

LESEN SIE VOR DER INBETRIEBNAHME ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH. BEACHTEN SIE ALLE WARNUNGEN UND SICHERHEITSANWEISUNGEN IN DIESER ANLEITUNG. ANSONSTEN KÖNNTE ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

1.0 Beschreibung des Gerätes

Das McCross CTO (Rx type) Gerät ist ein Infarkt-Dilatationskatheter für den leichten Austausch des Führungsdrahtes. Die Arbeitslänge des Katheters beträgt 140 cm. Der Ballondurchmesser liegt zwischen 1,0 und 4,0 mm. Der Ballon ist aus einem halb konformen Pebax Material für Durchmesser zwischen 1,0 und 4,0 mm mit einem Nennberstdruck von 14 Mpa. Der proximale Schaft des Katheters besteht aus einem weiblichen Luer Anschluss, der mit einem Draht mit einer PTFE beschichteten Edelstahlröhre verbunden ist. Der Proximalschaft schließt glatt mit einem Distalschaft ab. Der Distalschaft besteht aus einer Außenröhre aus Pebax/Iridium und einer Tri-Extrusion Innenröhre, wobei ein Ballonlaser an der Distalspitze an beide Röhren geschweißt ist. Zwei röntgenopake Platin/Iridium Markerbänder befinden sich im Ballonsegment mit Ausnahme der Ballondurchmesser von weniger als 2,0 mm, die ein zentral angeordnetes Einzelmarkband integrieren. Das Innenrohr akzeptiert einen 0,014 Inch PTCA Führungsdraht. Der Führungsdraht tritt in die Spitze des Katheters ein und schiebt sich koaxial aus dem distalen Rx-Anschluss heraus, wodurch sowohl eine koaxiale Führung als auch ein schneller Austausch des Katheters mit einem einzigen Führungsdraht mit Standardlänge ermöglicht werden. Zwei markierte Abschnitte mit einer Länge von jeweils 5 mm am proximalen Schaft zeigen die Katheterposition relativ zur Spitze eines Brachial- oder Femurführungs-katheters an. Das Design dieses Dilatationskatheters enthält kein Lumen für distale Farbstoffinjektionen oder distale Druckmessungen.

2.0 Verpackungsinhalt

Inhalt Ein (I) Balloon-Dilatationskatheter
Ein (I) Spülnadel
Ein (I) Verpackungswerkzeug
Sterile Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen.
Lagerung An einem dunklen und trockenen Platz unter Raumtemperatur lagern.

3.0 Zweckbestimmung

■ Der Ballondilatationskatheter ist für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) zur Verbesserung des myokardialen Blutflusses in der lokalisierten stenotischen Läsion der Koronararterien bestimmt.

■ Der MCCROSS CTO (Ballonmodelle 1,0 mm bis 1,5 mm) ist für die Behandlung komplexer Läsionen wie chronische Totalverschlüsse vorgesehen.

4.0 PATIENTENZIELGRUPPE

Patienten, die eine Koronarangioplastie benötigen.

Besondere Population

Die Sicherheit und Wirksamkeit von MCCROSS CTO bei pädiatrischen Patienten und in der Schwangerschaft sind nicht erwiesen.

5.0 Indikation

Der Ballondilatationskatheter ist für die Ballondilatation des stenotischen Teils einer Koronararterie oder einer Bypass-Stenose (einschließlich chronischer Totalverschlüsse) zur Verbesserung der Myokardperfusion indiziert.

6.0 Ungeeignet

Der Katheter ist nicht geeignet für:

- Ungeschützte linke Hauptkoronararterie
- Krampf der Koronararterien ohne signifikante Stenose

7.0 KLINISCHER VORTEIL

Durch die Erweiterung der Stenose kann die myokardiale Ischämie verbessert werden.

8.0 Lebenszeit

Diese Koronar-Dilatationskatheter sind für die Anwendung bei einer Person während eines einzigen Eingriffs konzipiert, wobei die Lebensdauer des Produkts i. A. für eine ununterbrochene Anwendung von höchstens 60 Min. Dauer vorgesehen ist.

9.0 Übersicht zur Sicherheit und klinischen Leistung

Den Kurbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eu-damed> mit der Basis-UDI-DI 697371064MC01H5.

10.0 Warnungen

- Für einen einzelnen Patienten nur eine einzige Behandlung anwenden. NICHT resterilisieren und / oder erneut verwenden, da dies möglicherweise zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung führen und das Risiko einer unangemessenen Resterilisierung und Kreuzkontamination erhöhen kann.
- Verwenden Sie den Katheter NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Um die Möglichkeit für Gefäßschäden im aufgeblasenen Durchmesser des Ballons zu verringern, sollte der Durchmesser des Gefäßes gerade proximal und distal zur Stenose angenähert werden.
- PTCA bei Patienten, die keine akzeptablen Kandidaten für eine Bypass-Operation der Koronararterien sind, erfordert eine sorgfältige Prüfung, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe ein besonderes Risiko in sich birgt.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter der qualitativen hochwertigen fluoroskopischen Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter NICHT voran- oder einschieben, es sei denn, der Ballon ist unter Vakuum vollständig entleert, da dies möglicherweise zu einer Beschädigung der Gefäßwand führen kann.
- Der Ballondruck sollte den auf dem Verpackungsetikett für jeden Ballon angegebenen Nennberstdruck nicht überschreiten. Der Nennberstdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts wird empfohlen, um eine Überdruck zu vermeiden.
- PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen eine Notfall-Bypass-Operation der Koronararterien im Falle einer möglicherweise schädlichen oder lebensbedrohlichen Komplikation schnell durchgeführt werden kann.
- Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonfüllmedium. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons, um die Gefahr einer Luftembolie zu vermeiden.
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum.
- Dieses Gerät enthält Kobalt (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), eingestuft als CMR* 1B, in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Legierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.
- *CMR: karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch (CLP regulation EU 1272/2008)

11.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Angioplastie sollte der Katheter geprüft werden, um die Funktionalität zu überprüfen und sicherzustellen, dass seine Größe und Form für das Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet sind.
- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastie ausgebildet sind.

■ Das geeignete Antikoagulans und der koronare Vasodilatator sollten dem Patienten nach Bedarf während des chirurgischen Eingriffs verabreicht werden. Nach der Operation sollte der Arzt entscheiden, die Antikoagulanzenbehandlung für einen bestimmten Zeitraum fortzusetzen.

■ Bei Verwendung von zwei Führungsdrähten ist beim Einführen, Anziehen und Entfernen eines oder beider Führungsdrähte Vorsicht geboten, um Verwicklungen zu vermeiden. Es wird empfohlen, einen Führungsdraht für den Patienten vollständig herauszuziehen, bevor zusätzliche Geräte entfernt werden.

■ Die Entsorgung des gebrauchten PTCA-Katheters muss den Richtlinien der einzelnen medizinischen Institutionen / Krankenhäuser entsprechen.

■ Führen Sie den PTCA-Katheter nach normalem Gebrauch nicht wieder in den Reifenspender ein.

■ Verwenden Sie keine Kontrastmittel mit Öbasis, organische Lösungsmittel oder Alkohol, um ein Auslaufen, eine Beschädigung oder einen Schmiermittelverlust des Katheters zu verhindern.

■ Das Design und die Konstruktion des Katheters kann dem Benutzer keine emote Drucküberwachungsfunktionen anbieten..

12.0 Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, die folgenden.

- Tod
- Akuter Myokardinfarkt
- Vollständige Okklusion der Koronararterie oder der Bypassstransplantation
- Dissektion, Perforation, Bruch oder Verletzung der Herzkranzgefäße
- Restenose des erweiterten Gefäßes
- Blutung oder Hämatom
- Instabile Angina
- Arrhythmien, einschließlich ventrikulärer Fibrillation
- Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Hypo/ Hypertonie
- Infektion
- Krampf der Koronararterien
- Arteriovenöse Fistel
- Embolie

13.0 MELDEN VON SCHWERWIEGENDEN KOMPLIKATIONEN

Der Anwender und/oder Patient sollte jeden ernsthaften Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates

14.0 Materialien, die in Kombination mit einem Ballonkatheter verwendet werden können

- Arterielle Hülle
- Femoraler oder brachialer Führungskatheter in der geeigneten Größe und Konfiguration
- Hämostatische Klappe (n)
- Kontrastmittel 1: 1 mit normaler Kochsalzlösung verdünnt.
- Sterile heparinisierte normale Kochsalzlösung
- 20 cc Luer-Lock-Spritze
- Aufblasvorrichtung
- Der Führungsdrahtdurchmesser darf 0,014 "nicht überschreiten. Siehe Produktetikett
- Führungsdraht Einführer
- Führungsdraht Drehmomentvorrichtung

Hinweis: Die oben genannten Materialien sind in diesem Produkt nicht enthalten

15.0 Vorbereitung zur Verwendung

Überprüfen Sie alle Geräte sorgfältig auf Mängel vor dem Gebrauch.

Überprüfen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden. Verwenden Sie keine defekten Geräte. Bereiten Sie die Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers oder dem Standardverfahren vor. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den PTCA-Katheter für die Verwendung vorzubereiten:

1. Den Schutzdorn von der Katheterspitze entfernen.
2. Die Schutzhülle vom Ballon schieben.
3. Das Führungsdrahtlumen des PTCA-Katheters spülen.
4. Die Spritze mit heparinierter normaler Kochsalzlösung an der mit dem Katheter verpackten Spülnadel befestigen. Die Nadel vorsichtig in die Spitze des Katheters einführen und das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung spülen, bis Flüssigkeit aus dem Führungsdrahtanschluss austritt.
5. Ein Aufblasgerät mit dem empfohlenen Kontrastmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
6. Die Luft aus dem Ballonsegment wie folgendes evakuieren.
7. Eine 20-ml-Spritze oder das Aufblasgerät mit ca. 4 ml des empfohlenen Kontrastmittels füllen.
8. Den Dilatationskatheter nach dem Anbringen der Spritze oder der Aufblasvorrichtung am Aufblaslumen des Ballons so ausrichten, dass die distale Spitze und der Ballon in einer vertikalen Position nach unten zeigen.
9. Unterdruck anlegen und 15 Sekunden lang absaugen. Den Druck langsam auf Neutral ablassen, damit der Kontrast den Schaft des Dilatationskatheters füllen kann.
10. Die Spritze oder das Aufblasgerät von der Aufblasöffnung des Dilatationskatheters trennen.
11. Die gesamte Luft aus der Spritze oder dem Aufblasgerät entfernen. Die Spritze oder das Aufblasgerät wieder an den Aufblasanschluss des Dilatationskatheters anschließen. Den Unterdruck auf dem Ballon aufrecht halten, bis keine Luft mehr zum Gerät zurückkehrt.
12. Den Gerätedruck langsam auf Neutral freisetzen.
13. Die 20-cc-Spritze (falls verwendet) trennen und die Aufblasvorrichtung an die Aufblasöffnung des Dilatationskatheters anschließen, ohne Luft in das System einzuleiten.

Achtung: Die gesamte Luft muss vor dem Einsetzen in den Körper aus dem Ballon entfernt und kontrastreich verdrängt werden. Andernfalls können Komplikationen auftreten.

16.0 Benutzungsanweisung

1. Einen Führungsdraht gemäß den Anweisungen des Herstellers durch das hämostatische Ventil am Führungskatheter führen.
 2. Den Führungsdraht vorsichtig in und durch den Führungskatheter führen. Den Führungsdraht Einführer herausziehen, falls verwendet.
 3. Bei Bedarf eine Drehmomentvorrichtung am Führungsdraht anbringen. Unter Durchleuchtung mit anerkannten PTCA-Techniken fortfahren, um den Führungsdraht zur und über die Läsion zu bewegen.
 4. Die distale Spitze des Dilatationskatheters auf den Führungsdraht zurückklappen und darauf achten, dass der Führungsdraht etwa 25 cm proximal zum Ballon aus dem Katheter austritt.
 5. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht führen, bis er sich der hämostatischen Klappe nähert.
 6. Das Blutstillungsventil öffnen. Den Dilatationskatheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition einführen und das hämostatische Ventil festziehen. Um das Einführen zu erleichtern, muss der Ballon vollständig auf Unterdruck entleert sein.
 7. Das hämostatische Ventil festziehen, um eine Abdichtung um den Dilatationskatheter herzustellen, ohne die Bewegung des Dilatationskatheters zu behindern. Dies ermöglicht eine kontinuierliche Aufzeichnung des Drucks der proximalen Koronararterie.
- Hinweis: Es ist wichtig, dass das hämostatische Ventil fest genug geschlossen ist, um ein Auslaufen von Blut um den Dilatationskatheterschaft zu verhindern, jedoch nicht so fest, dass es den Kontrastfluss in den Ballon und aus dem Ballon einschränkt oder die Bewegung des Führungsdrahtes einschränkt.**

8. Den Dilatationskatheter vorschieben, bis der entsprechend proximale Marker mit der hämostatischen Ventillnabe übereinstimmt. Dies zeigt an, dass die Dilatationskatheterspitze die Führungskatheterspitze erreicht hat.

9. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht in die Stenose führen. Unter Durchleuchtung fortfahren und das (die) röntgendichte Markierungsband(e) verwenden, um den verwendbaren (dilatierenden) Abschnitt des Ballons innerhalb der Stenose zu positionieren.

10. Das Verfahren mit der anerkannten Koronarangioplastietechnik fortsetzen, um die Stenose zu erweitern.

Hinweis: Den auf dem Verpackungsetikett angegebenen Berstdruck nicht überschreiten. Zwischen den Aufblasvorgängen einen Unterdruck auf den Ballon aufrecht halten.

WARNUNG: Aufgrund der hydrophilen Beschichtung kann der Ballon während der Kompression von der Zielläsion abrutschen. Bei hochauflösender Fluoroskopie ist darauf zu achten, dass der Ballon seine Position auf der Zielläsion nicht ändert.

11. Den entleerten PTCA-Katheter und den Führungsdraht in den Führungskatheter herausziehen. Mit einer Technik Ihrer Wahl den Führungsdraht und den Führungskatheter aus dem Gefäßsystem entfernen. Den PTCA-Katheter, den Führungsdraht und den Führungskatheter ordnungsgemäß entsorgen.

12. Wenn der gleiche Ballondilatationskatheter wieder eingeführt wird, wird das Führungsdrahtlumen des Ballondilatationskatheters mit der Spülnadel gespült, wie es im Abschnitt Vorbereitung zur Verwendung beschrieben ist. Vor dem erneuten Einsetzen sollte der Ballondilatationskatheter mit in steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt werden. Der Ballon kann (nach dem Ausdehnen) mit dem im Lieferumfang enthaltenen Rückfaltungswerkzeug (an der oberen rechten Ecke der entsprechenden Karte angebracht) wieder gefaltet werden. Beim Platzieren oder Entfernen des Rückfaltungswerkzeugs den Dorn verwenden, um das Führungsdrahtlumen zu stützen, und darauf achten, den Ballon nicht zu beschädigen. Wie es im Abschnitt über Rückfaltungswerkzeuge beschrieben ist.

17.0 Austauschverfahrenstechnik

Der PTCA-Katheter wurde speziell für den schnellen Ballonaustausch mit einem Bediener entwickelt. Einen Dilatationskatheteraustausch wie folgendes durchführen:

1. Das Blutstillungsventil lösen.
2. Den Führungsdraht und das Blutstillungsventil in einer Hand halten, gleichzeitig wird die Ballonwelle mit der anderen Hand gegriffen.
3. Die Führungsdrahtposition in der Koronararterie aufrecht halten, indem den Draht stationär halten, und den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter herausziehen, während die Drahtposition unter Durchleuchtung überwacht ist.
4. Den entleerten Dilatationskatheter herausziehen, bis das Führungsdrahtlumen erreicht ist. Den flexiblen, distalen Teil des Dilatationskatheters vorsichtig aus dem rotierenden hämostatischen Ventil zurückziehen, während die Position des Führungsdrahtes über der Läsion beibehalten ist.
5. Die distale Spitze des Dilatationskatheters aus dem hämostatischen Ventil schieben und das Ventil am Führungsdraht festziehen, um es sicher an Ort und Stelle zu halten.
6. Den nächsten zu verwendenden Dilatationskatheter vorbereiten, wie es zuvor im Abschnitt Vorbereitung zur Verwendung beschrieben ist.
7. Einen weiteren Dilatationskatheter wie zuvor im Abschnitt Gebrauchsanweisung, Schritt 4 beschrieben, auf den Führungsdraht zurückklappen und den Vorgang entsprechend fortsetzen.

18.0 Umwickelwerkzeug

Dies ist eine Zubehörkomponente, mit der der Ballon bei Bedarf neu verpackt werden kann

1. Den Ballon durch Unterdruck auf die Aufblasvorrichtung entleeren und unter Vakuum halten.
2. Den Ballon visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass er
3. Das Rewrap-Tool wurde von der Compliance-Karte entfernt.
4. Das nicht aufgeweitete Ende des Umwickelwerkzeugs auf den Stiletten laden.

5. Das Stilet vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters und über das proximale Ende des Ballons hinaus zurückklappen.

6. Den Katheter gerade in der Nähe des Ballons halten und das Umwickelgerät in einer leichten Drehbewegung über den Ballon schieben, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.

7. Vorsichtig die Baugruppe aus Umwicklungsgerät und Stilet entfernen.

8. Den Ballon auf mögliche Schäden überprüfen. Den Ballonkatheter entsorgen, wenn der Ballon optisch beschädigt ist.

19.0 Anderes

19.1 Verpackungsanforderungen

Der PTCA-Ballondilatationskatheter ist in einer sterilen Verpackung verpackt. (Oxidiert mit Ethylenoxid), nur zum einmaligen Gebrauch.

19.2 Lagerung & Transport

Das Produkt sollte an einem trockenen, kühlen Ort gelagert werden. Die Lagerumgebung ist gut belüftet und frei von ätzenden Gasen. Der Transportprozess ist streng vor starkem Druck, Nässe, Exposition usw. oder Transportanforderungen geschützt, wie im Bestellvertrag angegeben.

19.3 Steril

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist nicht pyrophor. Wenn die Verpackung beschädigt ist, den PTCA-Ballon nicht mehr verwenden, um den Katheter zu erweitern oder ihn zu sterilisieren. Keine abgelaufenen Produkte verwenden.

19.4 Herstellungsdatum

Siehe Verpackung

19.5 Gültigkeitsdauer

Die Sterilisation ist unter den angegebenen Lagerbedingungen für drei Jahre gültig.

20.0 Referenz

Ärzte sollten die aktuelle Literatur zur aktuellen medizinischen Praxis zur Ballondilatation konsultieren, wie sie vom American College of Cardiology / American Heart Association veröffentlicht wurde.

21.0 Gewährleistungsausschluss

Beschreibungen oder Spezifikationen in Drucksachen von Medoo Medical, einschließlich dieser Veröffentlichung, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Garantie dar. Medoo Medical haftet nicht für direkte, zufällige oder nachfolgende Schäden, die durch den Missbrauch des Produkts entstehen.