

**LEES ALLE HANDLEIDING PRIOR TE GEBRUIKEN
ZORGVULDIG, OBSERVEER ALLE WAARSCHUWINGEN EN
VOORZORGSMAATREGELEN OPGEMERKT DOOR MIDDEL
VAN DEZE HANDLEIDING. ALS U DIT NIET DOET, KAN DIT TOT
COMPLICATIES LEIDEN.**

1.0 Apparaat beschrijving

Het McCross CTO (Rx type) apparaat is een coronaire dilatatiekatheter ontworpen voor eenvoudige geleidwire uitwisseling. De werklengte van de katheter bedraagt 140 cm. De ballondiameters variëren van 1,0 mm tot 4,0 mm. Het ballonmateriaal is gemaakt van semi-conform Pebax-materiaal met een diameter van 1,0 mm tot 4,0 mm met een nominale burstdruk van 16 atmosferen. De proximale schacht van de katheter bestaat uit een vrouwelijke Luer connector gebonden aan een PTFE gecoate roestvrijstalen buis met een draad. De proximale schacht sluit aan met een soepele overgang naar een distale schacht bestaande uit een buitenbuis en een triextrusie binnenband met een ballonlaser die aan beide buizen bij de distale punt wordt gelast. Twee radiopaque platina/iridium markerbanden bevinden zich binnen het ballonsegment, met uitzondering van ballondiameters van minder dan 2,0 mm die een centraal geplaatste enkele markerband bevatten. De binnenband accepteert een standaard 0,014 inch PTCA geleidedraad. De geleidedraad komt de tip van de katheter binnen en gaat coaxiaal uit de distale Rx-poort, waardoor zowel coaxiale begeleiding als snelle uitwisseling van katheter met een enkele standaard lengtegeleid-draad mogelijk is. Twee gemarkeerde delen van elk 5 mm lengte op de proximale schacht geven katheterpositie ten opzichte van de punt van een brachiale of femorale geleidekatheter. Aan het ontwerp van deze dilatatiekatheter bevat geen lumen voor distale kleurstofinjecties of distale drukmetingen.

2.0 Wat bevat

Bevat	Een (I) ballondilatatiekatheter Een (I) spoelnaald
	Een (I) gereedschap om opnieuw in te pakken
Steriel	Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet pyrogeen.
Opslag	Opslaan op een droge, donkere, normale temperatuur

3.0 Beoogd doel

- De ballondilatatiekatheter is bedoeld voor gebruik bij percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) met als doel de myocardiale bloedstroom in de gelokaliseerde stenotische laesie van de kransslagaders te verbeteren.
- De MCCROSS CTO (ballonmodellen 1,0 mm tot 1,5 mm) is bedoeld voor behandeling in complexe laesiesubgroepen zoals chronische totale occlusies.

4.0 DOELGROEP

Patiënten die percutane coronaire interventie nodig hebben.

Bijzondere populatie

De veiligheid en effectiviteit van MCCROSS CTO bij pediatrie patiënten en tijdens de zwangerschap zijn niet vastgesteld.

5.0 Indicatie

De ballondilatatiekatheter is geïndiceerd voor ballondilatatie van het stenotische deel van een kransslagader- of bypassoperatiestenose (inclusief chronische totale occlusies) met als doel de myocardperfusie te verbeteren.

6.0 Contra-indicaties

De katheter is contra-geïndiceerd voor gebruik in:

- Onbeschermde linker hoofdkransslagader
- Coronaire spasmen bij afwezigheid van significante stenose

7.0 KLINISCH GEBRUIK

Verbetering van myocardiischemie kan worden verwacht door verwijding van de stenotische laesie.

8.0 Levensduur

Deze coronaire dilatatiekatheters zijn ontworpen voor gebruik bij één persoon tijdens één enkele procedure, met een levensduur die normaliter is bedoeld voor continu gebruik gedurende minder dan 60 minuten.

9.0 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) voor dit product kunt u met behulp van de Basis-UDI-ID: 697371064MC01H5 terugvinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

10.0 Waarschuwingen

- Alleen voor één patiënt, gebruik van één procedure. Niet resteriliseren en/of hergebruiken, omdat dit kan mogelijk leiden tot gecompromiteerde apparaatprestaties en het risico op ongepaste resterilisatie en kruisbesmetting kan verhogen.
 - Gebruik de katheter NIET als de verpakking beschadigd is geopend.
 - Om de kans op schade aan het vaartuig in de opgeblazen diameter van de ballon te verminderen, moet de diameter van het vat slechts proximaal en distaal aan de stenose benaderd worden.
 - PTCA bij patiënten die geen aanvaardbare kandidaten zijn voor coronaire bypasstransplantatie vereisen zorgvuldige overweging, inclusief mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, omdat de behandeling van deze patiëntenpopulatie een speciaal risico met zich meebrengt.
 - Wanneer de katheter aan het vasculaire systeem wordt blootgesteld, moet deze door de mens worden verpulverd terwijl deze onder fluoroscopische observatie van hoge kwaliteit staat. Ga niet vooruit of trek de katheter niet in, tenzij de ballon volledig onder vacuüm is leeggelopen, omdat dit mogelijk kan leiden tot schade aan de vaatwand. Als de weerstand wordt bereikt tijdens manipulatie, bepaal dan de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.
 - De ballondruk mag niet hoger zijn dan de nominale burstdruk die voor elke ballon op het etiket van de verpakking is aangegeven. De nominale burst druk is gebaseerd op de resultaten van in vitro testen. Het gebruik van een drukbewakingsapparaat wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
 - PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een operatie voor bypasstransgeval in noodsituaties snel kan worden uitgevoerd in geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie.
 - Gebruik alleen het aanbevolen balloninflatiemedium. Om de mogelijkheid van een luchtembolie te voorkomen, gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.
 - Gebruik de katheter vóór de op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum (vervaldatum)
 - Dit hulpmiddel bevat kobalt (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), ingedeeld als CMR* 1B, in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent. Het huidige wetenschappelijke bewijs bevestigt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit legeringen die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.
- *CMR: kankerverwekkend, mutageen en reproductie toxisch (CLP regulation EU 1272/2008).**

11.0 Voorzorgsmaatregelen

■ Voorafgaand aan angioplastie moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit te verifiëren en ervoor te zorgen dat de grootte en vorm ervan geschikt zijn voor de procedure waarvoor hij moet worden gebruikt.

■ Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de uitvoering van percutane transluminale coronaire angioplastie.

■ Het juiste antistollingsmiddel en coronaire vaatverwijderende moeten aan de patiënt worden toegediend, indien nodig tijdens de chirurgische ingreep. Na de operatie moet de arts besluiten om de antistollingsbehandeling gedurende een bepaalde periode voort te zetten.

■ Bij het gebruik van twee geleidedraden moet worden gezorgd voor het inbrengen, koppelen en verwijderen van één of beide geleidedraden om verstrengeling te voorkomen. Het wordt aanbevolen om één geleidedraad volledig voor de patiënt in te trekken voordat u extra apparatuur verwijdert.

■ De gebruikte PTCA-katheterverwijdering moet de richtlijnen van de individuele medische instelling/ziekenhuis volgen.

■ Plaats de PTCA-katheter na normaal gebruik niet opnieuw in de hoepeldispenser.

■ Gebruik geen contrastmiddelen, organische oplosmiddelen of alcohol op basis van olie om katheterlekage, schade of smeermiddelverlies te voorkomen.

■ Het ontwerp en de constructie van de katheter biedt de gebruiker geen mogelijkheden om druk op afstand te monitoren.

12.0 Bijwerkingen

Mogelijke nadelige effecten zijn, maar zijn niet beperkt tot de volgende

- Dood
- Acuut hartinfarct
- Totale occlusie van de kransslagader of bypass graft
- Ontleding van coronaire vaartuigen, perforatie, breuk of letsel
- Restenose van het verwijde vat
- Bloeding of hematoom
- Instabiele angina
- Hartritmestoornissen, met inbegrip van ventriculaire fibrillatie
- Reacties van geneesmiddelen, allergische reactie op contrast-medium
- Hypo/hypertensie
- Infectie
- Coronaire slagaderspasmen
- Arteriovenous fistel
- Embolie

13.0 Reporting of serious adverse events

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

14.0 Materialen die in combinatie met een ballonkatheter moeten worden gebruikt, zijn:

- Arteriële schede
- Femorale of brachiale geleidekatheter in de juiste grootte en configuratie
- Hemostatische klep(en)
- Contrast medium verdund 1:1 met normale zoutoplossing
- Steriele hepariniseerde normale zoutoplossing
- 20 cc Luer-lock spuit
- Inflatie-apparaat
- Diameter van de geleidedraad niet meer dan 0,014"; zie productlabel
- Guidewire introducer
- Geleiderdraadkoppelinrichting

Opmerking: De bovenstaande materialen zijn niet inbegrepen bij dit product

15.0 Voorbereiding voor gebruik

Controleer voorafgaand aan het gebruik alle apparatuur zorgvuldig op defecten. Onderzoek de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere schade. Gebruik geen defecte apparatuur. Bereid apparatuur voor om te worden gebruikt volgens de instructies of standaardprocedure van de fabrikant. Voer de volgende stappen uit om de PTCA-katheter voor te bereiden op gebruik:

1. Verwijder de beschermende mandrel uit de katheterpunt.
 2. Schuif de beschermende schede van de ballon.
 3. Spoel het geleidedradenlumen van de PTCA-katheter door.
 4. Bevestig de spuit met de normale zoutoplossing met gehepariniseerde zoutoplossing aan de met de katheter verpakte spoelnaald; steek de naald voorzichtig in de punt van de katheter en spoel het geleidedradenlumen door met gehepariniseerde normale zoutoplossing totdat er vloeistof wordt gezien die de geleidedradenpoort verlaat.
 5. Bereid een inflatieapparaat voor met het aanbevolen contrastmedium volgens de instructies van de fabrikant.
 6. Evacueer lucht uit het ballonsegment volgens de volgende procedure:
 7. Vul een spuit van 20 cc of de inflatie met ongeveer 4 cc van het aanbevolen contrastmedium.
 8. Na het bevestigen van de spuit of inflatie apparaat aan de ballon inflatie lumen, oriënteren van de dilatatie katheter met de desal tip en de ballon wijzen in een neerwaartse verticale positie.
 9. Breng negatieve druk en aanzuigen gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam in neutraal, waardoor het contrast de schacht van de dilatatiekatheter kan vullen.
 10. Koppel de spuit of het inflatieapparaat los van de inflatiepoort van de dilatatiekatheter.
 11. Verwijder alle lucht uit de spuit of inflatie apparaat vat. Sluit de spuit of het inflatieapparaat opnieuw aan op de inflatiepoort van de dilatatiekatheter. Houd de druk op de ballon op totdat de lucht niet meer terugkeert naar het apparaat.
 12. Laat de druk van het apparaat langzaam in neutraal.
 13. Koppel de spuit van 20 cc (indien gebruikt) los en sluit het inflatieapparaat aan op de inflatiepoort van de dilatatiekatheter zonder lucht in het systeem in te voeren.
- Let op: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met contrast worden verplaatst voordat ze in het lichaam worden geplaatst. Anders kunnen er complicaties optreden.

16.0 Gebruiksaanwijzing

1. Steek een geleiderdraad door de hemostatische klep die zich op de geleidekatheter bevindt, volgens de instructies van de fabrikant.
2. Ga voorzichtig naar de geleidekatheter en door de geleidekatheter. Trek de geleider in, indien gebruikt.
3. Bevestig indien gewenst een koppelapparaat aan de geleidedraden. Ga onder fluoroscopie verder met geaccepteerde PTCA-technieken om de geleiderdraad naar en over de laesie te bevorderen.
4. Laad de distale punt van de dilatatiekatheter op de geleidedeel, zodat geleiderdraad de katheter met ongeveer 25 cm proximale naar de ballon verlaat.
5. Ga de dilatatiekatheter over de geleidedraden heen totdat deze de hemostatische klep nadert.
6. Open de hemostatische klep. Steek de dilatatiekatheter in met behoud van de geleidedradenpositie en draai de hemostatische klep aan. Om het inbrengen te vergemakkelijken, moet de ballon volledig worden leeggelopen tot negatieve druk.
7. Draai de hemostatische klep aan om een afdichting rond de dilatatiekatheter te creëren zonder de beweging van de dilatatiekatheter te remmen. Dit zal het mogelijk maken continue opname van proximale coronaire druk.

Opmerking: Het is belangrijk dat de hemostatische klep goed genoeg wordt gesloten om bloedlekage rond de dilatatiekatheterschacht te

voorkomen, maar niet zo strak dat het de doorstroming van contrast in en uit de ballon beperkt of de geleidedradenbeweging beperkt.

8. Verstijft de dilatatiekatheter totdat de juiste proximale markering is afgestemd op de hemostatische klepnaaf. Dit geeft aan dat de dilatatiekatheterpunt de geleidekathetertip heeft bereikt.

9. Ga vooraf met de dilatatiekatheter over de geleidededer en in de stenose. Ga verder onder fluoroscopie en gebruik de radiopaque markerband(s) om het bruikbare (verwijde) gedeelte van de ballon binnen de stenose te plaatsen.

10. Zet de procedure voort met behulp van geaccepteerde coronaire angioplastietechniek om de stenose te verwijderen.

Opmerking: Niet meer dan de nominale burst druk gedrukt op het etiket van de verpakking. Houd negatieve druk op de ballon tussen de inflatie.

WAARSCHUWING: Als gevolg van de hydrofiele coating kan de ballon tijdens compressie van de doellaesie wegglijpen. Zorg moet worden genomen onder hoge resolutie fluoroscopie, zodat de ballon niet van positie veranderen op de doellaesie.

11. Trek de leeggelopen PTCA katheter en geleidedraad in de geleidekatheter. Verwijder met behulp van een techniek naar keuze de PTCA katheter, geleidedraad en geleidekatheter uit de vasculatuur. Gooi de PTCA katheter, geleidedraad en geleidekatheter op de juiste manier weg.

12.1f dezelfde ballondilatatiekatheter wordt opnieuw in gebracht, de geleidedraad lumen van de ballondilatatie katheter wordt geflushed met behulp van de irrigatiernaald zoals beschreven in de preparatie voor use sectie. Vóór de herinname moet de ballondilatatiekatheter schoongeveegd worden met gas gedrenkt in steriele zoutoplossing. De ballon kan (na uitbreiding) opnieuw worden gevouwen met behulp van het refolding-gereedschap in de verpakking (linksboven aan de rechterbovenhoek van de conforme kaart). Gebruik bij het plaatsen of verwijderen van het refolding-gereedschap de mandrel om het geleidehout te ondersteunen en wees voorzichtig de ballon niet te beschadigen. Zoals beschreven in de sectie over het opnieuw vouwen van gereedschappen.

17.0 Techniek van de Uitwisselingsprocedure

De PTCA katheter is speciaal ontworpen voor snelle, single operator ballon uitwisselingen. Ga als voor het uitvoeren van een dilatatiekatheteruitwisseling:

1. Maak de hemostatische klep los.

2. Houd de geleidedraad en hemostatische klep in de ene hand, terwijl het grijpen van de ballon schacht in de andere hand.

3. Houd de geleidedraadpositie in de kransslagader door de draad stil te houden en begin de dilatatiekatheter uit de geleidekatheter te trekken terwijl u de draadpositie onder fluoroscopie bewaakt.

4. Trek de leeggelopen dilatatiekatheter terug totdat het geleiderd-lumen is bereikt. Trek voorzichtig het flexibele, distale gedeelte van de dilatatiekatheter uit de roterende hemostatische klep terwijl de positie van de geleider over de laesie blijft.

5.

Schuif de distale punt van de dilatatiekatheter uit de hemostatische klep en draai de klep op de geleidedred om de ze stevig op zijn plaats te houden.

6.

Bereid de volgende dilatatiekatheter voor die moet worden gebruikt,

zoals eerder beschreven in de sectie Prepareervoorgebruik.

7.

Laad een andere dilatatiekatheter terug op de geleidedraden zoals eerder beschreven onder de sectie Gebruiksaanwijzing, stap 4, en zet de procedure dienovereenkomstig voort.

18.0 Rewrap Tool

Dit is een accessoire-onderdeel waarmee de ballon indien nodig opnieuw kan worden verpakt

1. Deblaas de ballon door negatieve druk uit te oefenen op het inflatieapparaat en onder vacuüm te houden.

2. Inspecteer de ballon visueel om te bevestigen dat deze volledig is leeggelopen.

3. Verwijderde de Rewrap Tool van compliance card.

4. Laad het niet-uitlopende uiteinde van het gereedschap Rewrap op de stylet.

5. Laad de stylet voorzichtig terug door de distale punt van de katheter en langs het proximale uiteinde van de ballon.

6. Terwijl u de katheter net proximaal aan de ballon houdt, duwt u het rewrap-apparaat in een zachte draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon is bedekt.

7. Verwijder voorzichtig de rewrap-inrichting/stylet-montage.

8. Inspect de ballon voor eventuele schade. Gooi de ballonkatheter weg als er visuele schade op de ballon aanwezig is.

19.0 Anderen

19.1 Verpakkingseisen

De PTCA ballondilatatiekatheter is verpakt in steriele verpakking. (Geoxideerd met ethyleenoxide), alleen voor eenmalig gebruik.

19.2 Reserve & transport

Het product moet worden opgeslagen op een droge, koele plaats, en de opslag omgeving is goed geventileerd en vrij van corrosieve gassen. Het transportproces is strikt beschermd tegen zware druk, nattigheid, blootstelling, enz., of transportvereisten zoals gespecificeerd in het ordercontract.

19.3 Steriel

Dit product wordt gesteriliseerd door ethyleenoxidegas en is niet pyroforisch. Als het pakket beschadigd is, gebruik dan niet de PTCA ballon om de katheter te verwijderen of te proberen om het te steriliseren. Gebruik geen verlopen producten.

19.4 Datum van vervaardiging

Zie verpakking

19.5 Geldigheidsduur

Sterilisatie is drie jaar geldig onder de opgegeven opslagomstandigheden.

20.0 Referentie

Artsen moeten raadplegen recente literatuur o de huidige medische praktijk over ballondilatatie, zoals een gepubliceerd door American College of Cardiology / American Heart Association.

21.0 Disclaimer van garantie

Beschrijvingen of specificaties in Medoo Medisch drukwerk, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het product

op het moment van vervaardiging in het algemeen te beschrijven en vormen geen uitdrukkelijke garanties. Medoo Medical is niet člověka na jeden zákrok, přičemž životnost prostředku je standardně gevolg van het misbruik van het product.