

**LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIORI
PER L'USO, OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE
PRECAUZIONI DETERMINATE NELLE PRESENTI ISTRUZIONI.
LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTA FASE POTREBBE
CAUSARE COMPLICAZIONI.**

1.0 Descrizione del Dispositivo

Il dispositivo CTO MeCross (tipo Rx) è un catetere per dilatazione coronarica progettato per una facile sostituzione del filo guida. La lunghezza di lavoro del catetere è di 140 cm. I diametri del palloncino vanno da 1,0 mm a 4,0 mm. Il materiale del palloncino è realizzato in materiale Pebax semi-conforme per diametri da 1,0 mm a 4,0 mm con una pressione di scoppio nominale di 16 atmosfere. L'asta prossimale del catetere è composta da un connettore Luer femmina fissato a un tubo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE con un filo. L'asta prossimale si unisce con una transizione graduale a un'asta distale composta da un tubo esterno e un tubo interno per triestensione con un palloncino saldato al laser su entrambi i tubi all'estremità distale. Due bande marker radiopache in platino/iridio si trovano all'interno del segmento del palloncino con l'eccezione di diametri del palloncino inferiori a 2,0 mm che incorporano una singola banda marker posizionata centralmente. Il tubo interno accetta un filo guida PTCA standard da 0,014 pollici. Il filo guida entra nella punta del catetere e avanza coassialmente fuori dalla porta Rx distale, consentendo così sia la guida coassiale che il rapido scambio del catetere con un unico filo guida di lunghezza standard. Due sezioni contrassegnate di 5 mm di lunghezza ciascuna situata sull'asta prossimale indicano la posizione del catetere rispetto alla punta di un catetere guida brachiale o femorale. Il design di questo catetere di dilatazione non incorpora un lume per iniezioni di colorante distale o misurazioni della pressione distale.

2.0 Contenuto fornito

Contenuto	Un (1) Catetere per Dilatazione a Palloncino
	Un (1) Ago per Lavaggio
	Uno (1) Strumento di Riavvolgimento
Steril	Sterilizzato con gas ossido di etilene. Apirogena.
Conservazione	Conservare in un luogo asciutto, buio, temperatura normale

3.0 Scopo previsto

- Il catetere per dilatazione con palloncino è destinato all'angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA) allo scopo di migliorare il flusso sanguigno miocardico nella lesione stenotica localizzata delle arterie coronarie.
- Il MECROSS CTO (modelli di palloncino da 1,0 mm a 1,5 mm) è destinato al trattamento di sottoinsegni di lesioni complesse come le occlusioni totali croniche.

4.0 GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti che hanno bisogno di angioplastica coronarica.

Popolazione speciale

La sicurezza e l'efficacia di MECROSS CTO nei pazienti pediatrici e in gravidanza non sono state stabilite.

5.0 Indicazioni

Il catetere per dilatazione con palloncino è indicato per la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronarica o di un bypass graft (comprese le occlusioni totali croniche) allo scopo di migliorare la perfusione miocardica.

6.0 Controindicazioni

Il catetere è controindicato per l'uso in:

- Arteria coronarica principale sinistra non protetta
- Spasmo dell'arteria coronarica in assenza di stenosi significativa

7.0 BENEFICIO CLINICO

La dilatazione della lesione stenotica può migliorare l'ischemia miocardica.

8.0 Tutta la vita

Questi cateteri per dilatazione coronarica sono progettati per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura, con una durata di utilizzo continuo del dispositivo normalmente inferiore a 60 minuti.

9.0 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo, visitare l'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI di base: 697371064MC01H5).

10.0 Avvertenze

- Per un solo paziente, solo per un'unica procedura. NON sterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò può potenzialmente compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di sterilizzazione inappropriata e contaminazione incrociata.
- NON utilizzare il catetere se la sua confezione è stata aperta o danneggiata.
- Per ridurre il potenziale di danno al vaso nel diametro gonfiato del palloncino, è necessario approssimare il diametro del vaso appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- La PTCA in pazienti che non sono candidati accettabili per un intervento chirurgico di bypass aortocoronarico richiede un'attenta considerazione, compreso il possibile supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta un rischio speciale.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. NON far avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfiato sotto vuoto poiché ciò può potenzialmente danneggiare la parete del vaso. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione di scoppio nominale indicata sull'etichetta della confezione per ciascun palloncino. La pressione di scoppio nominale si basa sui risultati dei test in vitro. Si consiglia di utilizzare un dispositivo di monitoraggio della pressione per prevenire la sovrappressurizzazione.
- La PTCA deve essere eseguita solo negli ospedali in cui è possibile eseguire rapidamente un intervento chirurgico di bypass coronarico di emergenza in caso di complicanze potenzialmente dannose o pericolose per la vita.
- Utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato. Per prevenire la possibilità di un embolo d'aria, non usare mai aria o qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare il catetere prima della data "Utilizzare entro" (Data di scadenza) specificata sulla confezione.
- Questo dispositivo contiene cobalto (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), classificato come CMR* 1B, in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici prodotti con leghe contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o di effetti riproduttivi avversi.

***CMR: cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (CLP regulation EU 1272/2008)**

11.0 Precauzioni

■ Prima dell'angioplastica, il catetere deve essere esaminato per verificarne la funzionalità e assicurarsi che le sue dimensioni e la forma siano adatte alla procedura per la quale deve essere utilizzato.

■ Il sistema catetere deve essere utilizzato solo da medici addestrati all'esecuzione dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea.

■ L'anticoagulante e il vasodilatatore coronarico appropriati devono essere somministrati al paziente secondo necessità durante la procedura chirurgica. Dopo l'operazione, il medico dovrebbe decidere di continuare il trattamento anticoagulante per un periodo di tempo.

■ Quando si utilizzano due fili guida, prestare attenzione durante l'introduzione, la coppia e la rimozione di uno o entrambi i fili guida per evitare che si impiglino. Si consiglia di estrarre completamente un filo guida per il paziente prima di rimuovere qualsiasi apparecchiatura aggiuntiva.

■ Lo smaltimento del catetere PTCA utilizzato deve seguire le linee guida del singolo istituto medico/ospedale.

■ Non reinserire il catetere PTCA nell'erogatore del telaio dopo il normale utilizzo.

■ Non utilizzare agenti di contrasto a base di olio, solventi organici o alcool per prevenire perdite dal catetere, danni o perdita di lubrificante.

■ Il design e la costruzione del catetere non forniscono all'utente capacità di monitoraggio della pressione a distanza.

12.0 Eventi Avversi

I possibili effetti negativi includono, ma non sono limitati a quanto segue

- Morte
- Infarto miocardico acuto
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o innesto di bypass
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico
- Restenosi del vaso dilatato
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmie, inclusa la fibrillazione ventricolare
- Reazioni al farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Ipo/pertensione
- Infezione
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Fistola artero-venosa
- Embolia

■ 13.0 SEGNALAZIONE DI EFFETTI INDESIDERATI GRAVI

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

14.0 I materiali da utilizzare in combinazione con un catetere a palloncino includono:

- Guaina arteriosa
- Catetere guida femorale o brachiale di dimensioni e configurazioni appropriate
- Valvole emostatiche
- Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione fisiologica normale
- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata normale
- Siringa Luer-lock da 20 cc
- Dispositivo di gonfiaggio
- Il diametro del filo guida non deve superare 0,014 pollici; vedere l'etichetta del prodotto
- Introduttore di filo guida
- Dispositivo di torsione del filo guida

Nota: I materiali di cui sopra non sono inclusi con questo prodotto.

15.0 Preparazione per l'uso

Prima dell'uso, esaminare attentamente tutte le apparecchiature per eventuali difetti. Esaminare il catetere di dilatazione per curve, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare apparecchiature difettose.

Preparare l'attrezzatura da utilizzare seguendo le istruzioni del produttore o la procedura standard. Completare i seguenti passaggi per preparare il catetere PTCA per l'uso:

1. Rimuovere il mandrino protettivo dalla punta del catetere.
 2. Far scorrere la guaina protettiva dal palloncino.
 3. Lavare il lume del filo guida del catetere PTCA.
 4. Attaccare la siringa con soluzione fisiologica normale eparinizzata all'ago di lavaggio confezionato con il catetere; inserire delicatamente l'ago nella punta del catetere e lavare il lume del filo guida con soluzione fisiologica normale eparinizzata fino a quando il fluido non esce dalla porta del filo guida.
 5. Preparare un dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto consigliato secondo le istruzioni del produttore.
 6. Evacuare l'aria dal segmento del palloncino utilizzando la seguente procedura:
 7. Riempire la siringa da 20 cc o il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 cc del mezzo di contrasto consigliato.
 8. Dopo aver collegato la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al lume di gonfiaggio del palloncino, orientare il catetere di dilatazione con la punta distale e il palloncino rivolto in posizione verticale verso il basso.
 9. Applicare una pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino a renderla neutra, consentendo al contrasto di riempire l'asta del catetere di dilatazione.
 10. Scollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio dalla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione.
 11. Rimuovere tutta l'aria dalla siringa o dal cilindro del dispositivo di gonfiaggio. Ricollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione. Mantenere la pressione negativa sul palloncino finché l'aria non ritorna più nel dispositivo.
 12. Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo in posizione neutra.
 13. Scollegare la siringa da 20 cc (se utilizzata) e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione senza introdurre aria nel sistema.
- Attenzione: Tutta l'aria deve essere rimossa dal palloncino e sostituita con contrasto prima di inserirla nel corpo. Altrimenti potrebbero verificarsi complicazioni.

16.0 Istruzioni per l'Uso

1. Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica che si trova sul catetere guida, seguendo le istruzioni del produttore.
2. Far avanzare con attenzione il filo guida dentro e attraverso il catetere guida. Ritirare l'introduttore del filo guida, se utilizzato.
3. Collegare un dispositivo di torsione al filo guida, se lo si desidera. Sotto fluoroscopia, procedere con le tecniche PTCA accettate per far avanzare il filo guida verso e attraverso la lesione.
4. Caricare di nuovo la punta distale del catetere di dilatazione sul filo guida assicurandosi che il filo guida esca dal catetere a circa 25 cm prossimalmente al palloncino.
5. Far avanzare il catetere di dilatazione sul filo guida finché non si.
6. Aprire la valvola emostatica. Inserire il catetere di dilatazione mantenendo la posizione del filo guida e serrare la valvola emostatica. Per facilitare l'inserimento, il palloncino deve essere completamente sgonfio a pressione negativa.
7. Stringere la valvola emostatica per creare un sigillo attorno al catetere di dilatazione senza inibire il movimento del catetere di dilatazione. Ciò consentirà la registrazione continua della pressione coronarica prossimale. Nota: È importante che la valvola emostatica sia sufficientemente chiusa da impedire la fuoriuscita di sangue attorno allo stelo del catetere di dilatazione, ma non così stretta da limitare il flusso di contrasto dentro e fuori dal palloncino o da limitare il movimento del filo guida.

8. Far avanzare il catetere per dilatazione fino a quando il marker prossimale appropriato si allinea con il mozzo della valvola emostatica, ciò indica che la punta del catetere di dilatazione ha raggiunto la punta del catetere guida.

9. Far avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida e nella stenosi. Continuare sotto fluoroscopia e utilizzare le bande di marker radiopache per posizionare la sezione utilizzabile (dilatante) del palloncino all'interno della stenosi.

10. Continuare la procedura utilizzando una tecnica di angioplastica coronarica accettata per dilatare la stenosi.

Nota: Non superare la pressione di scoppio nominale stampata sull'etichetta della confezione. Mantenere una pressione negativa sul palloncino tra i gonfiori.

AVVERTIMENTO: A causa del rivestimento idrofilo, il palloncino può scivolare via dalla lesione target durante la compressione. Prestare attenzione durante la fluoroscopia ad alta risoluzione in modo che il palloncino non cambi posizione sulla lesione bersaglio.

11. Ritirare il catetere PTCA sgonfio e il filo guida nel catetere guida. Utilizzando una tecnica a scelta, rimuovere il catetere PTCA, il filo guida e il catetere guida dal sistema vascolare. Smaltire adeguatamente il catetere PTCA, il filo guida e il catetere guida.

12. Se lo stesso catetere per dilatazione a palloncino viene reinserito, il lume del filo guida del catetere per dilatazione a palloncino viene lavato usando l'ago di irrigazione come descritto nella sezione "Preparazione per l'Uso". Prima del reinserimento, pulire il catetere di dilatazione con palloncino con una garza imbevuta di soluzione salina sterile. Il palloncino può essere ripiegato (dopo l'espansione) utilizzando lo strumento di ripiegamento fornito nella confezione (attaccato all'angolo in alto a destra della scheda conforme). Quando si posiziona o si rimuove lo strumento di ripiegamento, utilizzare il mandrino per supportare il lume del filo guida e fare attenzione a non danneggiare il palloncino. Come descritto nella sezione sugli strumenti di ripiegamento.

17.0 Tecniche della procedura di sostituzione

Il catetere PTCA è stato progettato specificamente per sostituzioni rapide di palloncini da parte di un singolo operatore.

Per eseguire una sostituzione del catetere di dilatazione:

1. Allentare la valvola emostatica.
2. Tenere il filo guida e la valvola emostatica in una mano, mentre con l'altra si afferra l'asta del palloncino.
3. Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendo fermo il filo e iniziare a estrarre il catetere per dilatazione dal catetere guida mentre si monitora la posizione del filo sotto fluoroscopia.
4. Ritirare il catetere di dilatazione sgonfio fino a raggiungere il lume del filo guida. Estrarre con cautela la parte flessibile e distale del catetere di dilatazione fuori dalla valvola emostatica rotante mantenendo la posizione del filo guida attraverso la lesione.
5. Far scorrere la punta distale del catetere di dilatazione fuori dalla valvola emostatica e serrare la valvola sul filo guida per tenerlo saldamente in posizione.
6. Preparare il successivo catetere di dilatazione da utilizzare, come descritto in precedenza nella sezione "Preparazione per l'Uso".
7. Ricaricare un altro catetere di dilatazione sul filo guida come descritto in precedenza nella Sezione "Istruzioni per l'Uso, Passaggio 4", e continuare la procedura di conseguenza.

18.0 Strumento di Riavvolgimento

Questo è un componente accessorio che consente di riavvolgere il palloncino, se necessario

1. Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e mantenerlo sotto vuoto.
2. Ispezionare visivamente il palloncino per confermare che sia completamente sgonfio.
3. Rimuovere lo strumento di riavvolgimento dalla scheda di conformità
4. Caricare l'estremità non svasata dello strumento di riavvolgimento sullo stiletto.
5. Caricare con attenzione lo stiletto indietro attraverso la punta distale del catetere e oltre l'estremità prossimale del palloncino.

6. Tenendo il catetere appena prossimale al palloncino, spingere il dispositivo di riavvolgimento sul palloncino con un leggero movimento rotatorio fino a coprire l'intero palloncino.

7. Rimuovere delicatamente il dispositivo di riavvolgimento/gruppo stiletto

8. Ispezionare il palloncino per eventuali danni potenziali. Gettare il catetere a palloncino se sono presenti danni visivi sul palloncino.

19.0 Altri

19.1 Requisiti di imballaggio

Il catetere per dilatazione a palloncino PTCA è confezionato in una confezione sterile. (Ossidato con ossido di etilene), esclusivamente monouso.

19.2 Conservazione & trasporto

Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto e l'ambiente di stoccaggio è ben ventilato e privo di gas corrosivi. Il processo di trasporto è rigorosamente protetto da forti pressioni, umidità, esposizione, ecc. O requisiti di trasporto come specificato nel contratto dell'ordine.

19.3 Sterile

Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene e non è piroforico. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il palloncino PTCA per dilatare il catetere o tentare di sterilizzarlo. Non utilizzare prodotti scaduti.

19.4 Data di produzione

Vedere l'imballaggio

19.5 Periodo di validità

La sterilizzazione è valida per tre anni alle condizioni di conservazione specificate.

20.0 Riferimento

I medici dovrebbero consultare la letteratura recente o la pratica medica corrente sulla dilatazione del palloncino, come pubblicata dall'Università Americana della Cardiologia/Associazione Americana del Cuore.

21.0 Esclusione di Garanzia

Le descrizioni o le specifiche nel materiale stampato di Medoo Medical, inclusa questa pubblicazione, hanno il solo scopo di descrivere generalmente il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Medoo Medical non sarà responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti dall'uso improprio del prodotto.