroscopie naar de stenose.
- Blaas de ballon op terwijl u de opblaasdruk, de positie van de ballon, het ecg, de bloeddruk en andere vitale omstandigheden van de patiënt controleert.
- Na dilatatie van de stenose laat u de ballon leeglopen en controleert u de leegloop onder fluoroscopie.
- Trek de ballondilatatiekatheter terug, in de geleidingskatheter, terwijl u de geleidingsdraad in positie houdt.
- Voer een controle–angiografie uit.
- Zet de procedure voort volgens het aanvaarde PTCA–protocol.

Procedure voor vervangen van de katheter

- Maak de hemostatische klep los.
- Houd de geleidingsdraad en het hemostatische ventiel in de ene hand, terwijl u in de andere hand de ballonschacht vasthoudt.
- Houd de geleidingsdraad in de kransslagader door de draad stil te houden en trek de ballondilatatiekatheter uit de geleidingskatheter terwijl u de draadpositie onder fluoroscopie bewaakt.
- Trek de leeggelopen ballondilatatiekatheter terug tot het overgangspunt in het geleidingsdraadlumen is bereikt. Trek het flexibele, distale deel van de ballonkatheter voorzichtig uit de hemostatische klep terwijl u de geleidingsdraad over de laesie houdt.
- Bereid de volgende te gebruiken ballonkatheter voor, zoals eerder beschreven.
- Plaats de nieuwe ballonkatheter terug op de geleidingsdraad zoals eerder beschreven en vervolg de procedure dienovereenkomstig.

Waarschuwing

- Na gebruik kan de bij angioplastiek gebruikte apparatuur een potentieel biologisch gevaar vormen.

Zorgvuldig behandelen en afvoeren in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid en de toepasselijke federale regelgeving.

Bericht aan de gebruiker
Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Link naar de samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)
De samenvatting van de veiligheids– en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed).
De DEB PTCA–katheter heeft Basic UDI–DI **872063420BMD–DEB65**.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Garantie
Blue Medical Devices B.V., (BLUE), garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de vervaardiging van dit hulpmiddel. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk zijn vermeld, hetzij expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties of verhandelbaarheid van geschiktheid. De opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel, alsmede andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken waarover BLUE geen controle heeft, zijn rechtstreeks van invloed op het hulpmiddel en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van BLUE onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en BLUE is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. BLUE aanvaardt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel, noch machtigt BLUE iemand anders om deze voor BLUE op zich te nemen. BLUE aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opgewerkte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft geen expliciete of impliciete garanties, met inbegrip van maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor bedoeld gebruik, met betrekking tot dergelijke hulpmiddelen.

Vervaardigd door:
Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Nederland
Telefoon: +31 (0) 492 588900

ES | Instrucciones de uso

Catéter de dilatación con globo farmacoaactivo para angioplastia coronaria transluminal percutánea

Descripción

La sección distal es de doble luz; una luz permite inflar el globo, la segunda luz permite usar una aguja guía de 0,36 mm (0,014”), para facilitar el avance del catéter hacia y a través de la estenosis. La sección proximal del catéter es un hipotubo de acero inoxidable de una sola luz con un solo puerto luer para conectarlo al dispositivo de inflado/desinflado. El globo incluye uno o dos marcadores radiopacos para ayudar a posicionar el globo dentro de la estenosis. Las marcas situadas en la parte proximal del cuerpo del catéter indican la salida de la punta del catéter con globo fuera del catéter guía (una a 90 cm y otra a 100 cm).

En el recubrimiento de la superficie del globo se incorpora un principio activo, paclitaxel. Tras inflar el globo, la superficie recubierta entra en contacto con el vaso sanguíneo y se suministra el paclitaxel incorporado a la pared del vaso. La carga total de paclitaxel depende del diámetro y la longitud del globo

Protégé. La parte recubierta del globo contiene 3 µg de paclitaxel por mm².

Carga de fármaco

x

=
π
∗

ϕ

globo

∗
longitud

globo

∗
3

{\displaystyle x=\pi *\phi _{globo} * longitud _{globo} * 3}

Liberación de fármaco

máx

=
π
∗

ϕ

globo

∗
longitud

globo

∗
0,27

{\displaystyle máx =\pi * \phi _{globo} * longitud _{globo} * 0,27}

Tamaño del globo	Carga de fármaco	Liberación máxima del fármaco
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Finalidad prevista/Usó previsto

El catéter con globo farmacoaactivo (GFA) para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) está destinado a la dilatación con globo de la porción estenosada de una arteria coronaria o de una estenosis de una revascularización coronaria para mejorar la reperfusión miocárdica en los pacientes durante una intervención coronaria percutánea (ICP) realizada en un vaso sanguíneo. El catéter con GFA para ACTP está diseñado para un uso transitorio (≤60 minutos).

Indicaciones

- Indicado para la dilatación con globo de la porción estenosada de una arteria coronaria o de una estenosis de una revascularización coronaria, incluida la reestenosis en el stent (RES), a fin de mejorar la reperfusión miocárdica en lesiones nuevas y en vasos pequeños (microangiopatía).
- Dilatación con globo anterior y posterior durante procedimientos de colocación de stents coronarios.

Contraindicaciones

El uso del catéter de dilatación con globo está contraindicado en caso de:

- Intolerancia o alergia al paclitaxel,
- arteria coronaria principal izquierda no protegida,
- espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa,
- pacientes que estén (o puedan estar) embarazadas.

Grupos de pacientes objetivo

El catéter con GFA para ACTP está diseñado para su uso en pacientes que padecen lesiones estenóticas en el sistema vascular coronario que necesiten una ICP.

Usuario(s) previsto(s)

Los usuarios objetivo son profesionales médicos (por ejemplo, cardiólogos intervencionistas, auxiliares cardiovasculares) que realizan y asisten en procedimientos de cateterismo en un entorno de laboratorio clínico durante una intervención percutánea (por ejemplo, ACTP, colocación de stents coronarios).

El uso del producto está restringido a profesionales sanitarios en un centro quirúrgico con equipo de angiografía que cuente con personal con la formación pertinente y adecuada y que esté familiarizado con las complicaciones posibles o concebibles.

Beneficios clínicos

Dilatación con balón de la lesión objetivo con liberación concomitante en la pared del vaso del fármaco antiproliferativo paclitaxel, con el beneficio de un menor riesgo de reestenosis de la lesión diana (RLD) a medio (>6 meses) y largo plazo (>12 meses) cuando se compara con los resultados de RLD de la dilatación con globo no recubierto de fármaco (ACTP convencional/angioplastia tradicional con globo simple) según se informa en la bibliografía. Esto significa para el paciente un menor riesgo de reintervención por RLD.

Advertencias

- Para un solo paciente y un solo procedimiento. NO reesterilizar o reutilizar, ya que esto puede comprometer el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y de contaminación cruzada.
- Para reducir los posibles daños al vaso, el diámetro inflado del globo debe aproximarse al diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Debe valorarse prudentemente la ACTP en pacientes que sean candidatos aceptables para una cirugía de revascularización coronaria. 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 globo se expone al sistema vascular, debe manipularse con guiado radioscópico de alta calidad. No avanzar o retirar el catéter a menos que el globo esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.
- Presión del globo: no sobrepasar la presión nominal de rotura (PNR) indicada en el envase. La presión nominal de rotura (PNR) se basa en los resultados de pruebas in vitro. Al menos un 99,9 % de los globos (con una confianza del 95 %) no se romperán cuando se inflen a su presión nominal de rotura (PNR) o a una inferior.
- Se recomienda el uso de dispositivos de control de la presión para evitar la sobrepresión.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales donde pueda realizarse una revascularización coronaria de urgencia en caso de que se produzca una complicación potencialmente lesiva o mortal.
- Utilizar únicamente el medio recomendado para el inflado del globo. No utilizar aire o cualquier medio gaseoso para inflar el globo.
- Utilizar el catéter antes de la fecha «Usar antes de» («caducidad») especificada en el envase.
- No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- El tratamiento de vasos con calcificación moderada o profusa de la lesión se asocia a una reducción de las tasas de éxito de hasta el 60–85 % y aumenta el riesgo de cierre agudo, traumatismo del vaso, ruptura del globo, compresión del globo y las complicaciones asociadas (<1 %).
- El paclitaxel es una sustancia potencialmente genotóxica (concretamente clastogénica) según su mecanismo de acción farmacodinámico, que es la interferencia con el desmontaje de los microtúbulos. Actualmente se desconoce la relevancia de este mecanismo específico de genotoxicidad para el riesgo de carcinogenicidad en seres humanos.
- La lactancia materna debe suspenderse durante al menos 6 días después del tratamiento.

Interacciones con otros fármacos

La carga total de paclitaxel es tan solo una fracción inferior al 0,03 % del volumen generalmente aplicado en las quimioterapias. Por tanto, el riesgo de interacciones con otros principios activos es altamente improbable. No obstante, debe tenerse precaución cuando se administre simultáneamente con sustratos conocidos del CYP3A4 o CYP2C8 (como ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetrón, terfenadina) o fármacos con alta UPP (como sulfonilureas, anticoagulantes de tipo cumarínico, digitoxina, ácido salicílico, sulfonamidas), debiendo consultarse además las instrucciones de uso de estos principios activos.

Precauciones

- Antes del procedimiento de angioplastia, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que el tamaño y la forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se utilizará.
- El catéter deben usarlo únicamente médicos con la formación adecuada en angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Debe evitarse por completo tocar el globo, limpiar la superficie del globo o ponerlo en contacto con disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol, ya que esto podría provocar la delaminación del recubrimiento del globo.
- Durante el procedimiento, debe proporcionarse al paciente un tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado, según sea necesario. Tras el procedimiento, el tratamiento anticoagulante debe mantenerse durante un periodo de tiempo a determinar por el médico.

Posibles complicaciones y efectos adversos

Al realizar una angioplastia coronaria transluminal percutánea, pueden producirse, entre otras, las siguientes complicaciones:

- Muerte,
- infarto agudo de miocardio,
- oclusión total de la arteria coronaria o de la revascularización,
- disección, perforación, ruptura o lesión del vaso coronario,
- reestenosis del vaso dilatado,
- hemorragia o hematoma,
- angina inestable,

- arritmias, incluida fibrilación ventricular,
- reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste,
- hipo/hipertensión,
- infección,
- espasmo de la arteria coronaria,
- fistula arteriovenosa,
- embolia.

Información farmacéutica sobre el fármaco incluido

Las trazas de paclitaxel en el plasma sanguíneo parecen ser menos relevantes que para un tratamiento sistémico. Sin embargo, no pueden descartarse por completo los efectos secundarios

- Valores anormales de las enzimas hepáticas,
- reacción alérgica o inmunológica al fármaco o a sustancias similares,
- alopecia,
- anemia,
- trastornos del sistema de conducción cardíaco,
- deterioro del tubo digestivo,
- discrasia hematológica (incluida leucocitopenia, neutrocitopenia, trombocitopenia),
- cambios histológicos en la pared vascular, incluida inflamación, daño celular o necrosis,
- mialgia o artralgia,
- neuropatía periférica,
- colitis pseudomembranosa.

Inspección antes del uso

Antes de usar el catéter de dilatación con globo en una ACTP, debe examinarse en busca de defectos todo el equipo que se vaya a usar para el procedimiento, incluido el catéter de dilatación. Examinar el catéter de dilatación en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No utilizar ningún equipo defectuoso. Preparar el equipo que vaya a utilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar.

Preparación del catéter de dilatación

Siga los siguientes pasos para preparar el catéter:

- Extraiga el catéter de dilatación del envase.
- Retire el catéter del aro.
- Retire la vaina protectora con el estilete del catéter con globo.

Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante.

Para evacuar el aire del segmento del globo, debe seguirse el siguiente procedimiento:

- llene una jeringa de 10 cc con aproximadamente 2 cc de una mezcla 50/50 de medio de contraste/solución salina.
- Conecte la jeringa de 10 cc al catéter de dilatación con globo, mantenga la boquilla hacia abajo y tire del émbolo para crear una presión negativa (mantenerla durante al menos 15 segundos).
- Suelte lentamente el émbolo hasta el punto neutro (con la boquilla de la jeringa apuntando hacia abajo), dejando que el contraste rellene el cuerpo del catéter de dilatación con globo.
- Desacople la jeringa del catéter de dilatación con globo y retire el aire de la jeringa.
- Repita los pasos anteriores hasta que no haya burbujas en la jeringa.
- Desacople la jeringa del catéter con globo y conecte el dispositivo de inflado, con una conexión fluido–fluido, al catéter con globo.
- Tire del émbolo del dispositivo de inflado para crear una presión negativa.

Advertencias

- Un globo preparado de forma incorrecta puede prolongar el tiempo de desinflado.
- La pérdida de vacío o una corriente continua de aire que entra en la jeringa al aspirar indica la presencia de una fuga en el sistema (inspeccione la integridad del sistema).
- No someta a torsión el cuerpo del catéter con globo.

Técnica de inserción

- En primer lugar, haga avanzar el catéter guía y conéctelo al conector en Y (con un diámetro interno mínimo de 1,42 mm/0,056”) y atraviése la estenosis con una aguja guía de 0,36 mm/0,014” (o menor) según las instrucciones del fabricante.
- Limpie la aguja guía extensible con una esponja o gasa para eliminar los restos de sangre o contraste.
- Cargue la aguja guía en el extremo distal de la luz de la aguja guía del catéter de dilatación con globo y asegúrese de que la aguja guía salga en el punto de transición a 25 cm proximal al extremo distal.
- Haga avanzar el catéter de dilatación con globo sobre la aguja guía hasta que se aproxime al conector en Y.
- Afloje la válvula del conector en Y e inserte el catéter de dilatación con globo hasta un mínimo de 30 cm, manteniendo la posición de la aguja guía.

- Cierre el conector en Y para crear un sello alrededor del catéter de dilatación con globo, pero asegúrese de que no se restrinja el movimiento.
- Haga avanzar el globo hasta la estenosis con guiado radioscópico.
- Infla el globo mientras se controla la presión de inflado, la posición del globo, el ECG, la presión arterial y las demás constantes vitales del paciente.
- Tras dilatar la estenosis, desinfe el globo y compruebe que se ha desinflado con el radioscopio.
- Tire hacia atrás del catéter de dilatación hasta el interior del catéter guía, mientras mantiene la posición de la aguja guía.
- Realice una angiografía de control.
- Continúe el procedimiento según el protocolo aceptado para la ACTP.

Procedimiento de cambio del catéter

- Afloje la válvula hemostática.
- Sujete la aguja guía y la válvula hemostática con una mano, mientras sujeta el cuerpo del globo con la otra.
- Sujete la aguja guía en posición en la arteria coronaria manteniendo la aguja fija y saque el catéter de dilatación con globo del catéter guía, comprobando la posición con un radioscopio.
- Retire el catéter de dilatación con globo desinflado hasta alcanzar el punto de transición en la luz de la aguja guía. Extraiga con cuidado la parte flexible y distal del catéter con globo de la válvula hemostática mientras mantiene la posición de la aguja guía atravesando la lesión.
- Prepare el siguiente catéter con globo que vaya a utilizar como se ha descrito anteriormente.
- Vuelva a colocar el nuevo catéter con globo en la aguja guía como se ha descrito también con anterioridad y continúe con el procedimiento.

Advertencia

- Después de su uso, el equipo utilizado en la angioplastia puede ser biopeligroso.

Manipular con cuidado y desechar de acuerdo con la política del hospital y las correspondientes normativas nacionales aplicables.

Aviso al usuario

En caso de que se haya producido algún incidente grave en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del país miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Enlace al resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)
El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) se encuentra disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). El catéter con GFA para ACTP tiene el UDI–DI básico **872063420BMD–DEB65**.
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 producto. Esta garantía sustituye 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, lo que incluye, sin limitación, cualquier garantía implícita o comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este producto, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que queden fuera del control de BLUE, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso.

La obligación de BLUE en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este producto y BLUE no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que se produzca directa o indirectamente por el uso de este producto. BLUE no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella ninguna obligación o responsabilidad adicional en relación con este producto. BLUE no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, lo que incluye, sin limitación, la comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado, con respecto a dicho dispositivo.

Fabricado por:

Blue Medical Devices B.V.

Panovenweg 7

5708 HR Helmond

Países Bajos

Teléfono: +31 (0) 492 588900

ΕΛ | Οδηγίες χρήσης

Καθετήρας διαστολής με μπαλόνι έκλυσης φαρμάκου για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων.

Περιγραφή

Το περιφερικό τμήμα αποτελείται από δύο αυλούς, ο ένας αυλός επιτρέπει την πλήρωση του μπαλονιού, ενώ ο δεύτερος αυλός επιτρέπει τη χρήση οδηγού σύρματος 0,014" (0,36 mm) για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς τη στένωση και διαμέσου αυτής. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα είναι ένας μονού αυλού εσωτερικός αυλός από ανοξείδωτο χάλυβα με μία θύρα luer για σύνδεση στη συσκευή πλήρωσης/αποπλήρωσης. Το μπαλόνι περιλαμβάνει έναν ή δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες που βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού εντός της στένωσης. Σημάδια που βρίσκονται στο εγγύς τμήμα του άξονα του καθετήρα υποδεικνύουν την έξοδο του άκρου του καθετήρα με μπαλόνι από τον οδηγό καθετήρα (ένα στα 90 cm και ένα στα 100 cm).

Μια δραστική ουσία, η πακλιταξέλη, συμπεριλαμβάνεται σε μία επίστρωση στην επιφάνεια του μπαλονιού. Κατά την πλήρωση του μπαλονιού, η επιφάνεια με την επίστρωση έρχεται σε επαφή με το αγγείο και η συμπεριλαμβανόμενη πακλιταξέλη χορηγείται στο αγγειακό τοίχωμα.

Το συνολικό φορτίο πακλιταξέλης εξαρτάται από τη διάμετρο και το μήκος του μπαλονιού/οδηγό. Το τμήμα του μπαλονιού που φέρει την επίστρωση έχει 3 µg πακλιταξέλης ανά mm².

Φορτίο φαρμάκου *x = π * 0*_{μπαλονιού} ** μήκος*_{μπαλονιού} ** 3*

*Απελευθέρωση φαρμάκου*_{μέγ} *= π * 0*_{μπαλονιού} ** μήκος*_{μπαλονιού} ** 0,27*

Μέγεθος μπαλονιού	Φορτίο φαρμάκου	Μέγ. απελευθέρωση φαρμάκου
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Προβλεπόμενος σκοπός/Προβλεπόμενη χρήση

Ο καθετήρας DEB PTCA προορίζεται για διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος της στένωσης μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή ενός μοσχεύματος παράκαμψης με σκοπό τη βελτίωση της μυοκαρδιακής επαναμιάτωσης σε ασθενείς κατά τη διάρκεια μιας Διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης (PCI) που πραγματοποιείται σε ένα αιμοφόρο αγγείο. Ο καθετήρας DEB PTCA προορίζεται για προσωρινή χρήση (≤60 λεπτά).

Ενδείξεις

- Ενδείκνυται για τη διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος της στένωσης μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή ενός μοσχεύματος παράκαμψης, συμπεριλαμβανομένης της Επαναστένωσης ενδοπρόθεσης (ISR), με σκοπό τη ελιπίωση της μυοκαρδιακής επαναμιάτωσης σε εκ νέου βλάβες και μικρά αγγεία (μικροαγγειακή νόσος, SVD)
- Πριν και μετά τη διαστολή με μπαλόνι κατά τη διάρκεια διαδικασιών ενδοπρόθεσης στεφανιαίων

Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι αντενδείκνυται για:

- Δυσανεξία ή αλλεργία στην πακλιταξέλη
- Μη προστατευμένη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
- Σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας εν απουσία σημαντικής στένωσης
- Ασθενείς που (ενδέχεται να) κωφορούν

Ομάδες ασθενών στόχων

Ο καθετήρας DEB PTCA προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που πάσχουν από στενωτικές βλάβες στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα και χρειάζονται Διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI).

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι χρήστες στόχοι είναι επαγγελματίες υγείας (π.χ. επεμβατικοί καρδιολόγοι, καρδιαγγειακοί τεχνικοί) που εκτελούν και βοηθούν σε διαδικασίες καθετηριασμού σε κλινικό εργαστηριακό περιβάλλον, κατά τη διάρκεια διαδερμικής παρέμβασης (π.χ. PTCA, τοποθέτηση στεφανιαίας ενδοπρόθεσης).

Η χρήση του προϊόντος περιορίζεται σε επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης σε ένα επεμβατικό περιβάλλον με εξοπλισμό αγγειογραφίας, με προσωπικό με σχετική και επαρκή εκπαίδευση και που είναι εξοικειωμένο με τις πιθανές/διανοητές επιπλοκές.

Κλινικά οφέλη

Η διαστολή μπαλονιού της βλάβης στόχου με ταυτόχρονη απελευθέρωση στο αγγειακό τοίχωμα του αντιπλλαπλαστικού φαρμάκου, της πακλιταξέλης, με το όφελος χαμηλότερου κινδύνου Επαναστένωσης της βλάβης στόχου (TLR) σε μέτρον (>6 μήνες) και μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (> 12 μήνες) όταν συγκρίνεται με τα αποτελέσματα TLR διαστολής με μπαλόνι που δεν φέρει επίστρωση φαρμάκου (τυπική PTCA/POBA), όπως αναφέρεται στη βιβλιογραφία. Αυτό σημαίνει για τον ασθενή χαμηλότερο κίνδυνο εκ νέου παρέμβασης λόγω TLR.

Προειδοποιήσεις

- Για έναν ασθενή, χρήση σε μία μόνο διαδικασία. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε διακυβευμένη απόδοση της συσκευής και σε αυξημένο κίνδυνο μη κατάλληλης επαναποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Για μείωση της πιθανής βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του μπαλονιού μετά την πλήρωση θα πρέπει να είναι περίπου ίδια με τη διάμετρο του αγγείου εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
- Η PTCA σε ασθενείς που είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης απαιτεί προσεκτική εξέταση. Αυτό περιλαμβάνει πιθανή αιμοδυναμική υποστήριξη κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η θεραπεία αυτού του πληθυσμού ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Όταν ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι εκτεθεί στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα αν το μπαλόνι δεν έχει αποπληρωθεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, καθορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Πίεση μπαλονιού: μην υπερβάνετε την Ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP) που υποδεικνύεται στη συσκευασία. Η Ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP) βασίζεται σε αποτελέσματα in vitro εξετάσεων. Τουλάχιστον 99,9% των μπαλονιών (με εμπιστοσύνη 95%) δεν θα υποστούν διάρρηξη σε πίεση ίση ή χαμηλότερη της Ονομαστικής τους πίεσης διάρρηξης (RBP).
- Συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης πίεσης για αποφυγή της υπερπίεσης.
- Η PTCA θα πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία όπου μπορούν να πραγματοποιούνται γρήγορα έκτακτες επεμβάσεις παράκαμψης στεφανιαίων σε περιπτώσεις μιας πιθανώς τραυματικής ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν από την "Ημερομηνία λήξης" που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Να μην χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Η θεραπεία αγγείων με μέτρια ή βαριά αποτίπνωση βλαών σχετίζεται με μειωμένα ποσοστά επιτυχίας έως και 60–85% και αυξάνει τον κίνδυνο οξείας σύγκλησης, τραύματος αγγείου, διάρρηξης μπαλονιού, παγίδευσης μπαλονιού και συναφών επιπλοκών (<1%).
- Η πακλιταξέλη είναι δυναμικά ένας γονιδιοτοξικός (συγκεκριμένα κλαστογόνος) παράγοντας με βάση τον φαρμακοδυναμικό του μηχανισμό δράσης, ο οποίος είναι η παρεμβολή στην αποδιάτξη των μικροσωληνίσκων. Η σχετικότητα αυτού του συγκεκριμένου μηχανισμού γονιδιοτοξικότητας για τον κίνδυνο καρκινογένεσης στον άνθρωπο δεν είναι επί του παρόντος γνωστή.
- Δεν πρέπει να πραγματοποιείται θηλασμός για τουλάχιστον 6 ημέρες μετά από τη θεραπεία.

Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Το συνολικό φορτίο πακλιταξέλης αποτελεί μόνο ένα κλάσμα λιγότερο του 0,03% του όγκου που εφαρμόζεται γενικά στις χημειοθεραπείες. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος αλληλεπίδρασης με άλλους δραστικούς παράγοντες είναι ιδιαίτερα ατίβανος. Ωστόσο, θα πρέπει να γίνεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση γνωστών υποστρωμάτων CYP3A4 ή/και CYP2C8 (όπως κυκλοσπορίνη, λοβασατίνη, μιδοζολάμη, ονδανσετρόνη, τερφεναδίνη) ή φαρμάκων με υψηλή PPB (όπως σουλφονουρίες, αντιπηκτικά τύπου κουμαρίνης, διγιοξίνη, σαλικυλό οξύ, σουλφοναμίδια). Θα πρέπει να συμβουλευέστε επιπρόσθετα τις ειδικές οδηγίες χρήσης για αυτούς τους δραστικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη διαδικασία αγγειοπλαστικής, ο καθετήρας θα πρέπει να εξετάζεται για να επαληθεύεται η λειτουργικότητά του και να διασφαλίζεται ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Η χρήση του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων.
- Το άμεσο άγγιγμα του μπαλονιού, το σκούπισμα του μπαλονιού ή η επαφή με οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη, πρέπει να αποφεύγονται αυστηρά, καθώς μπορεί να προκαλέσουν διαστρωματικό διαχωρισμό της επίστρωσης του μπαλονιού.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να παρέχεται στον ασθενή κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία και αγγειοδιασταλτική θεραπεία των στεφανιαίων, όπως απαιτείται. Η αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για μια χρονική περίοδο που θα καθορίζεται από τον ιατρό μετά τη διαδικασία.

Πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί, μεταξύ άλλων, να λάβουν χώρα κατά την εκτέλεση Διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων

- Θάνατος.
- Οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου.
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του μοσχεύματος παράκαμψης.
- Εκτομή στεφανιαίου αγγείου, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός.
- Επαναστένωση του δισταλμένου αγγείου.
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα.
- Ασταθής στηθάγχη.

- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής.
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο.
- Υπόταση/υπέταση.
- Λοίμωξη.
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας.
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο.
- Εμβολή.

Φαρμακευτικές πληροφορίες σχετικά με το συμπεριλαμβανόμενο φάρμακο

- Μικρά ίχνη πακλιταξέλης στο πλάσμα του αίματος φαίνονται λιγότερο σημαντικά από ό,τι για μια συστηματική θεραπεία. Ωστόσο, δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν πλήρως οι παρενέργειες.
- Μη φυσιολογικές τιμές ενζύμων ήπατος.
 - Αλλεργική ή ανοσολογική αντίδραση στο φάρμακο ή σε παρόμοιους παράγοντες.
 - Αλωπεκία.
 - Αναμία.
 - Διαταραχές του αγωγού συστήματος της καρδιάς.
 - Διασπαστικότητα γαστρεντερικού σωλήνα.
 - Αιματολογική δυσκρασία (συμπ. λευκοπενίας, ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας).
 - Ιστολογικές αλλαγές στο αγγειακό τοίχωμα, συμπ. φλεγμονής, κυτταρικής βλάβης ή νέκρωσης.
 - Μυαλγία /αρθραλγία.
 - Περιφερική νευροπάθεια.
 - Ψευδομεμβρανώδες κολίτιδα.

Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι σε Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA), όλος ο εξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα διαστολής, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για κίψιμεις, συστροφές ή άλλη ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό. Να προετοιμάζετε τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας την οδηγία του κατασκευαστή ή την τυπική διαδικασία.

Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

Ολοκληρώστε τα ακόλουθα βήματα για προετοιμασία του καθετήρα:

- Αφαίρεστε τον καθετήρα διαστολής από τη συσκευασία.
- Αφαίρεστε τον καθετήρα από τη σφραγή.
- Αφαίρεστε τον προστατευτικό άξονα με τον στείλο από τον καθετήρα με μπαλόνι.

Προετοιμάστε μια συσκευή πλήρωσης με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο σύμφωνα με την οδηγία του κατασκευαστή.

- Για εκκένωση του αέρα από το τμήμα του μπαλονιού, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις ακόλουθες διαδικασίες.
- Πληρώστε μια σύριγγα 10 cc με περίπου 2 cc μείγματος 50/50 σκιαγραφικού/φυσιολογικού ορού.
- Συνδέστε τη σύριγγα 10 cc στον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, κρατήστε το ακροφύσιο προς τα κάτω και τραβήξτε το έμβολο για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση (κρατήστε το για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα).
- Απελευθερώστε αργά το έμβολο προς την ουδέτερη θέση (με το ακροφύσιο της σύριγγας να έχει κατεύθυνση προς τα κάτω), επιτρέποντας στο σκιαγραφικό να πληρώσει τον άξονα του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι και αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
- Επαναλάβετε τα παραπάνω σημεία μέχρι να μην υπάρχουν άλλες φυσαλίδες στη σύριγγα.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον καθετήρα με μπαλόνι και συνδέστε τη συσκευή πλήρωσης, με μια σύνδεση υγρού-υγρού, στον καθετήρα με μπαλόνι.
- Τραβήξτε το έμβολο της συσκευής πλήρωσης για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση.

Προειδοποιήσεις

- Ένας εσφαλμένα προετοιμασμένος καθετήρας με μπαλόνι μπορεί να επιμηκύνει τον χρόνο αποπλήρωσης.
- Η απώλεια κενού ή η συνεχής ροή αέρα που εισέρχεται στη σύριγγα κατά την αναρρόφηση υποδεικνύουν την παρουσία διαρροής στο σύστημα (ελέγξει την ακεραιότητα του συστήματος).
- Μην ασκείτε ροπή στον άξονα του καθετήρα με μπαλόνι.

Τεχνική εισαγωγής

- Αρχικά, προωθήστε τον καθετήρα οδηγό και συνδέστε τον στον σύνδεσμο Υ (ελάχιστο ID 0,056"/1,42 mm) και διασχίστε τη στένωση με ένα οδηγό σύρμα 0,014"/0,36 mm (ή μικρότερο) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Σκουπίστε το εκτενόμενο οδηγό σύρμα με έναν σπόγγο ή γάζα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα αίματος ή σκιαγραφικού.
- Φορτώστε το οδηγό σύρμα μέσα στο περφορικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι και βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα θα εξέλθει στο σημείο μετάβασης 25 cm εγγύς του περιφερικού άκρου.
- Πρωθήστε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου προσεγγίσει τον σύνδεσμο Υ.

- Χαλαρώστε τη βαλβίδα του συνδέσμου Υ και εισαγάγετε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι τουλάχιστον 30 cm, ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Κλείστε τον σύνδεσμο Υ για να δημιουργήσετε μια σφράγιση γύρω από τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, αλλά βεβαιωθείτε ότι παραμένει εφικτή η δυνατότητα κίνησης.
- Πρωθήστε το μπαλόνι στη στένωση υπό ακτινοσκόπηση.
- Πρώστε το μπαλόνι ενώ παρακολουθείτε την πίεση πλήρωσης, τη θέση του μπαλονιού, το ΗΚΓ, την αρτηριακή πίεση και άλλες ζωτικές λειτουργίες του ασθενούς.
- Μετά τη διαστολή της στένωσης, αποπληρώστε το μπαλόνι και ελέγξτε την αποπλήρωση υπό ακτινοσκόπηση.
- Τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, μέσα στον καθετήρα οδηγό, ενώ διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
- Εκτελέστε μια αγγειογραφία ελέγχου.
- Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με το αποδεκτό πρωτόκολλο PTCA.

Διαδικασία αλλαγής καθετήρα

- Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.
- Κρατήστε το οδηγό σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα στο ένα χέρι, ενώ κρατάτε τον άξονα του μπαλονιού στο άλλο χέρι.
- Διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας το σύρμα σταθερό και τραβήξτε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι έξω από τον καθετήρα οδηγό ενώ παρακολουθείτε τη θέση του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση.
- Αποσύρετε τον καθετήρα διαστολής με το αποπληρωμένο μπαλόνι έως ότου φτάσετε το σημείο μετάβασης στον αυλό του οδηγού σύρματος. Τραβήξτε προσεκτικά το εύκαμπτο περιφερικό τμήμα του καθετήρα με μπαλόνι έξω από την αιμοστατική βαλβίδα, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της βλάβης.
- Προετοιμάστε τον επόμενο καθετήρα με μπαλόνι που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε, όπως περιγράφεται προηγουμένως.
- Φορτώστε τον νέο καθετήρα με μπαλόνι στον οδηγό σύρμα, όπως περιγράφεται προηγουμένως, και συνεχίστε τη διαδικασία ανάλογα.

Προειδοποίηση

- Μετά τη χρήση, ο εξοπλισμός που έχει χρησιμοποιηθεί σε αγγειοπλαστική ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο.

Χειριστείτε με προσοχή και απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους κατάλληλους ισχύοντες ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

Ειδοποίηση προς τον χρήστη

Σε περιπτώσει που προκύψει τυχόν σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ζει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύνδεσμος για την Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)
Η Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων περι ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EuDamед). Ο καθετήρας DEB PTCA έχει βασικό UDI-DI **872063420BMD-DEB65**. **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

Εγγύηση

Η Blue Medical Devices B.V., (BLUE), εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή της παρούσας συσκευής έχει πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν, είτε εκφράζονται είτε υπονοούνται από τη νομοθεσία ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σωτηρίων εγγυήσεων ή καταλληλότητας εμπορευσιμότητας. Ο χειρισμός αποθήκευσης, καθαρισμού και αποστείρωσης αυτής της συσκευής, καθώς και άλλων παραγόντων που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της BLUE, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της.

Η υποχρέωση της BLUE βάσει αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην επίσκεψη ή αντικατάσταση αυτής της συσκευής και η BLUE δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν ζημιά ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή βλάβη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η BLUE δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή ευθύνη σε σχέση με αυτήν τη συσκευή. Η BLUE δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με συσκευές που επαναχρησιμοποιήθηκαν, υποβλήθηκαν σε επανεισπεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σωτηρή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, σε σχέση με αυτήν τη συσκευή.

Κατασκευάζεται από:
Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Κάτω Χώρες
Τηλέφωνο: +31 (0) 492 588900

PL | Instrukcja użycia

Balonowy cewnik dylatacyjny uwalniający lek do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej.

Opis

Sekcja dystalna jest dwukanałowa. Jeden kanał umożliwia napełnienie balonu, drugi kanał pozwala na użycie przewodnika 0,014” (0,36 mm) w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do zwężenia i przez zwężenie. Proksymalna część cewnika to jednokanałowa rurka ze stali nierdzewnej z pojedynczym portem luer do podłączenia do urządzenia w celu napełniania/opróźniania. Cewnik balonowy zawiera jeden lub dwa radiocieniujące znaczniki ułatwiające umieszczenie balonu w zwężeniu. Znaczniki znajdujące się na proksymalnej części trzonu cewnika wskazują wyjście końcówki cewnika balonowego z cewnika prowadzącego (jeden na 90 cm i jeden na 100 cm). Substancja czynna, paklitaksel, jest zawarta w powłoce na powierzchni balonu. Po napełnieniu balonu powlekana powierzchnia styka się z naczyaniem, a zawarty w powłoce paklitaksel jest dostarczany do ściany naczynia. Całkowity ładunek paklitakselu zależy od średnicy i długości balonu Protégé. Powlekana część balonu zawiera 3 µg paklitakselu na mm².

Ładunek leku *x* = **π** * *Ø**balonu* * *długość**balonu* * 3

Uwalnianie leku *maks* = **π** * *Ø**balonu* * *długość**balonu* * 0,27

Rozmiar balonu	ładunek leku	Maksymalne uwalnianie leku
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Przeznaczenie

Cewnik DEB PTCA jest przeznaczony do balonowego rozszerzania zwężonej części tętnicy wieńcowej lub zwężenia pomostu wieńcowego w celu poprawy reperfuzji mięśnia sercowego u pacjentów w trakcie przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) wykonywanej w naczyniu krwionośnym. Cewnik DEB PTCA jest przeznaczony do użytku tymczasowego (≤60 minut).

Wskazania do stosowania

- Wyrób jest wskazany do balonowego rozszerzania części zwężonej tętnicy wieńcowej lub zwężenia pomostu wieńcowego, w tym restenozy w stencji (ISR), w celu poprawy reperfuzji mięśnia sercowego w zmianach de novo i matych naczyinach (SVD)

- Dylatacja balonowa przed zabiegami stentowania naczyń wieńcowych i po nich

Przeciwwskazania

Stosowanie balonowego cewnika dylatacyjnego jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Nietolerancja lub alergia na paklitaksel
- Niezabezpieczona tętnica wieńcowa główna lewa
- Skurcz tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia
- Pacjentki, które są (potencjalnie) w ciąży

Grupy docelowe pacjentów

Cewnik DEB PTCA jest przeznaczony do stosowania u pacjentów ze zwężeniami w układzie naczyniowym wieńcowym, którzy wymagają PCI.

Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami są członkowie fachowego personelu medycznego (np. kardiologzy interwencyjni, technicy sercowo–naczyniowi), którzy wykonują zabiegi cewnikowania w warunkach pracowni klinicznej podczas interwencji przezskórnej (np. PTCA, umieszczanie stentu wieńcowego) bądź asystują przy nich.

Produkt może być używany wyłącznie przez członków fachowego personelu medycznego w sali zabiegowej wyposażonej w sprzęt do angiografii, przez personel odpowiednio przeszkolony i zaznajomiony z możliwymi powikłaniami.

Korzyści kliniczne

Balonowe rozszerzenie docelowej zmiany chorobowej z jednoczesnym uwalnianiem do ściany naczynia leku antyproliferacyjnego, paklitakselu, z korzyścią w postaci mniejszego ryzyka restenozy docelowej zmiany chorobowej (TLR) w średnim (>6 miesięcy) i dłuższym okresie (> 12 miesięcy) w porównaniu z wynikami TLR w przypadku dylatacji balonowej bez powłoki zawierającej lek (konwencjonalna PTCA/POBA), jak opisano w piśmiennictwie. Oznacza to dla pacjenta mniejsze ryzyko ponownej interwencji z powodu TLR.

Ostrzeżenia

- Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta, tylko podczas jednej procedury. NIE sterylizować ponownie ani nie używać ponownie, ponieważ może to potencjalnie spowodować pogorszenie działania wyrobu i zwiększone ryzyko niewłaściwej ponownej sterylizacji i zanieczyszczenia krzywżowego.
- Aby zmniejszyć potencjalne uszkodzenie naczynia, średnica napełnionego balonu powinna być zbliżona do średnicy naczynia w odcinku proksymalnym i dystalnym do zwężenia.
- PTCA u pacjentów, którzy kwalifikują się do operacji wszczępienia pomostów aortalno-wieńcowych, wymaga starannego rozważenia. Obejmuje to możliwe wsparcie hemodynamiczne podczas PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów wiąże się ze szczególnym ryzykiem.
- Kiedy balonowy cewnik dylatacyjny jest wystawiony na kontakt z układem naczyniowym, należy nim manipulować pod wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową. Nie wprowadzać i nie wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony za pomocą próżni. Jeśli podczas manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją należy ustalić przyczynę jego wystąpienia.
- Cisnienie w balonie: nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP) podanego na opakowaniu. Znamionowe ciśnienie rozerwania (RBP) zostało ustalone na podstawie wyników badań in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (przy 95% pewności) nie pęknie przy ich wartości znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP) lub niższej.
- Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia.
- Procedura PTCA powinna być wykonywana tylko w szpitalach, w których można szybko wykonać operację pomostowania tętnic wieńcowych w przypadku potencjalnie szkodliwych lub zagrażających życiu powikłań.
- Używać tylko zalecanego środka do napełniania balonów. Do napełniania balonu nigdy nie używać powietrza ani żadnego środka gazowego.
- Użyć cewnika przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Zabiegi w obrębie naczyń z umiarkowanymi lub dużymi zwapnieniami zmian wiąże się ze zmniejszonym odsetkiem powodzenia do 60–85% i większa ryzyko ostrego zamknięcia, urazu naczynia, pęknięcia balonu, uwięźnięcia balonu i związanych z tym powikłań (<1%).
- Paklitaksel jest potencjalnie genotoksyczny (zwłaszcza klastogenny) ze względu na farmakodynamiczny mechanizm działania polegający na ingerencji w rozkład mikrotubul. Znaczenie tego swoistego mechanizmu genotoksyczności w kontekście ryzyka działania rakotwórczego u ludzi nie jest obecnie znane.
- Należy wstrzymać karmienie piersią przez co najmniej 6 dni po zabiegu.

Interakcje z innymi lekami

Całkowity ładunek paklitakselu stanowi tylko frakcję mniej niż 0,03% objętości zwykle stosowanej w chemioterapii. Ryzyko interakcji z innymi substancjami czynnymi jest zatem wysoce nieprawdopodobne. Należy jednak zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania znanych substratów CYP3A4 i/ lub CYP2C8 (takich jak cyklosporyna, lowastatyna, midazolam, ondansetron, terfenadyna) lub leków o dużej zawartości PPB (takich jak pochodne sulfonylomocznika, leki przeciwzakrzepowe typu kumaryna, digitoksyna, kwas salicylowy, sulfonamidy). Dodatkowo należy zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami stosowania tych substancji czynnych.

Środki ostrożności

- Przed zabiegiem angioplastyki należy sprawdzić cewnik, aby potwierdzić jego poprawne działanie i upewnić się, że jego rozmiar i kształt są odpowiednio do konkretnej procedury, w której będzie używany.
- Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej.
- Należy bezwzględnie unikać bezpośredniego dotykania balonu, wycierania powierzchni balonu lub kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi, np. alkoholem, ponieważ może to spowodować rozwarstwienie powłoki balonu.
- W trakcie zabiegu pacjentowi należy w razie potrzeby zapewnić odpowiednią terapię przeciwzakrzepową i rozszerzającą naczynia wieńcowe. Leczenie przeciwzakrzepowe należy kontynuować przez czas określony przez lekarza po zabiegu.

Potencjalne powikłania i działania niepożądane

Podczas wykonywania przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej mogą wystąpić m.in. następujące powikłania

- Zgon.
- Ostry zawał mięśnia sercowego.
- Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej lub pomostu.
- Rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub uraz naczyinia wieńcowego.
- Restenoza rozszerzonego naczynia.

- Krwotok lub krwiak.
- Niestabilna dusznica bolesna.
- Arytmie, w tym migotanie komórc.
- Reakcje polekowe, reakcja alergiczna na środek cieniujący.
- Niedociśnienie/nadciśnienie.
- Zakażenie.
- Skurcz tętnicy wieńcowej.
- Przetoka tętniczo-żylna.
- Zatorowość.

Informacje farmaceutyczne dotyczące zawartego leku

Niewielkie, śladowe ilości paklitakselu w osoczu wydają się mniej istotne niż w przypadku leczenia ogólnoustrojowego. Nie można jednak całkowicie wykluczyć działań niepożądanych.

- Nieprawidłowe wartości enzymów wątrobowych.
- Reakcja alergiczna lub immunologiczna na lek lub podobne środki.
- Łysienie.
- Niedokrwiłość.
- Zaburzenia układu przewodzącego serca.
- Zaburzenia przewodu pokarmowego.
- Dyskrazja hematologiczna (w tym leukopenia, neutropenia, małopłytkowość).
- Histologiczne zmiany w ścianie naczynia, m.in. zapalenie, uszkodzenie komórek lub martwica.
- Bóle mięśni/stawów.
- Neuropatia obwodowa.
- Rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

Kontrola przed użyciem

Przed użyciem balonowego cewnika dylatacyjnego w procedurze PTCA należy dokładnie sprawdzić cały sprzęt używany do zabiegu, w tym cewnik dylatacyjny, pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić cewnik dylatacyjny pod kątem zagięć, załamań lub innych uszkodzeń. Nie używać wadliwego sprzętu. Przygotować sprzęt do użycia zgodnie z instrukcją producenta lub standardową procedurą.

Przygotowanie cewnika dylatacyjnego

Aby przygotować cewnik, należy wykonać następujące czynności:

- Wyjąć cewnik dylatacyjny z opakowania.
- Wyjąć cewnik z podajnika.
- Zdjąć koszulkę ochronną z mandrynem z cewnika balonowego.
- Przygotować urządzenie do napełniania z zalecanym środkiem cieniującym zgodnie z instrukcjami producenta.

- Aby usunąć powietrze z segmentu balonu, należy postępować zgodnie z poniższymi procedurami.
- Napełnić strzykawkę o pojemności 10 cm3 około 2 cm3 mieszanyi środka cieniującego/soli fizjologicznej w stosunku 50/50.
- Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 cm3 do balonowego cewnika dylatacyjnego, przytrzymać dyszę w dół i pociągnąć tłok, aby wytworzyć podciśnienie (przytrzymać przez co najmniej 15 sekund).
- Powoli zwolnić tłok do położenia neutralnego (z końcówką strzykawki skierowaną w dół), aby umożliwić napełnienie trzonu balonowego cewnika dylatacyjnego środkiem cieniującym.
- Odłączyć strzykawkę od balonowego cewnika dylatacyjnego i usunąć powietrze ze strzykawki.
- Powtarzać powyższe czynności, aż w strzykawce przestaną pojawiać się pęcherzyki.
- Odłączyć strzykawkę od cewnika balonowego i podłączyć urządzenie do napełniania za pomocą połączenia płyn–płyn do cewnika balonowego.
- Pociągnąć tłok urządzenia do napełniania, aby wytworzyć podciśnienie.

Ostrzeżenia

- Niewłaściwie przygotowany cewnik balonowy może wydłużyć czas opróżniania.
- Utrata podciśnienia lub ciągły strumień powietrza dostający się do strzykawki podczas aspiracji wskazuje na obecność nieszczelności w systemie (należy sprawdzić integralność systemu).
- Nie kłrećcać trzonu cewnika balonowego.

Technika wprowadzania

- Najpierw wprowadzić cewnik prowadzący i podłączyć do łącznika Y (minimalna średnica wewnętrzna 0,056”/1,42 mm) i wsunąć przewodnik 0,014”/0,36 mm (lub mniejszym) za zwężenie, zgodnie z instrukcjami producenta.
- Wytrzeć wystający odcinek przewodnika gąbką lub gazą, aby usunąć resztki krwi lub środka cieniującego.
- Załadować przewodnik do dystalnej końcówki kanału przewodnika balonowego cewnika dylatacyjnego i upewnić się, że przewodnik wychodzi w punkcie przejściowym 25 cm proksymalnie względem końcówki dystalnej.
- Wprowadzić balonowy cewnik dylatacyjny po przewodniku, aż zbliży się do łącznika Y.
- Poluzować zawór łącznika Y i wprowadzić balonowy cewnik dylatacyjny na głębokość co najmniej 30 cm, utrzymując położenie przewodnika.

- Zamknąć łącznik Y, aby utworzyć uszczelnienie wokół balonowego cewnika dylatacyjnego, ale upewnić się, że nie doszło do ograniczenia ruchu.
- Wprowadzić balon do zwężenia pod kontrolą fluoroskopową.
- Napełnić balon, monitorując ciśnienie napełniania, pozycję balonu, EKG, ciśnienie krwi i inne parametry życiowe pacjenta.
- Po rozszerzeniu zwężenia opróżnić balon, potwierdzając opróżnienie metodą fluoroskopową.
- Wciągnąć balonowy cewnik dylatacyjny z powrotem do cewnika prowadzącego, utrzymując położenie przewodnika.
- Wykonać kontrolną angiografię.
- Kontynuować procedurę zgodnie z przyjętym protokołem PTCA.

Procedura wymiany cewnika

- Poluzować zastawkę hemostatyczną.
- Jedną ręką trzymać przewodnik i zastawkę hemostatyczną, a drugą ręką trzymać trzon cewnika balonowego.
- Utrzymać położenie przewodnika w tętnicy wieńcowej, trzymając przewodnik nieruchomo, i wyciągając dylatacyjny cewnik balonowy z cewnika prowadzącego, jednocześnie monitorując pozycję przewodnika pod kontrolą fluoroskopową.
- Wycofać opróżniony balonowy cewnik dylatacyjny aż do osiągnięcia punktu przejścia w kanale dowodnika. Ostrożnie wyciągnąć elastyczną, dystalną część cewnika balonowego z zastawki hemostatycznej, utrzymując położenie przewodnika w poprzek zmiany.
- Przygotować następny cewnik balonowy do użycia, jak opisano wcześniej.
- Założyć nowy cewnik balonowy na przewodnik zgodnie ze wcześniejszym opisem i odpowiednio kontynuować procedurę.

Ostrzeżenie

- Po użyciu sprzęt używany do angioplastyki może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne.

Należy postępować z nim ostrożnie i usuwać zgodnie z polityką szpitala i odpowiednimi, obowiązującymi przepisami.

Uwaga dla użytkownika

Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Link do podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED).
Cewnik DEB PTCA ma następujący podstawowy UDI-DI:
872063420BMD–DEB6S.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Gwarancja

Firma Blue Medical Devices B.V., (BLUE) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej. Postępowanie podczas przechowywania, czyszczenia i sterylizacji tego wyrobu, a także inne czynnikii związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne kwestie pozostające poza kontrolą firmy BLUE mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki jego użytkowania.

Zobowiązania firmy BLUE wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany tego wyrobu, a firma BLUE nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego wyrobu. Firma BLUE nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania za nią jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma BLUE nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów ponownie użytych, poddanych dekontaminacji lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych wyraźnych ani dorozumianych gwarancji, w tym między innymi przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użytku w odniesieniu do takiego wyrobu.

Wyprodukowane przez:
Blue Medical Devices B.V.–.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Holandia
Telefon: +31 (0) 492 588900

PT | Instruções de utilização

Cateter Balão de Dilatação para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea com eluição de fármaco.

Descrição

A secção distal é de duplo lúmen: um lúmen permite insuflar o balão; o outro permite a utilização de um fio guia de 0,36 mm (0,014 polegadas), para facilitar o avanço do cateter até e através da estenose. A secção proximal do cateter consiste num único lúmen, um hipotubo de aço inoxidável com uma única entrada luer para ligar ao dispositivo de insuflação/desinsuflação. O balão inclui um ou dois marcadores radiopacos para auxiliar no posicionamento do balão no interior da estenose. As marcas localizadas na porção 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).

O revestimento da superfície do balão incorpora um princípio ativo, Paclitaxel. Durante o processo de insuflação do balão a superfície revestida entra em contacto com o vaso e o Paclitaxel incorporado é administrado à parede do vaso. A carga total de Paclitaxel varia dependendo do diâmetro e comprimento do balão Protégé. A parte revestida do balão pode conter até 3µg de Paclitaxel por mm².

Carga de fármaco = *π* * *Ø*_{*balão*} * *comprimento*_{*balão*} * 3

*Libertação de fármaco*_{*máx*} = *π* * *Ø*_{*balão*} * *comprimento*_{*balão*} * 0,27

Tamanho do balão	Carga de fármaco	Libertação máxima de fármaco
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Utilização e Finalidade previstas

O cateter para angioplastia transluminal percutânea (ATCP) com balão com eluição de fármaco (BEF) destina-se à dilatação com balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou estenose de revascularização do miocárdio, incluindo a restenose no stent (RES), com a finalidade de melhorar a reperusão do miocárdio nas lesões novas e nos pequenos vasos (SVD).

O cateter para ACTP com BEF destina-se a uma utilização temporária (≤60 minutos).

Indicações

- Indicado para dilatação com balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou estenose de revascularização do miocárdio, incluindo a restenose no stent (RES), com a finalidade de melhorar a reperusão do miocárdio nas lesões novas e nos pequenos vasos (SVD).
- Dilatação por balão anterior e posterior durante procedimentos de stents coronários.

Contraindicações

A utilização do cateter balão de dilatação é contraindicada no caso de:

- Intolerância ou alergia ao Paclitaxel
- Artéria coronária principal esquerda desprotegida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa
- Pacientes que estejam (ou possam estar) grávidas

Grupos alvo de pacientes

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

Utilizador(es) previsto(s)

Os utilizadores alvo são profissionais médicos (p. ex., cardiologistas intervencionistas, técnicos da área cardiovascular) que realizam e assistem a procedimentos de cateterização em ambiente de laboratório clínico, durante intervenções percutâneas (p. ex., ACTP, colocação de stents coronários).

A utilização deste produto está restrita a profissionais de saúde em centros cirúrgicos com equipamento angiográfico, assistidas por pessoal com a formação pertinente e adequada e devidamente familiarizado com as possíveis/ eventuais complicações.

Benefícios clínicos

Dilatação com balão da lesão alvo com administração simultânea na parede do vaso do fármaco antiproliferativo paclitaxel, com o benefício de um menor risco de restenose da lesão alvo (RLA) a médio (>6 meses) e longo prazo (>12 meses) quando comparado com os resultados de RLA da dilatação com balão sem revestimento farmacológico (ACTP convencional/angioplastia tradicional com balão simples) de acordo com o relato nas publicações científicas. Para o paciente isto significa um menor risco de ser necessária uma nova intervenção devido a RLA.

Advertências

- Para utilização num único paciente e num único procedimento. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar o dispositivo, uma vez que isso pode comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Para minimizar os potenciais danos ao vaso, o diâmetro do balão cheio deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- A ACTP exige uma análise cuidadosa no caso de pacientes que sejam potenciais candidatos a uma cirurgia de revascularização do miocárdio. Isto inclui a possibilidade de suporte hemodinâmico durante a ACTP, uma vez que o tratamento desta população de pacientes comporta riscos acrescidos.
- Quando o cateter balão de dilatação é exposto ao sistema vascular, só deve ser manuseado sob orientação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar nem retirar o cateter a menos que o balão esteja totalmente vazio sob vácuo. Se encontrar resistência durante o manuseamento, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Pressão do balão: não exceder a pressão nominal de rutura (RBP) indicada na embalagem. A pressão nominal de rutura baseia-se nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um intervalo de confiança de 95%) não reberarão a uma pressão igual ou inferior à pressão nominal de rutura.
- Aconselha-se a utilização de um dispositivo de controlo da pressão para prevenir a sobrepresurização.
- A ACTP apenas deve ser realizada em hospitais onde possa ser realizada uma cirurgia de emergência de revascularização do miocárdio, no caso de surgirem complicações potencialmente perigosas ou fatais.
- Utilizar apenas o meio de insuflação do balão recomendado. Nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Utilizar o cateter antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido involuntariamente aberta antes da utilização.
- O tratamento de vasos com calcificação de lesão moderada ou grave está associado a taxas de sucesso inferiores, entre 60% e 85%, e com um aumento do risco de oclusão aguda, traumatismo dos vasos, rebentamento ou aprisionamento do balão e outras complicações associadas (<1%).
- O Paclitaxel é um princípio ativo potencialmente genotóxico (em concreto clastogénico) com base no seu mecanismo de ação farmacodinâmica, que é interferência na desmontagem dos microtúbulos. A relevância deste mecanismo específico de genotoxicidade para o risco de carcinogenicidade humana não é conhecida atualmente.
- A amamentação deve ser suspensa durante pelo menos 6 dias após o tratamento.

Interação com outros fármacos

A carga total de Paclitaxel corresponde a apenas uma fração inferior a 0,03% do volume que normalmente é aplicado na quimioterapia. O risco de interação com outros princípios ativos é, por conseguinte, improvável. No entanto, deve ter-se extrema prudência aquando da administração concomitante de substratos conhecidos do CYP3A4 e/ou do CYP2C8 (como por exemplo ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetrona, terfenadina), ou de fármacos com elevado PPB (como por exemplo sulfonilureias, anticoagulantes do tipo cumarinas, digitoxina, ácido salicílico, sulfonamida) deve consultar também as instruções específicas relativamente à utilização destes princípios ativos.

Precauções

- Antes do procedimento de angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar se está em boas condições de funcionamento e certificar-se de que a dimensão e o formato são os adequados ao procedimento específico no qual será utilizado.
- O cateter apenas deve ser utilizado por médicos com formação na realização da angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Tocar diretamente no balão, limpar a superfície do balão ou o contacto desta com solventes orgânicos, por exemplo álcool, deve ser definitivamente evitado, uma vez que isso pode provocar delaminação do revestimento do balão.
- Durante o procedimento, caso necessário, deve ser administrado ao paciente um tratamento anticoagulante e vasodilatador coronário adequado. Após o procedimento, o tratamento anticoagulante deverá ser continuado durante um período de tempo definido pelo médico.

Potenciais complicações e efeitos adversos

Entre outras, poderão ocorrer as seguintes complicações após a realização de uma Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea.

- Morte.
- Enfarte agudo do miocárdio.
- Oclusão total da artéria coronária ou da revascularização.
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão de vaso coronário.
- Restenose do vaso dilatado.
- Hemorragia ou hematoma.

- Angina instável.
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular.
- Reações adversas ao medicamento, reação alérgica ao contraste.
- Hipo/hipertensão.
- Infeção.
- Espasmo da artéria coronária.
- Fistula arteriovenosa.
- Embolismo.

Informações farmacêuticas acerca do fármaco incluído

- Os reduzidos vestígios de Paclitaxel no plasma sanguíneo são menos relevantes do que os correspondentes a um tratamento sistémico. Contudo, não é possível excluir por completo a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários.
- Valores anormais de enzimas hepáticas.
- Reação alérgica ou imunológica ao fármaco ou princípios ativos semelhantes.
- Alopecia.
- Anemia.
- Distúrbios do sistema de condução cardíaco.
- Disfunção do trato gastrointestinal.
- Discrasia hematológica (incluindo leucopenia, neutropenia, trombocitopenia).
- Alterações histológicas na parede vascular, incluindo inflamação, danos celulares ou necrose.
- Mialgia / artralgia.
- Neuropatia periférica.
- Colite pseudomembranosa.

Verificação antes de utilizar

Antes da utilização do cateter balão de dilatação para ACTP, todo o equipamento a ser utilizado no procedimento, incluindo o cateter de dilatação, deve ser cuidadosamente examinado. Examinar o cateter balão de dilatação, garantindo que não existem quaisquer dobras, vincos ou outros defeitos. Não utilizar equipamentos defeituosos. Preparar o equipamento para ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante ou o procedimento normal.

Preparação do cateter de dilatação

Para preparar o cateter deve seguir os seguintes passos:

- Retirar o cateter de dilatação da embalagem.
- Retirar o cateter do aró.
- Retirar a proteção do balão com o estilete do cateter balão.

Preparar um dispositivo de insuflação com o meio de contraste recomendado, de acordo com as instruções do fabricante.

- Para eliminar o ar do segmento de balão, deve seguir os seguintes procedimentos.
- Encher uma seringa de 10cc com aproximadamente 2cc de mistura solução salina/contraste a 50/50.
 - Introduzir a seringa de 10cc no cateter balão de dilatação, com a ponta para baixo, e puxar o êmbolo para criar pressão negativa (segurar durante pelo menos 15 segundos).
 - 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 de dilatação.
 - Retirar a seringa do cateter balão de dilatação e extrair o ar da seringa.
 - Repetir os passos anteriores até não haver mais bolhas de ar na seringa.
 - Retirar a seringa do cateter balão e ligar o dispositivo de insuflação, com uma conexão de fluido para fluido, ao cateter balão.
 - Puxar o êmbolo do dispositivo de insuflação para criar pressão negativa.

Advertências

- Um cateter balão incorretamente preparado poderá prolongar o tempo de desinsuflação.
- 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

Técnica de inserção

- Primeiro, avançar o cateter guia, ligando ao conector em forma de Y (diâmetro interno 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 algodão absorvente ou gaze, para eliminar resíduos de sangue ou contraste.
- Colocar o fio guia na ponta distal do respetivo lúmen do cateter balão de dilatação, garantindo que o fio guia sai pelo ponto de transição proximal a 25 cm da ponta distal.
- Avançar o cateter balão de dilatação 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 de dilatação no mínimo 30 cm, mantendo a posição do fio guia.

- Fechar o conector em forma de Y para vedar hermeticamente à volta do cateter balão de dilatação, certificando-se, contudo de que não há restrição do movimento.
- Avançar o balão até à estenose, sob fluoroscopia.
- Insuflar o balão, controlando ao mesmo tempo, a respetiva pressão, a posição do balão, o ECG, a tensão arterial bem como outros sinais vitais do paciente.
- Após a dilatação da estenose, desinsuflar o balão, verificando a desinsuflação sob fluoroscopia.
- Puxar o cateter balão de dilatação para o cateter guia, mantendo a posição do fio guia
- Realizar uma angiografia de controlo.
- Prosseguir com o 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 de dilatação vazio até chegar ao ponto de transição no lúmen do fio guia. Puxar cuidadosamente a parte flexível, 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 prosseguir com o procedimento.

Advertência

- Após a utilização, o equipamento utilizado na angioplastia, pode ser de potencial risco biológico.

Manuseie-o cuidadosamente e elimine-o respeitando a política hospitalar de eliminação de resíduos e toda a regulamentação adequada aplicável sobre esta matéria.

Aviso ao utilizador

No caso de ocorrência de um incidente grave associado ao dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Hiperligação para aceder 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). O cateter balão para PTCA tem o UDI-DI básico: **872063420BMD–DEB6S**. **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

Garantia

A Blue Medical Devices B.V., (BLUE) garante ter tido o cuidado necessário no desenho e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as restantes garantias não expressamente aqui contidas, tanto expressas como implícitas que por força da lei ou relativas, entre outras, a qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outros fatores alheios ao controlo direto por parte da BLUE afetam diretamente o dispositivo e os resultados da respetiva utilização. A presente garantia limita a obrigação da BLUE 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 obrigação ou 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) 492 588900

TR Kullanım talimatlarına

İlaç Salınlımlı Perkütan Transluminal Koroner Anjiyoplasti Balon Dilatasyon (DEB PTCA) Kateteri

Tanım

Distal kısım iki lümeden oluşur. Bir lümen balonun şişirilmesini sağlar, diğer lümen ise kateterin stenoza doğru ve stenoz içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere 0,014” (0,36 mm) uzunluğunda bir kılavuz telin kullanımına olanak tanır. Kateterin proksimal kısmı tek lümeden oluşur ve şişirme/boşaltma cihazına bağlantı amaçlı tekli lüer 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). Balon yüzeyindeki kaplamaya aktif bileşen Paklitaksel dahil edilmiştir. Balon şişirildiğinde kaplanmış yüzey, damara temas eder ve kaplamaya dahil edilmiş Paklitaksel, damar duvarına iletilir. Toplam Paklitaksel yükü Protégé balonun çapına ve uzunluğuna bağlıdır. Balonun kaplanmış kısmı mm² başına 3µg Paklitaksel içerir.

İlaç yükü *ₓ* = *π* * *Ø*_{*balon*} * *uzunluk*_{*balon*} * 3

İlaç salınımlı *ₘₐₓₛ* = *π* * *Ø*_{*balon*} * *uzunluk*_{*balon*} * 0,27

Balon büyüklüğü	İlaç yükü	Maksimum ilaç salınımlı
2.00x10mm	188 µG	17 µG
4.00x30mm	1131 µG	102 µG

Koroner anjiyoplasti için kullanılan kateterler (balon)

Kullanım Amacı

DEB PTCA kateteri, bir damarına perkütan koroner girişimsel (PCI) prosedür uygulanan hastalarda miyokard reperfüzyonunun iyileştirilmesi amacı ile bir koroner arterin stenotik kısmının veya baypas grefti stenozunun balonla dilatasyonuna yöneliktir. DEB PTCA balon dilatasyonu kateteri geçici kullanım içindir (≤ 60 dakika).

Endikasyonlar

- De novo lezyonlarda ve küçük damar hastalıklarında (SVD) miyokardiyal reperfüzyonun iyileştirilmesi amacı ile stent içi restenoz (ISR) dahil bir koroner arterin stenotik kısmının veya baypas grefti stenozunun balonla dilatasyonu için endikedir.
- Koroner stent işlemleri sırasındaki balon dilatasyonları öncesi ve sonrasında

Kateterler (balon) koroner anjiyoplasti için kullanılmaktadır.

Kontraendikasyonlar

Balon dilatasyon kateterinin kullanımını aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Paklitaksel intoleransı veya alerjisi
- Korunmasız sol ana koroner arter
- Önemli düzeyde stenoz bulunmadığı durumlarda koroner arter spazmı
- Hamile veya hamilelik olasılığı bulunan hastalar

Hedef Hasta Grupları

DEB PTCA kateteri, koroner vasküler sistemde stenotik lezyonları bulunan ve PCI gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kateterler (balon) koroner anjiyoplasti için kullanılmaktadır.

Hedeflenen Kullanıcı(lar)

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

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

Klinik Faydaları

Literatürün bildirdiği gibi ilaç kaplı olmayan balon dilatasyonu (konvansiyonel PTCA/POBA) ile karşılaştırıldığında orta (> 6 ay) ve uzun (> 12 ay) vadede daha düşük bir hedef lezyon restenozu (TLR) riski yararına sahip, damar duvarına antiproliferatif ilaç (Paklitaksel) salınımının eşlik ettiği, hedef lezyonun balon dilatasyonu. Bu, hasta için TLR'ye bağlı yeniden girişim riskinin daha düşük olması anlamına gelmektedir.

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 hasarını 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 fluoroskopi kılavuzluğunda 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 basınç değerlerinde (RBP) veya bu değerlerin altındaki basınçlarda patlamaz.
- Aşırı basınçlandırmayı önlemek için bir basınç takip cihazı kullanılmasa 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 herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.
- Kateteri ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihidenden önce kullanın.
- Ambalajı hasar görmüş veya kullanım öncesinde istenmeden açılmışsa kateteri kullanmayın.
- Orta veya yüksek şiddette lezyon kalsifikasyonu olan damarların tedavisi, başarı oranlarının %60–85’e kadar düşmesi ile ilişkili olup akut kapanma, damar travması, balonun patlaması, balonun sıkışması ve ilişkili komplikasyonların ortaya çıkma riskini artırır (< %1).
- Paklitaksel, mikrotübül dağılmasıyla girişim ile karakterize farmakodinamik etki mekanizmasına dayalı olarak muhtemel bir genotoksik (özellikle klastojenik) ajandır. Bu spesifik genotoksisite mekanizmasının insan karsinojenite riskiyle olan ilgisi henüz bilinmemektedir.
- Tedaviden sonraki en az 6 gün boyunca emzirmeden sakınılmalıdır.

Diğer ilaçlarla olan etkileşimler
Toplam Paklitaksel yükü genel olarak kemoterapilerde uygulanan hacmin %0,03'sinden daha az bir kısmından ibarettir. Dolayısıyla diğer aktif ajanlarla etkileşim riski son derece azdır. Bununla birlikte eşzamanlı olarak belli CYP3A4 ve/veya CYP2C8 substratlarını (ör. siklosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron, terfenadin) ya da yüksek PPP'ye sahip ilaçları (ör. sülfonilüreler, kumarin tipi antikoagülanlar, digitoksin, salisilik asit, sülfonamidler) uygularken dikkat edilmelidir. Ayrıca, bu aktif ajanlara yönelik spesifik kullanım talimatları dikkate alınmalıdır.

Önlemler

- 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. Direkt olarak balona dokunmaktan, balon yüzeyinin organik solventlerle (ör. alkol) silinmesinden ya da temasından kesinlikle kaçınılmalıdır. Çünkü bu, balon kaplamasının delaminasyonuna neden olabilir.
- Prosedür sırasında, hastaya ihtiyaca göre uygun antikoagülan ve koroner vazodilatör tedavi uygulanmalıdır. Antikoagülan tedaviye prosedürden sonra hekim tarafından belirlenen bir süre boyunca devam edilmelidir.

Potansiyel komplikasyonlar ve 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 anjın.
- Ventriküler fibrilasyon dahil aritmiler.

- İlaç alerjileri, kontrast maddeye alerjik reaksiyon.
- Düşük/yüksek tansiyon.
- Enfeksiyon.
- Koroner arter spazmı.
- Arteriyovenöz fistüller.
- Emboli.

İçerilen ilaca ait farmasötik bilgiler

Kan plazmasındaki minör Paklitaksel izleri, sistemik bir tedavi için gerekenden daha az ilgili görünmektedir. Bununla birlikte, yan etkiler bütünüyle göz ardı edilmemelidir.

- Anormal karaciğer enzim değerleri.
- İlaça veya benzer ajanlara yönelik alerjik veya immünojik tepki.
- Alopesiya.
- Anemi.
- Kalp iletim sistemi bozuklukları.
- Gastrointestinal kanal bozukluğu.
- Hematolojik diskrazi (lökopeni, nötropeni, trombositopeni dahil).
- Vasküler duvardaki, inflamasyon, hücre hasarı veya nekroz dahil, histolojik değişiklikler.
- Miyalji / artralji.
- Periferal nöropati.
- Psödomembranöz kolit.

Ateriyovenöz fistül (AVF) için kateterler (balon)

Kullanım öncesi kontrol

PTCA'da balon dilatasyon kateterinin kullanımından önce, dilatasyon kateteri dahil, prosedür için kullanılacak tüm ekipmanlar herhangi bir kusur barındırıp barındırmadıkları açısından dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. 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.

Dilatasyon kateterinin hazırlanması

Kateteri hazırlamak için aşağıdaki adımları uygulayın:

- Dilatasyon kateterini paketinden çıkarın.
- Kateteri halkadan çıkarın.
- Koruyucu kılıfı stile ile balon kateterden çıkarın.

Üreticinin talimatına uygun olarak, tavsiye edilen kontrast madde ile bir şişirme cihazı hazırlayın.

Kateterler (balon) koroner anjiyoplasti için kullanılmaktadır.

- Balon segmentinden havayı boşaltmak için aşağıdaki prosedürler izlenmelidir.
- 10 cc'lik bir enjektörü yaklaşık 2 cc 50/50 kontrast/salın karışımı ile doldurun.
- 10 cc'lik enjektörü balon dilatasyon kateterine bağlayın, enjektörün nozülünü aşağı doğru tutun ve negatif basınç oluşturmak için pistonu çekin (en az 15 \ saniye bekletin).
- Pistonu yavaşça nötral konuma doğru (enjektörün nozülü aşağı bakacak şekilde) serbest bırakarak kontrast maddenin balon dilatasyon kateterinin miline dolmasını sağlayın.
- Enjektörü balon dilatasyon kateterinden ayırın ve enjektör içinde kalan havayı çıkarın.
- Enjektörde kabarcık kalmayıncaya yukarıdaki adımları tekrarlayın.
- Enjektörü balon dilatasyon kateterinden ayırın ve şişirme cihazını sıvı-sıvı bağlantısı ile balon dilatasyon kateterine bağlayın.
- Negatif basınç oluşturmak için şişirme cihazının pistonunu çekin.

Uyarılar

- Yanlış hazırlanmış bir balon dilatasyon kateteri, hava boşaltma süresini uzatabilir.
- Vakum kaybı veya aspirasyondan sonra enjektöre sürekli hava girişi, sistemde bir sızıntının bulunduğunu gösterir (sistemim sağlamlığını 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 0,014”/0,36 mm (veya daha küçük) uzunluğundaki kılavuz teli, stenozdan 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 yaklaşına kadar kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Y konektörün valfini gevşetin ve kılavuz telin pozisyonunu koruyarak balon dilatasyon kateterini en az 30 cm içeri 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 bulgularını takip ederek balonu şişirin.
- Stenozun 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 değiştirme 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 pozisyonunu lezyon boyunca korurken balon kateterini 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 biyolojik tehlike teşkil edebilir.

Dikkatli taşıyın ve hastane politikasına ve uygun, geçerli federal yönetmeliklere uygun olarak atın.

Kullanıcı için uyarı

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, bu durum üreticiye 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 cihazlarla ilgili Avrupa veri tabanında (Eudamed) mevcuttur. DEB PTCA kateteri, Temel UDI–DI **872063420BMD–DEB6S'ye sahiptir**. **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**












Kateterler (balon) koroner anjiyoplasti için kullanılmaktadır.








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 ticari elverişlilik veya kullanım amacına uygunluk garantileri dahil, fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere, ister açıkça beyan edilmiş ister kanun gereği ya da başka şekilde ima edilmiş olsun 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 olarak ortaya çıkan zararlar, 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 açıkça beyan edilmiş veya ima edilmiş herhangi bir garanti vermemektedir.

Kateterler (balon) koroner anjiyoplasti için kullanılmaktadır.

Üretici:
Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
Hollanda
Tel: +31 (0) 492 588900

											
EN	LEGAL MANUFACTURER	DATE OF MANUFACTURE	CATALOGUE NO.	BATCH CODE	USE-BY DATE	KEEP DRY KEEP AWAY FROM SUNLIGHT DO NOT STORE ABOVE 25°C		DO NOT RE-USE	CAUTION	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	DO NOT RESTERILIZE
FR	FABRICANT LÉgal	DATE DE FABRICATION	N° DE CATALOGUE	CODE DE LOT	DATE DE PÉREMPTION	GARDER AU SEC TENIR À L'ABRI DU SOLEIL STOCKER EN DESSOUS 25°C.		NE PAS RÉUTILISER	ATTENTION	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	NE PAS RESTERILISER
DE	RECHTLICHER HERSTELLER	HERSTELLUNGS-DATUM	KATALOG-NR.	CHARGEN-BEZEICHNUNG	VERFALL-DATUM	VOR NÄSSE SCHÜTZEN VOR SONNENEINSTRALHUNG SCHÜTZEN NICHT ÜBER 25°C LAGERN.		NICHT ZUR WIEDER-VERWENDUNG	VORSICHT	NICHT VERWENDEN WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT	NICHT RESTERILISIEREN
IT	PRODUTTORE LEGALE	DATA DI PRODUZIONE	N. DI CATALOGO	CODICE DI LOTTO	DATA DI SCADENZA	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE NON CONSERVARE SOPRA I 25°C.		NON RIUTILIZZARE	NON RIUTILIZZARE	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA	NON RISTERILIZZARE
NL	JURIDISCHE FABRIKANT	FABRICAGE-DATUM	CATALOGUS-NUMMER	BATCH-CODE	UITERSTE GEBRUIKS-DATUM	DROOG BEWAREN UIT HET ZONLICHT HOUDEN NIET BEWAREN BOVEN 25°C.		NIET OPNIEUW GEBRUIKEN	WAAR-SCHUWING	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD	NIET HERSTERILISERE
ES	FABRICANTE LEGAL	FECHA DE FABRICACIÓN	N.º DE CATÁLOGO	CÓDIGO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	MANTENER SECO MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR NO ALMACENAR POR ENCIMA DE 25°C.		NO REUTILIZAR	PRECAUCIÓN	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO	NO REESTERILIZAR
CS	ZÁKONNÝ VÝROBCE	DATUM VÝROBY	KATALO-GOVÉ ČÍSLO	KÓD ŠARŽE	DATUM POUŽITELNOSTI	UCHOVÁVEJTE V SUCHU NEVYSTAVUJTE SLUNEČNÍMU ZÁŘENÍ UCHOVÁVEJTE PŘI TEPLOTĚ DO 25°C.		NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU	UPOZORNĚNÍ	NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZEN	NERESTERILIZUJTE
EL	ΝΟΜΙΜΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΑΡΙΘ.	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ	ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΕΓΝΟ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ ΜΗ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΠΑΝΩ ΑΠΟ 25°C.		ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	ΠΡΟΣΟΧΗ	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙ-ΡΩΝΕΤΕ
PL	PRAWNY PRODUCENT	DATA PRODUKCJI	NR. KATALOGOWY	KOD PARTII	TERMIN PRZYDATNOŚCI	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ, TRZYMAĆ POZA ZASIĘGIEM PROMIENI SŁONECZNYCH, PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE PONIŻEJ 25°C.		NIE UŻYWAĆ PONOWNIE	PRZESTROGA	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	NIE PONOWNIE STERYLIZOWAĆ
PT	FABRICANTE LEGAL	DATA DE FABRICO	CATÁLOGO Nº	CÓD. DO LOTE	DATA DE VALIDADE	MANTER SECO MANTER AO ABRIGO DA LUZ SOLAR NAO CONSERVAR ACIMA DE 25°C.		NÃO REUTILIZAR	CUIDADO	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NÃO RESTERILIZE
TR	YASAL ÜRETİCİ	ÜRETİM TARİHİ	KATALOG NO.	SERİ KODU	SÖN KULLANMA TARİHİ	KURU TUTUNUZ GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUNUZ 25 ° C' NİN ÜZERİNDE SAKLAMAYIN		TEKRAR KULLANMAYIN	DİKKAT	AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

							
EN	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONTENTS	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	CONTAINS A MEDICINAL SUBSTANCE	STERILIZED USING IRRADIATION	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
FR	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	CONTENU	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION EXTERNE	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE	CONTIENT UNE SUBSTANCE MÉDICINALE	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION	STÉRILISÉ A L'OXYDE D'ETHYLENE
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	INHALT	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM MIT SCHUTZVERPACKUNG AUSSEN	EINZELSTERILES BARRIERESYSTEM	ENTHÄLT EIN ARZNEIMITTEL	STERILISATION MIT BESTRAHLUNG	STERILISATION MIT ETHYLENOXID
IT	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	CONTENUTI	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON CONFEZIONE PROTETTIVA ESTERNA	SISTEMA A BARRIERA SINGOLA STERILE	CONTIENE UNA SOSTANZA MEDICINALE	STERILIZZATO CON RADIAZIONI	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
NL	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING	INHOUD	TOEPASSING VAN EEN ENKELVOUDIGE STERIELE BARRIÈRE BINNEN EEN BESCHERMENDE VERPAKKING	ENKEL STERIEL BARRIÈRESYSTEEM	BEVAT EEN GENEESMIDDEL	GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING	GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN ETHYLEENOXIDE
ES	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO	CONTENIDO	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICA CON EMBALAJE PROTECTOR EXTERIOR	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLE	CONTIENE UNA SUSTANCIA MEDICINAL	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
CS	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ	OBSAH	JEDNODUCHÝ SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY S OCHRANNÝM BALENÍM VNĚ	JEDINÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM	OBSAHUJE LÉČIVOU LÁTKU	STERILIZOVÁNO OZÁŘENÍM	STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM
EL	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΟΥ ΣΤΕΙΡΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΕΝΙΑΙΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΦΡΑΓΜΟΥ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΣ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ	
PL	ZAPOZNAJ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA	ZAWARTOŚĆ	SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z ZEWNETRZNYM OPAKOWANIEM OCHRONNYM	SYSTEM POJEDYNCZEJ STERYLNEJ BARIERY	ZAWIERA SUBSTANCJĘ LECZNICZĄ	STERYLIZOWANO PRZEZ NAPROMIENIANIE	STERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU
PT	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	CONTEÚDO	SISTEMA DE BARREIRA ÚNICA ESTÉRIL COM EMBALAGEM DE PROTEÇÃO EXTERNA	SISTEMA DE BARREIRA ÚNICA ESTÉRIL	CONTÉM UMA SUBSTÂNCIA MEDICINAL	ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
TR	KULLANIM TALIMATLARINA BAKIN	İÇİNDEKILER	DIŞINDA KORUYUCU AMBALAJ BULUNAN TEKLI STERİL BARIYER SİSTEMİ	TEK STERİL BARIYER SİSTEMİ	TIBBİ BİR MADDE İÇERİR	İRRADYASYON İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR



EN	NON-PYROGENIC	MAGNETIC RESONANCE UNSAFE
FR	NON PYROGÈNE	NON-COMPATIBLE IRM
DE	NICHT PYROGEN	NICHT MR-SICHER
IT	APIROGENO	NON COMPATIBILE CON RISONANZA MAGNETICA
NL	NIET-PYROGEEN	MR-ONVEILIG
ES	NO PIROGÉNICO	NO COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA
CS	NEPYROGENNÍ	NEJÍ KOMPATIBILNÍ S MAGNETICKOU REZONANCÍ
EL	ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ	ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
PL	NIEPIROGENNY	NIE JEST KOMPATYBILNY Z REZONANSEM MAGNETYCZNYM
PT	NÃO PIROGÉNICO	NÃO SEGURO PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
TR	PIROJENİK OLMAYAN	MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEMEYLE UYUMLU DEĞİL

BLUEMEDICAL

A Translumina Group Company



Blue Medical Devices B.V.
Panovenweg 7
5708 HR Helmond
The NETHERLANDS
Phone: +31 (0) 492588900
Email: info@translumina.de
www.translumina.com

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

Not for sale in the US

