

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'EMPLOI. SUIVRE BIEN TOUS LES AVERTISSEMENTS ET LES PRÉCAUTIONS NOTÉS TOUT AU LONG DE CES INSTRUCTIONS. NE PAS LES SUIVRE PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

1.0 Description de l'appareil

Le dispositif McCross CTO (type Rx) est un cathéter de dilatation coronaire conçu pour faciliter le changement du fil de guidage. La longueur de travail du cathéter est de 140 cm. Les diamètres des ballonnets varient de 1,0 mm à 4,0 mm. Le ballonnet est fait d'un matériau Pebax semi-flexible pour un diamètre de 1,0 mm à 4,0 mm avec une pression d'éclatement nominale de 16 atmosphères. La tige proximale du cathéter est constituée d'un connecteur concave Luer lié à un tube en acier inoxydable revêtu de PTFE avec un fil. La tige proximale se joint de manière de transition douce à une tige distale qui compose d'un tube externe et d'un tube interne tri-extrusion avec un ballonnet soudé au laser aux deux tubes à l'extrémité distale. Deux bandes de marquage de platine / indium radio-opaques sont situées dans le segment de ballonnet à l'exception des ballonnets avec des diamètres inférieurs à 2,0 mm qui incorporent une seule bande de marquage positionnée au centre. Le tube interne accepte le fil de guidage de 0,014 pouce de l'ACTP standard. Le fil de guidage pénètre dans l'extrémité du cathéter et avance coaxialement du port distal Rx, permettant à la fois une orientation coaxiale et un échange rapide du cathéter avec un seul fil de guidage de longueur standard. Deux sections marquées avec une longueur de 5 mm, chacune située sur la tige proximale indiquent la position du cathéter par rapport à la pointe d'un cathéter de guidage brachial ou fémoral. La conception de ce cathéter de dilatation ne comporte pas de lumen pour les injections distales de colorant ou les mesures de pression distale.

2.0 Comment fournir

Contenu	Un (1) Cathéter de dilatation par ballonnet Une (1) Aiguille de rinçage Un (1) Outil de remballage
Stérile	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.
Stockage	Conserver dans un endroit sec, frais et à l'abri de lumière

3.0 Objectif prévu

- Le cathéter de dilatation à ballonnet est destiné à être utilisé pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) dans le but d'améliorer le flux sanguin myocardique dans la lésion sténotique localisée des artères coronaires.
- Le MECROSS CTO (modèles de ballons de 1,0 mm à 1,5 mm) est destiné au traitement de sous-ensembles de lésions complexes telles que les occlusions totales chroniques.

4.0 GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients nécessitant une angioplastie coronaire.

Population particulière

L'innocuité et l'efficacité du MECROSS CTO chez les enfants et les femmes enceintes n'ont pas été établies.

5.0 Indication

Le cathéter de dilatation à ballonnet est indiqué pour la dilatation à ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose de pontage (y compris les occlusions totales chroniques) dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

6.0 Contre-indications

L'usage du cathéter est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Artère coronaire principale gauche non protégée
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence de sténose prononcée

7.0 BÉNÉFICE CLINIQUE

La dilatation de la sténose peut permettre une amélioration de l'ischémie myocardique.

8.0 Vie entière

Ces cathéters de dilatation coronaire sont conçus pour être utilisés sur un individu au cours d'une seule procédure, la durée de vie du dispositif étant normalement prévue pour une utilisation continue de moins de 60 minutes.

9.0 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif figure sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sous l'UID-ID de base : 697371064MC01H5.

10.0 Avertissements

- Pour un patient unique, procédure à usage unique. NE PAS re-stériliser et / ou réutiliser, car cela peut potentiellement compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque d'une re-stérilisation inappropriée et d'une contamination croisée.
 - Ne pas utiliser le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé.
 - Pour réduire les risques de détérioration vasculaire, le diamètre de gonflage du ballonnet doit être sensiblement égal au diamètre vasculaire aux extrémités proximale et distale de la sténose.
 - Une ACTP chez les patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour une chirurgie de pontage coronarien nécessite une attention particulière, incluant la possibilité d'une assistance hémodynamique au cours de l'ATPC, car le traitement de cette catégorie de patients comporte des risques particuliers.
 - La manipulation d'un cathéter exposé au système vasculaire doit s'effectuer sous surveillance radioscopique de haute qualité. NE PAS faire avancer ou reculer le cathéter à moins que le ballon ne soit complètement dégonflé sous vide, car cela peut entraîner des dommages de la paroi vasculaire. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
 - La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée sur l'étiquette de l'emballage de chaque ballonnet. La pression d'éclatement nominale est basée sur les résultats des tests in vitro. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de pression est recommandée afin d'éviter la surpression.
 - L'ACTP ne doit être pratiquée que dans des hôpitaux où un pontage coronarien d'urgence peut être réalisé rapidement en cas de complication comportant des risques de préjudice ou de décès.
 - Utiliser uniquement le milieu de gonflage recommandé. Pour éviter la possibilité d'une embolie gazeuse, jamais utiliser d'air ou de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
 - Utiliser le cathéter avant la date de péremption (date d'expiration) indiquée sur l'emballage.
 - Ce dispositif contient du Cobalt (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), classé CMR* 1B, d'une concentration supérieure à 0,1 % en masse par masse. Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur le système reproducteur.
- *CMR : cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CLP regulation EU 1272/2008)**

11.0 Précautions

- Avant de procéder à l'angioplastie, le cathéter doit être inspecté pour s'assurer son bon fonctionnement et vérifier que sa taille et sa forme sont appropriées à l'intervention pour laquelle il doit être utilisé.
- Le système de cathéter est réservé à l'usage des médecins formés à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).

■ Lors de l'intervention chirurgicale, les anticoagulants et les vasodilatateurs coronaires appropriés doivent être administrés au patient en cas de besoin. En finissant l'intervention, le médecin doit décider de poursuivre le traitement anticoagulant pendant un certain temps

■ Lors de l'utilisation de deux fils de guidage, des précautions doivent être prises au cours de l'introduction, du serrage et du retrait d'un ou des deux fils de guidage pour éviter l'enchevêtrement. Il est recommandé de retirer complètement un fil de guidage pour le patient avant de retirer tout équipement supplémentaire.

■ Ne pas utiliser d'agents de contraste à base d'huile, de solvants organiques ou d'alcool pour éviter les fuites, les dommages ou la perte de lubrifiant du cathéter.

■ La conception et la construction du cathéter ne fournissent pas à l'utilisateur les capacités de surveillance de la pression à distance.

12.0 Événements indésirables

Les possibles événements indésirables comprennent, sans toutefois s'y limiter, les suivants

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou pontage
- Dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau coronaire
- Resténose du vaisseau dilaté
- Hémorragie ou hématome
- Angine instable
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire
- Réactions aux médicaments, allergie au produit de contraste
- Hypo/hypertension
- Infection
- Spasme de l'artère coronaire
- Fistule artérioveineuse
- Embolie

13.0 SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'organisme compétent de l'état membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

14.0 Liste des matériaux à utiliser en combinaison avec un cathéter à ballonnet:

- Gaine artérielle
 - Cathéter de guidage fémoral ou brachial avec la taille et la configuration appropriées
 - Valve (s) hémostatique (s)
 - Substance de contraste diluée 1: 1 avec une solution saline normale ■ Solution saline normale stérile héparinisée
 - Seringue Luer-lock de 20 cc
 - Dispositif de gonflage
 - Ne pas dépasser 0,014 " pour le diamètre du fil de guidage; voir l'étiquette du produit
 - Dispositif de l'introduction du fil de guidage
 - Dispositif du couple du fil de guidage
- Remarque: ce produit ne comprend pas les matériaux ci-dessus.

15.0 Préparation à l'utilisation

Avant l'utilisation, examiner soigneusement tous les appareils afin de vous assurer qu'il n'y a pas de défauts. Assurer que le cathéter de dilatation n'a pas de courbures, entortillements ou d'autres dommages. Ne pas utiliser aucun équipement défectueux. Préparer l'appareil à utiliser en suivant les instructions du fabricant ou la procédure standard. Pour la préparation du cathéter ACTP à utiliser, suivre les étapes suivantes:

1. Retirer le mandrin protecteur de l'extrémité du cathéter.
 2. Faire glisser la gaine protectrice du ballonnet.
 3. Rincer le lumen du fil de guidage du cathéter ACTP.
 4. Fixer la seringue qui contient une solution saline normale héparinisée à l'aiguille de rinçage emballée avec le cathéter; insérer doucement l'aiguille dans l'extrémité du cathéter et rincer le lumen du fil de guidage avec une solution saline normale héparinisée jusqu'à ce que du liquide sorte du port de fil de guidage.
 5. Préparer un dispositif de gonflage avec la substance de contraste recommandée en fonction des instructions du fabricant.
 6. Suivre les étapes suivantes pour évacuer l'air du segment du ballonnet:
 7. Remplir une seringue de 20 cc ou le dispositif de gonflage avec la substance de contraste recommandée de 4 cc à peu près.
 8. Après avoir fixé la seringue ou le dispositif de gonflage au lumen de gonflage du ballonnet, orienter le cathéter de dilatation avec l'extrémité distale et le ballonnet pointant dans une position verticale vers le bas.
 9. Appliquer une pression négative et aspirer pour 15 secondes. Relâcher lentement la pression à neutre, permettant au contraste de remplir la tige du cathéter de dilatation.
 10. Débrancher la seringue ou le dispositif de gonflage du port de gonflage du cathéter de dilatation.
 11. Retirer tout l'air de la seringue ou du cylindre du dispositif de gonflage. Reconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage au port de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce que l'air ne retourne plus jamais dans l'appareil.
 12. Relâcher lentement la pression de l'appareil au neutre.
 13. Déconnecter la seringue de 20 cc (si elle est utilisée) et connecter le dispositif de gonflage au port de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire l'air dans le système.
- Attention: tout l'air doit être retiré du ballonnet et remplacé avec une substance de contraste avant de l'insérer dans le corps. Sinon, des complications peuvent survenir.**

16.0 Instructions d'utilisation

1. Insérer un fil de guidage dans la valve hémostatique qui se trouve sur le cathéter de guidage, en suivant les instructions du fabricant.
 2. Faire avancer soigneusement le fil de guidage dans et à travers le cathéter de guidage. Retirer l'introduit du fil de guidage, s'il est utilisé.
 3. Fixer un dispositif de couple au fil de guidage, si nécessaire. Avec fluoroscopie, continuer à utiliser les techniques ACTP acceptées pour faire avancer le fil de guidage vers et à travers la lésion.
 4. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le fil de guidage en assurant que le fil de guidage sort du cathéter à environ 25 cm à proximité du ballonnet.
 5. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le fil de guidage jusqu'à ce qu'il s'approche de la valve hémostatique.
 6. Ouvrir la valve hémostatique. Insérer le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du fil de guidage et serrer la valve hémostatique. Pour faciliter l'insertion, il faut dégonfler entièrement le ballonnet à une pression négative.
 7. Serrer la valve hémostatique pour créer un joint autour du cathéter de dilatation sans inhiber le mouvement du cathéter de dilatation. Cela permettra un enregistrement continu de la pression de l'artère coronaire proximale.
- Remarque: C'est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour éviter les fuites du sang autour de la tige du cathéter de dilatation, mais pas trop serrée pour éviter de limiter le flux de l'agent de contraste dans et hors du ballon ou le mouvement du fil de guidage.

8. Faire avancer le cathéter de dilatation jusqu'à ce que le marqueur proximal approprié s'aligne avec le moyeu de valve hémostatique. Cela indique que l'extrémité du cathéter de dilatation a atteint celle du cathéter de guidage.

9. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le fil de guidage et le faire entrer dans la sténose. Avec fluoroscopie, continuer à positionner la section utilisable (dilatation) du ballonnet dans la sténose en utilisant la (les) bande (s) de marquage (s) radio-opaque (s) .

10. Continuer l'intervention en utilisant la technique d'angioplastie coronarienne acceptée pour dilater la sténose.

Remarque: ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Maintenir une pression négative du ballonnet entre les gonflages.

AVERTISSEMENT: en raison du revêtement hydrophile, le ballonnet peut glisser de la lésion cible pendant la compression. Avec la radioscopie à haute résolution, prendre les précautions pour que le ballon ne change pas de position sur la lésion cible.

11. Retirer le cathéter ACTP dégonflé et le fil de guidage dans le cathéter de guidage. À l'aide d'une technique de votre choix, retirer le cathéter ACTP, le fil de guidage et le cathéter de guidage du système vasculaire. Éliminer le cathéter ACTP, le fil de guidage et le cathéter de guidage de manière appropriée.

12. En cas de réintroduction du même cathéter de dilatation à ballonnet, rincer le lumen du fil de guidage du cathéter de dilatation à ballonnet à l'aide de l'aiguille de rinçage comme décrit dans la section Préparation à l'utilisation. Avant la réinsertion, le cathéter de dilatation à ballonnet doit être nettoyé avec de la gaze imbibée de sérum physiologique stérile. Le ballon peut être replié (après expansion) à l'aide de l'outil de repli fourni dans l'emballage (attaché au coin supérieur de la carte de conformité). Lors de la mise en place ou du retrait de l'outil de repli, utiliser le mandrin pour soutenir le lumen du fil de guidage et faire attention à ne pas endommager le ballonnet. Comme décrit dans la section «outil de repli» .

17.0 echnique de procédure de changement

Le cathéter PTCA a été spécialement conçu pour les changements rapides de ballonnets par un seul opérateur. Changement de cathéter de dilatation:

1. Desserrer la valve hémostatique.
2. Tenir le fil de guidage et la valve hémostatique par une main, en saisissant la tige du ballonnet par l'autre main.
3. Maintenir la position du fil de guidage dans l'artère coronaire en tenant le fil immobile, et commencer à retirer le cathéter de dilatation du cathéter de guidage tout en surveillant la position du fil sous radioscopie.
4. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé jusqu'à ce que le lumen du fil de guidage soit atteinte. Tirer attentivement la partie distale flexible du cathéter de dilatation de la valve hémostatique rotative tout en maintenant la position du fil de guidage à travers la lésion.

5. Faire glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation hors de la valve hémostatique et serrer la valve sur le fil de guidage pour la fixer fermement en place.

6. Préparer le prochain cathéter de dilatation à utiliser, comme décrit dans la section Préparation à l'utilisation.

7. Charger à nouveau un autre cathéter de dilatation sur le fil de guidage comme décrit au-dessus dans la section Instructions d'utilisation, Etape 4, et continuer la procédure.

18.0 Outil de remballage

C'est un composant accessoire qui permet au ballonnet d'être remballé si nécessaire

1. Dégonfler le ballonnet en utilisant une pression négative au dispositif de gonflage et le garder sous vide.
2. Inspecter visuellement le ballonnet pour confirmer son dégonflement complet.

3. Retirer l'outil de remballage de la carte de conformité.

4. Charger le bout non évasé de l'outil de remballage sur le stylet.

5. Charger soigneusement le stylet à travers l'extrémité distale du cathéter et par l'extrémité proximale du ballon.

6. Tout en maintenant le cathéter juste à côté du ballonnet, pousser le dispositif de remballage sur le ballon dans un léger mouvement de torsion jusqu'à ce que l'ensemble du ballonnet soit couvert.

7. Retirer délicatement l'ensemble du dispositif de remballage / stylet.

8. Vérifier le ballonnet pour tout dommage potentiel. Jeter le cathéter à ballonnet en cas des dommages visuels sur le ballon.

19.0 Autres

19.1 Exigences d'emballage

Le cathéter de dilatation à ballonnet ACTP est conditionné dans un emballage stérile. (Oxydé à l'oxyde d'éthylène), à usage unique.

19.2 Réserve et transport

Le produit doit être stocké dans un endroit sec et frais, et son environnement de stockage doit être bien ventilé et exempt de gaz corrosifs. Dans le processus de transport, on le protège strictement contre les fortes pressions, l'humidité, l'exposition, etc., ou conformément aux exigences de transport spécifiées dans le contrat de commande.

19.3 Stérilisation

Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et n'est pas pyrophorique. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le ballonnet ACTP pour dilater le cathéter ou tenter de le stériliser. Ne pas utiliser les produits périmés.

19.4 Date de fabrication

Voir l'emballage

19.5 Période de validité

Dans les conditions de stockage spécifiées, la validité d'stérilisation est de trois ans.

20.0 Référence

Les médecins doivent consulter la documentation récente sur la pratique médicale actuelle de la dilatation par ballonnet, comme celles publiées par l'American College of Cardiology / American Heart Association.

21.0 Exclusion de garantie

Les descriptions ou spécifications dans les imprimés Medoo Medical, y compris cette publication, visent uniquement à la description générale du produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse. Medoo Medical ne prendra pas la responsabilité pour les dommages directs, accidentels ou consécutifs résultant d'une mauvaise utilisation du produit.