

PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA WYROBU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI PODANYCH W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI. NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO NINIEJSZEJ INSTRUKCJI MOŻE SPOWODOWAĆ POWIKŁANIA.

1.0 Opis wyrobu

Wyrób medyczny MeCross CTO (typ Rx) to cewnik balonowy do angioplastyki wieńcowej zapewniający łatwość wymiany przewodnika. Długość robocza cewnika wynosi 140 cm. Średnica balonu wynosi od 1,0 mm do 4,00 mm. Balon wykonany jest materiału Pebax typu semi-compliant. Znamionowe ciśnienie rozrywające wynosi 16 atmosfer. Trzon proksymalny cewnika zbudowany jest ze złącza żeńskiego typu Luer połączonego z rurką ze stali nierdzewnej-powlekanej PTFE z przewodnikiem. Trzon proksymalny połączony jest z trzonem dystalnym składającym się z rurki zewnętrznej i trójwarstwowej rurki wewnętrznej z balonem łączonym laserowo do obydwu rurek na końcówce dystalnej. Dwa radiocieniliące platynowe/irydowe znaczniki są umieszczone na odcinku balonu, z wyjątkiem balonów o średnicy poniżej 2,0 mm, w których przypadku jeden znacznik umieszczony jest centralnie. Rurka wewnętrzna jest kompatybilna ze standardowym przewodnikiem do PTCA o średnicy 0,014 mm. Przewodnik jest wprowadzany w końcówkę cewnika i wsuwany współosiowo z portu dystalnego Rx, co umożliwia zarówno współosiowe prowadzenie, jak i szybką wymianę cewnika za pomocą przewodnika o jednej standardowej długości. Dwa zaznaczone na trzonie proksymalnym odcinki o długości 5 mm oznaczają położenie cewnika względem końcówki cewnika prowadzącego do dostępu przez tętnicę udową lub ramienną. Cewnik nie posiada światła do dystalnych iniekcji barwnika lub pomiaru ciśnienia.

2.0 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera: jeden (1) cewnik z balonikiem dylatacyjnym, jedną (1) igłę do przepłukiwania jedno(1) narzędzie do ponownego zwinięcia balonu
Sterylny: Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Niepirogenny. Przechowywanie: Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu w normalnej temperaturze otoczenia

3.0 Zamierzony cel

■ Cewnik do rozszerzania balonowego jest przeznaczony do stosowania w przeszłokrotnej angioplastyce wieńcowej (PTCA) w celu poprawy przepływu krwi w mięśniu sercowym w zlokalizowanym zwężeniu tętnicy wieńcowej.

■ MECROSS CTO (modele balonowe od 1,0 mm do 1,5 mm) jest przeznaczony do leczenia złożonych podgrup zmian, takich jak przewlekłe całkowite okluzje.

4.0 GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Pacjenci, którzy muszą zostać poddani angioplastyce wieńcowej.

Szczególna grupa pacjentów

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu MECROSS CTO u dzieci i kobiet w ciąży nie zostały ustalone.

5.0 Wskazanie

Cewnik do dylatacji balonowej jest wskazany do dylatacji balonowej zwężonej części tętnicy wieńcowej lub zwężenia pomostu aortalno-wieńcowego (w tym przewlekłych całkowitych okluzji) w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego.

6.0 Przeciwwskazania

Cewnika nie należy używać:

- W niechronionej, lewej głównej tętnicy wieńcowej
- W przypadku skurczu tętnicy wieńcowej przy braku znacznego zwężenia światła tętnicy

7.0 KORZYŚCI KLINICZNE

Poprawy niedokrwienia mięśnia sercowego można oczekiwać po poszerzeniu zmiany stenotycznej.

8.0 Dożywność

Niniejsze wieńcowe cewniki rozszerzające są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta podczas jednej procedury, a okres trwałości wyrobu zwykle zakłada jego nieprzerwane stosowanie przez okres do 60 minut.

9.0 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, używając podstawowego identyfikatora UDI-DI: 697371064MCO1H5.

10.0 Ostrzeżenia

■ Wyrób wyłącznie do użycia jednorazowego, przeznaczony dla jednego pacjenta. Resterylizacja i/lub ponowne użycie ZABRONI-ONE - może to negatywnie wpłynąć na działanie wyrobu i zwiększać ryzyko nieprawidłowej resterylizacji i zakażenia krążkowego.

■ NIE wolno używać cewnika, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

■ Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica balonu powinna być zbliżona do średnicy naczyń tylko proksymalnie i dystalnie do zwężenia.

■ U pacjentów, którzy nie mogą być poddani zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego, należy dokładnie rozważyć możliwość przeprowadzenia angioplastyki tętnic wieńcowych (PTCA) oraz potencjalnego wsparcia hemodynamicznego podczas PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów powiązane jest ze szczególnym ryzykiem.

■ Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego wszelkie czynności związane z jego położeniem należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. NIE WOLNO wsuwać ani wysuwać cewnika do momentu, gdy balon nie zostanie w pełni opróżniony w warunkach podciśnienia, ponieważ może to potencjalnie doprowadzić do uszkodzenia ściany naczyń. Jeżeli w którymkolwiek momencie zabiegu wystąpi opór, należy przed kontynuowaniem zabiegu ustalić jego przyczynę.

■ Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego podanego każdorazowo na opakowaniu. Znamionowe ciśnienie rozrywające jest obliczone na podstawie wyników uzyskanych w testach in vitro. W celu uniknięcia nadmiernego wzrostu ciśnienia zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie.

Zabieg angioplastyki tętnic wieńcowych powinien być przeprowadzany wyłącznie w szpitalach, w których w przypadku poważnych lub potencjalnie zagrażających życiu powikłań możliwe jest szybkie wykonanie zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

■ Do napełniania balonu należy używać wyłącznie zalecanej substancji.

■ Aby uniknąć powstania zatoru powietrznego, do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani innych substancji gazowych.

■ Cewnik należy zużyć przed datą „Use by” (Data ważności) podaną na opakowaniu.

To urządzenie zawiera kobalt (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), sklasyfikowany jako CMR* 1B, w stężeniu powyżej 0,1% wag. Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka wystąpienia raka ani negatywnego wpływu na rozrodczość

***CMR: rakotwórczy, mutageny i działający szkodliwie na rozrodczość (CLP regulation EU 1272/2008)**

11.0 Środki ostrożności

■ Przed rozpoczęciem zabiegu angioplastyki należy sprawdzić cewnik pod kątem jego właściwości funkcjonalnych i upewnić się, że rozmiar i kształt cewnika są odpowiednie do zabiegu, do którego ma być użyty.

■ Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania przeszskórnej angioplastyki wieńcowej (PTCA).

■ Podczas zabiegu chirurgicznego należy podać pacjentowi odpowiednie środki przeciwzakrzepowe i rozszerzające naczynia wieńcowe. Po operacji lekarz powinien podjąć decyzję o kontynuacji i okresie podawania leków przeciwzakrzepowych.

■ W przypadku korzystania z dwóch przewodników należy podczas wprowadzania, przekręcania i wysuwania zachować ostrożność, aby uniknąć ich splątania. Zaleca się całkowite wyjęcie jednego przewodnika z ciała pacjenta przed usunięciem jakichkolwiek dodatkowych urządzeń.

■ Zużyte cewniki do PTCA muszą być zutylizowane zgodnie z wytycznymi poszczególnych placówek medycznych/szpitali.

■ Po normalnym użyciu nie należy ponownie umieszczać cewnika do PTCA w dyspenserze w kształcie pierścienia.

■ Nie należy używać środków kontrastowych opartych na oleju, rozcieńczalników organicznych lub alkoholu, aby nie dopuścić do wycieku z cewnika, jego uszkodzenia lub utraty smarowności.

■ Konstrukcja cewnika nie pozwala na zdalne monitorowanie ciśnienia.

12.0 Zdarzenia niepożądane

Wśród możliwych działań niepożądanych wymienić można:

- Zgon
- Ostry zawał serca
- Całkowitą okluzję tętnicy wieńcowej lub bypassu
- Rozwarstwienie, perforację, przerwanie lub uszkodzenie naczynia wieńcowego
- Ponowne zwężenie (restenoza) rozszerzonego naczynia
- Krwotok lub krwiak
- Niestabilną dławicę piersiową
- Arytmie serca, w tym migotanie komór
- Reakcje na podane leki, reakcję alergiczną na środek kontrastowy
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- ażeżenie
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Przetok tętniczo-żylny
- Zator

13.0 ZGŁASZANIE POWAŻNYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Użytkownik i/lub pacjenci powinni zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę, a pacjent miejsce zamieszkania, wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z omawianym wyrobem.

14.0 Wyroby przeznaczone do użytku z cewnikiem balonowym to m.in.:

- Koszulka tętnicza
- Cewnik prowadzący do angioplastyki z dostępem przez tętnicę udową lub ramienną w odpowiednim rozmiarze i konfiguracji
- Zastawka/zastawki hemostatyczne/hemostatyczne
- Środek kontrastowy rozcieńczony w proporcji 1:1 z solą fizjologiczną
- Sterylna heparynizowana sól fizjologiczna
- Strzykawka 20 cc z końcówką Luer Lock
- Urządzenie do napełniania balonu cewnika
- Prowadnik o średnicy nie większej niż 0,014", patrz ulotka

■ Introducer

- Urządzenie do skręcania przewodnika

Uwaga: Powyższe wyroby nie są dołączone do cewnika.

15.0 Przygotowanie do użycia

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy wyrobu medycznego pod kątem uszkodzeń i wad. Sprawdź, czy cewnik nie został zagięty, załamany lub nie nosi śladów innych uszkodzeń. Nie wolno używać cewnika, który nosi jakiegokolwiek ślady uszkodzeń. Należy przygotować cewnik zgodnie z instrukcjami producenta lub standardową procedurą. W celu przygotowania cewnika do PTCA do użycia należy wykonać poniższe czynności:

1. Zdjąć osłonę z końcówki cewnika.
2. Zsunąć koszulkę ochronną z balonu.
3. Przepłukać światło przewodnika.
4. Na strzykawkę z heparynizowaną solą fizjologiczną nałożyć igłę do przepłukiwania dostarczoną w opakowaniu z cewnikiem. Delikatnie wsunąć igłę w końcówkę cewnika i przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną do momentu, gdy wypłynie ona z portu przewodnika.
5. Przygotować urządzenie do napełniania balonu, napełniając je odpowiednim środkiem kontrastowym zgodnie z instrukcjami producenta.
6. Opróżnić powietrze z balonu, wykonując poniższe czynności:
 7. Napełnić strzykawkę 20 cc lub urządzenie do napełniania balonu 4 cc zalecanego środka kontrastowego.
 8. Po zamocowaniu strzykawki lub urządzenia do napełniania balonu na światło balonu należy umieścić końcówkę dystalną cewnika i balon pionowo, skierowane do dołu.
 9. Przez 15 sekund zasysać, tworząc podciśnienie. Powoli przejąć do neutralnej wartości ciśnienia, pozwalając na to, aby środek kontrastowy wypłynął z trzonu cewnika.
 10. Odłączyć strzykawkę lub urządzenie do napełniania balonu od portu cewnika.
 11. Usunąć całe powietrze ze strzykawki lub zbiornika urządzenia do napełniania balonu. Ponownie połączyć strzykawkę lub urządzenie do napełniania balonu z portem cewnika. Utrzymywać podciśnienie do momentu, gdy powietrze przestanie wracać do cewnika.
 12. Powoli doprowadzić do neutralnej wartości ciśnienia.
13. Odłączyć strzykawkę 20 cc (jeśli jest używana) i podłączyć urządzenie do napełniania balonu do portu cewnika, nie pozwalając, aby przedostało się do niego powietrze.

Uwaga: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta z balonu musi zostać usunięte i zastąpione kontrastem całe powietrze. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania.

16. Instrukcja użytkowania

1. Włożyć przewodnik przez zastawkę hemostatyczną na cewnik prowadzącym, zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Ostrożnie wsunąć przewodnik do cewnika prowadzącego. Wysunąć introducer przewodnika, jeśli jest używany.
3. W razie potrzeby do przewodnika należy zamocować urządzenie do skręcania przewodnika. Stosując przyjętą technikę PTCA, wprowadzić przewodnik w miejsce zmiany pod kontrolą fluoroskopii.
4. Nałożyć końcówkę dystalną cewnika na przewodnik, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika około 25 cm proksymalnie w stosunku do balonu.
5. Wsunąć cewnik po przewodniku aż do zastawki hemostatycznej.
6. Otworzyć zastawkę hemostatyczną. Wsunąć cewnik, zachowując położenie przewodnika, i domknąć zastawkę hemostatyczną. Aby ułatwić wkładanie, balon musi być całkowicie opróżniony (podciśnienie).
7. Domknąć zastawkę hemostatyczną szczelnie wokół cewnika tak, aby nie ograniczało to możliwości poruszania cewnikiem. Pozwoli to na ciągłe rejestrowanie proksymalnego ciśnienia w tętnicach wieńcowych.

Uwaga: Ważne jest, aby zastawka hemostatyczna była zamknięta na tyle szczelnie, aby zapobiec wyciekowi krwi wokół trzonu cewnika, ale jednocześnie na tyle luźno, aby umożliwić przepływ środka kontrastującego z i do balonu i nie ograniczać ruchu przewodnika.

8. Wsuwać cewnik do momentu, gdy odpowiedni znacznik proksymalny znajdzie się w zastawce hemostatycznej. Oznacza to, że końcówka cewnika dotarła do końcówki cewnika prowadzącego.
9. Wsunąć cewnik przez przewodnik w miejsce zwężenia. Kontynuować procedurę pod kontrolą fluoroskopii i wykorzystując radiocieniążące oznaczenie/oznaczenia, umieścić właściwą (rozszerzającą się) część balonu w stenozie.
10. Wykorzystać przyjętą praktykę wykonywania angioplastyki wieńcowej, kontynuować zabieg w celu poszerzenia stenozy.

Uwaga: Nie wolno przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego podanego na opakowaniu. Pomiędzy inflacjami należy utrzymywać podciśnienie w balonie.

UWAGA: Balon ma powłokę hydrofilną, dlatego podczas ściskania może się ześlizgiwać. Należy zachować szczególną ostrożność podczas fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, aby balon nie zmienił położenia względem zmiany.

11. Wysunąć opróżniony cewnik do PTCA i przewodnik do cewnika prowadzącego. Stosując wybraną technikę, należy wysunąć z układu naczyniowego cewnik do PTCA, przewodnik i cewnik prowadzący. Odpowiednio zutilizować cewnik do PTCA, przewodnik i cewnik prowadzący.

12. W przypadku ponownego wprowadzenia tego samego cewnika balonowego, światło przewodnika cewnika zostaje przepłukane za pomocą igły do przepłukiwania, jak opisano w części Przygotowanie do użycia. Przed ponownym wprowadzeniem cewnik balonowy powinien zostać wartyty do czystą gazą namoczoną w sterylnej soli fizjologicznej. Balon można zwinąć (po napełnieniu) za pomocą narzędzia do ponownego składania balonu dostarczonego w opakowaniu (załączonego do prawego górnego rogu karty zgodności). Podczas zakładania lub zdejmowania narzędzia do ponownego zwinięcia balonu należy użyć mandrynu. Opis czynności znajduje się w części poświęconej narzędziowi do ponownego zwinięcia balonu.

17.0 Technika wymiany

Cewnik do PTCA został zaprojektowany specjalnie z myślą o szybkiej wymianie balonu przez jedną osobę. W celu wymiany cewnika do angioplastyki:

1. Poluzować zawór hemostatyczny.
2. Chwycić przewodnik i zastawkę hemostatyczną jedną ręką, jednocześnie trzymając w drugiej trzon balonu.
3. Trzymając przewodnik w jednym miejscu w tętnicy wieńcowej, rozpocząć wyciąganie cewnika z cewnika prowadzącego przy jednoczesnym monitorowaniu położenia przewodnika pod fluoroskopem.
4. Wyciągnąć opróżniony cewnik aż do światła przewodnika. Ostrożnie wyciągnąć elastyczną, dystalną część cewnika z obrotowej zastawki hemostatycznej, jednocześnie przytrzymując przewodnik w miejscu zmiany.
5. Wysunąć dystalną końcówkę cewnika z zastawki hemostatycznej i zacisnąć zastawkę na przewodniku, aby przytrzymać go w tym położeniu.
6. Przygotować kolejny cewnik, postępując zgodnie z informacjami zawartymi w części Przygotowanie do użycia.
7. Umieścić kolejny cewnik na przewodniku, jak opisano w części Instrukcja użytkowania, punkt 4, i kontynuować procedurę.

18.0 Urządzenie do ponownego zwinięcia balonu

Jest to element dodatkowy, który w razie potrzeby pozwala na zwinięcie balonu.

1. Opróżnić balon, wytwarzając podciśnienie w urządzeniu do napełniania, a następnie utrzymać próżnię w balonie.
2. Sprawdzić wizualnie balon, aby upewnić się, że jest on całkowicie opróżniony.
3. Odczepić urządzenie do ponownego zwinięcia balonu z karty zgodności.
4. Nałożyć wąską końcówkę narzędzia do ponownego zwinięcia balonu na mandryn.
5. Ostrożnie przełożyć mandryn przez dystalną końcówkę cewnika i proksymalny koniec balonu.
6. Przytrzymując cewnik proksymalnie w stosunku do balonu, delikatnie nasunąć urządzenie do ponownego zwijania balonu lekko skreślającym ruchem do momentu zakrycia całego balonu.
7. Delikatnie zdjąć mocowanie urządzenia do ponownego zwijania balonu/mandrynu.
8. Sprawdzić stan balonu pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku widocznych uszkodzeń balonu należy zutilizować cewnik balonowy.

19.0 Pozostałe informacje

19.1 Wymagania dotyczące opakowania

Cewnik balonowy do PTCA jest zapakowany w sterylne opakowanie. (Sterylizowane tlenkiem etylenu), wyłącznie do jednorazowego użytku.

19.2 Przechowywanie i transport

Produkt powinien być przechowywany w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od gazów korozyjnych. W czasie transportu produkt należy zabezpieczyć przed działaniem wysokiego ciśnienia, wilgoci, ekspozycją na promienie słoneczne itd. lub postępować zgodnie z wymogami transportowymi określonymi w umowie zamówienia.

19.3 Sterylność

Produkt jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu i nie jest piroforyczny. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie wolno używać cewnika balonowego do PTCA ani podejmować prób jego resterylizacji. Nie używać produktów po upływie ich okresu ważności.

19.4 Data produkcji

Patrz opakowanie

19.5 Okres ważności sterylizacji

Sterylizacja jest ważna przez trzy lata w określonych warunkach przechowywania.

20.0 Piśmiennictwo

zaleca się, aby lekarz zapoznał się z najnowszym piśmiennictwem poświęconym bieżącym aspektom angioplastyki balonowej, w tym z publikacjami Amerykańskiego Kolegium Kardiologów (American College of Cardiology)/Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (American Heart Association).

21.0 Wyłączenie gwarancji

Opisy lub specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych na temat wyrobu Medoo Medical, w tym niniejsza publikacja, mają wyłącznie na celu opis produktu po jego wytworzeniu i nie stanowią żadnej wyraźnej gwarancji. Medoo Medical nie ponosi