

Instructions for use

Pg	Language		Instructions for use
7	English	English	Instructions for use
9	French	Français	Mode d'emploi
11	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
13	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
15	Spanish	Español	Instrucciones de uso
17	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
19	Portuguese	Português	Instruções de utilização
21	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
24	Danish	Dansk	Brugsanvisning
26	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
28	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
30	Norwegian	Norsk	Bruksanvisning
32	Polish	Polski	Instrukcja użytkowania
35	Hungarian	Magyar	Használati útmutató
37	Czech	Čeština	Návod k použití
39	Turkish	Türkçe	Kullanma talimatı
41	Russian	Русский	Инструкция по применению
44	Korean	한국어	사용법
46	Bulgarian	Български	Инструкции за употреба
48	Estonian	Eesti	Kasutusjuhend
50	Latvian	Latviski	Lietošanas pamācība
52	Lithuanian	Lietuviškai	Naudojimo instrukcija
54	Romanian	Română	Instrucțiuni de utilizare
56	Slovak	Slovenčina	Návod na použitie
58	Serbian	Srpski	Uputstvo za upotrebu

REF

Catalog Number | Numéro de catalogue | Bestellnummer | Numero di catalogo | Número de referencia | Catalogusnummer | Número de catálogo | Αριθμός καταλόγου | Katalognummer | Katalognummer | Luettelonumero | Katalognummer | Numer katalogowy | Katalógusszám | Katalogové číslo | Katalog Numarasi | Номер по каталогу | 카탈로그 번호 | Каталоген номер | Katalooginumber | Kataloga numurs | Katalogo numeris | Număr de catalog | Katalógové číslo | Kataloški broj

LOT

Batch Code | Code du lot | Chargenbezeichnung | Codice del lotto | Código de lote | Partijcode | Código de lote | Κωδικός παρτίδας | Batchkode | Batchkod | Eräkoodi | Partikode | Kod partii | Gyártási tétel kódja | Kód dávky | Parti Kodu | Код партии | 배치 코드 | Партиден код | Partii kood | Partijas kods | Partijos koda | Număr de lot | Kód šarže | Serijski broj



Balloon outer diameter | Diamètre externe du ballonnet | Ballonaufendurchmesser | Diametro esterno del palloncino | Diámetro externo del balón | Buitendiameter ballon | Diámetro externo do balão | Εξωτερική διάμετρος μπαλονιού | Udvendig ballondiameter | Ballongens ytterdiameter | Pallon ulkoläpimitta | Ytre ballongdiameter | Średnica zewnętrzna balonu | Külső ballonátmérő | Vnější průměr balónku | Balon dış çapı | Наружный диаметр баллона | 풍선 외경 | Външен диаметър на балона | Ballooni välisläbimõõt | Balona ārējais diametrs | Išorinis balionėlio skersmuo | Diametrul exterior al balonului | Vonkajši priemer balónika | Spoljni prečnik balona



Balloon Length | Longueur du ballonnet | Ballonlänge | Lunghezza del palloncino | Longitud del balón | Lengte ballon | Comprimento do balão | Μήκος μπαλονιού | Ballonlængde | Ballonglängd | Pallon pituus | Ballonglengde | Długość balonu | Ballonhossz | Délka balónku | Balon Uzunluğu | Длина баллона | 풍선 길이 | Дължина на балона | Ballooni pikkus | Balona garums | Balionėlio ilgis | Lungimea balonului | Dĺžka balónika | Dužina balona

NOM

Nominal Pressure | Pression nominale | Nenndruck | Pressione nominale | Presión nominal | Nominale druk | Pressão nominal | Ονομαστική πίεση | Nominelt tryk | Nominellt tryck | Nimellispaine | Nominelt trykk | Ciśnienie nominalne | Névleges nyomás | Jmenovitý tlak | Nominal Basınç | Номинальное давление | 표준 압력 | Номинално налягане | Nimirõhk | Nominālais spiediens | Vardinis slėgis | Presiune nominală | Menovitý tlak | Nominalni pritisak

RBP

Rated burst pressure | Pression de rupture | Nennberstdruck | Pressione nominale di scoppio | Presión nominal de rotura | Nominale barstdruk | Pressão estimada de rotura | Ονομαστική πίεση ρήξης | Nominelt bristetryk | Nominellt rupturtryck | Nimellinen puhkeamispaine | Nominelt sprengtrykk | Znamionowe ciśnienie rozerwania | Névleges repedési nyomás | Maximālnī poruchový tlak | Azami patlama basıncı (RBP) | Номинальное давление разрыва | 정격 파열 압력 | Номинално налягане на спукване | Nominaalne lõhkemisrõhk | Nominālais pārplīšanas spiediens | Vardinis plyšimo slėgis | Presiune de rupere nominală | Menovitý tlak prasknutia | Nominalni pritisak pucanja



Max guidewire compatibility | Compatibilité max. avec les guides métalliques | Max. Führungsdraht-kompatibilität | Compatibilità massima del filo guida | Compatibilidad máx. del alambre guía | Max. voerdraadcompatibiliteit | Compatibilidade com fio-guia | Συμβατότητα μέγ. οδηγού σύρματος | Maks. guidewirekompatibilitet | Maxstorlek på ledare för kompatibilitet | Ohjainlangan suurin yhteensopivuus | Maks. ledevaierkompatibilitet | Zgodność przewodnika (maks.) | Vezetődrót maximális kompatibilitása | Maximālnī kompatibilitā vodicīho drātu | Maks. klavuz tel uyumluluğu | Максимальный совместимый проводник | 최대 가이드와이어 호환성 | Макс. съвместимост на водач | Max juhtetraadiga ühilduvus | Maks. vadítástígas saderība | Maksimalus kreipiamosios vielos suderinamumas | Compatibilitatea maximă a firului de ghidaj | Maximālna kompatibilitā vodiaceho drātu | Maks. kompatibilnost žice vodiče

Min. guide catheter (MGC) | Cathéter-guide, min. | Min. Führungskatheter (MGC) | Diametro interno minimo del catetere guida (MGC) | Catéter guía mín. (MGC) | Min. geleidekatheter (MGC) | Cateter-guia mín. (MGC) | Ελάχιστη οδηγός καθετήρας (MGC) | Min. guidekatheter (MGC) | Minsta guidekatheter (MGC) | Pienin ohjainkatetri | Min. ledekatheter (MGC) | Min. wymiar cewnika prowadzącego | Vezetőkatéter legkisebb belső átmérője | Minimālnī vodicī katetr (MGC) | Min. klavuz kateter (MGC) | Минимальный проводниковый катетер (MGC) | 최소 가이드 카테터(MGC) | Мин. водещ катетър (MGC) | Min juhtekateeter (MGC) | Min. vadítőkathetrs (MGC) | Min. kreipiamasis kateteris (MGC) | Diametrul min. al cateterului de ghidaj (MGC) | Minimālny vodiaci katéter (MGC) | Min. veličina vodećeg katetera (MGC)



Use by date | Date de péremption | Verfallsdatum | Data di scadenza | Fecha de caducidad | Isterste gebruiksdatum | Prazo de validade | Ημερομηνία λήξης | Udløbsdato | Utgångsdatum | Käytettävä viimeistään | Brukes innen | Data przydatności do użycia | Szavatossági idő | Použit do data | Son kullanna tarihi | Годен до | 사용 기한 | Да се използва преди | Kasutamise lõpptähtpäev | Izlietot līdz | Sunaudoti iki nurodytos datos | Data expirării | Dátum expirácie | Rok upotrebe



Non-pyrogenic | Apyrogène | Nicht pyrogen |
 Non pirogeno | Apirógeno | Niet-pyrogeen |
 Não pirogênico | Μη πυρογόνος | Ikke-pyrogen |
 Ikke-pyrogen | Ei-pyrogeeninen | Ikke-pyrogen |
 Niepirogenny | Nem pirogén | Apyrogenní | Pirojenik
 değıldir | Апи́рогенно | 비발열성 | Непи́рогенно |
 Mittepirogeenne | Nepirogēns | Nepirogeninis |
 Nepirogen | Nepyrogénne | Nepirogeno



Upper limit of temperature | Limite supérieure
 de température | Obere Temperaturgrenze |
 Limite superiore di temperatura | Limite superior
 de temperatura | Bovenlimiet temperatuur |
 Limite superior da temperatura | Ανώτατο όριο
 θερμοκρασίας | Øvre temperaturgrænse | Øvre
 temperaturgräns | Lämpötilan yläraja | Øvre
 temperaturgrense | Górna granica temperatury |
 Felső hőmérsékleti határérték | Horní teplotní limit |
 Üst sıcaklık sınırı | Максимальная допустимая
 температура | 온도 상한치 | Горна граница за
 температура | Temperatuuri ülempiir | Temperatūras
 augšējā robeža | Viršutinė temperatūros riba | Limita
 superioară de temperatură | Horný teplotný limit |
 Gornja granica temperature



Importer | Importateur | Importeur | Importatore |
 Entidad importadora | Importeur | Importador |
 Εισαγωγέας | Importør | Importör | Maahantuojat |
 Importør | Importer | Importör | Dovoze | Íthalatc |
 Импортёр | 수입업자 | Вноситель | Importija |
 Importētājs | Importuotojas | Importator | Dovoza |
 Uvoznik



Packaging unit | Nombre d'unités par emballage |
 Verpackungseinheit | Pezzi per confezione |
 Unidades en envase | Verpakkingseenheid |
 Unidades por embalagem | Μονάδα συσκευασίας |
 Pakkeenhed | Förpackningsenhet | Pakkausyksikkö |
 Emballasjeenhet | Jednostka pakowania | Csomagolási
 egység | Jednotka balení | Paketleme ünitesi |
 Количество единиц в упаковке | 포장단위 | Единица
 упаковки | Pakendühik | Iesaiņojuma vienība |
 Vienetų pakuotėje | Unități per ambalaj | Jednotka
 balenia | Jedinica pakovanja



Keep dry | Tenir au sec | Vor Feuchtigkeit schützen |
 Conservare in luogo asciutto | Conservar en lugar
 seco | Droog bewaren | Manter seco | Να διατηρείται
 στεγνό | Opbevares tørt | Förvaras torrt | Säilytettävä
 kuivana | Må holdes tørt | Chronić przed wilgocią |
 Szárazon tartandó | Chránit před vlhkem | Kuru tutun |
 Хранить в сухом месте | 항상 건조한 상태로
 보관하십시오 | Пазете сухо | Hoida kuivana | Glabāt
 sausā vietā | Laikyti sausi | A se păstra la loc uscat |
 Uchovávať v suchu | Držati suvim

Pressure (atm/kPa) | Pression atmosphérique (atm/kPa) |
 Atmosphärendruck (atm/kPa) | Pressione atmosferica
 (atm/kPa) | Presión (atm/kPa) | Druk (atm/kPa) |
 Pressão (atm/kPa) | Πίεση (atm/kPa) | Tryk (atm/kPa) |
 Tryck atm (kPa) | Paine (atm/kPa) | Trykk (atm/kPa) |
 Ciśnienie (atm/kPa) | Nyomás (atm/kPa) |
 Tlak (atm/kPa) | Basinc (atm/kPa) | Давление (атм/кПа) |
 압력 (atm/kPa) | Hálaryenne (atm/kPa) | Rõhk (atm/kPa) |
 Spiediens (atm./kPa) | Ślęgis (atm/kPa) |
 Presiune (atm/kPa) | Tlak (atm/kPa) |
 Pritisak (u atmosferama/kPa)



Sterilized using ethylene oxide | Stérilisé à l'oxyde
 d'éthylène | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilizzato
 con ossido di etilene | Esterilizado con óxido de
 etileno | Gesteriliseerd met ethylenoxide | Esterilizado
 por óxido de etileno | Αποστειρωμένο με οξείδιο
 αιθυλενίου | Steriliseret med ethylenoxid | Steriliserad
 med etylenoxid | Steriloitu etyleenioksidilla |
 Sterilisert med etylenoksid | Wyjałowione tlenkiem
 etylenu | Etilén-oxidál sterilizálva | Sterilizováno
 ethylenoxidem | Etilen oksit kullanılarak sterilize
 edilmiştir | Стерилизовано оксидом этилена |
 산화 에틸렌 가스로 멸균 처리 | Стерилизовано
 с этиленов оксид | Steriliseeritud etüleenoksidiiga |
 Sterilizēts ar etilēnoksidu | Sterilizuota etileno
 oksidu | Sterilizat cu oxid de etilenă | Sterilizované
 etylénoksidom | Sterilizovano pomoću etilen oksida



Manufacturer | Fabricant | Hersteller | Produttore |
 Fabricante | Fabrikant | Fabricante | Κατασκευαστής |
 Producent | Tillverkare | Valmistaja | Produzent |
 Producent | Gyártó | Výrobce | Üretici |
 Производител | 제조사 | Производител | Tootja |
 Ražotājs | Gamintojas | Producător | Výrobca |
 Proizvođač



Shaft length | Longueur de la tige | Schaftlänge |
 Lunghezza dello stelo | Longitud del eje | Lengte
 schacht | Comprimento da haste | Μήκος άξονα |
 Skaftlængde | Skaftlängd | Varren pituus |
 Skaftlengde | Długość trzonu | Szár hossza | Délka
 tubusu | Şaft uzunluğu | Длина шфта | 축 길이 |
 Дължина на шфта | Varre pikkus | Kanála garums |
 Vamzdėlio ilgis | Lungimea tijei | Dĺžka drieku |
 Dužina osovine



Do not use if package is damaged | Ne pas utiliser si
 l'emballage est endommagé | Bei beschädigter Packung
 nicht verwenden | Non usare se la confezione è
 danneggiata | No utilizar el producto si el envase está
 dañado | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd
 is | Não utilizar se a embalagem se encontrar
 danificada | Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η
 συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | Må ikke anvendes,
 hvis emballagen er beskadiget | Får ej användas om
 förpackningen är skadad | Ei saa käyttää, jos pakkaus on
 vaurioitunut | Må ikke brukes hvis pakken er skadet |
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Ne
 használja, ha a csomagolás sérült | Nepoužívat, jestliže
 je balení poškozeno | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın |
 Не использовать, если упаковка повреждена |
 포장에 손상된 것은 사용하지 마십시오 | Да
 не се използва, ако опаковката е повредена |
 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud |
 Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts | Nenaudoti, jei
 pakuotė pažeista | A nu se folosi în caz de deteriorare
 a ambalajului | Nepoužívajte, ak je obal poškodený |
 Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Medical Device | Dispositif médical | Medizinprodukt |
 Dispositivo medico | Producto sanitario | Medisch
 hulpmiddel | Dispositivo médico | Ιατροτεχνολογικό
 προϊόν | Medicinsk udstyr | Medicinteknisk produkt |
 Lääkinnällinen laite | Medicinsk utstyr | Wyrób
 medyczny | Orvostechnikai eszköz | Zdravotnícký
 prostředek | Tibbi Cihaz | Устройство медицинского
 назначения | 의료 기기 | Медицинско изделие |
 Meditsiiniseade | Mediciniska ierice | Medicinos
 prietaisai | Dispozitiv medical | Zdravotnicka
 pomůcka | Medicinsko sredstvo



Single sterile barrier system | Système de barrière stérile unique | Einfaches Sterilbarrieresystem | Sistema a única barriera sterile | Sistema de barrera estéril única | Een enkel steriel barrièresysteem | Sistema de barreira estéril única | Σύστημα μονού στείρου φραγμού | Enkelt sterilt barrièresystem | Enkelt sterilbarriärsystem | Yksittäinen steriili estejärjestelmä | Enkelt sterilt barrieresystem | System pojedynczej bariery jałowej | Egyszeres sterilgátrendszer | Systém jednoduché sterilní bariéry | Tek steril bariyer sistemi | Однobarьерная система для защиты стерильности | 일회용 멸균장벽시스템 | Sistema с единична стерилна бариера | Ühekordne steriilne barjäärsüsteem | Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma | Vieno sterilaus barjero sistema | Sistem de barieră sterilă unică | Systém jednej sterilnej bariéry | Sistem pojedinačne sterilne barijere



Do not reuse | Ne pas réutiliser | Nicht wiederverwenden | Non riutilizzare | No reutilizar | Niet opnieuw gebruiken | Não reutilizar | Μη επαναχρησιμοποιείτε | Må ikke genbruges | Får ej återanvändas | Ei saa käyttää uudelleen | Må ikke brukes på nytt | Nie używać ponownie | Ne használja fel újra! | Nepoužívat opětvně | Tekrar kullanmayın | Не использовать, если упаковка повреждена | 재사용하지 마십시오 | Не употребляйте повторно | Mitte korduskasutada | Nelietot atkārtoti | Nenaudoti pakartotinai | A nu se reutiliza | Nepoužívajte opakovane | Ne koristiti ponovo

Manufactured for | Fabriqué pour | Hergestellt für | Prodotto per | Fabricado para | Vervaardigd voor | Fabricado para | Κατασκευάζεται για | Fremstillet for | Tillverkas för | Valmistuttaja | Produzent for | Wyprodukowano dla | Gyártás megrendelője | Vyrobeno pro | Şunun için üretilmiştir | Произведено для | 다음을 위해 제조됨 | Jedinečně vyrobeno za | Toodetud ettevõttele | Pasūtītājs | Pagaminta užsakius | Fabricat pentru | Vyrobené pre | Proizvedeno za



Date of manufacture / country of manufacture | Date de fabrication/Pays de fabrication | Herstellungsdatum/Herstellungsland | Data di fabbricazione / paese di fabbricazione | Fecha de fabricación/país de fabricación | Productiedatum/land van productie | Data de fabrico/país de fabrico | Ημερομηνία κατασκευής/Χώρα κατασκευής | Fremstillingsdato/fremstillingsland | Tillverkningsdatum/tillverkningsland | Valmistuspäivä/valmistus- maa | Produktionsdato/produktionsland | Data produkcji / kraj produkcji | Gyártás ideje /helye | Datum výroby / země výroby | Üretim tarihi / üretim ülkesi | Дата производства / страна производства | 제조일자 / 제조국 | Дата на производство / държава на производство | Tootmiskuupäev/tootmisriik | Izgatavošanas datums / izgatavošanas valsts ražotājs | Pagaminimo data / šalis | Data fabricației/Țara de fabricație | Datum výroby/krajina výroby | Datum proizvodnje / država proizvodnje



Unique device identifier | Identifiant unique du dispositif | Unique Device Identifier (eindeutige Produktkennung) | Identificativo unico del dispositivo | Identificador único del dispositivo | Uniek identificatiekenmerk van het hulpmiddel | Identificação única do dispositivo | Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος | Unik enhedsidentifikator | Unik produktidentifisering (UDI) | Yksilöllinen laitetunniste | Unik enhedsidentifikator | Unikálny identyfikator wyrobu | Egyedi eszközazonosító | Jedinečný identifikátor prostředku | Benzersiz cihaz tanımlayıcı | Унікальний ідентифікатор устро́йства | 의료기기 고유식별코드 | Унікален ідентифікатор на изделието | Unikaalne seadme ID | Unikāls ierīces identifikators | Unikalus prietaiso identifikatorius | Identificator unic al dispozitivului | Jedinečné identifikačné číslo pomôcky | Jedinstvena oznaka sredstva



Do not resterilize | Ne pas restériliser | Nicht erneut sterilisieren | Non risterilizzare | No reesterilizar | Niet opnieuw steriliseren | Não reesterilizar | Μη επαναποστερίωνετε | Må ikke resteriliseres | Får ej resteriliseras | Ei saa steriloida uudelleen | Må ikke resteriliseres | Nie resterylizować | Ne sterilizálja újra! | Neprovádět opětovnou sterilizaci | Tekrar sterilize etmeyin | Не подвергать повторной стерилизации | 재살균하지 마십시오 | Да не се стерилизира повторно | Mitte resterilisierida | Nesterilizēt atkārtoti | Nesterilizuoti pakartotinai | A nu se resteriliza | Nesterilizujte opakovane | Ne sterilisati ponovo



Caution: do not exceed rated burst pressure | Attention : ne pas dépasser la pression de rupture | Achtung: Nennberstdruck nicht überschreiten | Attenzione! Non superare la pressione nominale di scoppio | Precución: No supere el valor de presión nominal de rotura | Let op: Nominale barstdruk niet overschrijden | Atenção: não exceder a pressão estimada de rotura | Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης | Forsigtigt: Det nominelle bristetryk må ikke overstiges | Försiktighet! Överskrid inte det nominella bristningstrycket | Huomio: nimellistä puhkeamispainetta ei saa ylittää | Forsiktig: Ikke overskrid nominelt sprengtrykk | Przestroga: nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania | Figyelem! Ne lépje túl a névleges repedési nyomást | Upozornění: Nepřekročte maximální poruchový tlak | Dikkat: Azami patlama basıncını aşmayın | Предупреждение: не превышайте номинальное давление разрыва | 주의: 정격 파열 압력을 초과하지 않을 것 | Внимание: не превышаяйте номинального налягание на спукване | Ettevaatust! Ärge ületage nominaalset lõhkemisrõhku | Uzmanību! Nepārsniedziet nominālo pārlīšanas spiedienu | Dmesio! Neviršykite vardinio plyšimo slėgio | Atentie: nu depășiți presiunea de rupere nominală | Upozornenie: Neprekračujte menovitý tlak prasknutia | Pažnja: nemojte primenjivati pritisak viši od nominalnog pritiska pucanja

Authorized representative in the European community/
European Union | Représentant autorisé dans la
Communauté européenne/l'Union européenne |
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/
Europäischen Union | Rappresentante autorizzato per
l'Unione europea/Comunità europea | Representante
autorizado en la Comunidad Europea/Unión
Europea | Erkend vertegenwoordiger in de Europese
Unie | Mandatário na Comunidade Europeia/União
Europeia | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση | Autoriseret
repræsentant i EU | Autoriserad representant
i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen |
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan
unionissa | Autorisert representant i det europeiske
felleskap / EU | Upoważniony przedstawiciel na terenie
Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej | Hivatalos
képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban |
Zplnomocnený zástupca v Evropském společenství /
Evropské unii | Avrupa topluluğu / Avrupa Birliğinde
yetkili temsilci | Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе / Европейском
союзе | 유럽 공동체/유럽 연합의 공식 대리인 |
Упълномощен представител за Европейската
общност / Европейския съюз | Volitatus esindaja
Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus | Pilnvarotais
pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā |
Jgalotatis atstovas Europos bendrijoje / Europos
Sąjungoje | Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană/Uniunea Europeană | Autorizovaný
zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej
únii | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici /
Evropskoj uniji



Consult instructions for use or consult electronic
instructions for use | Consulter le mode d'emploi au
format papier ou électronique | Gebrauchsanweisung
oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |
Consultare le istruzioni per l'uso in forma cartacea
o elettronica | Consultar las instrucciones de uso en
papel o electrónicas | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing |
Consultar as instruções de utilização ou consultar as
instruções de utilização eletrónicas | Συμβουλευτείτε
τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες
χρήσης | Se brugsanvisningen eller den elektroniske
brugsanvisning | Se bruksanvisningen eller den
elektroniska bruksanvisningen | Katso käyttöohjeita tai
sähköisiä käyttöohjeita | Se bruksanvisningen, enten
på papper eller elektronisk | Sprawdzić w instrukcji
użycia lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użycia |
Tekintse át a használati útmutatót vagy az elektronikus
használati útmutatót | Čtěte návod k použití nebo čtěte
elektronický návod k použití | Kullanna talimatina
başvurun veya elektronik kullanna talimatina
başvurun | Обратитесь к инструкции по применению
или к инструкции по применению электронного
оборудования | 사용 설명서를 참고하거나 전자
사용 설명서를 참조하십시오 | Направте справка
с инструкциите за употреба или с електронните
инструкции за употреба | Vaadake kasutusjuhendit
või vaadake elektroonilist kasutusjuhendit | Skatīt
lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas
pamācību | Žr. naudojimo instrukciją arba el. naudojimo
instrukciją | Consultați instrucțiunile de utilizare
sau consultați instrucțiunile de utilizare în format
electronic | Pozri návod na použitie alebo elektronický
návod na použitie | Konsultujte uputstvo za upotrebu ili
elektronsko uputstvo za upotrebu

Caution: Federal (USA) law restricts this device to
sale by or on the order of a physician | Attention : les
lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que
la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou
par l'entremise d'un médecin uniquement | Achtung:
Gemäß Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur
an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft
werden | Attention! La legge federale statunitense
limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su
presentazione di prescrizione medica | Precaución:
Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta
de este dispositivo a médicos o bajo prescripción
facultativa | Let op: Krachtens de federale wetgeving
van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel
uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden
verkocht | Atenção: ao abrigo da legislação federal
(EUA), a venda deste dispositivo só pode ser efetuada
por um médico ou mediante receita médica | Προσοχή:
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει
την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν
εντολής ιατρού | Forsigtig: Amerikansk lov begrænser
dette produkt til kun at måtte sælges af eller efter
ordination af en læge | Obs! Enligt federal (USA) lag
får denna produkt endast säljas av eller på order av
läkare | Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän
tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin
määräyksestä | Forsiktig: Føderal lov (USA) begrænser
denne anordningen til salg fra eller efter forordning
fra lege | Przestroga: Na mocy prawa federalnego
(USA) urządzenie to może być sprzedawane tylko przez
lekarzy lub na ich zlecenie | Figyelem! Az Amerikai
Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében
ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására
értékesíthető | Upozornění: Federální zákony USA
povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo
na lékařský předpis | Dikkat: ABD federal yasalarına
göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle
satılabilir | Предупреждение: федеральный закон
США разрешает продажу этого устройства только
по заказу или назначению врача | 주의: 미국
연방법은 본 장치의 사용 및 주문 주체를 의사로
제한하고 있습니다 | Вниманию: Федеральные
законы (САЩ) ограничивают продажата на това
изделие да се извършва от или по поръчка на
лекар | Ettevaatust! Föderaalseaduse (USA) kohaselt
tohib seda seadet müüa ainult arst või ainult arsti
korraldusel | Uzmanību! Federālais (ASV) likums
ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta
pasūtījuma | Dömesio! Federalinis (JAV) įstatymas
riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojams ir pagal
jų užsakymą | Atenție: Legea federală (SUA) limitează
comercializarea acestui dispozitiv, care se poate face
doar de către un medic sau la comanda acestuia |
Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj
tohto zariadenia výlučne na lekárov alebo ich predpis |
Pažnja: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog
sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara

English- en RX PTCA scoring balloon catheter with hydrophilic coating

INSTRUCTIONS FOR USE

AngioSculpt Evo Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Scoring Balloon Catheter Rapid Exchange (RX) Delivery System

NOTE: These instructions apply to all balloon diameters and lengths.

STERILE: Sterilized with ethylene oxide gas. **Do not use if the package is open or damaged.**

CONTENTS: One (1) AngioSculpt Evo RX PTCA scoring balloon catheter.

STORAGE: Store in a dry, dark, cool place.

DEVICE NAME

The device name is the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter; the generic name is Coronary angioplasty balloon catheter, cutting/scoring.

DEVICE DESCRIPTION

The AngioSculpt Evo scoring balloon catheter is a standard PTCA catheter with a scoring balloon near the distal tip. The balloon is designed to expand to a specified diameter and length at a specified pressure. The distal end of the catheter has a conventional nylon-blend balloon and a nitinol scoring element with three spiral struts that wrap around the balloon. The struts create focal concentrations of dilating force, which minimizes balloon slippage and assists in the luminal expansion of stenotic coronary arteries. Conventional radiopaque markers aid in positioning the balloon in the stenosis.

Figure 1 shows the distal section of the catheter with the scoring balloon. The proximal end of the balloon is connected to a balloon inflation channel.

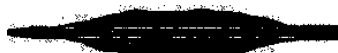


Figure 1: Distal section of AngioSculpt Evo scoring balloon catheter

The catheter is compatible with standard 0.014" coronary guide wires and 5F guiding catheters. The catheter length is approximately 139 cm and is offered in diameters of 2.0–3.5 mm in 0.5 mm increments. The working length of the scoring element ranges from 6 to 20 mm. The catheter is supplied sterile and is intended for a single use. Figure 2 depicts the AngioSculpt catheter with the hydrophilic coating segment shown.



Figure 2: AngioSculpt Evo scoring balloon catheter with hydrophilic coating

INTENDED PURPOSE

The device is intended for balloon dilation of lesions in the coronary vasculature that are not easily dilatable with a standard angioplasty balloon.

INTENDED USERS

Intended users of the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter are physicians trained to perform percutaneous transluminal coronary angioplasty and associated interventional procedures.

INTENDED PATIENT POPULATION

The intended patient population are those presenting with coronary artery disease.

INDICATIONS FOR USE

The AngioSculpt Evo scoring balloon catheter is indicated for the treatment of a hemodynamically significant coronary artery stenosis, including in-stent restenosis.

CLINICAL BENEFITS

The intended clinical benefit of the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter is facilitation of complete stent expansion in lesions not amenable to balloon dilation prior to stent placement or to increase the residual lumen in ISR lesions in the coronary vasculature.

CONTRAINDICATIONS

The AngioSculpt Evo scoring balloon catheter should not be used for the following:

- Coronary artery lesions unsuitable for treatment by percutaneous revascularization.
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

WARNINGS

- The AngioSculpt Evo scoring balloon catheter is indicated for use in coronary arteries. The safety and effectiveness of the device has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.
- The AngioSculpt Evo scoring balloon catheter is coated with a hydrophilic coating on the transition tube at the distal end of the catheter for a length of 53 mm; see Figure 2. Please refer to Directions for Use, Step 16 for further information on how to prepare and use this catheter to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention.
- Administer appropriate antiplatelet, anticoagulant and coronary vasodilator therapy, consistent with institutional practice for coronary stent procedures, during and after the procedure.
- This device is intended for single (one) use only. Do not resterilize and/or reuse, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- For use in de novo or in-stent restenosis (ISR) lesions, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis. When used to pre-dilate the lesion prior to pre-planned stenting, the catheter should be one size smaller than the estimated vessel diameter (e.g., a 2.5 mm diameter device should be used in a vessel estimated to have a 3.0 mm diameter).
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). [The RBP is based on results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.]
- PTCA with the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed on site (or at a nearby facility) in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Proceed cautiously when using the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter in a freshly deployed bare metal or drug eluting stent. The AngioSculpt catheter has not been tested for post-dilation of stents or lesions distal to freshly deployed stents in clinical studies. Bench testing has shown no additional risk when inserting or withdrawing the AngioSculpt catheter through stents (no interference with stent struts, no retention of or damage

to AngioSculpt catheter).

- Use the catheter prior to the "Use by date" specified on the package.

PRECAUTIONS

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality, device integrity and to ensure that its size and length are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Only physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty should use the catheter system.
- Do not rotate the catheter shaft in excess of 180 degrees when the tip is constrained.
- Do not rotate the catheter luer hub in excess of five (5) turns during use.
- Do not advance or retract the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter over the floppy portion of the guide wire.
- Catheter manipulation, including advancement and retraction, should be performed by grasping the hypotube shaft.
- If unusual resistance is felt when the catheter is being manipulated or if it is suspected that the guide wire has become kinked, carefully remove the entire catheter system (AngioSculpt catheter and steerable guide wire) as a unit.
- If fluoroscopic guidance indicates that the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter has advanced beyond the end of the guide wire, withdraw the catheter and reload the wire before advancing again.

ADVERSE EFFECTS

Possible complications include, but are not limited to, those listed in Table 1 below:

Table 1: Possible Complications

- Death
- Heart attack (acute myocardial infarction)
- Embolism
- Total occlusion of the treated coronary artery
- Coronary artery dissection, perforation, rupture, or injury
- Pericardial tamponade
- No/slow reflow of treated vessel
- Emergency coronary artery bypass (CABG)
- Emergency percutaneous coronary intervention
- CVA/stroke/embolic stroke
- Pseudoaneurysm
- Restenosis of the dilated vessel
- Unstable chest pain (angina)
- Thromboembolism or retained device components
- Irregular heart rhythm (arrhythmias, including life-threatening ventricular fibrillation)
- Severe low (hypotension)/high (hypertension) blood pressure
- Coronary artery spasm
- Hemorrhage or hematoma
- Need for blood transfusion
- Surgical repair of vascular access site
- Creation of a pathway for blood flow between the artery and the vein in the groin (arteriovenous fistula)
- Drug reactions, allergic reactions to x-ray dye (contrast medium)
- Infection

SPECIFICATION OF CLINICAL BENEFITS

The AngioSculpt Evo scoring balloon catheter summary of clinical studies/specification of clinical benefits is provided in the summary of safety and clinical performance (SSCP) which will be available in the European database on medical devices (EUDAMED) at the following URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP is linked to the GTIN, the 14-digit device identifier (UDI-DI) following the (01) within the UDI on the device label.

MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE ANGIOSCULPT EVO CATHETER

WARNING - Use single use items only. Do not resterilize or reuse.

- Femoral, brachial or radial guiding catheter (≥ 5F)
- Hemostatic valve
- Contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- Sterile heparinized normal saline
- 10 cc and 20 cc syringes for flushing and balloon prep
- Inflation device (indeflator)
- 0.014" coronary guide wire
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Radiographic contrast
- Manifold (for pressure monitoring and contrast injection), extension pressure tubing
- Sterile gauze

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to use of the AngioSculpt Evo Scoring balloon catheter, examine carefully for damage and device integrity. Do not use if the catheter has bends, kinks, missing components or other damage.

1. Pre-medicate patients with ASA, Clopidogrel/Ticlopidine, intravenous anti-coagulants, coronary vasodilators and GP2b/3a blockers according to institutional protocol for percutaneous coronary interventions involving stents.
2. Perform coronary angiogram in at least 2 orthogonal views of the target lesion prior to device deployment with online QCA.
3. Position 0.014" coronary guide wire of choice beyond the target lesion.
4. In the case of pre-planned stenting, select a catheter that is one size smaller relative to the estimated reference vessel diameter (RVD). For example, if the RVD by visual "estimation" during the procedure is 3.0 mm, use a 2.5 mm diameter AngioSculpt Evo scoring balloon catheter. For in-stent restenosis, select a catheter that closely approximates the RVD ($\leq 1.0 \times \text{RVD}$).
5. Using sterile technique, remove an appropriately sized ($\leq 1.0 \times$ reference vessel diameter (RVD)) AngioSculpt device from the sterile package and place on the sterile field.
6. Remove the stylet from the catheter.
7. Remove the protective tubing from the balloon.
8. Inspect the device to ensure that all components are intact.
9. Flush the guide wire lumen with saline by carefully inserting the distal catheter tip into the distal end of a 10 cc syringe and injecting saline until droplets emerge from the proximal guide wire lumen.
10. Attach a stopcock to the catheter's balloon inflation port.
11. Attach 20 cc syringe filled with 2-3 cc of radiographic contrast to the catheter balloon inflation port.
12. Open the stopcock to the syringe, aspirate/remove air from the catheter balloon lumen using the 20 cc syringe filled with 2-3 cc of radiographic contrast and leave on vacuum for 30 seconds.
13. Close the stopcock to the catheter balloon inflation port and remove the syringe.
14. Attach inflation device (indeflator), filled with 50:50 mixture of radiographic contrast and normal saline, to the balloon inflation port by creating a meniscus. Avoid introducing air bubbles into the catheter balloon lumen.
15. Open the stopcock to the inflation device and aspirate using the inflation device, locking in vacuum.
NOTE: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast medium prior to inserting into the body (repeat steps 11-14, if necessary).
16. To activate the hydrophilic coating, wet the catheter's coated area with saline or wipe a wet sterile gauze over the coated area immediately prior to insertion into the guide catheter (see Figure 2).

NOTE: Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to wet the hydrophilic coating, because this may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.

17. Advance the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter over the coronary guide wire to the target lesion (may predilate with a 2.0 – 2.5 mm diameter balloon catheter if needed to cross the lesion). **NOTE: When backloading the catheter onto the guide wire, the catheter should be supported, ensuring that the guide wire does not come in contact with the balloon.**
18. Inflate the AngioSculpt Evo balloon per the following recommended protocol:
 - Increase the inflation pressure by 2 atmospheres every 10-15 seconds until full device inflation is achieved
 - May inflate to a maximum pressure that is $\leq$ RBP at the discretion of the physician (bearing in mind the estimated inflated diameter of the device at a given pressure)
19. Perform coronary angiogram (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of device treatment (and prior to adjunctive stent placement).
20. To remove the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter, apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated. The catheter should be retracted only by grasping the hypotube shaft. If there is difficulty removing the catheter through the hemostatic valve of the guide catheter due to lubricity, gently grasp the catheter with a wet sterile gauze. **NOTE: Do not rotate the catheter shaft in excess of 180 degrees when the tip is constrained. Do not rotate the catheter luer hub in excess of five (5) turns during use. Catheter manipulation, including advancement and retraction, should be performed by grasping the catheter shaft.**
21. Inspect all components to ensure that the device is intact. Follow institutional procedures for disposal of biohazards. If device malfunction occurs or any defects are noted on inspection, flush the guide wire lumen and clean the outer surface of the device with saline, store the device in a sealed plastic bag and contact Philips or the EC Authorized Representative for further instructions.
22. Complete any additional interventions as clinically indicated (e.g. stent placement).
23. Remove the coronary guide wire and perform coronary angiography (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of all interventions.
24. Remove all catheters and manage the arterial access site according to institutional protocol.
25. Continue treatment with ASA, Clopidogrel/Ticlopidine, and GP2b/3a blockers according to institutional protocol for percutaneous coronary interventions involving stents

REPORTING OF A SERIOUS INCIDENT, CUSTOMER COMPLAINTS AND FEEDBACK

If a serious incident (death or any intervention) has occurred and the AngioSculpt Evo scoring balloon catheter was in use at any time, it should be reported to the manufacturer immediately and/or the competent authority of the Member state in which the user and/or patient is established. A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or, in case of recurrence, could lead to any of the following:

- Intervention to prevent a serious injury
- The death of a patient, user or other person
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, fetus or other person's state of health
- A serious public health threat

Any complaints against the devices that alleges deficiencies

related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, performance, or conformance to a specification of a Philips medical device, should be reported to the post market department at SPNC-Complaints@philips.com.

Any other device feedback can be reported to the post market department at SPNC-Complaints@philips.com.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice regarding balloon dilatation and PTCA procedures.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the manufacturer product(s) described in this publication. Under no circumstances shall the manufacturer be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind the manufacturer to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The AngioSculpt Evo scoring balloon catheter summary of safety and clinical performance (SSCP) will be available in the European database on medical devices (EUDAMED) at the following URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP is linked to the GTIN, the 14-digit device identifier (UDI-DI) following the (01) within the UDI on the device label.

DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

REACH DECLARATION

REACH requires Philips Healthcare (PH) to provide chemical content information for "substances of Very High Concern (SVHC)" if they are present above 0.1% of the product weight." The SVHC is updated on a regular basis. Therefore, refer to the following Philips REACH website for the most up-to-date list of products containing SVHC above the threshold: <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Français- fr Cathéter à ballonnet pour rainurage ACTP RX avec revêtement hydrophile

MODE D'EMPLOI

Cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo pour l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) Système d'implantation à échange rapide (RX)

REMARQUE : ce mode d'emploi s'applique aux ballonnets de tous diamètres et de toutes longueurs.

STÉRILE : stérilisé à l'oxyde d'éthylène (gaz). **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

CONTENU : un (1) cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo ACTP RX.

CONSERVATION : conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec.

NOM DU DISPOSITIF

Le nom du dispositif est cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo. Son nom générique est cathéter à ballonnet d'angioplastie coronarienne, coupe/rainurage.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo est un cathéter d'ACTP standard muni d'un ballonnet de rainurage à proximité de son extrémité distale. Le ballonnet est conçu pour s'élargir jusqu'à un diamètre et une longueur désignés, à une pression spécifique. L'extrémité distale du cathéter comporte un ballonnet classique en nylon ainsi qu'un élément de rainurage en nitinol muni de trois branches spiralées entourant le ballonnet. Les branches concentrent les forces de dilatation, ce qui diminue le risque de glissement du ballonnet et facilite l'élargissement des artères coronaires sténosées. Des marqueurs radio-opaques classiques facilitent le positionnement du ballonnet dans la sténose.

La figure 1 illustre la partie distale du cathéter munie du ballonnet de rainurage. L'extrémité proximale du ballonnet est raccordée à un canal de gonflage de ballonnet.



Figure 1 : Partie distale du cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo

Le cathéter est compatible avec les guides métalliques coronariens standards de 0,014 po. et les cathétres guides de 5 Fr. Le cathéter mesure environ 139 cm de long et est disponible en différents diamètres, compris entre 2,0 et 3,5 mm, en incréments de 0,5 mm. La longueur utile de l'élément de rainurage est comprise entre 6 et 20 mm. Le cathéter est fourni sous emballage stérile et est destiné à un usage unique. La figure 2 illustre le cathéter AngioSculpt, mettant en évidence la partie à revêtement hydrophile.

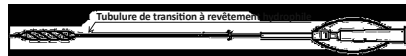


Figure 2 : Cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo avec revêtement hydrophile

FINALITÉ PRÉVUE

Ce dispositif est conçu pour la dilatation par ballonnet des lésions au niveau du système vasculaire coronaire qui ne sont pas facilement dilatables à l'aide d'un ballonnet d'angioplastie standard.

UTILISATEURS VISÉS

Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo est destiné uniquement aux médecins dûment formés à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée et aux procédures interventionnelles associées.

TYPES DE PATIENTS VISÉS

Les patients visés sont ceux qui présentent une coronaropathie.

INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo est indiqué pour le traitement des sténoses coronariennes significatives sur le plan hémodynamique, y compris la resténose intrastent.

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques prévus du cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo sont la facilitation d'une expansion complète du stent dans les lésions qui ne se prêtent pas à la dilatation par ballonnet avant la pose d'un stent, ou l'augmentation de la lumière résiduelle dans les lésions de resténose intrastent du système vasculaire coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo dans les situations suivantes :

- Lésions d'une artère coronaire non adaptées au traitement par revascularisation percutanée.
- Spasme d'une artère coronaire sans sténose significative.

MISES EN GARDE

- Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo est indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires. La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies ou sont inconnues dans les régions vasculaires autres que celles mentionnées dans les indications.
- Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo est recouvert d'un revêtement hydrophile sur une portion de 53 mm de la tubulure de transition, à l'extrémité distale du cathéter (voir la figure 2). Pour s'assurer que ce cathéter fonctionne comme prévu, consulter l'étape 16 du mode d'emploi, qui décrit sa préparation et son utilisation. Le non-respect des avertissements du présent document peut endommager le revêtement du dispositif, pouvant nécessiter une intervention.
- Administrer au patient un traitement antiagrégant plaquettaire, anticoagulant et vasodilatateur coronarien approprié et conforme aux pratiques de l'établissement ou aux procédures de pose des stents coronariens pendant et après l'intervention.
- Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser, au risque d'altérer le bon fonctionnement du dispositif et d'augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée.
- Lors du traitement des lésions de novo ou de resténose intrastent, le diamètre du ballonnet gonflé doit être à peu près équivalent au diamètre du vaisseau en position proximale et distale par rapport à la sténose. En cas d'utilisation pour prédilatater la lésion dans le cadre d'une pose de stent planifiée d'avance, le cathéter doit être inférieur d'une taille par rapport au diamètre estimé du vaisseau sanguin (p. ex., utiliser un dispositif de 2,5 mm de diamètre dans un vaisseau dont le diamètre estimé est de 3,0 mm).
- Il est nécessaire de porter une attention particulière aux procédures d'ACTP chez les patients non éligibles pour la chirurgie de pontage coronarien, y compris d'envisager un éventuel soutien hémodynamique pendant l'ACTP, car le traitement de cette population de patients comporte des risques particuliers.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.
- La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression de rupture (RBP). [La RBP repose sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) n'écarteront pas à une pression inférieure ou égale à leur RBP. Il est recommandé d'utiliser un appareil de surveillance de la pression pour éviter tout risque de surpression.]
- L'ACTP avec le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo devra obligatoirement être réalisée dans un hôpital où il est possible de procéder rapidement à un pontage coronarien en urgence (ou dans un établissement proche) en cas de complications graves ou menaçant le pronostic vital.
- Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.

- Procéder avec précaution lors de l'utilisation du cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo sur un stent en métal nu ou sur un stent à élution médicamenteuse récemment déployé. Le cathéter AngioSculpt n'a pas été testé au cours d'études cliniques pour la post-dilatation des stents ni sur les lésions distales par rapport aux stents récemment déployés. Les tests de laboratoire n'ont révélé aucun risque supplémentaire lors de l'insertion ou du retrait du cathéter AngioSculpt dans des stents (les branches des stents n'ont causé aucune gêne et le cathéter AngioSculpt n'a jamais été coincé ni endommagé).
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour vérifier son bon fonctionnement ainsi que l'intégrité du dispositif et pour s'assurer que ses dimensions conviennent pour l'intervention à laquelle il est destiné.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.
- Ne pas faire pivoter la tête du cathéter de plus de 180 degrés lorsque son extrémité est en butée.
- Ne pas faire pivoter le raccord Luer du cathéter de plus de cinq (5) tours pendant l'utilisation.
- Ne pas avancer ou rétracter le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo sur la partie souple du guide métallique.
- Toujours manipuler le cathéter en maintenant la tige de l'hypothèque, y compris au moment de l'avancer ou de le rétracter.
- En cas de résistance inhabituelle lors de la manipulation du cathéter, ou si l'on pense que le guide métallique est plié, retirer avec précaution l'ensemble du système du cathéter (le cathéter AngioSculpt et le guide orientable) en un seul bloc.
- Si la radioscopie indique que le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo a progressé au-delà de l'extrémité du guide métallique, retirer le cathéter et remplacer le guide avant de continuer à avancer.

EFFETS INDÉSIRABLES

La liste des complications possibles comprend notamment les éléments cités dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Complications possibles

- Décès
- Crise cardiaque (infarctus aigu du myocarde)
- Embolie
- Occlusion totale de l'artère coronaire traitée
- Dissection, perforation, rupture ou lésion de l'artère coronaire
- Tamponnade péricardique
- Aucun flux/reflux dans le vaisseau traité
- Pontage coronarien en urgence
- Intervention coronarienne percutanée en urgence
- AVC/accident embolique
- Pseudo-anévrysme
- Resténose du vaisseau dilaté
- Douleurs thoraciques instables (angor)
- Thromboembolie ou retenue de composants du dispositif
- Rythme cardiaque irrégulier (arythmies, y compris fibrillation ventriculaire menaçant le pronostic vital)
- Pression artérielle très basse (hypotension)/très élevée (hypertension)
- Spasme de l'artère coronaire
- Hémorragie ou hématome
- Nécessité d'une transfusion sanguine
- Réparation chirurgicale du site d'accès vasculaire
- Création d'une voie de passage sanguine entre l'artère et la veine de l'aîne (fistule artérioveineuse)
- Réactions médicamenteuses, réactions allergiques au produit de contraste
- Infection

SPÉCIFICATION DES AVANTAGES CLINIQUES

Les études cliniques et la spécification des avantages cliniques du cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo sont récapitulées dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC), qui sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ce RCSPC est lié au code GTIN, identifiant du dispositif à 14 chiffres (IUD-ID) suivant le (01) au sein de l'IUD figurant sur l'étiquette du dispositif.

MATÉRIEL REQUIS POUR L'UTILISATION DU CATHÉTER ANGIOSCULPT EVO

AVERTISSEMENT - N'utiliser que des éléments à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser.

- Cathéter-guide fémoral, huméral ou radial (≥ 5 Fr)
- Valve hémostatique
- Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Seringues de 10 ml et 20 ml pour le rinçage et la préparation du ballonnet
- Dispositif de gonflage (indeflator)
- Guide métallique coronarien de 0,014 po.
- Introducteur pour le guide métallique
- Dispositif de torsion du guide métallique
- Produit de contraste radiographique
- Tubulure d'admission (pour la surveillance de la pression et l'injection du produit de contraste), tubulure supplémentaire supportant la pression
- Gaze stérile

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo, vérifiez que le dispositif est complet et en bon état. Ne pas l'utiliser s'il est tordu, plié, endommagé d'une manière quelconque ou s'il manque des éléments.

1. Administrer aux patients un prétraitement médicamenteux composé d'acide acétylsalicylique, de clopidogrel/ticlopidine, d'anticoagulants intraveineux, de vasodilatateurs coronariens et d'inhibiteurs de la GP2b/3a conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions coronariennes percutanées avec pose de stent.
2. Avant déploiement du dispositif, réaliser une coronarographie sur au moins deux vues orthogonales de la lésion cible par angiographie coronaire quantitative (ACQ) peropératoire.
3. Placer le guide métallique coronaire de 0,014 po. de votre choix de l'autre côté de la lésion cible.
4. Dans le cas d'une pose de stent planifiée d'avance, sélectionner un cathéter inférieur d'une taille par rapport au diamètre estimé du vaisseau de référence (DVR). Par exemple, si le DVR estimé visuellement au cours de l'intervention est de 3,0 mm, utiliser un cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo de 2,5 mm. Pour une resténose intrastent, choisir un cathéter se rapprochant étroitement du DVR (≤ 1,0 x le DVR).
5. En utilisant une technique stérile, sortir un dispositif AngioSculpt de taille appropriée (≤ 1,0 x le DVR) de son emballage stérile et le placer sur le champ stérile.
6. Retirer le stylet du cathéter.
7. Retirer la tubulure protectrice du ballonnet.
8. Vérifier que tous les composants du dispositif sont intacts.
9. Rincer la lumière du guide métallique avec du sérum physiologique en insérant avec précaution l'extrémité distale du cathéter dans l'embout distal d'une seringue de 10 ml puis en injectant le sérum physiologique jusqu'à voir des gouttelettes sortir de la lumière proximale du guide.
10. Raccorder un robinet à l'orifice de remplissage du ballonnet du cathéter.
11. Raccorder une seringue de 20 ml contenant 2 à 3 ml de produit de contraste radio-opaque au port de gonflage du cathéter à ballonnet.
12. Ouvrir le robinet raccordé à la seringue, aspirer/éliminer l'air de la lumière du ballonnet du cathéter avec la seringue de 20 ml contenant 2 à 3 ml de produit

- de contraste radiographique, puis maintenir sous vide pendant 30 secondes.
13. Fermer le robinet raccordé à l'orifice de remplissage du ballonnet du cathéter et retirer la seringue.
 14. Fixer un dispositif de gonflage (indeflator) contenant un mélange à 50:50 de produit de contraste radiographique et de sérum physiologique au port de gonflage du ballonnet en créant un ménisque. Éviter d'introduire des bulles d'air dans la lumière du ballonnet du cathéter.
 15. Ouvrir le robinet raccordé au dispositif de gonflage et aspirer à l'aide du dispositif de gonflage pour bloquer en position vide. **REMARQUE : avant insertion du ballonnet dans le corps, tout l'air doit avoir été expulsé et remplacé par le produit de contraste (répéter les étapes 11 à 14 si nécessaire).**
 16. Pour activer le revêtement hydrophile, humidifier la partie du cathéter qui en est recouverte avec du sérum physiologique ou l'essuyer avec de la gaze stérile humidifiée immédiatement avant de l'introduire dans le cathéter-guide (voir la figure 2). **REMARQUE : éviter l'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour humidifier le revêtement hydrophile, car ils peuvent provoquer des modifications imprévisibles du revêtement susceptibles d'altérer la sécurité et les performances du dispositif.**
 17. Faire progresser le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo sur le guide métallique coronarien jusqu'à la lésion cible (on peut prédilater à l'aide d'un cathéter à ballonnet d'un diamètre de 2 à 2,5 mm si ceci est nécessaire pour franchir la lésion). **REMARQUE : pendant le passage du cathéter sur le guide métallique, le cathéter doit être soutenu et le guide métallique ne doit pas entrer en contact avec le ballonnet.**
 18. Remplir le ballonnet AngioSculpt Evo conformément au protocole recommandé décrit ci-dessous :
 - Augmenter la pression de gonflage de 2 atmosphères toutes les 10 à 15 secondes jusqu'au gonflage complet du dispositif
 - Le médecin peut choisir de gonfler jusqu'à une pression maximale inférieure ou égale à la RBP (en gardant à l'esprit le diamètre estimé du dispositif gonflé pour une pression donnée)
 19. Prendre des clichés coronarographiques (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme du traitement par le dispositif (et avant la pose du stent complémentaire).
 20. Pour retirer le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo, appliquer une dépression au dispositif de gonflage et vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé. Le cathéter ne doit être rétracté qu'en saisissant la tige de l'hypothèque. Si un manque de lubrification empêche de retirer le cathéter de la valve hémostatique du cathéter-guide, saisir délicatement le cathéter avec de la gaze stérile humide. **REMARQUE : ne pas faire pivoter la tige du cathéter de plus de 180 degrés lorsque son extrémité est en butée. Ne pas faire pivoter le raccord Luer du cathéter de plus de cinq (5) tours pendant l'utilisation. Toujours manipuler le cathéter, y compris au moment de l'avancer ou de le rétracter, en maintenant la tige du cathéter.**
 21. Vérifier tous les composants pour s'assurer que le dispositif est intact. Suivre les procédures de l'établissement relatives à la mise au rebut de produits présentant un risque biologique. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'anomalie constatée lors de la vérification, rincer la lumière du guide métallique et nettoyer la surface externe du dispositif avec du sérum physiologique, conserver le dispositif dans un sac plastique hermétiquement fermé et contacter Philips ou son représentant européen autorisé pour obtenir les consignes complémentaires.
 22. Réaliser toutes les autres interventions cliniquement indiquées, le cas échéant (par exemple, pose d'un stent).
 23. Retirer le guide métallique coronaire et réaliser une angiographie périphérique de la lésion cible (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) au terme de toutes les interventions.

24. Retirer tous les cathéters et refermer le site d'accès artériel conformément au protocole de l'établissement.
25. Poursuivre l'administration d'acide acétylsalicylique, de clopidogrel/ticlopidine et d'inhibiteurs de la GP2b/3a conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions coronariennes percutanées avec pose de stent.

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT GRAVE, PLAINTES DU CLIENT ET COMMENTAIRES

Si un incident grave (décès ou intervention) est survenu et que le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo a été utilisé à tout moment, cela doit être signalé immédiatement au fabricant et/ou à l'autorité compétente dans l'État membre dans lequel sont situés l'utilisateur et/ou le patient. Un incident grave est un incident qui, directement ou indirectement, entraîne, aurait pu entraîner ou, en cas de récurrence, pourrait entraîner l'une des conditions suivantes :

- Intervention pour empêcher une blessure grave ;
- Décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- Détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un fœtus ou d'une autre personne ;
- Menace grave pour la santé publique.

Toute plainte portant sur des déficiences liées à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité, la performance ou la conformité à une spécification d'un dispositif médical Philips doit être signalée au service après-vente à l'adresse e-mail SPNC-Complaints@philips.com.

Tout autre commentaire relatif au dispositif peut être signalé au service après-vente à SPNC-Complaints@philips.com.

RÉFÉRENCES

Le médecin est tenu de consulter la littérature récente sur les pratiques médicales actuelles qui concernent la dilatation par ballonnet et les interventions d'ACTP.

RENONCIATION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris de qualité marchande ou d'adaptation pour un but particulier, relative au(x) produit(s) du fabricant décrit(s) dans le présent document. En aucune circonstance, le fabricant ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage direct, accidentel ou consécutif autre que ceux expressément stipulés par la législation applicable. Personne n'a l'autorité ni le pouvoir de lier le fabricant à une quelconque déclaration ou garantie à l'exception de celles décrites dans la présente.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt Evo sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ce RCSPC est lié au code GTIN, identifiant du dispositif à 14 chiffres (IUD-ID) suivant le (01) au sein de l'IUD figurant sur l'étiquette du dispositif.

MISE AU REBUT

Ce produit peut constituer un risque biologique potentiel après son utilisation. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et à toutes les lois et réglementations applicables.

DÉCLARATION REACH

Le règlement REACH exige que Philips Healthcare (PH) fournisse des informations sur le contenu chimique des « substances extrêmement préoccupantes (Substances of Very High Concern, SVHC) si présentes dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse ». La liste des SVHC est mise à jour régulièrement. En conséquence, consulter le site Web REACH de Philips pour la liste la plus récente de produits contenant une SVHC dans une concentration supérieure au seuil : <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Deutsch- de RX PTCA Scoring-Ballonkatheter mit hydrophiler Beschichtung

GEBRAUCHSANWEISUNG

AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)
Rapid Exchange (RX) Einbringssystem

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Ballondurchmesser und -längen.

STERIL: Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.

INHALT: Ein (1) AngioSculpt Evo RX PTCA Scoring-Ballonkatheter.

LAGERUNG: Trocken, dunkel und kühl lagern.

PRODUKTBEZEICHNUNG

Die Bezeichnung des Produkts lautet „AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter“. Die generische Produktbezeichnung ist „Ballonkatheter für die Koronarangioplastie, Schneiden/ Scoring“.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Beim AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter handelt es sich um einen standardmäßigen PTCA-Katheter, der nahe der distalen Spitze mit einem Scoring-Ballon (Anritzballon) versehen ist. Der Ballon ist so konzipiert, dass er sich bei einem bestimmten Druck auf einen bestimmten Durchmesser und eine bestimmte Länge ausdehnt. Der distale Katheterbereich besteht aus einem konventionellen Ballon aus Nylon-Mischgewebe und einem Scoring-Element aus Nitinol mit drei um den Ballon gewickelten Stützspiralen. Dadurch konzentriert sich der Aufwärtungsdruck stärker auf den Bereich der Stützen, sodass das Rutschverhalten des Ballons minimiert und die Aufwärtung des Lumens stenosierter Koronararterien erleichtert wird. Konventionelle röntgengichte Marker helfen bei der Positionierung des Ballons in der Stenose.

Abbildung 1 zeigt den distalen Katheterbereich mit dem Anritzballon. Das proximale Ende des Ballons ist mit einem Kanal zum Befüllen des Ballons verbunden.



Abbildung 1: Distaler Abschnitt des AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheters

Der Katheter ist mit standardmäßigen Koronarführungsdrähten (0,014 Zoll) und Führungskathetern von 5 Charr kompatibel. Die Katheterlänge beträgt ca. 139 cm; das Sortiment umfasst Durchmesser von 2,0–3,5 mm in Stufen von je 0,5 mm. Die Nutzlänge des Scoring-Elements liegt zwischen 6 und 20 mm. Der Katheter wird steril geliefert und ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Abbildung 2 zeigt den AngioSculpt-Katheter mit dem hydrophil beschichteten Abschnitt.



Abbildung 2: AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter mit hydrophiler Beschichtung

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für die Ballondilatation von Läsionen in den Koronargefäßen vorgesehen, die sich mit einem Standard-Angioplastie-Ballon nicht ohne Weiteres erweitern lassen.

VORGESEHENE ANWENDER

Der AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter ist für Ärzte gedacht, die in der perkutanen transluminale Koronarangioplastie und damit verbundenen interventionellen Verfahren ausgebildet sind.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die vorgesehene Patientenpopulation sind Patienten mit koronarer Herzkrankheit.

INDIKATIONEN

Der AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter ist zur Behandlung hämodynamisch signifikanter Koronararterienstenosen – einschließlich In-Stent-Restenosen – indiziert.

KLINISCHER NUTZEN

Der beabsichtigte klinische Nutzen des AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheters liegt in der Erleichterung der vollständigen Stent-Expansion bei Läsionen, bei denen eine Ballondilatation vor der Stentimplantation nicht möglich ist, oder in der Erweiterung des Restlumens bei In-Stent-Restenosen (ISR-Läsionen) im Koronargefäßsystem.

KONTRAINDIKATIONEN

In folgenden Fällen ist der AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter nicht zu verwenden:

- Bei Koronararterienläsionen, die für eine perkutane Revaskularisationsbehandlung nicht geeignet sind.
- Bei Koronararterienstenosen ohne Vorliegen einer signifikanten Stenose.

WARNHINWEISE

- Der AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter ist zur Verwendung in Koronararterien indiziert. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts in anderen als den angegebenen Gefäßregionen wurden nicht nachgewiesen bzw. sind unbekannt.
- Der AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter ist am Übergangsschlauch am distalen Ende des Katheters über eine Länge von 53 mm mit einer hydrophilen Beschichtung versehen; siehe Abbildung 2. In der Gebrauchsanweisung, Schritt 16, finden Sie weitere Informationen zur Vorbereitung und Verwendung dieses Katheters, um zu gewährleisten, dass er bestimmungsgemäß funktioniert. Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung befindlichen Warnhinweise kann eine Beschädigung der Produktbeschichtung zur Folge haben. Dies kann eine Intervention notwendig machen.
- Während und nach dem Verfahren eine angemessene, der Krankenhauspraxis für Koronarstentverfahren entsprechende Antithrombozyten-, Antikoagulanzien- und Koronarvasodilatationstherapie verabreichen.
- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies möglicherweise eine Beeinträchtigung der Produktleistung und ein erhöhtes Risiko einer unzureichenden erneuten Sterilisation und einer Kreuzkontamination zur Folge haben kann.
- Bei der Verwendung in De-novo- oder In-Stent-Restenosen (ISR) muss der Durchmesser des befüllten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen. Wird der Katheter zur Vordilatation der Läsion vor dem geplanten Einsetzen eines Stents verwendet, sollte er eine Größe kleiner sein als der geschätzte Gefäßdurchmesser (es sollte beispielsweise ein Katheter mit einem Durchmesser von 2,5 mm in einem Gefäß mit einem geschätzten Durchmesser von 3,0 mm verwendet werden).
- PTCA-Verfahren bei Patienten, die keine geeigneten Kandidaten für einen chirurgischen Koronararterien-Bypass darstellen, sind sorgsam abzuwägen, u. a. im Hinblick auf eine evtl. hämodynamische Unterstützung während des PTCA-Verfahrens, da die Behandlung dieser Patientenpopulation mit speziellen Risiken verbunden ist.
- Innerhalb des Gefäßsystems ist der Katheter unter qualitativ hochwertiger Durchleuchtungskontrolle zu manipulieren. Den Katheter ausschließlich bei vollständig vakuumleertem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Sollte während des Manipulierens Widerstand spürbar sein, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
- Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. [Der Nennberstdruck stützt sich auf die Ergebnisse von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einem Vertrauensbereich von 95 %) bersten bei bzw. unter ihrem Nennberstdruck nicht. Um eine zu starke Druckbelastung zu vermeiden, empfiehlt sich der Einsatz eines Drucküberwachungsgeräts.]
- PTCA-Verfahren mit dem AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter dürfen nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen ein notfallmäßiger chirurgischer Koronararterien-Bypass vor Ort (bzw. in einer nahe gelegenen Einrichtung) rasch durchführbar ist, falls

eine potenziell gesundheits- oder lebensbedrohliche Komplikation eintreten sollte.

- Nur das empfohlene Ballonbefüllungsmedium verwenden. Zum Befüllen des Ballons niemals Luft oder gasförmige Medien verwenden.
- Beim Einsatz des AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheters in einem frisch platzierten unbeschützten Metallstent oder medikamentenfreisetzen Stent vorsichtig vorgehen. Der AngioSculpt-Katheter wurde im Rahmen klinischer Studien keiner Prüfung auf die Post-Dilatation von Stents oder auf sein Verhalten in Läsionen distal zu frisch platzierten Stents unterzogen. Prüfversuche ergaben kein zusätzliches Risiko beim Einführen bzw. Zurückziehen des AngioSculpt-Katheters durch Stents hindurch (keine Stentstreben-Behinderung, keine Hemmung oder Beschädigung des AngioSculpt-Katheters).
- Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

VORSICHTSHINWEISE

- Vor der Angioplastie ist der Katheter auf Funktionalität und Produktintegrität zu untersuchen; außerdem ist sicherzustellen, dass Größe und Länge des Katheters für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet sind.
- Nur Ärzte, die in der Durchführung von perkutanen transluminale Koronarangioplastie-Verfahren geschult sind, dürfen dieses Kathetersystem verwenden.
- Den Katheterschaft höchstens um 180 Grad drehen, wenn die Spitze nicht frei beweglich ist.
- Das Luer-Ansatzstück des Katheters während des Gebrauchs höchstens um fünf (5) Umdrehungen drehen.
- Den AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter nicht über den flexiblen Abschnitt des Führungsdrahts hinaus vorschieben bzw. zurückziehen.
- Den Katheter zum Manipulieren, einschließlich Vorschieben und Zurückziehen, nur am Hypotube-Schaft fassen.
- Ist beim Manipulieren des Katheters ungewöhnlicher Widerstand spürbar oder ist zu vermuten, dass der Führungsdraht abgelenkt ist, das gesamte Kathetersystem (den AngioSculpt-Katheter und den steuerbaren Führungsdraht) gemeinsam als Einheit entfernen.
- Zeigt die Durchleuchtungskontrolle, dass der AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter über das Ende des Führungsdrahts hinaus vorgeschoben wurde, den Katheter zurückziehen und den Draht vor dem erneuten Vorschieben neu laden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a. die hier in Tabelle 1 aufgeführten:

Tabelle 1: Mögliche Komplikationen

- Tod
- Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt)
- Embolie
- Totalverschluss der behandelten Koronararterie
- Koronararterien-dissektion, -perforation, -ruptur oder -schädigung
- Perikardtamponade
- Ausbleibender/langsamer Fluss im behandelten Gefäß
- CABG (Koronararterien-Bypass-Notoperation)
- Notfallmäßige perkutane Koronarintervention
- Zerebrovaskulärer Vorfall/Schlaganfall/embolischer Schlaganfall
- Pseudoaneurysma
- Stenose des aufgeweiteten Gefäßes
- Instabile Angina pectoris (Brustschmerz)
- Thromboembolie oder im Katheter verbliebene Produktkomponenten
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien, einschließlich lebensbedrohlichen Kammerflimmerns)
- Extrem niedriger bzw. hoher Blutdruck (Hypotonie/ Hypertonie)
- Koronararterien-spasmus
- Blutung oder Hämatom
- Notwendigkeit einer Bluttransfusion
- Chirurgische Reparatur der Gefäßzugangsstelle
- Entstehung eines Blutflussweges zwischen Leistenarterie und -vene (arteriovenöse Fistel)

Deutsch- de RX PTCA Scoring-Ballonkatheter mit hydrophiler Beschichtung

- Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktionen auf Röntgenfarbstoffe (Kontrastmittel)
- Infektion

SPEZIFIKATION DES KLINISCHEN NUTZENS

Die Zusammenfassung der klinischen Studien zum AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter bzw. die Spezifikation des klinischen Nutzens ist im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) enthalten, der in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter der folgenden URL zur Verfügung steht: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Der SSCP ist mit der GTIN verknüpft, der 14-stelligen Produktkennung (UDI-DI), die auf die (01) innerhalb der UDI auf dem Produktetikett folgt.

FÜR DEN EINSATZ DES ANGIOSCULPT EVO KATHETERS

ERFORDERLICHE ARTIKEL

WARNHINWEIS – Nur Einmalartikel verwenden. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

- Femoraler, brachialer oder radialer Führungskatheter (≥ 5 Charr)
- Hämostaseventil
- Kontrastmittel, im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- 10-ml- und 20-ml-Spritzen zum Spülen und Präparieren des Ballons
- Befüllungsgerät (Indeflator)
- 0,014-Zoll-Koronarföhrungsdraht
- Föhrungsdraht-Einföhrbesteck
- Föhrungsdraht-Torqueur
- Röntgenkontrastmittel
- Verteiler (für die Drucküberwachung und Kontrastmittelinjektion), Druckleitungsverlängerung
- Steriler Mull

GEBRAUCHSANWEISUNG

Den AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen und Produktintegrität untersuchen. Den Katheter im Fall von Verbiegungen, Knicken, fehlenden Komponenten oder sonstigen Beschädigungen nicht verwenden.

1. Gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für perkutane Koronarinterventionen mit Stentimplantation eine Prämedikation des Patienten mit ASS, Clopidogrel/Ticlopidin, intravenös verabreichten Antikoagulanzen, Koronarvasodilatoren und GP2b/3a-Blockern vornehmen.
2. Eine Koronarangiographie mit mindestens zwei orthogonalen Ansichten der Zielläsion vor dem Entfernen des Katheters mit quantitativer Koronarangiographie während des Verfahrens durchführen.
3. Einen Koronarführungsdraht (0,014 Zoll) eigener Wahl hinter der Zielläsion positionieren.
4. Bei einem geplanten Stenting ist ein Katheter zu wählen, der im Verhältnis zum geschätzten Bezugsgefäßdurchmesser (Reference Vessel Diameter, RVD) eine Größe kleiner ist. Wenn beispielsweise der RVD nach visueller „Schätzung“ während des Eingriffs 3,0 mm beträgt, verwenden Sie einen AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter mit einem Durchmesser von 2,5 mm. Bei einer In-Stent-Restenose ist ein Katheter zu wählen, der dem RVD sehr nahe kommt ($\leq 1,0 \times$ RVD).
5. Unter Anwendung steriler Kauteilen einen AngioSculpt-Katheter geeigneter Größe ($\leq 1,0 \times$ Bezugsgefäßdurchmesser [Reference Vessel Diameter – RVD]) aus der sterilen Packung nehmen und im Sterilfeld ablegen.
6. Den Mandrin aus dem Katheter entfernen.
7. Die Schutzhülse vom Ballon entfernen.
8. Das Produkt überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Komponenten intakt sind.
9. Das Föhrungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen; dazu die distale Katheterspitze behutsam in das distale Ende einer 10-ml-Spritze einföhren und die Kochsalzlösung injizieren, bis Tröpfchen aus dem proximalen Föhrungsdrahtlumen austreten.
10. Einen Sperrhahn an den Ballonbefüllungsanschluss des Katheters anschließen.
11. Eine mit 2–3 ml röntgenpositivem Kontrastmittel gefüllte 20-ml-Spritze an den Befüllungsanschluss des Katheterballons anschließen.
12. Den Hahn zur Spritze hin öföfnen und mithilfe der mit 2–3 ml röntgenpositivem Kontrastmittel gefüllten 20-ml-Spritze Luft aus dem Katheterballonlumen aspirieren/entfernen; 30 Sekunden lang ein Vakuum beibehalten.
13. Den Hahn zum Befüllungsanschluss des Katheters hin schließen und die Spritze abnehmen.
14. Ein mit einer Mischung aus röntgenpositivem Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung (1:1) gefülltes Befüllungsgerät (Indeflator) durch Meniskusbildung an den Befüllungsanschluss des Ballons anschließen. Dabei das Einbringen von Luftblasen in das Katheterballonlumen vermeiden.
15. Den Hahn zum Befüllungsgerät hin öföfnen und durch Aspirieren mit dem Befüllungsgerät ein Vakuum erzeugen. **HINWEIS: Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt worden sein, bevor der Katheter in den Körper eingeföhrt wird (die Schritte 11–14 ggf. wiederholen).**
16. Zum Aktivieren der hydrophilen Beschichtung den beschichteten Bereich des Katheters unmittelbar vor dem Einföhren in den Föhrungskatheter mit Kochsalzlösung befeuchten oder mit einem nassen sterilen Mulltupfer über den beschichteten Bereich wischen (siehe Abbildung 2). **HINWEIS: Keinen Alkohol, keine antiseptischen Lösungen oder andere Lösungsmittel verwenden, um die hydrophile Beschichtung zu befeuchten, da dies zu unvorhersehbaren Veränderungen der Beschichtung föhren kann, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten.**
17. Den AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter über den Koronarführungsdraht zur Zielläsion vorschieben. (Gegebenenfalls anhand eines Ballonkatheters mit einem Durchmesser von 2,0–2,5 mm eine Ventilation vornehmen, um die Läsion passierbar zu machen.) **HINWEIS: Beim Laden des Katheters auf den Föhrungsdraht muss der Katheter stabilisiert werden, sodass der Föhrungsdraht nicht mit dem Ballon in Kontakt kommt.**
18. Den AngioSculpt Evo Ballon gemäß folgender Protokollempfehlung befüllen:
 - Den Befüllungsdruck alle 10–15 Sekunden um 2 Atmosphären steigern, bis der Ballon vollständig befüllt ist.
 - Evtl. nach Ermessen des Arztes mit einem Maximaldruck von $\leq$ RBP befüllen (wobei der geschätzte Durchmesser des befüllten Ballons bei einem bestimmten Druck zu bedenken ist).
19. Nach Abschluss der Behandlung mit dem Produkt (und vor einer evtl. zusätzlichen Stentimplantation) ein Koronarangiogramm der Zielläsion in der/den gleichen Ansicht(en) anfertigen wie in Schritt 2.
20. Zum Entfernen des AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheters das Befüllungsgerät mit Unterdruck beaufschlagen und bestätigen, dass der Ballon völlig entleert ist. Der Katheter darf zum Herausziehen nur am Hypotube-Schaft gefasst werden. Ist das Entfernen des Katheters durch das Hämostaseventil des Föhrungskatheters aufgrund der Lubrizität problematisch, den Katheter behutsam mit einem nassen sterilen Mulltupfer fassen. **HINWEIS: Den Katheterschaft höchstens um 180 Grad drehen, wenn die Spitze nicht frei beweglich ist. Das Luer-Ansatzstück des Katheters während des Gebrauchs höchstens um fünf (5) Umdrehungen drehen. Den Katheter zum Manipulieren, einschließlich Vorschieben und Zurückziehen, nur am Katheterschaft fassen.**
21. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass das Produkt intakt ist. Die Einrichtungsvorschriften für die Entsorgung von Biomüll beachten. Sollte es zu einem Produktversagen kommen oder sollten bei der Inspektion Defekte bemerkbar sein, das Föhrungsdrahtlumen spülen und die Außenfläche des Produkts mit Kochsalzlösung reinigen, das Produkt in einem verschlossenen Kunststoffbeutel verwahren und von Philips bzw. vom Bevollmächtigten in der EU weitere Anweisungen einholen.
22. Eventuelle weitere Interventionen gemäß klinischer Indikation durchführen (z. B. Stentimplantation[en]).

23. Nach Abschluss aller Interventionen den Koronarführungsdraht entfernen und eine Koronarangiographie der Zielläsion mit den gleichen Ansichten wie in Schritt 2 durchführen.
24. Alle Katheter entfernen und die arterielle Zugangsstelle gemäß Einrichtungsprotokoll versorgen.
25. Die Behandlung mit ASS, Clopidogrel/Ticlopidin und GP2b/3a-Blockern gemäß Einrichtungsprotokoll für perkutane Koronarinterventionen mit Stent-Implantation weiterföhren.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMISSEN, KUNDENBESCHWERDEN UND FEEDBACK

Kommt es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis (Tod oder Intervention jeglicher Art) und war der AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheter zu irgendeinem Zeitpunkt in Gebrauch, muss dies dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, unverzüglich gemeldet werden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder bei Wiederauftreten haben könnte:

- Intervention zur Verhinderung einer schwerwiegenden Verletzung;
- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders, Fötus oder einer anderen Person;
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Alle Beschwerden im Zusammenhang mit Produkten, die Mängel in Bezug auf die Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit, Leistung oder Konformität mit einer Spezifikation eines Philips Medizinprodukts betreffen, müssen der Abteilung für Post-Marketing unter SPNC-Complaints@philips.com gemeldet werden.

Jede andere Rückmeldung zum Produkt kann bei der Post-Market-Abteilung unter SPNC-Complaints@philips.com eingereicht werden.

LITERATUR

Ärzte müssen sich durch Lektüre der neuesten Literatur über die aktuelle medizinische Praxis hinsichtlich Ballon-dilatations- und PTCA-Verfahren auf dem Laufenden halten.

GEWÄHRLEISTUNGSANSLUSS UND RECHTSMITTELBESCHRÄNKUNG

Es gibt keine ausdrückliche oder implizite Garantie, darunter auch keine Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für das (die) in dieser Veröffentlichung beschriebene(n) Produkt(e) des Herstellers. Sofern dies nicht durch einschlägige Gesetze ausdrücklich vorgeschrieben ist, haftet der Hersteller auf keinen Fall für irgendwelche unmitttelbaren, kollateralen oder Folgeschäden. Niemand ist berechtigt, den Hersteller zur Einhaltung irgendwelcher, über die in diesem Abschnitt hinausgehenden Zusicherungen oder Gewährleistungen zu verpflichten.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND DER KLINISCHEN LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des AngioSculpt Evo Scoring-Ballonkatheters steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter der folgenden URL zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Der SSCP ist mit der GTIN verknüpft, der 14-stelligen Produktkennung (UDI-DI), die auf die (01) innerhalb der UDI auf dem Produktetikett folgt.

ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen und ist in Übereinstimmung mit der üblichen medizinischen Praxis sowie mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

REACH-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die REACH-Verordnung verpflichtet Philips Healthcare (PH) dazu, Informationen über den chemischen Gehalt von besonders besorgniserregenden Stoffen (Substances of Very High Concern, SVHC) bereitzustellen, wenn deren Anteil am Produktgewicht über 0,1 % liegt. Die Liste der SVHC wird regelmäßig aktualisiert. Daher finden Sie auf der folgenden Philips REACH-Website die aktuellste Liste der Produkte, die SVHC oberhalb des Schwellenwerts enthalten:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

ISTRUZIONI PER L'USO

Catetere abrasivo a palloncino per angioplastica transluminale coronarica percutanea (PTCA) AngioSculpt Evo Sistema di inserimento a scambio rapido (RX)

NOTA BENE. Queste istruzioni si applicano ai palloncini di tutti i diametri e lunghezze.

STERILE – Sterilizzato con gas ossido di etilene. **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

CONTENUTO – Un (1) catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo per PTCA RX.

CONSERVAZIONE – Conservare in un luogo fresco, buio ed asciutto.

NOME DEL DISPOSITIVO

Il nome del dispositivo è catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo; il nome generico è catetere a palloncino per angioplastica coronarica, abrasivo/resecante.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo è un catetere standard per PTCA, dotato di un palloncino abrasivo in prossimità della punta distale. Il palloncino è progettato per espandersi fino a un diametro e a una lunghezza specifici a una pressione specifica. L'estremità distale del catetere dispone di un palloncino convenzionale in misto nylon e di un elemento abrasivo in nitinol composto da tre rinforzi a spirale avvolti attorno al palloncino. Tali rinforzi creano concentrazioni focali di forza dilatante, riducendo al minimo lo slittamento del palloncino e coadiuvando l'espansione del lume delle arterie coronarie stenotiche. I marker radiopachi convenzionali agevolano il posizionamento del palloncino nella stenosi.

La Figura 1 illustra la sezione distale del catetere con il palloncino abrasivo. L'estremità prossimale del palloncino è collegata a un canale per il suo gonfiaggio.



Figura 1 - Sezione distale del catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo

Il catetere è compatibile con guide coronariche standard da 0,014" e con catetere guida da 5 F. Il catetere è lungo 139 cm circa ed è disponibile in diametri compresi tra 2,0 e 3,5 mm, a incrementi di 0,5 mm. La lunghezza utile dell'elemento abrasivo va da 6 a 20 mm. Il catetere viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. La Figura 2 illustra il catetere AngioSculpt e il segmento con il rivestimento idrofilo.

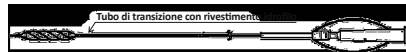


Figura 2 - Catetere abrasivo a palloncino con rivestimento idrofilo AngioSculpt Evo

SCOPO PREVISTO

Il dispositivo è destinato alla dilatazione delle lesioni presenti nella vascolarizzazione coronarica che non sono facilmente dilatabili con un palloncino per angioplastica standard.

UTILIZZATORI PREVISTI

Gli utilizzatori previsti del catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo sono i chirurghi formati per eseguire l'intervento di angioplastica transluminale coronarica percutanea e relative procedure interventistiche.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

La popolazione di pazienti prevista per l'intervento con questo dispositivo è composta da pazienti che soffrono di coronaropatia.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo è indicato per il trattamento di stenosi emodinamicamente significative a carico delle arterie coronarie, inclusa la ristenosì all'interno di uno stent.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico previsto del catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo è di agevolare l'espansione completa dello stent nelle lesioni non passibili di dilatazione con palloncino prima del posizionamento dello stent o di allargare il lume residuo nelle lesioni di ristenosì all'interno di uno stent nella vascolarizzazione coronarica.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo non deve essere usato in presenza di:

- Lesioni delle arterie coronarie non idonee al trattamento mediante rivascularizzazione percutanea.
- Spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi significativa.

AVVERTENZE

- Il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo è indicato per l'uso nelle arterie coronarie. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite, o non sono note, nelle regioni vascolari diverse da quelle specificate.
- Il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo presenta un rivestimento idrofilo lungo 53 mm sul tubo di transizione situato sull'estremità distale del catetere; vedasi la Figura 2. Consultare le Istruzioni per l'uso, passaggio 16, per ulteriori informazioni su come preparare e utilizzare il catetere al fine di assicurarne le prestazioni previste. La mancata osservanza delle avvertenze in queste istruzioni può danneggiare il rivestimento del dispositivo, con conseguente necessità di intervento.
- Durante e dopo la procedura amministrare la terapia appropriata con agenti antiplastrici, anticoagulanti e vasodilatatori coronarici, conformemente alla prassi istituzionale per le procedure con stent coronarico.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare il dispositivo per evitare di comprometterne le prestazioni e di aumentare il rischio di sterilizzazione inadeguata e contaminazione crociata.
- Per l'utilizzo nelle lesioni de novo o di ristenosì all'interno di uno stent, il diametro del palloncino gonfio deve avvicinarsi quanto più possibile al diametro del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi. Quando viene usato per pre-dilatare la lesione prima dell'inserimento programmato di uno stent, il catetere dovrà essere di una misura inferiore rispetto al diametro stimato del vaso (es., in un vaso il cui diametro stimato è di 3,0 mm usare un dispositivo avente un diametro di 2,5 mm).
- È necessario prendere in attenta considerazione l'esecuzione della PTCA nei pazienti che non sono candidati ideali per gli interventi chirurgici di bypass coronarico, compresi coloro che possono richiedere supporto emodinamico durante l'intervento, poiché il trattamento di tale popolazione di pazienti è particolarmente rischioso.
- Quando il catetere si trova nel sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica d'alta qualità. Non far avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato aspirato e sgonfiato completamente. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve eccedere la pressione nominale di scoppio. Tale pressione si basa sui risultati di prove condotte in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con una fiducia del 95%) non scoppia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio indicata. Per evitare la pressurizzazione eccessiva del palloncino, si consiglia di usare un dispositivo di monitoraggio della pressione.
- La PTCA con il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo va eseguita esclusivamente presso strutture ospedaliere adeguatamente equipaggiate per interventi chirurgici di bypass coronarico di emergenza (o presso strutture sanitarie nelle vicinanze) per far fronte a eventuali complicanze potenzialmente dannose o letali.
- Per gonfiare il palloncino, impiegare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non gonfiare mai il palloncino con aria o un altro mezzo gassoso.

- Esercitare cautela durante l'uso del catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo all'interno di uno stent metallico non rivestito o ad eluizione di farmaco, che sia stato impiantato recentemente. Il catetere AngioSculpt non è stato sottoposto a studi clinici di verifica della post-dilatazione degli stent o in lesioni distali rispetto a stent impiantati di recente. Le prove di laboratorio hanno dimostrato che non sussiste alcun rischio ulteriore quanto all'inserimento o alla retrazione del catetere AngioSculpt attraverso stent (nessuna interferenza con i rinforzi degli stent, nessuna ritenzione e nessun danno al catetere AngioSculpt).
- Usare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

PRECAUZIONI

- Prima dell'angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità e l'integrità e confermare l'idoneità della relativa misura e lunghezza ai fini del procedimento specifico di impiego.
- Il catetere deve essere usato solo da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nell'esecuzione delle procedure di angioplastica transluminale coronarica percutanea.
- Non far ruotare lo stelo del catetere più di 180 gradi quando la punta è vincolata.
- Non far ruotare il raccordo Luer del catetere più di cinque (5) giri durante l'uso.
- Non far avanzare o retrarre il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo sul tratto floscio della guida.
- La manipolazione del catetere, inclusi l'avanzamento e la retrazione, va eseguita afferendo lo stelo dell'ipotubo.
- Se si incontra una resistenza anomala durante la manipolazione del catetere o se si sospetta che la guida si sia attorcigliata, rimuovere con cautela l'intero sistema (catetere AngioSculpt e guida orientabile) come un tutt'uno.
- Se l'osservazione fluoroscopica indica che il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo è stato fatto avanzare al di là dell'estremità della guida, retrarre il catetere e ricaricare la guida prima di far avanzare di nuovo il catetere.

EFFETTI SFAVOREVOLI

Le possibili complicanze comprendono, senza limitazioni, quelle elencate nella seguente tabella 1.

Tabella 1. Possibili complicanze

- Decesso
- Attacco cardiaco (infarto miocardico acuto)
- Embolia
- Occlusione totale dell'arteria coronaria trattata
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione dell'arteria coronaria
- Tamponamento pericardico
- Ripristino assente o lento del flusso nel vaso trattato
- Intervento di bypass coronarico (CABG) di emergenza
- Intervento coronarico percutaneo di emergenza
- CVA/ictus/ictus trombo-embolico
- Pseudoaneurisma
- Ristenosì del vaso dilatato
- Dolore instabile al petto (angina)
- Tromboembolia o ritenzione di componenti del dispositivo
- Irregolarità del ritmo cardiaco (aritmia, inclusa la fibrillazione ventricolare potenzialmente letale)
- Pressione arteriosa eccessivamente bassa (ipotensione) o alta (ipertensione)
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Emorragia o ematoma
- Necessità di trasfusione ematica
- Necessità di riparazione chirurgica del sito di accesso vascolare
- Creazione di un percorso per il flusso sanguigno tra l'arteria e la vena inguinale (fistola arterovenosa)
- Reazioni farmacologiche, reazioni allergiche al mezzo di contrasto radiografico
- Infezione

SPECIFICAZIONE DEI BENEFICI CLINICI

Il riepilogo relativo a studi clinici/specificazione dei benefici clinici del catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo è riportato nel documento SSCP, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, che sarà disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED al seguente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il documento SSCP è collegato al codice GTIN, l'identificativo del dispositivo a 14 cifre (UDI-DI) che segue (01) nell'UDI sull'etichetta del dispositivo.

MATERIALI RICHIESTI PER L'USO ASSIEME AL CATETERE ANGIOSCULPT EVO

AVVERTENZA – Usare solamente articoli monouso. Non sterilizzarli né riusarli.

- Catetere guida femorale, brachiale o radiale (≥ 5 F)
- Valvola emostatica
- Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione salina normale
- Soluzione salina sterile eparinizzata
- Siringhe da 10 cc e da 20 cc per l'irrigazione e preparazione del palloncino
- Dispositivo di gonfiaggio (indeflator)
- Guida coronarica da 0,014"
- Introduttore per la guida
- Dispositivo di torsione della guida
- Mezzo di contrasto radiografico
- Collettore per il monitoraggio della pressione e per l'iniezione del mezzo di contrasto, tubo di prolunga a pressione
- Garza sterile

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo, esaminarlo attentamente per accertarne l'integrità. Non usarlo se appare piegato, inginocchiato, incompleto o altrimenti danneggiato.

1. Premedicare il paziente con aspirina, clopidogrel/ticlopidina, anticoagulanti per via endovenosa, vasodilatatori coronarici e bloccanti della GP2b/3a in conformità al protocollo previsto dalla struttura sanitaria per gli interventi coronarici percutanei richiedenti stent.
2. Prima dell'inserimento del dispositivo eseguire un'angiografia coronarica in almeno 2 viste ortogonali della lesione bersaglio con angiografia coronarica quantitativa (QCA) durante la procedura.
3. Posizionare una guida coronarica da 0,014" al di là della lesione bersaglio.
4. Nel caso di inserimento programmato di uno stent, selezionare un catetere avente una misura inferiore rispetto al diametro di riferimento del vaso stimato. Per esempio, se il diametro di riferimento del vaso stimato visivamente durante la procedura è di 3,0 mm, usare un catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo di 2,5 mm. Per la ritenzione all'interno di uno stent selezionare un catetere che si avvicina al diametro di riferimento del vaso ($\leq 1,0 \times$ diametro di riferimento).
5. Adottando tecniche sterili, estrarre un catetere AngioSculpt di misura appropriata ($\leq 1,0 \times$ diametro di riferimento del vaso) dalla confezione sterile ed appoggiarlo all'interno del campo sterile.
6. Estrarre il mandrino dal catetere.
7. Rimuovere il tubo di protezione dal palloncino.
8. Esaminare il dispositivo per accertarsi che tutti i componenti siano intatti.
9. Irrorare il lume della guida con soluzione salina, inserendo con cautela la punta distale del catetere nell'estremità distale di una siringa da 10 cc ed iniettando la soluzione salina finché non gocciola dal lume prossimale della guida.
10. Montare un rubinetto sul raccordo di gonfiaggio del palloncino del catetere.
11. Collegare una siringa da 20 cc contenente 2-3 cc di mezzo di contrasto radiografico al raccordo di gonfiaggio del palloncino del catetere.
12. Aprire il rubinetto collegato alla siringa, aspirare/estrarre aria dal lume del palloncino con la siringa da 20 cc, contenente 2-3 cc di mezzo di contrasto radiografico. Continuare l'aspirazione per 30 secondi.

13. Chiudere il rubinetto posto sul raccordo di gonfiaggio del palloncino del catetere e rimuovere la siringa.
14. Collegare il dispositivo di gonfiaggio (indeflator) contenente una miscela al 50:50 di mezzo di contrasto e di soluzione salina normale, al raccordo di gonfiaggio del palloncino, creando un menisco. Evitare di introdurre bolle d'aria nel lume del palloncino del catetere.
15. Aprire il rubinetto collegato al dispositivo di gonfiaggio ed aspirare con tale dispositivo fino ad ottenere una pressione negativa. **NOTA BENE.** Prima di inserire il dispositivo nel corpo del paziente, è necessario eliminare tutta l'aria presente nel palloncino, sostituendovi il mezzo di contrasto (se necessario, ripetere i passaggi da 11 a 14).
16. Per attivare il rivestimento idrofilo, inumidire l'area rivestita del catetere con soluzione salina o passare una garza sterile umida sull'area rivestita immediatamente prima dell'inserimento nel catetere guida (vedasi la Figura 2). **NOTA BENE.** Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi per inumidire il rivestimento idrofilo perché potrebbero causare cambiamenti imprevedibili nel rivestimento e di conseguenza compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
17. Fare avanzare il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo sulla guida coronarica fino a raggiungere la lesione bersaglio (se necessario, per consentire l'attraversamento della lesione, è possibile eseguire la predilatazione con un catetere a palloncino avente un diametro di 2,0-2,5 mm). **NOTA BENE.** Quando si esegue il caricamento posteriore del catetere sulla guida, sorreggere il catetere per accertarsi che la guida non entri in contatto con il palloncino.
18. Gonfiare il palloncino dell'AngioSculpt Evo in base al seguente protocollo consigliato:
 - Aumentare la pressione di gonfiaggio di 2 atmosfere ogni 10-15 secondi fino a ottenere il gonfiaggio completo del dispositivo
 - A sua discrezione, il medico può effettuare il gonfiaggio fino a raggiungere una pressione massima pari o inferiore alla pressione nominale di scoppio (tenendo presente il diametro stimato del dispositivo gonfiato a una determinata pressione)
19. Dopo il completamento del trattamento con il dispositivo (e prima del posizionamento di ulteriori stent), eseguire l'angiografia coronarica della lesione bersaglio (nella stessa vista o viste di cui al passaggio 2).
20. Per rimuovere il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo, applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e confermare che il palloncino sia completamente sgonfio. Il catetere può essere retratto solamente afferando il corpo dell'ipotubo. Se la rimozione del catetere attraverso la valvola emostatica del catetere guida risulta difficoltosa a causa della sciolosità, afferrare delicatamente il catetere con una garza sterile umida. **NOTA BENE.** Non far ruotare lo stelo del catetere più di 180 gradi quando la punta è vincolata. Non far ruotare il raccordo Luer del catetere più di cinque (5) giri durante l'uso. La manipolazione del catetere, inclusi l'avanzamento e la retrazione, va eseguita afferrando lo stelo del catetere.
21. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il dispositivo sia intatto. Attenersi alla prassi della struttura sanitaria di appartenenza, relativa allo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Se il dispositivo si guasta o se l'ispezione rileva difetti, irrorare il lume della guida, pulire la superficie esterna del dispositivo con soluzione salina, conservare il dispositivo in una busta in plastica a tenuta ermetica e rivolgersi alla Philips o al rappresentante autorizzato per l'UE per ottenere ulteriori istruzioni.
22. Completare qualsiasi intervento clinicamente indicato (ad esempio, l'impianto di uno stent).
23. Dopo il completamento dell'intervento, rimuovere la guida coronarica ed eseguire l'angiografia coronarica della lesione bersaglio (nella stessa vista o viste di cui al passaggio 2).

24. Rimuovere tutti i cateteri e procedere alla gestione del sito arterioso di accesso in conformità alla prassi istituzionale.

25. Continuare il trattamento con aspirina, clopidogrel/ticlopidina e bloccanti della GP2b/3a in conformità al protocollo previsto dalla struttura sanitaria per gli interventi coronarici percutanei richiedenti stent.

SEGNALEZIONE DI EVENTI GRAVI, RECLAMI DEI CLIENTI E FEEDBACK

Se dovesse verificarsi un evento grave (decesso o qualsiasi intervento) mentre viene utilizzato il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo, segnalare immediatamente al fabbricante e/o all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente. Per evento grave si intende qualsiasi evento che, direttamente o indirettamente, ha o potrebbe aver provocato, o in caso di ricorrenza potrebbe provocare uno o più dei seguenti eventi:

- intervento per evitare una lesione grave
- decesso di un paziente, operatore o altra persona
- deterioramento grave, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, operatore, feto o altra persona
- grave minaccia per la salute pubblica

Qualsiasi reclamo contro i dispositivi che adduce presunti difetti riguardo all'identità, qualità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia, prestazione o conformità a una specificazione di un dispositivo medico Philips va segnalato al reparto post vendita all'indirizzo SPNC-Complaints@philips.com.

Qualsiasi altro commento o suggerimento può essere inviato al reparto post vendita all'indirizzo SPNC-Complaints@philips.com.

BIBLIOGRAFIA

Il medico deve consultare la letteratura recente in merito alla prassi medica di dilatazione a palloncino e agli interventi di PTCA.

ESONERO DALLA GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RICORSI

Non viene offerta alcuna garanzia, né espressa né implicita, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare, in relazione ai prodotti del fabbricante qui descritti. In nessuna circostanza il fabbricante può essere ritenuto responsabile di alcun danno diretto, accessorio o emergente salvo quanto espressamente previsto dalla normativa vigente. Nessuno ha l'autorità di vincolare il fabbricante con alcuna dichiarazione o garanzia salvo quanto espressamente indicato in precedenza.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Il documento SSCP, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt Evo, sarà disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED al seguente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il documento SSCP è collegato al codice GTIN, l'identificativo del dispositivo a 14 cifre (UDI-DI) che segue (01) nell'UDI sull'etichetta del dispositivo.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso questo prodotto può presentare un biorischio. Maneggiarlo ed eliminarlo nel rispetto della prassi medica approvata e di tutte le leggi e regolamenti pertinenti, locali, regionali e statali.

DICHIARAZIONE REACH

Il programma REACH richiede che Philips Healthcare (PH) fornisca informazioni sul contenuto chimico di "sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) se sono presenti in quantità superiori allo 0,1% del peso del prodotto". L'elenco SVHC viene aggiornato regolarmente. Consultare pertanto il seguente sito web di Philips REACH per l'elenco più aggiornato di prodotti contenenti SVHC sopra la soglia indicata:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Español- es Catéter balón de incisión ACTP RX con recubrimiento hidrófilo

INSTRUCCIONES DE USO

Catéter balón de incisión para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) AngioSculpt Evo Sistema de implantación de intercambio rápido (RX)

NOTA: Estas instrucciones se aplican a los balones de todos los diámetros y longitudes.

ESTÉRIL: Esterilizado por gas óxido de etileno. No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.

CONTENIDO: Un (1) catéter balón de incisión ACTP RX AngioSculpt Evo

ALMACENAMIENTO: Conserve este dispositivo en un lugar seco, oscuro y fresco.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

El nombre del dispositivo es «catéter balón de incisión AngioSculpt Evo», el nombre genérico es «catéter con balón de incisión/surcador para angioplastia coronaria».

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón de incisión AngioSculpt Evo es un catéter con balón ACTP estándar que consta de un balón de incisión cerca de la punta distal. El balón está diseñado para expandirse hasta un diámetro y longitud determinados a una presión específica. El extremo distal del catéter tiene un balón de mezcla de nailon convencional y un elemento de incisión de nítinol con tres filamentos en espiral que se enrollan en el balón. Los filamentos generan zonas de fuerza de dilatación concentrada, lo cual reduce a un mínimo el potencial de deslizamiento del balón y asiste con la expansión de la luz de coronarias estenóticas. Unos marcadores radiopacos convencionales ayudan a posicionar el balón en la estenosis.

La Figura 1 muestra la sección distal del catéter con el balón de incisión. El extremo proximal del balón se conecta a un canal de inflado del balón.

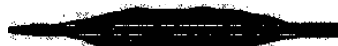


Figura 1: Sección distal del catéter balón de incisión AngioSculpt Evo

El catéter es compatible con alambres guía coronarios estándar de 0,014 in y catéteres guía de 5 F. El catéter mide aproximadamente 139 cm de largo y está disponible en diámetros de 2,0 a 3,5 mm, en incrementos de 0,5 mm. La longitud útil del elemento de incisión oscila entre 6 y 20 mm. El catéter se suministra estéril y está indicado para un solo uso. La Figura 2 muestra el catéter AngioSculpt con el segmento del recubrimiento hidrófilo a la vista.

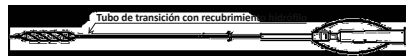


Figura 2: Catéter balón de incisión con recubrimiento hidrófilo AngioSculpt Evo

FINALIDAD PREVISTA

El dispositivo está indicado para la dilatación con balón de lesiones que no sean fáciles de dilatar con un balón de angioplastia común en la vasculatura coronaria.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos del catéter balón de incisión AngioSculpt Evo son médicos formados para realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas y procedimientos intervencionistas asociados.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

La población de pacientes prevista es la de personas con enfermedad de las arterias coronarias.

INDICACIONES DE USO

El catéter balón de incisión AngioSculpt Evo está indicado para el tratamiento de estenosis hemodinámicamente significativas de la arteria coronaria (incluida la reestenosis *intrastent*).

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico previsto del catéter balón de incisión AngioSculpt Evo es facilitar la expansión total del *stent* en lesiones no aptas para dilatación con balón antes de colocar el *stent*, o para aumentar la luz residual en lesiones RIS de la vasculatura coronaria.

CONTRAINDICACIONES

El catéter balón de incisión AngioSculpt Evo no debe utilizarse si se dan las siguientes situaciones:

- Lesiones de arteria coronaria no aptas para tratamiento por revascularización percutánea.
- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

- El catéter balón de incisión AngioSculpt Evo está indicado para su uso en arterias coronarias. La seguridad y efectividad del dispositivo no se han determinado o se desconocen en regiones vasculares diferentes a las especificadas.
- El catéter balón de incisión AngioSculpt Evo está revestido con un recubrimiento hidrófilo de 53 mm de longitud en el tubo de transición del extremo distal del catéter; consulte la Figura 2. Consulte el paso 16 de las instrucciones de uso para obtener más información sobre cómo preparar y utilizar este catéter a fin de garantizar su funcionamiento previsto. Desoir las advertencias de este etiquetado podría ocasionar daños al recubrimiento del dispositivo y precisar de una intervención.
- Administre el pertinente tratamiento antiplaquetario, anticoagulante y vasodilatador coronario durante el procedimiento y después de este, siguiendo las pautas del centro para los procedimientos de *stent* coronario.
- Este dispositivo está indicado para un solo uso (una vez). No se debe reesterilizar ni reutilizar el dispositivo, ya que podría disminuir su rendimiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Si se utiliza en lesiones de *novo* o de reestenosis *intrastent* (RIS), el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso justo en las posiciones proximal y distal a la estenosis. Cuando se utilice para predilatar la lesión antes de la implantación prevista del *stent*, el catéter debe estar una talla por debajo del diámetro estimado del vaso (p. ej., un dispositivo de 2,5 mm de diámetro deberá utilizarse en un vaso cuyo diámetro se estime en 3,0 mm).
- La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en pacientes que no son candidatos adecuados para una cirugía de revascularización coronaria debe estudiarse muy minuciosamente y contemplarse la posibilidad de ofrecer apoyo hemodinámico durante la ACTP, pues el tratamiento de esta población de pacientes acarrea riesgos especiales.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado y el vacío activado. Si nota algún tipo de resistencia durante su manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe superar la presión nominal de rotura (PNR). (La PNR se basa en resultados de pruebas *in vitro*. Al menos el 99,9 % de los balones [con una confianza del 95 %] no estarán al alcanzar su PNR o a presiones inferiores. Se recomienda utilizar un manómetro para impedir el sobreinflado del balón.)
- La ACTP efectuada con el catéter balón de incisión AngioSculpt Evo debe practicarse únicamente en hospitales equipados para realizar rápidamente cirugía de revascularización coronaria de urgencia *in situ* (o en un centro médico cercano) en caso de que surja una complicación potencialmente perjudicial o letal.
- Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Extremar la precaución al utilizar el catéter balón de incisión AngioSculpt Evo con un *stent* liberador de medicamento o un *stent* metálico sin recubrimiento que estén recién desplegados. No se ha probado el catéter AngioSculpt en estudios clínicos de dilatación posterior de

stents ni en lesiones distales a *stents* recién desplegados. En las pruebas en banco se demostró que no existe ningún riesgo adicional durante la inserción o extracción del catéter AngioSculpt a través de *stents* (no se observaron interferencias con los filamentos de *stent* ni retención o daños del catéter AngioSculpt).

- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

PRECAUCIONES

- Antes de la angioplastia, debe examinar el catéter para verificar el funcionamiento y la integridad del dispositivo, así como para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.
- Solo los médicos capacitados para realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas deben utilizar el sistema de catéter.
- No gire el eje del catéter más de 180 grados cuando la punta esté comprimida.
- No gire el conector Luer-Lock del catéter más de cinco (5) vueltas durante su uso.
- No haga avanzar ni retraiga el catéter balón de incisión AngioSculpt Evo sobre la parte flexible del alambre guía.
- La manipulación del catéter, incluidos su avance y repliegue, debe realizarse sujetando el tubo hipodérmico.
- Si nota una resistencia inusual al manipular el catéter o si sospecha que el alambre guía está acodado, retire con cuidado el sistema de catéter en su totalidad (es decir, el catéter AngioSculpt y el alambre guía dirigible) como un solo elemento.
- Si la visualización radioscópica indica que el catéter balón de incisión AngioSculpt Evo ha avanzado más allá de la punta del alambre guía, retire el catéter y vuelva a cargar la guía antes de repetir el avance.

EFFECTOS ADVERSOS

Algunas de las posibles complicaciones del procedimiento se resumen en la tabla 1, a continuación:

Tabla 1: Posibles complicaciones

- Muerte
- Ataque al corazón (infarto agudo de miocardio)
- Embolia
- Oclusión total de la arteria coronaria tratada
- Disección, perforación, rotura o lesión de arteria coronaria
- Taponamiento cardíaco
- Ausencia de reperusión o reperusión lenta del vaso tratado
- Revascularización coronaria de urgencia
- Intervención coronaria percutánea de urgencia
- Accidente cerebrovascular/ictus/ictus embólico
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis del vaso dilatado
- Dolor de pecho (angina) inestable
- Tromboembolia o retención de componentes del dispositivo
- Ritmo cardíaco irregular (arritmias, incluida la fibrilación ventricular posiblemente letal)
- Tensión arterial excesivamente baja (hipotensión) o alta (hipertensión)
- Espasmo de la arteria coronaria
- Hemorragia o hematoma
- Necesidad de una transfusión de sangre
- Reparación quirúrgica del lugar de acceso vascular
- Creación de un conducto de circulación sanguínea entre la arteria y la vena inguinal (fístula arteriovenosa)
- Reacciones medicamentosas, alergias al colorante radiográfico (medio de contraste)
- Infección

ESPECIFICACIÓN DE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS

Se ofrece el resumen de los estudios clínicos y especificaciones de los beneficios clínicos del catéter balón de incisión AngioSculpt Evo en el documento de seguridad y rendimiento clínicos (SSCP, por sus iniciales

Español- es Catéter balón de incisión ACTP RX con recubrimiento hidrófilo

en inglés) que se publicará en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en la siguiente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El SSCP está vinculado al GTIN, el identificador del dispositivo que consta de 14 dígitos (UDI-DI) después del (01) de la referencia UDI que aparece en la etiqueta del dispositivo.

MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL CATÉTER ANGIOSCRIPT EVO ADVERTENCIA: Utilice únicamente artículos de un solo uso. No los reesterilice ni reutilice.

- Catéter guía para arteria femoral, braquial o radial (≥5 F)
- Válvula hemostática
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Solución salina normal heparinizada
- Jeringas de 10 y 20 ml para el lavado y la preparación del balón
- Dispositivo de inflado (inflador-desinflador)
- Alambre guía coronario de 0,014 in
- Introdutor para alambre guía
- Dispositivo de torsión para alambre guía
- Medio de contraste radiográfico
- Colector (para controlar la presión y la inyección del contraste) y tubo de extensión de presión
- Gasa estéril

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el catéter balón de incisión AngioSculpt Evo, inspeccione con cuidado para asegurarse de que no presente daños y garantizar la integridad del dispositivo. No utilice el producto si el catéter presenta dobleces, acodamientos o si faltan componentes o está dañado.

1. Antes del procedimiento, administre a los pacientes AAS, clopidogrel/ticlopidina, anticoagulantes intravenosos, vasodilatadores coronarios e inhibidores de la GP IIb/IIIa, de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.
2. Realice una angiografía coronaria con un mínimo de 2 vistas ortogonales de la lesión diana antes de desplegar el dispositivo y realice el despliegue bajo angiografía coronaria cuantitativa.
3. Coloque un alambre guía coronario de 0,014 in de su preferencia pasada la lesión diana.
4. De estar programada una colocación previa de stent, seleccione un catéter de una talla menos que el diámetro del vaso de referencia estimado. Por ejemplo, si el diámetro del vaso de referencia por estimación visual durante el procedimiento es de 3,0 mm, utilice un catéter balón de incisión AngioSculpt Evo de 2,5 mm. En caso de reestenosis intrastent, seleccione un catéter de tamaño muy similar al diámetro del vaso de referencia (≤1,0 x diámetro del vaso de referencia).
5. Utilizando una técnica aséptica, saque del envase estéril un dispositivo AngioSculpt de tamaño adecuado (≤1,0 x diámetro del vaso de referencia) y colóquelo en el campo estéril.
6. Saque el estilete del catéter.
7. Retire el tubo de protección del balón.
8. Inspeccione el dispositivo para cerciorarse de que todos sus componentes estén intactos.
9. Lave la luz del alambre guía insertando cuidadosamente la punta distal del catéter en el extremo distal de una jeringa de 10 ml e inyectando solución salina hasta que salgan gotas del extremo proximal de la luz del alambre guía.
10. Acople una llave de paso al puerto de inflado del balón del catéter.
11. Acople una jeringa de 20 ml cargada con 2 o 3 ml de contraste radiográfico al puerto de inflado del balón del catéter.
12. Abra la llave de paso hacia la jeringa, aspire o elimine el aire de la luz del balón del catéter con una jeringa de 20 ml llena con 2 o 3 ml de medio de contraste radiográfico y deje activado el vacío durante 30 segundos.
13. Cierre la llave de paso hacia el puerto de inflado del balón del catéter y retire la jeringa.

14. Acople el dispositivo de inflado y desinflado cargado con una mezcla 1:1 de contraste radiográfico y solución salina normal al puerto de inflado del balón, creando un menisco. Evite que penetren burbujas de aire en la luz del balón del catéter.
15. Abra la llave de paso hacia el dispositivo de inflado y aspire utilizando el dispositivo de inflado, bloqueando el vacío. **NOTA: Debe eliminar todo el aire del balón y desplazarlo con el medio de contraste antes de introducirlo en el cuerpo (repita los pasos del 11 al 14, si procede).**
16. Para activar el recubrimiento hidrófilo, humedezca la zona recubierta del catéter con solución salina o pase una gasa estéril humedecida por la zona recubierta inmediatamente antes de insertarlo en el catéter guía (véase la Figura 2). **NOTA: Evite usar alcohol, preparados antisépticos u otros disolventes para humedecer el recubrimiento hidrófilo, pues estos pueden provocar cambios imprevistos en el recubrimiento y afectar a la seguridad y funcionamiento del dispositivo.**
17. Haga avanzar el catéter balón de incisión AngioSculpt Evo sobre el alambre guía coronario hasta llegar a la lesión diana (puede efectuar una predilatación con un catéter balón de 2,0 a 2,5 mm de diámetro, de ser necesario para atravesar la lesión). **NOTA: Al efectuar la carga posterior del catéter sobre el alambre guía, es necesario sostener el catéter para impedir que el alambre guía entre en contacto con el balón.**
18. Infla el balón AngioSculpt Evo de acuerdo con el siguiente protocolo recomendado:
 - Aumente la presión en 2 atmósferas cada 10 a 15 segundos hasta que el balón esté completamente inflado.
 - A criterio del médico, puede inflarse el balón a una presión máxima que sea ≤ la presión nominal de rotura (siempre que se tenga presente el diámetro estimado del dispositivo inflado a determinada presión).
19. Realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión una vez terminado el tratamiento con el dispositivo y antes de la colocación de un stent complementario.
20. Para retirar el catéter balón de incisión AngioSculpt Evo, aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado. Retraiga el catéter sujetándolo únicamente por el eje del tubo hipodérmico. Si tiene dificultades para retirar el catéter a través de la válvula hemostática del catéter guía por falta de lubricación, sujete cuidadosamente el catéter con una gasa estéril humedecida. **NOTA: No gire el eje del catéter más de 180 grados cuando la punta esté comprimida. No gire el conector Luer-Lock del catéter más de cinco (5) vueltas durante su uso. La manipulación del catéter, incluidos su avance y repliegue, debe realizarse sujetando el eje del catéter.**
21. Inspeccione todos los componentes para cerciorarse de que el dispositivo esté intacto. Siga los procedimientos del centro para la eliminación de productos que constituyan un peligro biológico. Si el dispositivo falla u observa algún defecto durante la inspección: lave la luz del alambre guía y limpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina, guarde el dispositivo en una bolsa de plástico cerrada herméticamente y póngase en contacto con Philips o con su representante autorizado en la CE para obtener instrucciones adicionales.
22. Lleve a cabo cualquier intervención adicional que esté indicada desde el punto de vista clínico (p. ej., colocación de un stent).
23. Una vez terminadas todas las intervenciones, extraiga el alambre guía coronario y realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión tratada.
24. Extraiga todos los catéteres y trate el lugar de acceso arterial de acuerdo con el protocolo del centro.
25. Continúe el tratamiento con AAS, clopidogrel/ticlopidina e inhibidores de la GP IIb/IIIa de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES, QUEJAS DE CLIENTES Y COMENTARIOS

Si en cualquier momento durante el uso del catéter balón de incisión AngioSculpt Evo se produjera un incidente grave (la muerte o una intervención de cualquier tipo), deberá notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro donde resida el usuario o el paciente. Se considera una incidencia grave cualquier suceso que, de forma directa o indirecta, tenga como consecuencia, podría haber tenido como consecuencia o, en caso de recurrencia, pudiera dar lugar a lo siguiente:

- Una intervención para evitar una lesión grave
- La muerte de un paciente, usuario u otra persona
- El deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario, feto u otra persona
- Una amenaza grave para la salud pública

Todas las quejas alegando defectos de identificación, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y funcionamiento o cumplimiento de una especificación respecto a un producto sanitario de Philips deberán notificarse al departamento de posventa en el correo SPNC-Complaints@philips.com.

Cualquier otro comentario relacionado con el producto puede enviarse al departamento de poscomercialización a la dirección SPNC-Complaints@philips.com.

BIBLIOGRAFÍA

El médico debe consultar la bibliografía médica reciente relacionada con la práctica médica actual en procedimientos de ACTP y dilatación con balón.

EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

No existe ninguna garantía expresa o implícita, así como tampoco ninguna garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin en particular, respecto de los productos del fabricante descritos en este documento. El fabricante no será bajo ninguna circunstancia responsable de daños directos, accidentales o consecuentes a excepción de los expresamente recogidos en la legislación pertinente. Ninguna persona tiene autorización para vincular al fabricante respecto de ninguna declaración o garantía excepto según se haya establecido de forma específica en este documento.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICOS

El resumen de seguridad y rendimiento clínicos (SSCP) del catéter balón de incisión AngioSculpt Evo estará disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en la siguiente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El SSCP está vinculado al GTIN, el identificador del dispositivo que consta de 14 dígitos (UDI-DI) después del (01) de la referencia UDI que aparece en la etiqueta del dispositivo.

ELIMINACIÓN

Este dispositivo puede entrañar riesgos biológicos después del uso. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

DECLARACIÓN REACH

El reglamento REACH exige a Philips Healthcare (PH) que facilite la información del contenido químico de «sustancias altamente preocupantes (SVHC, por sus iniciales en inglés) si suponen más de un 0,1 % del peso del producto». La información sobre las SVHC se actualiza con regularidad. Consulte el sitio web relativo a REACH de Philips para informarse de las listas más actualizadas de productos con SVHC por encima del límite en la siguiente dirección: <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Nederlands- nl Scoring-ballonkatheter met hydrofiele coating voor RX PTCA

GEBRUIKSAANWIJZING

AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter voor percutane transmurale coronaire angioplastiek (PTCA)
Rapid Exchange (RX) plaatsingssysteem

NB: Deze instructies gelden voor alle ballondiameters en -lengten.

STERIEL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**

INHOUD: één (1) AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter voor RX PTCA.

OPSLAG: Koel, donker en droog bewaren.

NAAM VAN HET HULPMIDDEL

De naam van het hulpmiddel is de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter; de generieke naam is ballonkatheter voor coronaire angioplastiek, snijden/scoring.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter is een standaardtip voor PTCA met een scoring-ballon bij de distale tip. De ballon is bestemd voor expansie tot een specifieke diameter en lengte bij een specifieke druk. Het distale uiteinde van de katheter heeft een traditionele, van een nylonmengsel vervaardigde ballon en een scoring-element van nitinol met drie spiraalvormige, om de ballon gewikkelde draadstukken. De draadstukken vormen gerichte concentraties van dilatatiekracht, wat verschuiving van de ballon tot een minimum beperkt en expansie van het lumen van stenotische kransslagaders vergemakkelijkt. Traditionele radiopaque merktekens helpen bij de positionering van de ballon in de stenose.

Afbeelding 1 toont het distale gedeelte van de katheter met de scoring-ballon. Het proximale uiteinde van de ballon is aangesloten op een vulkanaal voor de ballon.



Afbeelding 1: Distale gedeelte van AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter

De katheter is geschikt voor gebruik met de gebruikelijke coronaire voerdraads van 0,014 inch en geleidekatheters van 5 F. De katheter is ongeveer 139 cm lang en wordt geleverd met een diameter van 2,0–3,5 mm in stappen van 0,5 mm. De werklengte van het scoring-element varieert van 6 tot 20 mm. De katheter is bij levering steriel en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Afbeelding 2 geeft de AngioSculpt-katheter weer met het segment met hydrofiele coating.



Afbeelding 2: AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter met hydrofiele coating

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bestemd voor ballondilatatie van laesies in het coronaire vaatstelsel die niet gemakkelijk dilateerbaar zijn met een standaardballoon voor angioplastiek.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Beoogde gebruikers van de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter zijn artsen die een opleiding in het verrichten van percutane transmurale coronaire angioplastiek en bijbehorende interventie-ingrepen hebben gevolgd.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten met een aandoening van de kransslagaders.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter dient voor de behandeling van een hemodynamisch significante stenose van de kransslagader, met inbegrip van in-stent restenose.

KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogde klinische voordeel van de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter is het vergemakkelijken van complete

expansie van de stent in laesies waarin voorafgaand aan stentplaatsing geen ballon kan worden gedilateerd of het verwijderen van het residuele lumen in laesies van in-stent restenose (ISR) in het coronaire vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

De AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter mag niet worden gebruikt voor het volgende:

- kransslagaderlaesies die niet geschikt zijn voor behandeling middels percutane revascularisatie;
- kransslagaderspasmen bij afwezigheid van significante stenose.

WAARSCHUWINGEN

- De AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter dient voor gebruik in kransslagaders. De veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld, of zijn niet bekend, in andere gebieden van het vaatstelsel dan de gebieden waarvoor het specifiek bedoeld is.
- De AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter is op het overgangsbuisje op het distale uiteinde van de katheter over een lengte van 53 mm gecoot met een hydrofiele coating; zie afbeelding 2. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, stap 16, voor meer informatie over het gereedmaken en gebruiken van deze katheter om te zorgen dat deze naar behoren presteert. Nalaten de waarschuwingen in deze etikettering in acht te nemen, kan leiden tot beschadiging van de coating van het hulpmiddel, waardoor een interventie noodzakelijk kan zijn.
- Tijdens en na de ingreep moet de patiënt de betreffende therapie met tromboocytenaggregatiemmers, anticoagulantia en coronaire vasodilatoren ondergaan, overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor coronaire stentingrepen.
- Dit medische hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt omdat dit de werking van het hulpmiddel mogelijk kan doen verslechteren en groter risico van onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting met zich meebrengt.
- Voor gebruik in de novo laesies of laesies van in-stent restenose (ISR) moet de diameter van de gevulde ballon bij benadering overeenkomen met de diameter van het bloedvat net proximale en distaal van de stenose. Bij gebruik voor predilatatie van de laesie vóór de vooraf geplande stentplaatsing moet de katheter één maat kleiner zijn dan de geschatte diameter van het bloedvat (bijv. een hulpmiddel met een diameter van 2,5 mm moet worden gebruikt in een bloedvat met een geschatte diameter van 3,0 mm).
- PTCA bij patiënten die niet in aanmerking komen voor CABG-operaties dient zorgvuldig te worden overdacht; er moet rekening worden gehouden met mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, omdat behandeling van deze patiëntenpopulatie speciale risico's met zich meebrengt.
- Wanneer de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, moet hij onder hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer de ballon onder vacuüm volledig is gelegeerd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. [De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotesten. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) barst niet bij of onder de RBP. Het verdient aanbeveling een drukketer te gebruiken teneinde overdruk te voorkomen.]
- PTCA met de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar ter plaatse (of in een instelling vlakbij) een CABG-spoedoperatie kan worden uitgevoerd indien er zich een mogelijk letselveroorzakende of levensbedreigende complicatie voordoet.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een gasachtig middel om de ballon te vullen.

- Ga behoedzaam te werk bij gebruik van de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter in een net geplaatste, zuiver metalen stent of geneesmiddelaafgeven stent. In klinische onderzoeken is de AngioSculpt-katheter niet getest op postdilatatie van stents of in laesies distaal van net geplaatste stents. Uit benchtests is gebleken dat er geen extra risico bestaat wanneer de AngioSculpt-katheter via stents wordt ingebracht of teruggetrokken (geen verstoring van stentdraadstukken, geen retentie of beschadiging van de AngioSculpt-katheter).
- Gebruik de katheter vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voorafgaand aan angioplastiek moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit en integriteit te verifiëren en om te zorgen dat de maat en lengte geschikt zijn voor de specifieke ingreep waarbij hij gebruikt zal worden.
- Alleen artsen die een opleiding in het verrichten van percutane transmurale coronaire angioplastiek hebben gevolgd, mogen het kathetersysteem gebruiken.
- Draai de katheterschacht niet meer dan 180 graden wanneer de tip ingeklemd is.
- Draai het lueraanstuk van de katheter tijdens gebruik niet meer dan vijf (5) slagen.
- Voer de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter niet op en trek hem niet terug over het slappe gedeelte van de voerdraad.
- Manipulatie van de katheter (met inbegrip van opvoeren en terugtrekken) moet worden verricht door de schacht van de hypotube vast te grijpen.
- Indien er ongebruikelijke weerstand wordt ondervonden tijdens het manipuleren van de katheter of indien het vermoeden bestaat dat de voerdraad geknikt is, moet het gehele kathetersysteem (AngioSculpt-katheter en stuurbare voerdraad) zorgvuldig als één geheel worden verwijderd.
- Indien onder doorlichting blijkt dat de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter voorbij het uiteinde van de voerdraad is opgevoerd, moet de katheter worden teruggetrokken en de draad opnieuw worden aangebracht voordat de katheter opnieuw wordt opgevoerd.

NEVENWERKINGEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer die welke in onderstaande tabel 1 zijn vermeld:

Tabel 1: Mogelijke complicaties

- Overlijden
- Hartaanval (acuut myocardiinfarct)
- Embolie
- Totale occlusie van de behandelde kransslagader
- Dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van de kransslagader
- Pericardiale tamponnade
- Geen/langzame terugvloeiing van het behandelde bloedvat
- CABG-spoedoperatie
- Percutane coronaire spoedinterventie
- Cerebrovasculair accident/beroerte/embolische beroerte
- Pseudoaneurysma
- Restenose van het gedilateerde bloedvat
- Instabiele pijn op de borst (angina)
- Trombo-embolie of achtergebleven onderdelen van het hulpmiddel
- Onregelmatig hartritme (hartritmeestoornissen waaronder levensbedreigende ventrikelfibrillatie)
- Ernstige lage bloeddruk (hypotensie)/hoge bloeddruk (hypertensie)
- Spasme van de kransslagader
- Hemorragie of hematoom
- Noodzaak tot verrichten van een bloedtransfusie
- Chirurgisch herstel van punctieplaats
- Creatie van een baan voor de bloedflow tussen de slagader en de liesader (arterioveneuze fistel)
- Reacties op geneesmiddelen, allergische reacties op radiocontrastmiddel
- Infectie

SPECIFICATIE VAN KLINISCHE VOORDELEN

De samenvatting van klinische onderzoeken/specificatie van klinische voordelen van de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter wordt gegeven in de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) die beschikbaar zal zijn in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op de volgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De SSCP is gekoppeld aan het GTIN, het 14-cijferig identificatienummer van het hulpmiddel (UDI-DI) na de (01) van het UDI op het etiket van het hulpmiddel.

BENODIGDHEDEN BIJ GEBRUIK VAN DE ANGIOSCULPT EVO-KATHETER

WAARSCHUWING - Uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde items gebruiken. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

- Femorale, brachiale of radiale geleidekatheter (≥ 5 F)
- Hemostaseklep
- Contrastmiddel 1:1 verdund met normale fysiologische zoutoplossing
- Steriele gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing
- 10ml- en 20ml-spuiten voor doorspoelen en ballonpreparatie
- Vulhulpmiddel (indeflator)
- Coronaire voerdraad van 0,014 inch
- Voerdraadintroducer
- Torsiehulpmiddel voor voerdraad
- Radiografisch contrastmiddel
- Verdeelstuk (voor drukmeting en injectie van contrastmiddel), drukverlengslang
- Steriel gaas

GBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan gebruik de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter zorgvuldig op beschadiging inspecteren en de integriteit van het hulpmiddel nagaan. De katheter niet gebruiken als deze bochten, knikken, ontbrekende onderdelen of andere beschadiging vertoont.

1. Geef de patiënten medicatie in de vorm van ASA, clopidogrel/ticlopidine, intraveneuze anticoagulantia, coronaire vasodilatoren en GP2b/3a-blokkers overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire interventies met gebruikmaking van stents.
2. Verricht een coronair angiogram in ten minste 2 orthogonale aanzichten van de te behandelen laesie voordat het hulpmiddel wordt geplaatst met gebruikmaking van kwantitatieve coronaire angiografie (QCA) tijdens de ingreep.
3. Positioneer een coronaire voerdraad van 0,014 inch naar keuze voorbij de te behandelen laesie.
4. Selecteer in het geval van een vooraf geplande stentplaatsing een katheter die één maat kleiner is dan de geschatte diameter van het aangrenzende bloedvat (RVD). Als bijvoorbeeld tijdens de ingreep de RVD visueel wordt geschat op 3,0 mm, gebruik dan een AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter met een diameter van 2,5 mm. Selecteer voor in-stent restenose een katheter die de RVD benadert (≤ 1,0 x RVD).
5. Neem op steriele wijze een AngioSculpt-hulpmiddel van de juiste grootte (≤ 1,0 x de diameter van het aangrenzende bloedvat [RVD]) uit de steriele verpakking en plaats deze in het steriele veld.
6. Verwijder het stilet van de katheter.
7. Verwijder het beschermende buisje van de ballon.
8. Inspecteer het hulpmiddel om te controleren of alle onderdelen intact zijn.
9. Spoel het lumen van de voerdraad door met fysiologische zoutoplossing door de distale tip van de katheter voorzichtig in het distale uiteinde van een 10ml-spuit in te brengen en fysiologische zoutoplossing te injecteren totdat er druppels uit het proximale lumen van de voerdraad tevoorschijn komen.
10. Bevestig een aansluitkraan op de ballonvulpoort van de katheter.
11. Breng een met 2-3 ml radiografisch contrastmiddel gevulde 20ml-spuit aan op de ballonvulpoort van de katheter.

12. Open de aansluitkraan op de spuit, aspireer/verwijder lucht uit het lumen van de katheterballon met behulp van de 20ml-spuit die met 2-3 ml radiografisch contrastmiddel is gevuld en houd gedurende 30 seconden een vacuüm in stand.
13. Sluit de aansluitkraan op de ballonvulpoort van de katheter en verwijder de spuit.
14. Breng het vulhulpmiddel (indeflator) dat gevuld is met een 50:50 mengsel van radiografisch contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing aan op de ballonvulpoort door een meniscus te creëren. Zorg dat er geen luchtbelletjes in het lumen van de katheterballon terechtkomen.
15. Open de aansluitkraan op het vulhulpmiddel en verricht aspiratie met behulp van het vulhulpmiddel; zorg dat alle lucht is verwijderd. **NB: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met een contrastmiddel worden verplaatst voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht (herhaal zo nodig stap 11 t/m 14).**
16. Voor activering van de hydrofiele coating dient u onmiddellijk voordat de geleidekatheter wordt ingebracht, de plaats van de katheter die van een coating is voorzien te bevochtigen met fysiologische zoutoplossing of dient u met een nat, steriel gaas te vegen over de plaats die van een coating is voorzien (zie afbeelding 2). **NB: Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om de hydrofiele coating te bevochtigen, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de coating kan veroorzaken die invloed kunnen hebben op de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel.**
17. Voer de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter over de coronaire voerdraad op naar de te behandelen laesie; indien het nodig is om de laesie te passeren, kan deze voorgedilateerd worden met een ballonkatheter met een diameter van 2,0-2,5 mm. **NB: Wanneer de katheter van achteren op de voerdraad wordt geschoven, moet de katheter worden ondersteund om te voorkomen dat de voerdraad contact maakt met de ballon.**
18. Vul de AngioSculpt Evo-balloon overeenkomstig het volgende aanbevolen protocol:
 - Verhoog de vuldruk eens in de 10-15 seconden met 2 atmosfeer totdat het hulpmiddel volledig is gevuld.
 - Kan ter discretie van de arts worden gevuld tot een maximale druk die ≤ RBP is (houd rekening met de geschatte diameter van het gevulde hulpmiddel bij een bepaalde druk).
19. Maak een coronair angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van de behandeling met het hulpmiddel (en voorafgaand aan aanvullende stentplaatsing).
20. Om de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter te verwijderen, moet er vacuüm op het vulhulpmiddel worden uitgeoefend en moet worden bevestigd dat de ballon volledig geleegd is. De katheter mag uitsluitend worden teruggetrokken door de schacht van de hypotube vast te grijpen. Als u de katheter moeilijk door de hemostaseklep van de geleidekatheter kunt verwijderen ten gevolge van de gladheid ervan, grijpt u de katheter voorzichtig vast met een nat, steriel gaas. **NB: Draai de katheterschacht niet meer dan 180 graden wanneer de tip ingeklemd is. Draai het lueraanzetstuk van de katheter tijdens gebruik niet meer dan vijf (5) slagen. Manipulatie van de katheter (met inbegrip van opvoeren en terugtrekken) moet worden verricht door de katheterschacht vast te grijpen.**
21. Inspecteer alle onderdelen om te controleren of het hulpmiddel intact is. Volg het ziekenhuisprotocol voor afvoer van biologisch gevaarlijke materialen. Indien het hulpmiddel een defect vertoont of indien er bij inspectie defecten worden geconstateerd, moet het lumen van de voerdraad worden geconstateerd en moet de buitenkant van het hulpmiddel met fysiologische zoutoplossing worden gereinigd, moet het hulpmiddel in een afgesloten plastic zak worden bewaard en moet voor nadere instructies contact worden opgenomen met Philips of met de erkende vertegenwoordiger in de EU.

22. Verricht eventuele aanvullende interventies (bijv. stentplaatsing) indien op klinische gronden vereist.
23. Verwijder de coronaire voerdraad en maak een coronair angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van alle interventies.
24. Verwijder alle katheters en behandel de arteriële punctieplaats overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.
25. Blijf patiënten behandelen met ASA, clopidogrel/ticlopidine en GP2b/3a-blokkers overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire interventies met gebruikmaking van stents.

MELDEN VAN EEN ERNSTIG VOORVAL, KLACHTEN EN FEEDBACK VAN KLANTEN

In geval van een ernstig voorval (overlijden of een interventie) waarbij de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter op enig moment werd gebruikt, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt verblijven. Een ernstig voorval is een voorval dat direct dan wel indirect heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of, in geval van herhaling, zou kunnen leiden tot een van de volgende situaties:

- een ingreep om een ernstig letsel te voorkomen;
- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker, foetus of andere persoon;
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Alle klachten over de hulpmiddelen m.b.t. vermeende defecten van de identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid, prestatie, of conformiteit met een specificatie van een medisch hulpmiddel van Philips, moeten worden gemeld aan de postmarketingafdeling op SPNC-Complaints@philips.com. Elke andere feedback over het hulpmiddel kan worden gemeld aan de postmarketingafdeling op SPNC-Complaints@philips.com.

LITERATUUR

De arts moet de recente literatuur over de huidige medische technieken voor ballondilatatie en PTCA-ingrepen raadplegen.

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID EN BEPERKING VAN REMEDIE

Er wordt geen expliciete of impliciete garantie, met inbegrip van impliciete waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, geboden voor de in deze publicatie beschreven producten van de fabrikant. De fabrikant is onder geen beding aansprakelijk voor directe, incidentele of bijkomende schade anders dan uitdrukkelijk bepaald in specifieke wetgeving. Geen enkele persoon is bevoegd om de fabrikant te binden tot enige voorstelling van zaken of garantie uitgezonderd zoals specifiek uiteengezet in deze gebruiksaanwijzing.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van de AngioSculpt Evo scoring-ballonkatheter zal beschikbaar zijn in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op de volgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De SSCP is gekoppeld aan het GTIN, het 14-cijferig identificatienummer van het hulpmiddel (UDI-DI) na de (01) van het UDI op het etiket van het hulpmiddel.

AFVOER

Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Hantereer het en voer het af in overeenstemming met gangbare medische praktijken en alle toepasselijke plaatselijke, nationale en Europese wetten en voorschriften.

REACH-VERKLARING

REACH vereist dat Philips Healthcare (PH) informatie over de chemische inhoud geeft voor “zeer zorgwekkende stoffen” (SVHC) als die meer dan 0,1% van het productgewicht bedragen”. De SVHC worden regelmatig bijgewerkt. Raadpleeg daarom de volgende REACH-website van Philips voor de meest recente lijst met producten die SVHC boven de drempelwaarde bevatten:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Português- pt Cateter de balão promotor de sulcos para PTCA, de troca rápida (RX), com revestimento hidrófilo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cateter de balão promotor de sulcos para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) AngioSculpt Evo Sistema de Aplicação de Troca Rápida (RX)

NOTA: Estas instruções aplicam-se a todos os diâmetros e comprimentos de balões.

ESTÉRIL: Esterilizado com óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.

CONTEÚDO: Um (1) cateter de balão promotor de sulcos para PTCA RX AngioSculpt Evo

ARMAZENAMENTO: Guardar num local seco, escuro e fresco.

NOME DO DISPOSITIVO

O nome do dispositivo é cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo; o nome genérico é cateter de balão para angioplastia coronária, corte/promoção de sulcos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo é um cateter para PTCA padrão, que possui um balão promotor de sulcos junto à ponta distal. O balão foi concebido para se expandir para um diâmetro e comprimento especificados numa determinada pressão. A extremidade distal do cateter possui um balão de uma mistura de nylon convencional e um elemento promotor de sulcos (*scoring*) em nitinol com três unidades estruturais em espiral que envolvem o balão. As unidades estruturais originam concentrações focais da força de dilatação, que minimizam o deslizamento do balão e ajudam a expandir o luminal de artérias coronárias estenosadas. Marcadores radiopacos convencionais auxiliam na colocação do balão na estenose.

A Figura 1 mostra a secção distal do cateter com o balão promotor de sulcos. A extremidade proximal do balão está ligada a um canal de insuflação do balão.



Figura 1: Secção distal do cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo

O cateter é compatível com fio-guia padrão para coronárias, de 0,014", e com cateteres-guia de 5F. O comprimento do cateter é de cerca de 139 cm e estará disponível em diâmetros de 2,0 mm a 3,5 mm, em incrementos de 0,5 mm. O comprimento útil do elemento promotor de sulcos está compreendido entre 6 mm e 20 mm. O cateter é fornecido estéril destina-se a uso único. A Figura 2 representa o cateter AngioSculpt com o segmento do revestimento hidrófilo mostrado.

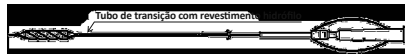


Figura 2: Cateter de balão promotor de sulcos com revestimento hidrófilo AngioSculpt Evo

FINALIDADE PREVISTA

O dispositivo destina-se à dilatação com balão de lesões da vasculatura coronária que não são facilmente dilatáveis com um balão de angioplastia padrão.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos do cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo são médicos com formação para realizar angioplastia coronária transluminal percutânea e procedimentos de intervenção associados.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A população de doentes prevista são doentes que apresentem doença coronária.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo está indicado para o tratamento de estenose coronária importante, do ponto de vista hemodinâmico, incluindo reestenose intra-stent.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico previsto do cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo consiste na facilitação da expansão total do stent em lesões não recetivas à dilatação com balão antes da colocação do stent ou para aumentar o lúmen residual em lesões de reestenose intra-stent na vasculatura coronária.

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Lesões da artéria coronária em que esteja contraindicado o tratamento por revascularização percutânea.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.

ADVERTÊNCIAS

- O cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo está indicado para utilização nas artérias coronárias. A segurança e a eficácia do dispositivo noutras regiões vasculares além das especificamente indicadas não foram determinadas, ou não são conhecidas.
- O cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo é revestido por um revestimento hidrófilo no tubo de transição, na extremidade distal do cateter num comprimento de 53 mm; ver Figura 2. Consulte as Instruções de utilização, passo 16, para obter mais informações sobre como preparar e utilizar este cateter para assegurar que tem o desempenho previsto. O não cumprimento das advertências indicadas nesta documentação poderá provocar danos no revestimento do dispositivo, o que pode necessitar de intervenção.
- Administre terapêutica antiagregante plaquetária, anticoagulante e de vasodilatação coronária para procedimentos de aplicação de stent coronário, durante e após o procedimento.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize e/ou reutilize, pois se o fizer poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e de contaminação.
- Para utilização em lesões de novo ou em lesões de reestenose intra-stent, o diâmetro do balão insuflado deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose. Nas situações em que o cateter seja utilizado para pré-dilatar a lesão antes da aplicação pré-planeada do stent, o cateter deve ter um tamanho abaixo do diâmetro estimado do vaso (p. ex.: deve utilizar-se um dispositivo com 2,5 mm de diâmetro num vaso com um diâmetro estimado de 3,0 mm).
- A realização de PTCA em doentes que não sejam candidatos aceitáveis para cirurgia de bypass coronário requer uma avaliação cuidadosa, incluindo eventual apoio hemodinâmico durante a PTCA, em virtude do tratamento desta população de doentes apresentar riscos especiais.
- Quando o cateter está exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob controlo fluoroscópico de elevada qualidade. Não faça avançar nem recuar o cateter se o balão não estiver totalmente desinsuflado e sob vácuo. No caso de sentir resistência durante a manipulação, determine a sua causa antes de prosseguir.
- A pressão aplicada ao balão não deve exceder a pressão estimada de rutura (PER). [A PER baseia-se nos resultados de testes *in vitro*. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma confiança de 95%) não rompem a uma pressão igual ou inferior à sua PER. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar a aplicação de pressão em excesso.]
- Só se deve efetuar PTCA com o cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo em hospitais que permitam a rápida realização, no local (ou em instalações próximas), de cirurgia de bypass coronário de emergência, no caso de complicação potencialmente lesiva ou que implique perigo de vida.
- Utilize apenas o meio de insuflação recomendado para o balão. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Proceda com cuidado quando utilizar o cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo no interior de um

stent só de metal ou com eluição de fármacos recém-aplicado. Não foram efetuados estudos clínicos para testar o cateter AngioSculpt na pós-dilatação de stents ou em lesões distais a stents recém-aplicados. Os testes comparativos com padrões não revelaram qualquer risco adicional durante a inserção ou remoção do cateter AngioSculpt através de stents (sem interferências nas unidades estruturais do stent e sem retenção ou danos no cateter AngioSculpt).

- Utilize o cateter antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

PRECAUÇÕES

- Antes da angioplastia o cateter deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e integridade, bem como para garantir que o seu tamanho e comprimento são adequados ao procedimento específico para o qual vai ser utilizado.
- O sistema do cateter só deve ser utilizado por médicos experientes na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Não rode a haste do cateter mais de 180° se a ponta estiver presa.
- Não rode o conector Luer do cateter mais de cinco (5) vezes durante a utilização.
- Não faça avançar nem recuar o cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo sobre a parte flexível do fio-guia.
- A manipulação do cateter, incluindo o seu avanço e remoção, deve ser efetuada agarrando pela haste do hipotubo.
- Caso seja sentida uma resistência não habitual durante a manipulação do cateter ou se suspeitar que o fio-guia está vincado, retire a totalidade do sistema do cateter (cateter AngioSculpt e fio-guia orientável), como um todo.
- Se o controlo fluoroscópico indicar que o cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo foi introduzido para além do fio-guia, retire o cateter e volte a introduzir o fio-guia antes de introduzir novamente o cateter.

EFEITOS ADVERSOS

Possíveis complicações incluem, entre outras, as referidas no Quadro 1 apresentado a seguir:

Quadro 1: Possíveis complicações

- Morte
- Ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio)
- Embolia
- Oclusão total da artéria coronária submetida a tratamento
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão da artéria coronária
- Tamponamento do pericárdio
- Ausência de refluxo/refluxo lento do vaso tratado
- Bypass coronário de emergência (CABG)
- Intervenção coronária percutânea de emergência
- AVC/acidente vascular cerebral/AVC embólico
- Pseudoaneurisma
- Reestenose do vaso dilatado
- Dor torácica instável (angina)
- Tromboembolismo ou retenção de componentes do dispositivo
- Ritmo cardíaco irregular (arritmias, incluindo fibrilhação ventricular que implique perigo de vida)
- Tensão arterial baixa (hipotensão)/elevada (hipertensão) grave
- Espasmo da artéria coronária
- Hemorragia ou hematoma
- Necessidade de efetuar transfusão sanguínea
- Reparação cirúrgica do local de acesso vascular
- Criação de uma via para o fluxo de sangue entre a artéria e a veia na virilha (fístula arteriovenosa)
- Reações medicamentosas, reações alérgicas ao corante radiográfico (meio de contraste)
- Infecção

ESPECIFICAÇÃO DOS BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O resumo dos estudos clínicos/especificação dos benefícios clínicos do cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo é fornecido no resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP), que estará disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED) no seguinte URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O SSCP está associado ao GTIN, o identificador do dispositivo, que contém 14 algarismos (UDI-DI), e que se segue a (01) na UDI do rótulo do dispositivo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO COM O CATETER ANGIOSCULPT EVO

ADVERTÊNCIA — itens exclusivamente para utilização única. Não reesterilize nem reutilize.

- Cateter-guia femoral, braquial ou radial (≥ 5 F)
- Válvula hemostática
- Meio de contraste diluído 1:1 em soro fisiológico normal
- Soro fisiológico normal heparinizado estéril
- Seringas de 10 ml e 20 ml para irrigar e preparar o balão
- Dispositivo de insuflação (dispositivo de insuflação/desinsuflação)
- Fio-guia para coronárias de 0,014"
- Introduzidor de fio-guia
- Dispositivo para torção de fio-guia
- Contraste radiográfico
- Tubo distribuidor (para monitorização da pressão e injeção de contraste), extensão de tubo de pressão
- Gaze esterilizada

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo, examine-o cuidadosamente para detetar eventuais danos e verificar a integridade do dispositivo. Se o cateter apresentar dobras, vincos, componentes em falta ou outros danos, não o utilize.

1. Proceda à pré-medicação dos doentes com AAS, clopidogrel/ticlopidina, anticoagulantes intravenosos, vasodilatadores coronários e bloqueadores GP2b/3a, em conformidade com o protocolo da unidade de saúde para intervenções coronárias percutâneas com stents.
2. Realize um angiograma coronário em, pelo menos, 2 incidências ortogonais da lesão alvo, antes da aplicação do dispositivo, com angiografia coronária quantitativa durante o procedimento.
3. Posicione o fio-guia para as coronárias de 0,014" para além da lesão-alvo.
4. Em caso de aplicação de stent pré-planeada, selecione um cateter que seja um tamanho abaixo do diâmetro estimado para o vaso de referência (DVR). Por exemplo, se o DVR, obtido por "estimativa" visual durante o procedimento, for de 3,0 mm, utilize um cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo com 2,5 mm de diâmetro. Para reestenose intra-stent, selecione um cateter que se aproxime bastante do DVR (≤ 1,0 x DVR).
5. Recorrendo a uma técnica estéril, retire um dispositivo AngioSculpt com o tamanho adequado (≤ 1,0 x diâmetro do vaso de referência [DVR]) da embalagem estéril e coloque-o no campo esterilizado.
6. Retire o estilete do cateter.
7. Retire a tubagem protetora do balão.
8. Inspeção o dispositivo para se assegurar de que todos os componentes estão intactos.
9. Irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina, inserindo com cuidado a ponta distal do cateter na extremidade distal da seringa de 10 ml e injetando solução salina até surgirem gotículas do lúmen do fio-guia proximal.
10. Aplique uma torneira de passagem a porta de insuflação do balão do cateter.
11. Aplique uma seringa de 20 ml com 2 ml–3 ml de contraste radiográfico na porta de insuflação do cateter de balão.
12. Abra a torneira de passagem para a seringa e aspire/retire o ar existente no lúmen do balão do cateter, utilizando uma seringa de 20 ml com 2 ml a 3 ml de contraste radiográfico e deixe ficar no vácuo durante 30 segundos.
13. Feche a torneira de passagem para a porta de insuflação do balão do cateter e retire a seringa.

14. Aplique o dispositivo de insuflação do dispositivo, cheio com uma mistura de 50:50 de contraste radiográfico e solução salina normal, na porta de insuflação do balão, criando um menisco. Evite introduzir bolhas de ar no lúmen do balão do cateter.
15. Abra a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação e aspire/utilize o dispositivo de insuflação, fechando no vácuo. **NOTA: É necessário retirar todo o ar do balão e deslocá-lo com meio de contraste antes de o inserir no corpo do doente (repite os passos 11-14, se necessário).**
16. Para ativar o revestimento hidrófilo, molhe a zona revestida do cateter com soro fisiológico ou passe uma gaze esterilizada molhada sobre a zona revestida imediatamente antes da inserção no cateter-guia (ver Figura 2). **NOTA: Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para molhar o revestimento hidrófilo, porque poderá causar alterações imprevisíveis no revestimento, que poderiam afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.**
17. Faça avançar o cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo sobre o fio-guia para coronárias até atingir a lesão alvo (pode proceder à pré-dilatação, utilizando um cateter de balão com um diâmetro de 2,0 mm–2,5 mm, se necessário, para atravessar a lesão). **NOTA: Quando inserir o cateter através do fio-guia deverá amparar o cateter para que o fio-guia não entre em contacto com o balão.**
18. Insufle o balão AngioSculpt Evo de acordo com o seguinte protocolo recomendado:
 - Aumente a pressão de insuflação 2 atmosferas de 10-15 segundos até insuflar totalmente o dispositivo
 - Pode insuflar até uma pressão máxima ≤ PER, consoante o critério do médico (tendo em conta o diâmetro insuflado estimado do dispositivo para uma determinada pressão)
19. Efetue uma angiografia coronária (nas mesmas incidências utilizadas para o passo 2) da lesão alvo depois de concluir o tratamento com o dispositivo (e antes de proceder à colocação do stent acessório).
20. Para retirar o cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo, aplique pressão negativa ao dispositivo de insuflação e confirme se o balão está totalmente desinsuflado. O cateter só deve ser retirado agarrando pelo corpo do hipotubo. Se sentir dificuldade ao remover o cateter através da válvula hemostática ou do cateter-guia devido à lubrificação, agarre o cateter, com cuidado, utilizando uma gaze esterilizada molhada. **NOTA: Não rode a haste do cateter mais de 180 graus se a ponta estiver presa. Não rode o conector Luer do cateter mais de cinco (5) vezes durante a utilização. A manipulação do cateter, incluindo o seu avanço e remoção, deve ser efetuada agarrando pela haste do cateter.**
21. Inspeção todos os componentes para se assegurar que o dispositivo está intacto. Siga os procedimentos da instituição de cuidados de saúde para a eliminação de perigos biológicos. Se o dispositivo funcionar de forma deficiente ou no caso de se detetarem defeitos durante a inspeção, irrigue o lúmen do fio-guia e limpe a superfície exterior do dispositivo com soro fisiológico, guarde o dispositivo num saco de plástico selado e contacte a Philips ou o mandatário na CE para obter mais instruções.
22. Conclua quaisquer intervenções adicionais de acordo com o que estiver clinicamente indicado (p. ex., implante de stents).
23. Retire o fio-guia para coronárias e efetue uma angiografia coronária (nas mesmas visualizações utilizadas para o passo 2) da lesão alvo depois de concluir todas as intervenções.
24. Retire todos os cateteres e trate o acesso arterial em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde.
25. Continue o tratamento com AAS, clopidogrel/ticlopidina e bloqueantes GP2b/3a, em conformidade com o protocolo da unidade de saúde para intervenções coronárias percutâneas com stents.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES, QUEIXAS DO CLIENTE E COMENTÁRIOS SOBRE O PRODUTO

Em caso de ocorrência de incidente grave (morte ou qualquer intervenção) e o cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo tiver sido utilizado em qualquer altura, deve ser notificado imediatamente ao fabricante e/ou à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou doente estão estabelecidos. Um incidente grave significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, resulte, possa ter resultado ou, em caso de recorrência, possa resultar em qualquer uma das seguintes situações:

- Intervenção para impedir uma lesão grave
- Morte de um doente, utilizador ou outra pessoa
- Agravamento grave, temporário ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador, feto ou outra pessoa
- Ameaça grave para a saúde pública

Quaisquer queixas contra os dispositivos com alegação de deficiências em relação à identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia, desempenho ou conformidade com uma especificação do dispositivo médico da Philips devem ser imediatamente comunicadas ao departamento pós-comercialização através do e-mail SPNC-Complaints@philips.com.

Qualquer outro comentário sobre o dispositivo pode ser enviado para o departamento pós-comercialização através do endereço de e-mail SPNC-Complaints@philips.com.

REFERÊNCIAS

O médico deve consultar a literatura recente sobre as práticas médicas atuais referente à dilatação com balão e a procedimentos de PTCA.

EXONERAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DA REPARAÇÃO

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação para um determinado fim, referente ao(s) produto(s) do fabricante descrito(s) nesta publicação. O fabricante não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes, para além dos expressamente previstos na legislação relevante. Ninguém possui autoridade para vincular o fabricante a qualquer representação ou garantia, para além daquelas aqui especificadas.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt Evo estará disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED) no seguinte URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O SSCP está associado ao GTIN, o identificador do dispositivo, que contém 14 algarismos (UDI-DI), e que se segue a (01) na UDI do rótulo do dispositivo.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis.

DECLARAÇÃO REACH

O regulamento REACH exige que a Philips Healthcare (PH) forneça informação sobre o teor químico para "substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) se presentes numa percentagem superior a 0,1% do peso do produto". A lista de SVHC é atualizada regularmente. Por conseguinte, consulte no seguinte website da Philips relativo ao regulamento REACH a lista mais atualizada de produtos contendo SVHC acima do limiar: <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Ελληνικά- el Καθετήρας με μπαλόνι χάραξης και υδρόφιλη επικάλυψη RX PTCA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρας διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων (PTCA) με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno Σύστημα τοποθέτησης ταχείας εναλλαγής (RX) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για όλες τις διαμέτρους και τα μήκη μπαλονιού.

ΣΤΕΙΡΟ: Αποστείρωστε με αέριο αιθυλοξειδίο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΕΡΙΟΧΜΕΝΟ: Ένας (1) καθετήρας με μπαλόνι χάραξης RX PTCA AngioSculpt Eno.

ΦΥΛΑΞΗ: Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ονομασία της συσκευής είναι καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno. Η γενική ονομασία της συσκευής είναι καθετήρας με μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων, τομής/χάραξης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

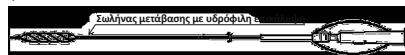
Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno είναι ένας τυπικός καθετήρας PTCA με μπαλόνι με μπαλόνι χάραξης κοντά στο περιφερικό άκρο. Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί για να εκπιεστεί έως μια συγκεκριμένη διάμετρο και μήκος, υπό εκπαιδευμένη πίεση. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα φέρει ένα συμβατικό μπαλόνι από μίγμα νάιλον και ένα στοιχείο χάραξης από νιτρίλιο με τρία απειροειδή αντερείσματα που τυλιγμένα γύρω από το μπαλόνι. Τα αντερείσματα δημιουργούν εστιακές συγκεντρώσεις ισχύος διαστολής, η οποία ελαχιστοποιεί την ολίσθηση του μπαλονιού και διασφαλίζει την ενδοαυλική διόγκωση των στενωμένων στεφανιαίων αρτηριών. Συμβατικό ακτινοσκοπικό δείκτης βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού στο εσωτερικό της στενώσης.

Στην Εικόνα 1 φαίνεται το περιφερικό τμήμα του καθετήρα με το μπαλόνι χάραξης. Το εγγύς άκρο του μπαλονιού συνδέεται σε ένα κανάλι διόγκωσης του μπαλονιού.



Εικόνα 1: Περιφερικό τμήμα του καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno

Ο καθετήρας είναι συμβατός με τυπικά οδηγιά σύρματα στεφανιαίων των 0,014" και οδηγούς καθετήρες των 5 F. Το μήκος του καθετήρα είναι περίπου 139 cm και παρέχεται σε διαμέτρους 2,0 – 3,5 mm σε διαβαθμίσεις των 0,5 mm. Το μήκος εργασίας του στοιχείου χάραξης κυμαίνεται από 6 έως 20 mm. Ο καθετήρας παρέχεται στειρός και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η Εικόνα 2 απεικονίζει τον καθετήρα AngioSculpt Eno με το τμήμα με την υδρόφιλη επικάλυψη να φαίνεται.



Εικόνα 2: Καθετήρας με μπαλόνι χάραξης και υδρόφιλη επικάλυψη AngioSculpt Eno

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή προορίζεται για διάταση με μπαλόνι αλλοιωμένων στα στεφανιαία αγγεία οι οποίες δεν μπορούν να διαταθούν εύκολα με σύνθετες μπαλόνι αγγειοπλαστικής.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno είναι ιατροί εκπαιδευμένοι να πραγματοποιούν διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική στεφανιαίων και τις σχετιζόμενες επεμβατικές διαδικασίες.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται είναι εκείνοι που παρουσιάζουν στεφανιαία νόσο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno ενδείκνυται για τη θεραπεία αμφοδυναμικά σημαντικών στενώσεων των στεφανιαίων αρτηριών, συμπεριλαμβανομένης της επαναστένωσης εντός του στεν.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το προοριζόμενο κλινικό όφελος του καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno είναι η διευκόλυνση της πλήρους έκπτυξης του στεντ σε αλλοιωμένες που δεν επιδέχονται διάταση με μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση του στεντ ή για την αύξηση του υπολειμματικού αυλού σε αλλοιωμένα με ISR στα στεφανιαία αγγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τα παρακάτω:

- Βλάβες των στεφανιαίων αρτηριών ακατάλληλες για θεραπεία μέσω διαδερμικής επαναγγείωσης.
- Σπασμός στεφανιαίων αρτηριών, απουσία σημαντικής στένωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno ενδείκνυται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της συσκευής δεν έχουν διαπιστωθεί ή είναι άγνωστες, σε περιοχές με αγγεία διαφορετικής από εκείνες που ενδείκνυται ειδικά.
- Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno είναι επικαλυμμένος με υδρόφιλη επικάλυψη στον ολίσθημα μετάβασης στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, για μήκος 53 mm, βλ. Εικόνα 2. Ανατρέξτε στην Οδηγία χρήσης, Βήμα 16, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας και χρήσης αυτού του καθετήρα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα λειτουργεί όπως προβλέπεται. Η αγνόηση των προειδοποιήσεων που περιλαμβάνονται σε αυτή την επισήμανση ενδέχεται να καταλήξει σε πρόκληση ζημιάς στην επικάλυψη της συσκευής, για την οποία ενδέχεται να απαιτηθεί παρέμβαση.
- Χορηγώντας την κατάλληλη αντιαμπεταλική και αντιπηκτική θεραπεία και θεραπεία με αγγειοδιασταλές στεφανιαίων, σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος για τις επεμβάσεις στεφανιαίου στεντ, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναποστερώνετε και/ή μην την επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της συσκευής και αυξημένο κίνδυνο ατελούς επαναστενώσεως και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Για χρήση σε αλλοιώσεις με de novo επαναστένωση ή επαναστένωση εντός του στεντ (ISR), η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού θα πρέπει να είναι περίπου ίση με τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς γγγύς και περιφερικά της στένωσης. Όταν χρησιμοποιείται για την προκαταρκτική διαστολή της αλλοίωσης πριν από την προσχεδιασμένη τοποθέτηση στεντ, ο καθετήρας θα πρέπει να είναι ένα μέγεθος μικρότερος από την εκτιμώμενη διάμετρο του αγγείου (π.χ. σε αγγείο που εκτιμάται ότι έχει διάμετρο 3,0 mm, θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή διαμέτρου 2,5 mm).
- Για τη διενέργεια διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA) σε ασθενείς που δεν θεωρούνται κατάλληλοι υποψήφιοι για τη χειρουργική επέμβαση παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα, απαιτείται ιδιαίτερη μελέτη που να συμπεριλαμβάνει το να ενδοχόμενο αμφοδυναμική υποστήριξης κατά την επέμβαση PTCA, καθώς η θεραπεία αυτής της ομάδας ασθενών ενέχει ιδιαίτερος κινδύνους.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποδοικωθεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). [Η τιμή RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλάχιστον 99,9% των μπαλονιών (με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) δεν διαρρηγνύονται σε τιμή ίση ή κάτω από την τιμή RBP τους. Για να αποφευχθεί η υπερμολιψη, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.]

- Οι επεμβάσεις PTCA με τον καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά σε νοσοκομεία με δυνατότητα άμεσης διενέργειας επείγουσας χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα επίπου (ή σε κάποια κοντινή εγκατάσταση), σε περίπτωση δυνητικά τραυματικών ή απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών.
- Χρησιμοποιήστε μόνον το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μέσο ή άλλο μέσο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno σε στεντ από γυμνό μέταλλο ή σε στεντ απευθερώσεως φαρμάκου που μόλις έχει εκπτυχθεί, να προχωρείτε με προσοχή. Ο καθετήρας AngioSculpt δεν έχει ελεγχθεί σε κλινικές μελέτες ως προς τη μέγιστη διαστολή των στεντ ή για αντιμετώπιση βλαβών που βρίσκονται περιφερικά από στεντ που έχουν εκπτυχθεί πρόσφατα. Οι δοκιμές στον πάγκο εργασίας έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει πρόσθετος κίνδυνος κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα AngioSculpt διαμέσου στεντ (καμία αλληλεπίδραση με τα αντερείσματα του στεντ, καμία συγκράτηση ή βλάβη του καθετήρα AngioSculpt).
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την «Use by date» (Ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση του σε επέμβαση αγγειοπλαστικής, ο καθετήρας θα πρέπει να εξεταστεί ώστε να επιβεβαιωθεί η λειτουργικότητά του, η ακεραιότητα της συσκευής και να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και το μήκος του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα του καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διενέργεια επεμβάσεων διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Μην περιστρέφετε το στέλεχος του καθετήρα σε γωνία μεγαλύτερη των 180 μοιρών, όταν το άκρο βρίσκεται υπό περιορισμό.
- Μην περιστρέφετε τον ομφαλό luer του καθετήρα περισσότερο από πέντε (5) στροφές κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno επάνω στο εύκαμπτο τμήμα του οδηγού σύρματος.
- Ο χειρισμός του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης και απόσυρσης, θα πρέπει να εκτελείται πιδώντας το υποδερμικό στέλεχος.
- Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά το χειρισμό του καθετήρα ή εάν υπάρχει υποψία στρέβλωσης του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα του καθετήρα (τον καθετήρα AngioSculpt και το ακτινοθυνημένο οδηγό σύρμα) ως ενιαία μονάδα.
- Εάν η ακτινοσκοπική καθοδήγηση υποδεικνύει ότι ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno έχει προωθηθεί πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον καθετήρα και επαναφορτίστε το σύρμα προτού τον προωθήσετε ξανά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, αυτές που παρατίθενται στον πίνακα 1 παρακάτω:

Πίνακας 1: Πιθανές επιπλοκές

- Θάνατος
- Καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Εμβολή
- Πλήρης απόφραξη της υπό θεραπεία στεφανιαίας αρτηρίας
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Περικαρδιακός επιπυμιατισμός
- Απουσία/βραδεία αποκατάσταση ροής στο υπό θεραπεία αγγείο
- Επείγουσα επέμβαση παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας (CABG)
- Επείγουσα διαδερμική επέμβαση στεφανιαίας
- CVA/εγκεφαλικό επεισόδιο/επεισόδιο εμβολισμού
- Ψευδοανεύρυσμα

Ελληνικά- el Καθετήρας με μπαλόνι χάραξης και υδρόφιλη επικάλυψη RX PTCA

- Επαναστένωση του διασταλμένου αγγείου
- Αοσθές θωρακικό άλγος (στηθάγχη)
- Θρομβοεμβολική ή συγκράτηση τμημάτων της συσκευής
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης απειλητικής για τη ζωή κοιλιακής μαρμαρυγής)
- Σημαντική χαμηλή (υπόταση)/υψηλή (υπέρταση) πίεση αίματος
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Αορτογραφία ή αιμάτωμα
- Ανάγκη μεταγύψσης αίματος
- Χειρουργική αποκατάσταση του σημείου αγγειακής πρόσβασης
- Δημιουργία διαδρομής για τη ροή του αίματος μεταξύ της αρτηρίας και της φλέβας στη βουβωνική χώρα (αρτηριοφλεβικό συρίγγιο)
- Αντιδράσεις στη φαρμακευτική αγωγή, αλλεργικές αντιδράσεις στη χρωστική της ακτινογραφίας (σκιαγραφικό μέσο)
- Λοίμωξη

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΟΦΕΛΩΝ

Η σύνοψη κλινικών μελετών/οι προδιαγραφές κλινικών οφελών του καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno περιλαμβάνονται στη σύνοψη ασφαλείας και κλινικής απόδοσης (Summary of safety and clinical performance, SSCP) που θα είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Η SSCP συνδέεται με το GTIN, το 14ψήφιο αναγνωριστικό τεχνικών προϊόντων (UDI-DI) μετά από το (01), εντός του UDI που εμφανίζεται στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ANGIOSCULPT ENO

ΠΡΟΕΙΣΟΠΟΙΗΣΗ – Χρησιμοποιείτε είδη που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.

- Μηνιαίες, βραχύνουσες ή κερκιδικές οδηγούς καθετήρας (≥ 5F)
- Αιμοστατική βαλβίδα
- Σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό
- Στέρους ηπαρινισμένους φυσιολογικός ορός
- Σύριγγες των 10 cc και 20 cc για έκπλυση και προετοιμασία του μπαλονιού
- Συσκευή διόγκωσης (indeflator)
- Στεφανιαίο οδηγό σύρμα 0,014"
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος
- Συσκευή περιστροφής οδηγού σύρματος
- Ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο
- Πολλαπλή (για παρακολούθηση πίεσης και έγχυση σκιαγραφικού μέσου), προέκταση σωλήνωσης πίεσης
- Αποστειρωμένη γάζα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno, εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ζημιά και ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί κάμψη, στρέβλωση, άλλη ζημιά ή εάν λείπουν εξαρτήματα.

1. Χορηγήστε στους ασθενείς προκαταρκτική αγωγή με ASA, κλοπιδογρέλη/κυκλοπιδίνη, ενδοφλέβια αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά στεφανιαίων και GP2b/3a αναστολείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση στεντ.
2. Πραγματοποιήστε στεφανιαία αγγειογραφία σε τουλάχιστον 2 ορθογώνιες όψεις της βλάβης-στόχου, πριν από την έκπτυξη της συσκευής με QCA κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Τοποθετήστε ένα στεφανιαίο οδηγό σύρμα των 0,014" της επιλογής σας πέρα από τη στοχευόμενη βλάβη.
4. Σε περίπτωση προσχεδιασμένης τοποθέτησης στεντ, επιλέξτε καθετήρα ένα μέγεθος μικρότερο σε σύγκριση με την εκτιμώμενη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (RVD). Για παράδειγμα, εάν η RVD με οπτική «εκτίμηση» κατά τη διάρκεια της διαδικασίας είναι 3,0 mm, χρησιμοποιήστε καθετήρα με μπαλόνι χάραξης

AngioSculpt Eno διαμέτρου 2,5 mm. Για επαναστένωση εντός του στεντ, επιλέξτε έναν καθετήρα που προσεγγίζει την RVD ($\leq 1,0 \times$ RVD).

5. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε μια συσκευή AngioSculpt κατάλληλου μεγέθους ($\leq 1,0 \times$ διάμετρο αγγείου αναφοράς (RVD)) από τη στείρα συσκευασία και και τοποθετήστε την στο στείρο πεδίο.
6. Αφαιρέστε τον στείλο από τον καθετήρα.
7. Αφαιρέστε την προστατευτική σωλήνωση από το μπαλόνι.
8. Εξετάστε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματά της είναι άθικτα.
9. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό, εισαγωγόντας προσεκτικά το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο περιφερικό άκρο μιας σύριγγας των 10 cc και εγχύοντας φυσιολογικό ορό ωστόσο εξέλθουν σταγονίδια από τον εγγύς αυλό του οδηγού σύρματος.
10. Συνδέστε μια στρόφιγγα στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού του καθετήρα.
11. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 20 cc πληρωμένη με 2-3 cc ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού του καθετήρα.
12. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα, αναρροφήστε/αφαιρέστε αέρα από τον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 20 cc, η οποία έχει πληρωθεί με 2-3 cc ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο, και αφήστε την υπό κενό επί 30 δευτερόλεπτα.
13. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού του καθετήρα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
14. Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης (indeflator), που έχει πληρωθεί με μίγμα 50:50 ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο και φυσιολογικού ορού, στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού, δημιουργώντας ένα μνίσκο. Φροντίστε να μην εισέλθουν φυσαλίδες αέρα στον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα.
15. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή πλήρωσης και αναρροφήστε χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης, ασφαλίστε στη θέση κενού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την εισαγωγή του μπαλονιού στο σώμα, **όλος ο αέρας πρέπει να αφαιρεθεί από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί από σκιαγραφικό μέσο (εάν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 11-14).**
16. Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη, διαβρέξτε την επικαλυμμένη επιφάνεια του καθετήρα με αλατούχο διάλυμα ή σκουπίστε με μια υγρή αποστειρωμένη γάζα την επικαλυμμένη επιφάνεια αμέσως πριν από την εισαγωγή στον οδηγό καθετήρα (βλ. Εικόνα 2). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε αλκοόλη, αντισηπτικά διαλύματα ή άλλα διαλυτικά για να διαβρέξετε την υδρόφιλη επικάλυψη, επειδή κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτες αλλοιώσεις στην επικάλυψη, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.
17. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno επάνω από το στεφανιαίο οδηγό σύρμα έως τη στοχευόμενη βλάβη (εάν χρειάζεται να διασφαλίσετε τη βλάβη μπορείτε να την προδιατείλετε με έναν καθετήρα με μπαλόνι διαμέτρου 2,0 – 2,5 mm). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την **ανάδρομη τοποθέτηση του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα, θα πρέπει να υποστηρίξετε τον καθετήρα, διασφαλίζοντας έτσι ότι το οδηγό σύρμα δεν θα έλθει σε επαφή με το μπαλόνι.**
18. Διογκώστε το μπαλόνι AngioSculpt Eno σύμφωνα με το παρακάτω συνιστώμενο πρωτόκολλο:
 - Αυξάνετε την πίεση διόγκωσης κατά 2 ατμόσφαιρες κάθε 10-15 δευτερόλεπτα, μέχρις ότου επιτευχθεί πλήρης διόγκωση της συσκευής
 - Η διόγκωση είναι δυνατή μέχρι μέγιστη τιμή πίεσης $\leq$ RBP, κατά την κρίση του ιατρού (λαμβάνοντας υπόψη την υπολογιζόμενη διάμετρο της διογκωμένης συσκευής σε δεδομένη τιμή πίεσης)
19. Εκτελέστε αγγειογραφία στεφανιαίων (στην ίδια προβολή/προβολές όπως στο βήμα 2) της στοχευόμενης βλάβης

μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με τη συσκευή (και πριν από την τοποθέτηση επικυρικού στεντ).

20. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno, εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης και βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί εντελώς ο αέρας από το μπαλόνι. Θα πρέπει να αποσύρετε τον καθετήρα μόνο πιδανόντας το υποδερμικό στέλεχος. Εάν υπάρχει δυσκολία κατά την αφαίρεση του καθετήρα μέσω της αμοσστατικής βαλβίδας του οδηγού καθετήρα λόγω ολισθηρότητας, πιάστε μαλακά τον καθετήρα με μια υγρή αποστειρωμένη γάζα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην περιστρέψετε το στέλεχος του καθετήρα σε γωνία μεγαλύτερη των 180 μοιρών όταν το άκρο βρίσκεται υπό περιορισμό. Μην περιστρέψετε τον ομφαλό luer του καθετήρα περισσότερο από πέντε (5) στροφές κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο χειρισμός του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης και απόσυρσης, θα πρέπει να εκτελείται πιάνοντας το στέλεχος του καθετήρα.

21. Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι άθικτη. Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματος για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τη συσκευή σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με τη Philips ή με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα για περαιτέρω οδηγίες.
22. Ολοκληρώστε τυχόν πρόσθετες παρεμβάσεις, όπως ενδεκννται κλινικά (π.χ. τοποθέτηση στεντ).
23. Αφαιρέστε το στεφανιαίο οδηγό σύρμα και εκτελέστε αγγειογραφία στεφανιαίων (στην ίδια προβολή/προβολές όπως στο βήμα 2) της στοχευόμενης βλάβης μετά την ολοκλήρωση όλων των επεμβάσεων.
24. Αφαιρέστε όλους τους καθετήρες και χειριστείτε το σημείο της αρτηριακής πρόσβασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
25. Συνεχίστε την αγωγή με ASA, κλοπιδογρέλη/κυκλοπιδίνη και GP2b/3a αναστολείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση στεντ.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ, ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΣΧΟΛΙΑ ΠΕΛΑΤΩΝ

Εάν έχει προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν (θάνατος ή οποιαδήποτε παρέμβαση) και ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno βρίσκεται εκείνη τη στιγμή σε χρήση, το γεγονός θα πρέπει να αναφερθεί αμέσως στον κατασκευαστή ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σοβαρά συμβάν σημαίνει οποιοδήποτε συμβάν που οδήγησε άμεσα ή έμμεσα, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή, σε περίπτωση επανεμφάνισής, θα μπορούσε να οδηγήσει σε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Παρέμβαση για την αποτροπή σοβαρού τραυματισμού
- Θάνατος ενός ασθενούς, χρήση ή άλλου ατόμου
- Προωρηνη ή μόνιμη σοβαρή υποβάθμιση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήση, εμβρύου ή άλλου ατόμου
- Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία

Οποιαδήποτε παράπονα αναφορικά με τα τεχνολογικά προϊόντα, στα οποία πιθανολογούνται ελαττώματα που σχετίζονται με την ταυτότητα, την ποιότητα, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, την απόδοση ή τη συμμόρφωση με κάποια προδιαγραφή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Philips, θα πρέπει να αναφέρονται στο τμήμα θεμάτων μετά την κυκλοφορία στην αγορά, στην ηλεκτρονική διεύθυνση SPNC-Complaints@philips.com.

Οποιαδήποτε άλλα σχόλια σχετικά με τη συσκευή μπορούν να αναφέρονται στο τμήμα μετά την κυκλοφορία στην αγορά στην ηλεκτρονική διεύθυνση SPNC-Complaints@philips.com.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική σχετικά με τη διαστολή με μπαλόνι και τις διαδικασίες PTCA.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Δεν διατίθεται καμία ρητή ή έμμεση εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε έμμεσης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποιον συγκεκριμένο σκοπό του προϊόντος ή των προϊόντων του κατασκευαστή που περιγράφονται στο έντυπο αυτό. Σε καμία περίπτωση ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιεσδήποτε άμεσες, συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημιές, πλην αυτών που προβλέπονται ρητώς από τη συγκεκριμένη νομοθεσία. Ουδείς εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει τον κατασκευαστή σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση εκτός όσων αναφέρονται ειδικά στο παρόν.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (summary of safety and clinical performance, SSCP) του καθετήρα με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt Eno θα είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Η SSCP συνδέεται με το GTIN, το 14ψήφιο αναγνωριστικό τεχνικών προϊόντων (UDI-DI) μετά από το (01), εντός του UDI που εμφανίζεται στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

ΔΗΛΩΣΗ REACH

Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τη Philips Healthcare (PH) να παρέχει πληροφορίες σχετικά με το χημικό περιεχόμενο, αναφορικά με τις «ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) εφόσον υφίστανται σε περιεκτικότητα μεγαλύτερη από 0,1% του βάρους του προϊόντος». Οι SVHC επικαιροποιούνται σε τακτική βάση. Συνεπώς, ανατρέξτε στην ακόλουθη διαδικτυακή τοποθεσία της Philips αναφορικά με τον κανονισμό REACH για την πιο πρόσφατη λίστα προϊόντων που περιέχουν SVHC σε περιεκτικότητα ανώτερη της τιμής ουδού:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Dansk- da RX PTCA scoring-ballonkateter med hydrofil overfladebelægning

BRUGSANVISNING

AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateter til PTCA (ballondilatation med eller uden anlæggelse af stent) Fremføringssystem til hurtig udveksling (RX)

BEMÆRK: Disse anvisninger gælder for alle ballondiametre og -længder.

STERIL: Steriliseret med ethylenoxid. **Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.**

INDHOLD: Et (1) AngioSculpt Evo RX PTCA Scoring-ballonkateter.

OPBEVARING: Skal opbevares tørt, mørkt og køligt.

ANORDNINGENS NAVN:

Anordningens navn er AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateter. Det generiske navn er Cutting/Scoring-ballonkateter til koronarangioplastik.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret er et standard PTCA-kateter med en skærende ballon ved den distale spids. Ballonen er designet til at ekspandere til en bestemt diameter og længde ved et bestemt tryk. Kateterets distale ende er forsynet med en konventionel nylonblandingsballon og et skærelement af nitinol med tre spiralstivere viklet omkring ballonen. Stiverne danner fokale koncentrationer af dilationskraft, hvilket minimerer ballongliding og hjælper til med luminal ekspansion af stenotiske koronararterier. Konventionelle røntgenfaste markører hjælper med at positionere ballonen i stenosen.

Figur 1 viser kateterets distale del med skæreballeen. Den proximale ende af ballonen er sluttet til en ballonfyldningskanal.



Figur 1: Distal sektion af AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateter

Kateteret er kompatibelt med 0,014 tom. koronare standardguidewirer og 5 Fr guidetkater. Kateterlængden er cirka 139 cm og med diameter på 2,0-3,5 mm med mellemrum på 0,5 mm hver. Arbejdslængden for skærelementet ligger mellem 6 og 20 mm. Kateteret leveres steril og er beregnet til engangsbrug. Figur 2 viser AngioSculpt-kateteret med det hydrofile overfladebelægningssegment vist.



Figur 2: AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateter med hydrofil overfladebelægning

TILSIGTET FORMÅL

Anordningen er beregnet til ballondilatation af læsioner i den koronare vaskulatur, der ikke er let at dilatere med en standardangioplastikballon.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tilsligtede brugere af AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret er læger, som er uddannede i at udføre percutan transluminal koronarangioplastik og tilhørende interventionelle indgreb.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Den tilsligtede patientpopulation er personer med koronararteriesygdomme.

INDIKATIONER FOR BRUG

AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret er indiceret til behandling af hæmodynamisk signifikante stenoser i koronararterier, inklusive stent-interne restenoser.

KLINISKE FORDELE

Den tilsligtede kliniske fordel af AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret er facilitering af komplet stentekspansion i læsioner, der ikke kan behandles med ballondilatation før stentanlæggelse, eller øgning af residuallumenen i ISR-læsioner i koronarvaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret må ikke anvendes til følgende:

- Læsioner i koronararterier, som ikke er egnet til behandling med percutan revasikularisation.
- Koronararteriespasme uden signifikant stenose.

ADVARSLER

- AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret er indiceret til brug i koronararterier. Anordningens sikkerhed og effekt er ikke fastlagt eller kendes ikke i andre vaskulære områder end dem, der specificeret er angivet.
- AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret er belagt med en hydrofil overfladebelægning på overgangsrøret i den distale ende af kateteret i en længde på 53 mm. Se Figur 2. Se yderligere oplysninger om hvordan dette kateter klargøres og bruges i trin 16 i brugsanvisningen for at sikre, at det fungerer som tilsigtet. Hvis advarslerne på denne mærkat ikke følges, kan det resultere i skader på anordningens belægning, hvilket kan medføre, at et indgreb bliver nødvendigt.
- Administrér passende behandling med antitrombocytter, antikoagulanter og koronarvasodilatorer i overensstemmelse med hospitalspraksis for koronarstentindgreb under og efter indgrebet.
- Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug (1 gang). Det må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da det muligvis kan resultere i kompromitteret produktydelse og øget risiko for ukorrekt resterilisering og krydskontaminering.
- For brug til læsioner i forbindelse med de novo eller stent-interne restenoser (ISR) skal diameteren på den opfyldte ballon være cirka den samme som diameteren på karret umiddelbart proximalt og distalt for stenosen. Ved brug til at prædilaterer læsionen før den forudplanlagte stentning skal kateteret være en størrelse mindre end den skønnede kardiameter (et kateter på en diameter på f.eks. 2,5 mm skal anvendes i et kar, der skønnes at have en diameter på 3,0 mm).
- PTCA i forbindelse med patienter, som ikke er acceptable kandidater til koronar bypass-operation, kræver nøje overvejelse, inklusive mulig hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientpopulation er forbundet med særlige risici.
- Når kateteret er i karsystemet, skal det manipuleres ved observation under fluoroskopi af høj kvalitet. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt ved undertryk. Hvis der mærkes modstand under manipuleringen, skal årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes.
- Ballontrykket må ikke overskride det nominelle bristetryk (RBP). [Det nominelle bristetryk er baseret på resultater af in vitro-testning. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % konfidens) vil ikke sprænge ved eller under det nominelle bristetryk. Det anbefales at anvende en anordning til trykmåling for at forhindre for højt tryk].
- PTCA med AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret må kun udføres på hospitaler, hvor akut koronar bypassoperation hurtigt kan udføres på stedet (eller på en facilitet i nærheden), hvis en potentielt farlig eller livstruende komplikation finder sted.
- Brug kun det anbefalede ballonfyldningsmiddel. Ballonen må aldrig fyldes med luft eller andre gasarter.
- Der skal udvises forsigtighed, når AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret anvendes i en nylig anlagt stent af bart metal eller en medicinskopiende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke blevet testet for postdilatation af stents eller læsioner distalt for nyligt anlagte stents i kliniske undersøgelser. Laboratorietest har ikke vist yderligere risici, når AngioSculpt-kateteret indføres eller tilbagetrækkes gennem stents (ingen interferens med stentsivere, ingen retention eller beskadigelse af AngioSculpt-kateteret).
- Kateteret skal anvendes inden datoen for "Use by date" (udløbsdatoen) på emballagen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Inden angioplastik skal kateteret undersøges for at verificere dets funktion og integritet og for at sikre, at dets størrelse og længde egner sig til det specifikke indgreb, det skal anvendes til.
- Kun læger, som er uddannet i udførelse af percutan transluminal koronarangioplastik, må anvende katetersystemet.
- Kateterskafteet må ikke drejes mere end 180 grader, når der er begrænset spidsbevægelse.
- Kateterluermuffen må ikke drejes mere end fem (5) omgange under brug.
- AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage over den bløde del af guidewiren.
- Manipulering af kateteret, inklusive fremføring og tilbagetrækning, skal udføres ved at tage fat i hypotube-skaftet.
- Hvis der mærkes usædvanlig modstand, når kateteret manipuleres, eller hvis der er mistanke om, at guidewiren slår knæk, skal hele katetersystemet (AngioSculpt-kateteret og den styrbare guidewire) fjernes som en enkelt enhed.
- Hvis fluoroskopi angiver, at AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret er blevet ført frem forbi enden af guidewiren, skal kateteret trækkes ud, og wiren skal genindsættes før yderligere fremføring.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til dem, som er angivet i tabel 1 nedenfor:

Tabel 1: Mulige komplikationer

- Død
- Hjerlteanfald (akut myokardieinfarkt)
- Embolisme
- Total okklusion af den behandlede koronararterie
- Koronararteriedissektion, perforation, ruptur eller skader
- Perikardiel tamponade
- Ingen/langsom tilbagestrømning i behandlet kar
- Akut koronarbypass (CABG)
- Akut percutan koronarindgreb
- CVA/slagtilfælde/embolisk slagtilfælde
- Pseudoaneurisme
- Restenose af dilateret kar
- Ustabil angina (brystsmerter)
- Tromboembolisme eller retinerede anordningskomponenter
- Uregelmæssig hjerterytme (arytmier, inklusive livstruende ventrikelflimmer)
- Ekstremt lavt (hypotension)/højt (hypertension) blodtryk
- Koronararteriespasme
- Hæmoragi eller hæmatom
- Behov for blodtransfusion
- Kirurgisk reparation af vaskulært adgangssted
- Oprettelse af blodgennemstrømningsbane mellem artierne og venen i lysken (arteriovenøs fistel)
- Lægemiddelreaktioner, allergiske reaktioner over for røntgenfarvestof (kontrastmiddel)
- Infektion

SPECIFIKATION AF KLINISKE FORDELE

Sammenfatningen af kliniske undersøgelser af AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret/specifikation af kliniske fordele står i SSCP (summary of safety and clinical performance), der er angivet i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP'en er forbundet med GTIN'et, den 14-cifrede unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) efter (01) i UDI'en på anordningens mærkat.

Dansk- da RX PTCA scoring-ballonkateter med hydrofil overfladebelægning

MATERIALER PÅKRÆVET TIL BRUG MED ANGIOSCULPT EVO-KATERET

ADVARSEL – Der må kun bruges engangsdele. Delene må ikke resteriliseres eller genanvendes.

- Femoralt, brachialt eller radialt guidekateter (≥ 5 Fr)
- Hæmostaseventil
- Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med fysiologisk saltvand
- Sterilt hepariniseret fysiologisk saltvand
- 10 ml og 20 ml sprøjter til gennemskylning og ballonklargøring
- Fyldningsanordning ("indeflator")
- 0,014 tom. koronarguidewire
- Guidewireintroducer
- Momentanordning til guidewirer
- Røntgenkontrastmiddel
- Manifold (til trykmåling og kontrastmiddelinjektion), forlængertrykslange
- Steril serviet

BRUGSANVISNING

Inden AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret anvendes, skal det omhyggeligt undersøges for skade og integritet. Det må ikke anvendes, hvis kateteret har bøjninger, knæk, manglende komponenter eller anden skade.

1. Præmedicinér patienter med ASA, Clopidogrel/Ticlopidin, intravenøse antikoagulanter, koronarvasodilatorer og GP2b/3a-blokkere iflg. hospitalsprotokol for perkutane koronarindgreb, som involverer stents.
2. Foretag koronarangiografi på mindst 2 ortogonale visninger af mållæsionen, inden anordningen anlægges med online QCA.
3. Placer den valgte 0,014 tom. koronarguidewire forbi mållæsionen.
4. I forbindelse med en forudplanlagt stentning vælges et kateter, der er en størrelse mindre end den skønnede referencekardiameter (RVD). Hvis RVD efter synligt skøn f.eks. er 3,0 mm under indgrebet, anvendes et AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateter med en diameter på 2,5 mm. I forbindelse med stent-interne restenoser vælges et kateter, der nærmer sig RVD'en (≤ 1,0 x RVD).
5. Tag en AngioSculpt-anordning af passende størrelse (≤ 1,0 x referencekardiameter (RVD)) ud af den sterile pakke, og anbring den i det sterile felt med steril teknik.
6. Tag stilletten ud af kateteret.
7. Fjern beskyttelsesrøret fra ballonen.
8. Undersøg anordningen for at sikre, at alle komponenter er intakte.
9. Gennemskyl guidewirelumenen med saltvand ved forsigtigt at indsætte den distale kateterspids i den distale ende af en 10 ml sprøjte og injicere saltvand, indtil der kommer små dråber ud af den proximale guidewirelumen.
10. Sæt en stophane på kateterets ballonfyldningsport.
11. Sæt en 20 ml sprøjte fyldt med 2-3 ml røntgenkontrastmiddel på kateterets ballonfyldningsport.
12. Åbn stophanen til sprøjten, aspirér/fjern luft fra kateterballonlumenen med den 20 ml sprøjte fyldt med 2-3 ml røntgenkontrastmiddel, og lad der være undertryk i 30 sekunder.
13. Luk stophanen på fyldningsporten til kateterballonen, og fjern sprøjten.
14. Sæt en fyldningsanordning (indeflator) fyldt med en 50:50 blanding af røntgenkontrastmiddel og fysiologisk saltvand på ballonnens fyldningsport ved at danne en menisk. Der må ikke komme luftbobler i kateterballonlumenen.
15. Åbn stophanen til fyldningsanordningen, og aspirér med fyldningsanordningen, så der dannes et vedvarende undertryk. **BEMÆRK: Al luft skal fjernes fra ballonen og erstattes med kontrastmiddel, inden den føres ind i kroppen (gentag om nødvendigt anvisningen i trin 11-14).**
16. Den hydrofile overfladebelægning aktiveres ved at fugte kateterets belagte område med saltvand eller ved at tørre det belagte område af med en våd, steril serviet umiddelbart før indføring i guidekateteret (se Figur 2). **BEMÆRK: Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre solventer til at fugte den**

hydrofile overfladebelægning, da det kan medføre uforudsigelige ændringer i overfladebelægningen, hvilket kan påvirke anordningens sikkerhed og ydeevne.

17. Før AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret frem over koronarguidewiren til mållæsionen (kan fordilatorer med et ballonkateter med en diameter på 2,0-2,5 mm, hvis det er nødvendigt for at krydse læsionen). **BEMÆRK: Når kateteret føres på guidewiren bagfra, skal kateteret understøttes, og det skal sikres, at guidewiren ikke kommer i kontakt med ballonen.**
18. Fyld AngioSculpt Evo-ballonen i henhold til følgende anbefalede protokol:
 - Øg fyldningstrykket med 2 atmosfærer hvert 10.-15. sekund, indtil anordningen er helt fyldt op
 - Kan efter lægens skøn fyldes til et maks. tryk, som er mindre end eller lig med det nominelle bristetryk (idet den fyldte anordnings skønnede diameter ved et givet tryk holdes for øje)
19. Foretag koronarangiografi (med de(n) samme afbildning(er) som i trin 2) på mållæsionen efter fuldførelse af behandling med anordningen (og før supplerende stentanlæggele).
20. AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret fjernes ved at anvende fyldningsanordningen med undertryk og bekræfte, at ballonen er helt tom. Kateteret må kun trækkes ud ved at tage fat i hypotube-skaftet. Hvis det er vanskeligt at fjerne kateteret gennem hæmostaseventilen i guidekateteret pga. smørvejen, skal der forsigtigt tages fat i kateteret med en våd, steril serviet. **BEMÆRK: Kateterskaftet må ikke drejes over 180 grader, når spidsbevægelse er begrænset. Kateterluermuffen må ikke drejes mere end fem (5) omgange under brug. Manipulering af kateteret, inklusive fremføring og tilbagetrækning, skal udføres ved at tage fat i hypotube-skaftet.**
21. Undersøg alle komponenter for at sikre, at anordningen er intakt. Følg institutionens procedurer med hensyn til bortskaftelse af smittefarligt materiale. Hvis der forekommer produktfejl, eller hvis der bemærkes defekter ved inspektion, skal guidewirelumenen gennemskylles og anordningens ydre overflade rengøres med saltvand. Anordningen skal opbevares i en forseglet plastpose, og Philips eller den autoriserede EU-repræsentant skal kontaktes for yderligere instruktioner.
22. Fuldfør eventuelle yderligere indgreb som klinisk indiceret (f.eks. stentanlæggele).
23. Fjern koronarguidewiren, og foretag koronarangiografi (med de(n) samme afbildning(er) som i trin 2) på mållæsionen efter fuldførelse af alle indgreb.
24. Fjern alle katetre, og behandle arterieadgangsstedet i henhold til institutionens protokol.
25. Fortsæt behandling med ASA, Clopidogrel/Ticlopidin og GP2b/3a-blokkere iflg. hospitalsprotokol for perkutane koronarindgreb, som involverer stents.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER, KUNDEKLAGER OG FEEDBACK

Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse (dødsfald eller et indgreb), og AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret på noget tidspunkt var i brug, skal det straks indberettes til producenten og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. En alvorlig hændelse omfatter enhver hændelse, der direkte eller indirekte resulterer i, kunne have resulteret i, eller i tilfælde af recidiv, kan resultere i følgende:

- Intervention for at forhindre en alvorlig skade
 - Patientens, brugerens eller en anden persons dødsfald
 - Midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers, fosters eller anden persons sundhedstilstand
 - En alvorlig trussel mod den offentlige sundhed
- Alle klager over anordninger, der hævder mangler i forbindelse med identitet, kvalitet, holdbarhed, driftssikkerhed, sikkerhed, effektivitet, udførelse eller i en overensstemmelse med en specifikation af en Philips medicinsk anordning, skal meddeles til postmarkedsafdelingen på SPNC-Complaints@philips.com. Al anden feedback for udstyr kan indberettes til markedsføringsafdelingen på SPNC-Complaints@philips.com.

LITTERATUR

Lægen skal konsultere nyere litteratur om aktuel medicinsk praksis i forbindelse med ballondilatation og PTCA-proceduren.

GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

Der er ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, inklusiv underforstået garanti for salgarbæd og egnethed til et bestemt formål, for de af producentens anordning(er), der beskrives i denne publikation. Producenten er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen som helst direkte skade, tilfældig skade eller følgeskade udover, hvad der udtrykkeligt påbydes af en specifik lov. Ingen personer er autoriseret til at binde producenten til nogen repræsentation eller garanti, bortset fra hvad der specielt står heri.

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatningen af sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for AngioSculpt Evo Scoring-ballonkateteret er angivet i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP'en er forbundet med GTIN'et, den 14-cifrede unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) efter (01) i UDI'en på anordningens mærkat.

BORTSKAFFELSE

Efter brug kan anordningen udgøre en potentiel biologisk smittefare. Håndtering og bortskaftelse skal ske iht. godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.

REACH-DEKLARATION

REACH kræver, at Philips Healthcare (PH) giver oplysninger om kemisk indhold for "særligt farlige stoffer" (SVHC, substances of Very High Concern), hvis de udgør mere end 0,1 % af anordningens vægt." SVHC opdateres regelmæssigt. Se derfor følgende Philips REACH-website vedrørende den mest opdaterede liste over anordninger med SVHC over tærskelværdien:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Svenska- sv Skärande ballongkater med hydrofil beläggning för PTCA, med RX

BRUKSANVISNING

AngioSculpt Evo skärande ballongkater för perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA)
Införingssystem för snabbt utbyte (RX, Rapid exchange)
OBS! Dessa anvisningar gäller för samtliga ballongdiametrar och -längder.

STERIL: Steriliserad med etylenoxid. Får ej användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.

INNEHÅLL: En (1) AngioSculpt Evo skärande ballongkater för PTCA, med RX.

FÖRVARING: Förvaras på sval, torr och mörk plats.

PRODUKTENS NAMN

Produktens namn är AngioSculpt Evo skärande ballongkater; den generiska benämningen är ballongkater för koronarangioplastik, skärande/skärande.

PRODUKTBESKRIVNING

AngioSculpt Evo skärande ballongkater är en PTCA-kater av standardtyp med en skärande ballong nära den distala änden. Ballongen är konstruerad för att expandera till en specificerad diameter och längd vid ett specificerat tryck. Kateters distala ände är försedd med en konventionell ballong av nylonblandning samt ett skärande element av nitinol bestående av tre spiralformade trådar lindade runt ballongen. Trådarna åstadkommer fokala koncentrationer av dilatationskraften, som minimerar ballongglidning och bidrar till expansionen av lumen i de stenotiska koronararterna. Konventionella röntgentäta markörer underlättar positionering av ballongen i stenosen. Kateters distala del med den skärande ballongen visas i figur 1. Ballongens proximala ände är ansluten till en ballongfyllningskanal.



Figur 1: Distala delen på AngioSculpt Evo skärande ballongkater

Katetern är kompatibel med 0,014-tums koronara ledare och 5 Fr guidekatetrar av standardtyp. Kateters längd är cirka 139 cm och katetrarna fås i diametrar på 2,0–3,5 mm i ökningssteg om 0,5 mm. Det skärande elementets arbetslängd varierar mellan 6 och 20 mm. Katetern levereras steril och är avsedd för engångsbruk. AngioSculpt-katetern med dess segment med hydrofil beläggning visas i figur 2.



Figur 2: AngioSculpt Evo skärande ballongkater med hydrofil beläggning

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd för ballongdilatation av lesioner i koronarkärl som inte med lätthet kan dilateras med en angioplastikballong av standardtyp.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedda användare av AngioSculpt Evo skärande ballongkater är läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal koronarangioplastik och förknippade interventionella ingrepp.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Den avsedda patientpopulationen är patienter med koronarkärlsjukdom.

INDIKATIONER

AngioSculpt Evo skärande ballongkater är indicerad för behandling av hemodynamiskt signifikant koronarartärstenos, inklusive restenos i stent.

KLINISKA FÖRDELAR

Den avsedda kliniska fördelen med AngioSculpt Evo skärande ballongkater är att den underlättar komplett expansion av stent i lesioner som inte kan behandlas med ballongdilatation före stentinsättning, eller vidgning av det återstående lumen vid restenos i stentar i koronarkärl.

KONTRAINDIKATIONER

AngioSculpt Evo skärande ballongkater ska inte användas i följande situationer:

- koronarartärlesioner som inte lämpar sig för behandling med perkutan revasikularisering
- koronarartärspasm i frånvaro av signifikant stenosis

VARNINGAR

- AngioSculpt Evo skärande ballongkater är indicerad för användning i koronarartärer. Säkerheten och effektiviteten för produkten har inte fastställts, eller är okända, vad gäller användning i andra kärlområden än de specifikt indicerade.
- AngioSculpt Evo skärande ballongkater är försedd med en hydrofil beläggning på övergångsröret utmed 53 mm av kateters distala ände; se figur 2. Se bruksanvisningen, steg 16, för ytterligare information om hur man förbereder och använder denna kateter för att säkerställa att den fungerar så som avsett. Underlåtenhet att iaktta varningarna i denna produktinformation kan leda till skador på produktens beläggning, vilket kan nödvändiggöra intervention.
- Ge lämplig behandling med trombocythämmare, antikoagulas och koronara vasodilatorer under och efter ingreppet, enligt sjukhusets regler för koronara stentningsprocedurer.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas, eftersom detta kan resultera i försämrad funktion hos produkten och ökad risk för bristande resterilisering och smittöverföring.
- För användning i förstagångsbehandlade lesioner eller restenos i stentar bör den fylla ballongens diameter vara ungefär lika med diametern i kärlet omedelbart proximalt och distalt om stenosen. När katetern används för att fördilata lesionen före en planerad stenting ska katetern vara en storlek mindre än den estimerade kärldiametern (en kateter på 2,5 mm i diameter ska t.ex. användas i ett käril med en estimerad diameter på 3,0 mm).
- PTCA-behandling av patienter som inte är lämpliga kandidater för koronar bypass-kirurgi måste övervägas noggrant, inklusive risken för behov av hemodynamisk support under PTCA-ingreppet, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär särskilda risker.
- När katetern är införd i kärlsystemet ska den manipuleras under observation med genomlysning utrustning av hög kvalitet. Katetern får inte föras framåt eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste anledningen till motståndet fastställas innan man fortsätter med ingreppet.
- Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure). (Det nominella bristningstrycket är baserat på resultat från in vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidens) brister inte vid eller under sina nominella bristningstryck (RBP). För att undvika övertryck rekommenderas användning av tryckövervakningsutrustning.)
- PTCA med AngioSculpt Evo skärande ballongkater ska endast utföras på sjukhus med beredskap för akut koronar bypass-kirurgi på platsen (eller i närliggande facilitet) i händelse av att en potentiellt skadande eller livshotande komplikation uppstår.
- Använd endast rekommenderat medium för fyllning av ballongen. Luft eller annan gas får aldrig användas för att fylla ballongen.
- Iakttag stor försiktighet när AngioSculpt Evo skärande ballongkater används i en nyligen insatt stent av bar metall eller en läkemedelsavgivande stent. AngioSculpt-katetern har inte testats i kliniska studier med avseende på post-dilatation av stentar eller användning i lesioner distalt om nyligen insatta stentar. Bench-test har inte visat några ytterligare risker vid insättning eller tillbakadragning av AngioSculpt-katetern genom stentar (ingen interferens med stenttrådar, ingen retention av eller skada på AngioSculpt-katetern).
- Använd katetern före det utgångsdatum ("Use by date") som anges på förpackningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Före angioplastik ska katetern undersökas för bekräftelse av att den är funktionsduglig och intakt samt för säkerställande av att dess storlek och längd lampar sig för den specifika åtgärd som den ska användas till.
- Endast läkare med utbildning i utförande av perkutan transluminal koronarangioplastik ska använda detta katetersystem.
- Kateterskiftet får inte vridas mer än 180 grader när spesten är sammanpressad.
- Vrid inte kateterns luerfattning mer än fem (5) varv under användningen.
- För inte fram eller dra tillbaka AngioSculpt Evo skärande ballongkater över ledarens mjuka del.
- Katetermanipulering, inklusive framföring och tillbakadragning, ska utföras genom att man fattar i det tunnväggiga skaftet.
- Om ett ovanligt kraftigt motstånd erfars när katetern manipuleras eller om det misstänks att ledaren har knickats ska hela katetersystemet (AngioSculpt-katetern och den styrbara ledaren) försiktigt avlägsnas såsom en enhet.
- Om det på genomlysning ses att AngioSculpt Evo skärande ballongkater har avancerat förbi ledarens ände ska katetern dras tillbaka och ledaren återinföras innan katetern åter förs framåt.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer är bl.a. de som anges i tabell 1 nedan:

Tabell 1: Möjliga komplikationer

- dödsfall
- hjärtattack (akut myokardinfarkt)
- embolier
- totalocklusion av den behandlade koronarartären
- dissektion, perforation, ruptur eller annan skada på koronarartären
- hjärttamponad
- inget/långsamt flöde i det behandlade kärlet
- akut koronar bypass-kirurgi (CABG)
- akut perkutan koronar intervention
- cerebrovaskulär insult (CVA)/stroke/embolisk stroke
- pseudoaneurysm
- restenos i det dilaterade kärlet
- instabil angina
- tromboembolism eller retinerade kateterdelar
- oregelbunden hjärttrytm (arytmier, inklusive livshotande ventrikelflimmer)
- kraftigt sänkt (hypotension)/förhöjt (hypertension) blodtryck
- spasm i koronarartär
- blödning eller hematom
- behov av blodtransfusion
- kirurgisk reparation av kärlgången
- bildande av blodbana mellan artär och ven i lumsken (arteriovenös fistel)
- läkemedelsreaktioner, allergiska reaktioner mot kontrastmedel
- infektion

SPECIFICERING AV KLINISKA FÖRDELAR

En sammanfattning av kliniska studier/specifiering av kliniska fördelar avseende AngioSculpt Evo skärande ballongkater återfinns i Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP), vilken kommer att vara tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på följande webbadress: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP är länkad till GTIN, produktens grundläggande identifiering (UDI-DI) på 14-siffror efter "01" i UDI på produktetiketten.

Svenska- sv Skärande ballongkateter med hydrofil beläggning för PTCA, med RX

MATERIAL SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING MED

ANGIOSCULPT EVO-KATETER:

VARNING! Använd endast engångsartiklar. Får ej resteriliseras eller återanvändas.

- guidekateter för femoralis, brachialis eller radialis (≥ 5 Fr)
- hemostasventil
- kontrast spädd med fysiologisk koksaltlösning i förhållande 1:1
- steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- 10 ml och 20 ml sprutor för spolning och preparering av ballongen
- fyllningsanordning
- 0,014-tums koronar ledare
- ledarintroducer
- vridanordning för ledare
- röntgenkontrast
- förgrening (för tryckövervakning och kontrastinjektion), tryckslangsförslängning
- steril gasväv

BRUKSANVISNING

Undersök AngioSculpt Evo skärande ballongkateter noggrant före användning med avseende på skador och intaktthet. Använd inte katetern om den är böjd, knickad, saknar delar eller har andra skador.

1. Premedicinera patienten med acetylsalicylsyra, kloridogrel/tiklopidin, intravenösa antikoagulantia, koronara vasodilatatorer och GP2b/3a-blockerare enligt sjukhusets regler för perkutana koronara interventioner involverande stentar.
2. Utför koronarangiografi i minst två ortogonala projektioner av lesionen som ska åtgärdas innan produkten används, med kvantitativ koronarangiografi (QCA) under ingreppet.
3. Lagg in önskad 0,014-tums koronar ledare över och förbi lesionen.
4. Vid planerad stentning, välj en kateter som är en storlek mindre än den estimerade referenskärldiametern (RVD). Om till exempel referenskärldiametern via visuell estimering under ingreppet är 3,0 mm, använd en AngioSculpt Evo skärande ballongkateter som är 2,5 mm i diameter. Vid restenos i en stent, välj en kateter vars storlek är ungefär lika med referenskärldiametern (≤ 1,0 x referenskärldiametern).
5. Använd steril teknik och ta ut en AngioSculpt-kateter av lämplig storlek (≤ 1,0 x referenskärls diameter) ur den sterila förpackningen och placera den i det sterila fältet.
6. Avlägsna mandrängen från katetern.
7. Ta av skyddshylsan från ballongen.
8. Inspektera katetern och säkerställ att alla delar är intakta.
9. Spola ledarlumen med koksaltlösning genom ett varsamt föra in den distala kateterspetsen i den distala änden på en 10 ml-spruta och injicera fysiologisk koksaltlösning tills det börjar dropa ur det proximala ledarlumen.
10. Anslut en kran till kateterns ballongfyllningsport.
11. Anslut en 20 ml-spruta innehållande 2–3 ml röntgenkontrast till kateterns ballongfyllningsport.
12. Öppna kranen mot sprutan, aspirera/avlägsna luften från kateterns ballonglumen med hjälp av 20 ml-sprutan fyllt med 2–3 ml röntgenkontrast och låt undertrycket vara kvar i 30 sekunder.
13. Stäng kranen mot kateterns ballongfyllningsport och ta bort sprutan.
14. Anslut en fyllningsanordning fylld med röntgenkontrast och fysiologisk koksaltlösning i blandningsförhållande 50:50 till ballongfyllningsporten så att det bildas en menisk. Undvik att föra in luftbubblor i kateterns ballonglumen.
15. Öppna kranen mot fyllningsanordningen och aspirera med hjälp av fyllningsanordningen så att undertryck etableras och bibehålls. **OBST! All luft måste avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrastmedel innan ballongen förs in i kroppen (upprepa steg 11–14 om så krävs).**
16. För att aktivera den hydrofila beläggningen, fukta kateterns belagda område med fysiologisk koksaltlösning eller torka om en våt steril gasvävskompress över det belagda området omedelbart före införingen

i guidekatetern (se figur 2). **OBST! Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att vata den hydrofila beläggningen. Dessa medel kan medföra oförutsägbara förändringar av beläggningen vilket kan påverka enhetens säkerhet och prestanda.**

17. För in AngioSculpt Evo skärande ballongkateter över den koronara ledaren och fram till lesionen som ska åtgärdas (kan fördilatateras med en ballongkateter 2,0–2,5 mm i diameter, om så krävs för att kunna passera lesionen). **OBST! När katetern träs på ledaren ska man stödja katetern för att säkerställa att ledaren inte kommer i kontakt med ballongen.**
18. Fyll AngioSculpt Evo-ballongen enligt följande rekommenderade protokoll:
 - Öka fyllningstrycket med 2 atmosfärer var 10–15 sekund tills ballongen är helt fylld.
 - Fyllning får ske till ett maxtryck som är ≤ det nominella bristningstrycket (RBP), enligt läkarens bedömning (beakta den estimerade diametern efter fyllning av katetern vid ett visst tryck).
19. Utför koronarangiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att kateterbehandlingen slutförts (och före eventuell insättning av stent).
20. Anbringa undertryck i fyllningsanordningen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan AngioSculpt Evo skärande ballongkateter avlägsnas. Katetern ska dras tillbaka endast genom att man fattar i det tunnväggiga skaftet. Om det är svårt att avlägsna katetern genom guidekateterns hemostasventil på grund av att katetern är hal, fatta försiktigt tag i katetern med en våt, steril gasvävskompress. **OBST! Kateterskaftet får inte vridas mer än 180 grader när spetsen är sammanpressad. Vrid inte kateterns luerfästning mer än fem (5) varv under användningen. Katetermanipulering, inklusive framföring och tillbakadragning, ska utföras genom att man fattar i kateterskaftet.**
21. Inspektera alla delar och kontrollera att katetern är intakt. Följ institutionens regler för bortskaffning av smittförande avfall. Om katetern fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen, spola ledarlumen och rengör kateterns utsida med koksaltlösning, lägg katetern i en försejlad plastpåse och kontakta Philips eller auktoriserad EU-representant för ytterligare instruktioner.
22. Utför eventuella ytterligare kliniskt indicerade interventioner (t.ex. stentsättning).
23. Avlägsna den koronara ledaren och utför koronarangiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att samtliga interventioner har slutförts.
24. Avlägsna alla katetrar och åtgärda det arteriella ingångsstället enligt institutionens rutiner.
25. Fortsätt behandlingen med acetylsalicylsyra, kloridogrel/tiklopidin och GP2b/3a-blockerare enligt sjukhusets regler för perkutana koronara interventioner involverande stentar.

RAPPORTERING AV EN ALLVARLIG INCIDENT, KLAGOMÅL OCH FEEDBACK FRÅN KUNDER

Om en allvarlig incident (dödsfall eller någon intervention) har inträffat under något tillfälle medan AngioSculpt Evo skärande ballongkateter varit i bruk ska händelsen omedelbart rapporteras till tillverkaren och/eller ansvarig tillsynsmyndighet i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten har sin hemvist. En allvarlig incident är varje incident som direkt eller indirekt har lett, kan ha lett till eller, i händelse av recidiv, kan leda till något av följande:

- Intervention för att förhindra en allvarlig skada
- Att patienten, användaren eller en annan person gått bort
- Tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares, fosters eller annan persons hälsotillstånd
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan

Eventuella klagomål rörande produkter med påstådda brister relaterade till identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet, prestanda eller överensstämmelse med en specifikation hos en medicinteknisk produkt från

Philips ska rapporteras till avdelningen för produktbevakning efter marknadsföring, på SPNC-Complaints@philips.com.

All annan produktfeedback kan rapporteras till avdelningen för övervakning efter marknadsföring vid SPNC-Complaints@philips.com.

REFERENSER

Läkaren bör konsultera nyligen publicerad litteratur avseende aktuell medicinsk praxis vad gäller ingrepp som involverar ballongdilatation och PTCA.

FRÅNSÄGELSE AV GARANTIANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSE

Ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive varje underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för visst syfte, lämnas för den(de) av tillverkarens produkt(er) som beskrivs i denna skrift. Tillverkaren ska under inga omständigheter hållas ansvarig för några direkta, tillfälliga eller efterföljande skador förutom vad som uttryckligen stadgas i specifik lagstiftning. Ingen person är bemyndigad att binda tillverkaren till någon utfästelse eller garanti förutom vad som här uttryckligen anges.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för AngioSculpt Evo skärande ballongkateter kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på följande webbadress: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP är länkad till GTIN, produktens grundläggande identifiering (UDI-DI) på 14-siffror efter "01" i UDI på produktetiketten.

BORTSKAFFNING

Efter användning kan denna produkt utgöra smittförande avfall. Hantera och bortskaffa den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.

REACH-DEKLARATION

Enligt REACH krävs att Philips Healthcare (PH) tillhandahåller information om ingående kemiska ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen, "substances of very high concern") om dessa föreligger i en högre koncentration än 0,1 % av produktens vikt. SVHC-listan uppdateras regelbundet. Se därför följande Philips REACH webbsida för den mest aktuella listan över produkter som innehåller SVHC-ämnen över gränsvärdet:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Suomi- fi RX PTCA Scoring -pallokatetri hydrofiilisellä pinnoitteella

KÄYTTÖOHJEET

AngioSculpt Evo Scoring- sepevaltimon pallolaajennuskatetri Nopean vaihdon (RX) sisäänvientijärjestelmä
HUOMAA: Nämä ohjeet koskevat pallon kaikkia läpimittoja ja pituuksia.

STERIILI: Steriloitu etyleeniksidillä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on aukki tai vaurioitunut.

SISÄLTÖ: Yksi (1) AngioSculpt Evo RX PTCA scoring -pallokatetri

SÄILYTYS: Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.

VÄLINEEN NIMI

Laitteen nimi on AngioSculpt Evo scoring -pallokatetri; geneerinen nimi on sepevaltimon angioplastiapallokatetri, viiltävä/leikkaava.

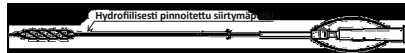
VÄLINEEN KUVAS

AngioSculpt Evo scoring -pallokatetri on vakiomallinen PTCA-katetri, jonka distaalikärjen lähellä on leikkaava pallon. Pallon on suunniteltu laajenemaan tietyn läpimittaiseksi ja pituiseksi tietyllä paineella. Katetrin distaalipäässä on perinteellinen nallonoseksesta valmistettu pallon ja nitinolin scoring-osa, jossa on kolme pallon ympäri kiertävää kierreistä tukea. Tuet keskittävät laajennusvoiman, mikä vähentää pallon luiskahdusriskiä ja helpottaa ahtauntuneiden sepevaltimoiden lumenin laajentamista. Tavanomaiset röntgenpositiiviset merkit auttavat pallon asettamisessa stenoosiin.

Kuvassa 1 näkyy katetrin distaaliosa, jossa on scoring-pallo. Pallon proksimaalinen pää on liitetty pallon täyttökanaavaan.



Kuva 1: AngioSculpt Evo scoring -pallokatetrin distaaliosa
Katetri on yhteensopiva tavanomaisten 0,014 tuuman sepevaltimo-ohjainlankojen ja 5 F:n ohjainkatetrin kanssa. Katetri on pituudeltaan noin 139 cm. Katetria on saatavana 2,0–3,5 mm:n läpimittaisena (0,5 mm:n kokovälein). Leikkaavan osan työskentelypituus on 6–20 mm. Katetri toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Kuvassa 2 esitetään AngioSculpt-katetri, jonka hydrofiilisesti pinnoitettu osa on näkyvissä.



Kuva 2: AngioSculpt Evo scoring -pallokatetri hydrofiilisellä pinnoitteella

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu sellaisten leesioiden pallolaajennukseen, joita ei voi helposti laajentaa tavanomaisella angioplastiapallolla.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

AngioSculpt Evo scoring -pallokatetrin tarkoitetut käyttäjät ovat lääkäreitä, jotka on koulutettu suorittamaan perkutaanisia transluminaalisia sepevaltimon angioplastiatointimenpiteitä ja niihin liittyviä interventiotointimenpiteitä.

TARKOITETTU POTILASPOPULAATIO

Tarkoitettu potilaspopulaatio koostuu potilaista, joilla on sepevaltimotauti.

KÄYTTÖAIHEET

AngioSculpt Evo scoring -pallokatetri on tarkoitettu hemodynaamisesti merkittävän sepevaltimoahtauksen, myös stentin restenoosin, hoitoon.

KLIINiset HYÖDYT

AngioSculpt Evo scoring -pallokatetrin tarkoitettu kliininen hyöty on helpottaa stentin täydellistä laajentamista leesiioista, joille pallolaajennus ei sovi ennen stentin asettamista, tai suurentaa jäämälumenia ISR-leesiioissa sepevaltimosuonissa.

VASTA-AIHEET

AngioSculpt Evo scoring -katetria ei saa käyttää seuraaviin:

- sepevaltimoleesioit, jotka eivät sovellu perkutaanisella revaskularisaatiolla hoidettavaksi
- sepevaltimospasmi, johon ei liity merkittävää ahtautumista.

VAROITUKSET

- AngioSculpt Evo scoring -pallokatetri on tarkoitettu käytettäväksi sepevaltimossa. Laitteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu, tai sitä ei tunneta, muissa verisuoniston osissa kuin erityisesti mainituissa osissa.
- AngioSculpt Evo scoring -pallokatetri on päällystetty hydrofiilisellä pinnoitteella siirtoputkessa katetrin distaalipäässä 53 mm:n pituudella; ks. kuva 2. Katso lisätietoja tämän katetrin valmistelusta ja käytöstä käyttöohjeiden vaiheesta 16 sen varmistamiseksi, että se toimii aiotulla tavalla. Jos näiden varoitusten varoituksia ei oteta huomioon, laitteen päällystämisen voi vaurioitua ja tämä voi edellyttää interventiota.
- Anna asianmukaista antitromboottia- antikoagulantti- ja sepevaltimolta laajentavaa lääkehoitoa sepevaltimotoimenpiteitä koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti toimenpiteen aikana ja sen jälkeen.
- Tämä väline on kertakäyttöinen. Välinettä ei saa steriloida uudelleen ja/tai käyttää uudelleen, sillä tämä voi aiheuttaa välineen toiminnan heikennemistä sekä puutteellisen uudelleensteriloitumisen ja riskistönäminäntä vaaran.
- De novo -leesiota ja stentinsisäisiä restenoosileesioita (ISR-leesioita) varten käytettäessä pallon läpimittaan tulee olla suunnilleen sama kuin verisuonen läpimitta aivan ahtauman proksimaali- ja distaalipuolilla. Kun katetria käytetään leesion esilaajentamiseen ennen edeltä käsin suunniteltua stentin asetusta, katetrin tulee olla yhtä kokoa pienempi kuin suonen avoitus läpimitta (eli läpimittaan 2,5 mm:n laitetta tulee käyttää suonessa, jonka avoitus läpimitta on 3,0 mm).
- PTCA-toimenpiteen tekeminen sellaisille potilaille, jotka eivät ole hyväksyttävää ehdokkaita sepevaltimon ohitussiireleikkaukseen, edellyttää huolellista harkintaa ja myös mahdollista hemodynaamista tukea PTCA:n aikana, sillä tämän potilasryhmän hoito sisältää erityisen riskin.
- Kun katetri on verisuonistossa, katetrin käsittelyä tulee seurata hyvälaatuksella läpivalaisulaitteistolla. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
- Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP). [Nimellinen puhkeamispaine perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n luottamusväleillä) kestää nimellisen puhkeamispaineen tai sitä alhaisemman paineen puhkeamatta. Painemittarin käyttö on suositeltavaa ylipaineistamisen välttämiseksi.]
- PTCA-toimenpide saadaan tehdä AngioSculpt Evo scoring -pallokatetrilla vain sairaaloissa, joissa voidaan tehdä nopeasti sepevaltimon hätäohitussiirteissä samassa hoitopaikassa (tai vieressä yksikössä), jos esiintyy mahdollisesti vaurioitava tai hengenvaarallinen komplikaatio.
- Vain suositeltua pallon täyttöainetta saa käyttää. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.
- On noudatettava varovaisuutta, kun AngioSculpt Evo scoring -pallokatetria käytetään juuri asennetussa paljasmetalli- tai lääkестentissä. AngioSculpt-katetria ei ole testattu kliinisissä tutkimuksissa stenttien jälkilaajennukseen tai juuri asennettujen stenttien distaalipuolella olevien leesioiden hoitoon. Laboratoriotesteissä ei ilmennyt lisäriskiä, kun AngioSculpt-katetria vietin eteenpäin tai vedettiin taaksepäin stenttien läpi (ei tarttumista stenttiin, ei AngioSculpt-katetrin tarttumista tai vaurioitumista).
- Käytä katetri ennen pakkaukseen merkittyä "Use by date" (Käytettävä viimeistään) -päivämäärää.

VAROTOIMET

- Ennen angioplastiatointimenpidettä katetri on tarkastettava sen toimintakuntoisuuden ja eheyden varmistamiseksi. Lisäksi on varmistettava, että katetrin koko ja pituus sopivat kyseisen toimenpiteen suoritamiseen.
- Vain sepevaltimon pallolaajennukseen koulutetut lääkärin saavat käyttää katetrijärjestelmää.
- Älä kierrä katetrin vartta enempää kuin 180 astetta, kun kätki on juutunut.
- Älä kierrä katetrin luer-kantaa enempää viisi (5) kierrosta käytön aikana.
- Älä vie AngioSculpt Evo scoring -pallokatetria eteenpäin tai vedä taaksepäin ohjainlangan taipuisan osan yli.
- Katetrin manipulaatio, eteenpäin kuljetus ja taaksepäin vetäminen mukaan lukien, pitää suorittaa tarttumalla hypoputken varteen.
- Jos katetria käsiteltäessä tuntuu epätavallista vastusta tai jos epäillään, että ohjainlankaan on muodostunut mutkia, poista koko katetrijärjestelmä (AngioSculpt-katetri ja ohjattava ohjainlanka) varovasti yhtenä yksikkönä.
- Jos läpivalaisuhajaus osoittaa, että AngioSculpt Evo scoring -pallokatetri on edennyt ohjainlangan pään ylitse, vedä katetri pois ja lataa lanka uudelleen ennen työntämisen jatkamista.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat (katso alla olevaa taulukkoa 1):

Taulukko 1: Mahdolliset komplikaatiot

- kuolema - sydänkohtaus (akuutti sydäninfarkti) - embolia - hoidetun sepevaltimon täydellinen tukos - sepevaltimon dissekoituma, puhkeaminen, repeämä tai vaurio - sydänpussin tamponaatio - ei uudelleenvirtausta tai hidas uudelleenvirtaus hoidetussa suonessa - sepevaltimon hätäohitussiirteissä - perkutaaninen sepevaltimon hätäinterventio - aivoverenkiertohäiriö/-halvaus/embolien aivohalvauks - valaaneurysma - laajennetun suonen restenoosi - epävakaa rasitusrintakipu (angina pectoris) - tromboembolia tai välineen osien juuttuminen - epäsäännöllinen syke (rytmihäiriö, myös hengenvaarallinen kammiotahdistus) - voimakkaan alhainen (hypotensio) / tai korkea (hypertensio) verenpaine - sepevaltimospasmi - verenvuoto tai verenpurkauma - verensiirron tarve - suoniyhteyskohdan korjausleikkauks - nivusvaltimon ja -laskimon välisen verenkiertoreitin muodostuminen (valtimo-laskimofisteli) - lääkeinereaktiot, allergiset reaktiot röntgenvarjoaineelle - infektio.

KLIINISTEN HYÖTYJEN ERITTELY

AngioSculpt Evo scoring -pallokatetria koskevien kliinisten tutkimusten yhteenvedot / kliinisten hyötyjen erittely annetaan turvallisuus ja kliininen suoriutuskyky -yhteenvedossa (SSCP), joka on saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) seuraavassa osoitteessa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP on liitetty GTIN:ään, 14-numeroiseen laitetunnistukseen (UDI-DI), joka seuraa numeroa (01) UDI:sa laitetarasssa.

ANGIOSCULPT EVO -KATETRIN KÄYTÖSSÄ TARVITTAVAT MATERIAALIT
VAROITUS – käytä vain kertakäyttöisiä tarvikkeita. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.

- reisi-, olkavarsi- tai väärtinvaltimon ohjainkatetri (vähintään 5 F)
- hemostaasiventtiili
- tavallisella keittosuolaliuoksella suhteessa 1:1 laimennettua varjoainetta
- steriiliä heparinointia fysiologista keittosuolaliuosta
- 10 ml:n ja 20 ml:n ruiskut huuhdeltua ja pallon valmistelua varten
- täyttölaitte (täyttö- ja tyhjennyslaite)
- 0,014 tuuman ohjainlanka
- ohjainlangan sisäänviejiä
- ohjainlangan pyörin
- röntgenvarjoainetta
- jakotukusto (paineen tarkkailuun ja varjoineen ruiskutusta varten), paineletkun jatke
- steriili harso.

KÄYTTÖOHJEET

- Tarkasta AngioSculpt Evo Scoring -pallokatetri huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei siinä ole vaurioita ja että se on ehjä. Älä käytä katetria, jos siinä on mutkia, se on taittunut, siinä puuttuu osia tai siinä on muita vaurioita.
1. Anna potilaalle esilääkitys asetyylisalisyylihapolla, kloridogreeliilla/tiklopidiinilla, suonsuonisäilyä antikoagulantilla, sepevaltimon vasodilaattoreilla ja glykoproteiini IIb/IIIa:n estäjillä hoitolaitoksen stentteihin liittyviä perkuutaanisia sepevaltimoiden interventiota koskevan hoito-ohjelman mukaisesti.
 2. Suorita sepevaltimon angiografia, jossa on vähintään 2 ortogonaalista näkymää kohdeleesiosta ennen laitteen vapauttamista, online kvantitatiivisen angiografian (QCA) kanssa.
 3. Vie valittu 0,014 tuuman sepevaltimon johdinlanka kohdeleesioon taakse.
 4. Ennalta käsin suunnitellun stenttauksen tapauksessa valitse katetri, joka on yhtä kokoa pienempi kuin arvioitu referenssinopeen läpimittia (RVD). Jos esimerkiksi toimenpiteen aikana RVD on silmämääräisesti ”arvioiden” 3,0 mm, käytä läpimitaltaan 2,5 mm:n AngioSculpt Evo scoring -pallokatetria. Stentin sisään restenoosin tapauksessa valitse katetri, joka on lähes sama kuin RVD (enintään 1,0 RVD).
 5. Ota sopivan kokoinen (enintään 1,0 x referenssinopeen läpimittia) AngioSculpt-väline aseptisesti steriilistä pakkauksesta ja aseta väline steriilille alueelle.
 6. Poista mandriini katetrasta.
 7. Poista suojaputki pallosta.
 8. Tarkasta väline varmistaaksesi, että kaikki osat ovat ehjiä.
 9. Huuhdo ohjainlangan lumenia keittosuolaliuoksella asettamalla katetrin distaalipää varovasti 10 ml:n ruiskun distaalipäähän ja ruiskuttamalla keittosuolaliuosta, kunnes ohjainlangan proksimaalisella lumenista tulee tippoja.
 10. Kiinnitä katetrin pallotäyttöporttiin sulkuhana.
 11. Kiinnitä katetrin pallon täyttöporttiin 20 ml:n ruisku, joka on täytetty 2–3 ml:lla röntgenvarjoainetta.
 12. Avaa sulkuhana ruiskuun päin, aspiroi/poista ilma katetrin palloluumenista 2–3 ml röntgenvarjoainetta sisältävällä 20 ml:n ruiskulla ja jätä alipaineiseksi 30 sekunnin ajaksi.
 13. Sulje sulkuhana pallon täyttöporttiin päin ja irrota ruisku.
 14. Kiinnitä pallon täyttöportti välineelle (tyhjennyslaite), joka sisältää röntgenvarjoineen ja tavallisen keittosuolaliuoksen seosta suhteessa 50:50, muodostamalla kaareva nestepinta. Varo, ettei katetrin palloluumeniin pääse ilmakuplia.
 15. Avaa sulkuhana täyttölaitteeseen päin ja aspiroi täyttölaitteella ja lükitä alipaineeksi. **HUOMAA: Kaikki ilma on poistettava pallosta ja korvattava varjoaineella ennen katetrin viemistä elimistöön (toista tarvittaessa vaiheet 11–14).**
 16. Hydrofiilisen pinnoituksen aktivoimiseksi kastele katetrin pinnoitettua kohtaa keittosuolaliuoksella tai pyyhi pinnoitettua kohtaa mörällä steriilillä harsolla juuri ennen

- ohjauskatetriin viemistä (ks. kuva 2). **HUOMAA: Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden luottimien käyttämistä hydrofiilisen pinnoitteen kostuttamiseen, koska tämä voi aiheuttaa pinnoitteeseen ennalta arvaamattomia muutoksia, jotka voisivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskäyttöön.**
17. Työnään AngioSculpt Evo scoring -pallokatetri sepevaltimon ohjainlankaa pitkin kohdeleesioon (voidaan esilajientaa 2,0–2,5 mm:n läpimittaisella pallokatetrilla, jos on tarpeen leesion ylittämiseksi). **HUOMAA: Kun lataat katetrin takakautta ohjainlankaan, katetria pitää tukea ja varmistaa, että ohjainlanka ei pääse kosketukseen pallon kanssa.**
 18. Täytä AngioSculpt Evo -pallu seuraavaa suositeltua käytäntöä noudattaen:
 - lisää täyttöpainetta 2 ilmakehällä joka 10–15 sekunti, kunnes väline on aivan täynnä
 - voidaan lääkäriin harkinnassa täyttää enimmäispaineeseen, joka on enintään RBP (ottaen huomioon välineen arvioitu täyttölämpömitta tietyssä paineessa)
 19. Tee välineellä tehdyn hoidon jälkeen (ja ennen lisähoitona tehtävää stentin asettamista) kohdeleesioon sepevaltimon angiografia (samalla näkymällä (samoilla näkymillä) kuin vaiheessa 2).
 20. Poista AngioSculpt Evo scoring -pallokatetri kohdistamalla alipainetta täyttölaitteeseen. Varmista, että pallon on kokonaan tyhjentynyt. Katetrin saa vetää pois vain tarttumalla hopeetukon varteen. Jos katetrin poistaminen ohjainkatetrin hemostaasiventtiiliin läpi on vaikeaa liukkaudesta johtuen, tartu katetriin varovasti mörällä steriilillä harsolla. **HUOMAA: Älä kierrä katetrin vartta enempää kuin 180 astetta, kun kätki on juuttunut. Älä kierrä katetrin luer-kantaa enempää viisi (5) kierrosta käytön aikana. Katetrin manipulaatio, eteenpäin kuljetus ja taaksepäin vetäminen mukaan lukien, pitää suorittaa tarttumalla katetrin varteen.**
 21. Tarkasta kaikki osat varmistaaksesi, että väline on ehjä. Noudata tartuntavaarallisten jätteiden hävitystä koskevia laitoksen menettelytapoja. Jos väline toimii väliäisesti tai tarkastuksessa havaitaan jokin vika, huuhdtele ohjainlangan lumen ja puhdista välineen ulkopinta keittosuolaliuoksella, säilytä väline suljetussa muovipussissa ja ota yhteyttä Philips-yhtiön tai valtuutettuun edustajaan Euroopassa saadaksesi lisäohjeita.
 22. Tee mahdolliset muut kliiniset tarvittavat interventiot (esim. stentin asennus).
 23. Poista sepevaltimon ohjainlanka ja tee kaikkien interventioiden jälkeen sepevaltimon angiografia kohdeleesiosta (samalla näkymällä (samoilla näkymillä) kuin vaiheessa 2).
 24. Poista kaikki katetrit ja hoida valtimoyhteyshoitoa laitoksen hoitokäytännön mukaisesti.
 25. Jatka hoitoa asetyylisalisyylihapolla, kloridogreeliilla/tiklopidiinilla ja GP2b/3a:n estäjillä hoitolaitoksen stentteihin liittyviä perkuutaanisia sepevaltimointeja koskevan hoito-ohjelman mukaisesti.

VAKAVAN VAARATILANTEEN ILMOITTAMINEN, ASIAKKAAN REKLAMAATIOIT JA PALAUTE

Jos on ilmennyt vakava vaaratilanne (kuolema tai mikä tahansa interventio) ja AngioSculpt Evo scoring -pallokatetria käytettiin missä tahansa vaiheessa, se on ilmoitettava heti valmistajalle ja/tai sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat uusiutuaan johtaa johonkin seuraavista:

- interventio vakavan vamman välttämiseksi
 - potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
 - potilaan, käyttäjän, sikiön tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi
 - vakava uhka kansanterveydelle.
- Kaikki laitteita koskevat valitukset, joissa ilmoitetaan puutteista koskien katetrin lääkinnällisen laitteen identiteettiä, laatua, kestävyttä, luotettavuutta,

turvallisuutta, tehoa, suorituskäyttöä tai spesifikaation noudattamista, on raportoitava markkinoille tulon jälkeisiä asioita käsittelevälle osastolle osoitteeseen SPNC-Complaints@philips.com. Kaikki muu laitetta koskeva palaute voidaan raportoida markkinoille tulon jälkeisiä asioita hoitavalle osastolle osoitteella SPNC-Complaints@philips.com.

VIITEET

Lääkäriin tulee perehtyä viimeisimpään pallolaajennusta ja PTCA-toimenpiteitä käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

TAKUUN VASTUUVAPAAUSLAUSE JA VAHINGONKORVAUSTEN RAJOITUKSET

Tässä julkaisussa kuvatulle valmistajan tuotteelle (tuotteille) ei anneta mitään suoraa tai konkludenttista takuuta, kaikki kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat konkludentiset takuut mukaan luettuina. Valmistaja ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään muista suorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista kuin mitä on erityisessä laissa määritetty. Kellään henkilöillä ei ole toimivaltaa velvoittaa valmistajaa mihinkään toimiin tai takuuseen, lukuun ottamatta nimenomaisesti tässä ilmaistuja.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY -YHTEENVETO

AngioSculpt Evo scoring -pallokatetrin turvallisuus ja kliininen suorituskäyttö -yhteenveto (SSCP) on saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) seuraavassa osoitteessa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP on liitetty GTIN:ään, 14-numeriseen laitetunnistukseen (UDI-DI), joka seuraa numeroa (01) UDI:sa laitetarasssa.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tämä tuote voi olla mahdollisesti tartuntavaarallinen. Käsittele tuotetta ja hävitä se hyväksyttyjen hoitokäytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja valtiollisten lakien ja säännösten mukaisesti.

REACH-ILMOITUS

REACH edellyttää, että Philips Healthcare (PH) antaa kemiallista koostumusta koskevat tiedot ”erityistä huolta aiheuttavista aineista (SVHC), jotka muodostavat yli 0,1 % tuotteen painosta”. SVHC päivitetään jatkuvasti. Näin ollen seuraavalla Philipsin REACH-sivustolla annetaan ajantasainen luettelo tuotteista, jotka sisältävät SVHC-aineita raja-arvon ylittäviä määriä:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Norsk- no RX PTCA skåringsballongkateter med hydrofilt belegg

BRUKSANVISNING

AngioSculpt Evo skåringsballongkateter for perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA)

Innføringssystem for rask utskifting (RX)

MERK: Disse instruksjonene gjelder alle ballongdiametere og -lengder.

STERIL: Sterilisert med etylenoksidgass. **Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet.**

INNHold: Ett (1) AngioSculpt Evo RX PTCA-skåringsballongkateter

OPPBEVARING: Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

ANORDNINGENS NAVN

Anordningens navn er AngioSculpt Evo skåringsballongkateter. Det generiske navnet er ballongkateter for koronarangioplastikk, kutting/skåring.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

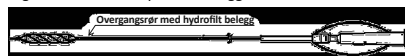
AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret er et standard PTCA-kateter med en skåringsballong nær den distale spissen. Ballongen er designet for å utvide seg til en angitt diameter og lengde ved et angitt trykk. Den distale enden av kateteret har en tradisjonell ballong av nylonblanding og et nitinol-skåringsselement med tre spiralavstivere som vikler seg rundt ballongen. Avstiverne skaper fokale konsentrasjoner av dilaterende kraft, som begrenser glidning av ballongen og bistår i den luminal utvidelsen av stenotiske koronararterier. Konvensjonelle røntgentette markører gjør det lettere å plassere ballongen i stenosen.

Figur 1 viser den distale delen av kateteret med skåringsballongen. Den proximale enden av ballongen er koblet til en ballongoppfyllingskanal.



Figur 1: Distal del av AngioSculpt Evo skåringsballongkateter

Kateteret er kompatibelt med standard 0,014 tommer koronare ledeveier og 5 F-ledekatetre. Kateteret er ca. 139 cm langt og leveres i diameterer på 2,0–3,5 mm i trinn på 0,5 mm. Arbeidslengden på skåringsselementet varierer fra 6 til 20 mm. Kateteret leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk. Figur 2 viser AngioSculpt-kateteret og segmentet med det hydrofile belegget.



Figur 2: AngioSculpt Evo-skåringsballongkateter med hydrofilt belegg

TILTENKT BRUK

Enheten er beregnet for ballongdilatering av lesjoner i koronar vaskulatur som er vanskelig å dilatere med en standard angioplastisk ballong.

TILTENKTE BRUKERE

AngioSculpt Evo-skåringsballongkateter er beregnet for bruk av leger som har mottatt opplæring i å utføre perkutan transluminal koronar angioplastikk og assosierte intervensjonsprosedyrer.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter med koronararteriesykdom.

INDIKASJONER FOR BRUK

AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret er indisert for behandling av en hemodynamisk signifikant koronar arteriestenose, inkludert restenose i stent.

KLINISKE FORDELER

Den tiltenkte kliniske fordelten med AngioSculpt Evo-skåringsballongkateter er fasiliteringen av fullstendig stentutvidelse i lesjoner som er vanskelige å ballongdilaterer før stentplasseringen, eller til å utvide restlumenet i ISR-lesjoner i koronar vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret skal ikke brukes til følgende:

- Koronare arterielesjoner som ikke er egnet for behandling med perkutan revasikularisering.
- Koronar arteriekrampe ved fravær av en signifikant stenose.

ADVARSLER

- AngioSculpt Evo-skåringsballongkateter er indisert for bruk i koronararterier. Sikkerheten og effekten av enheten er ikke bekreftet, eller den er ukjent, i andre vaskulære områder enn de som er spesifikt indisert.
- AngioSculpt Evo-skåringsballongkateter er belagt med et hydrofilt belegg på overgangsørret i den distale enden av kateteret med en lengde på 53 mm. Se figur 2. Se trinn 16 i bruksanvisningen for mer informasjon om hvordan du klargjør og bruker dette kateteret for å sikre at det fungerer etter hensikten. Dersom advarslene i denne merkingen ikke overholdes, kan det føre til skader på belegget på enheten som nødvendigvis krever intervensjon.
- Administrer egnet antitrombotisk, antikoagulant- og koronar vasodilatorbehandling i samsvar med institusjonens praksis for koronare stentprosedyrer, både under og etter prosedyren.
- Denne enheten er bare ment til engangsbruk. Må ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen, siden dette muligens kan resultere i kompromittert enhetsytelse og økt risiko for uriktig resterilisering og krysskontaminering.
- For bruk i de novo restenoselesjoner eller restenose i stent (ISR). Den oppfylte diameteren til ballongen bør være omtrentlig i forhold til diameteren til karet rett proximalt og distalt for stenosen. Når kateteret brukes til å forhåndsdilaterere lesjonen før forhåndsplanlagt stenting, bør det være én størrelse mindre enn den beregnede diameteren på karet (f.eks. bør det brukes en enhet med 2,5 mm diameter i karet beregnet til å ha en diameter 3,0 mm).
- PTCA hos pasienter som ikke er egnede kandidater for bypass-transplantasjon av koronararterier, krever nøye vurdering, inkludert mulig hemodynamisk støtte under PTCA, da behandling av denne pasientgruppen medfører særlig risiko.
- Når kateteret er eksponert for vaskulærsystemet, skal det manipuleres mens det er under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke før frem eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er fullstendig tømt under vakuum. Hvis du møter motstand under manipulerings, må årsaken til motstanden fastsettes før du fortsetter.
- Ballongtrykket må ikke overstige nominelt sprengetrykk (RBP). [RBP er basert på resultatene av in vitro-testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % konfidensnivå) vil ikke sprenge ved eller under angitt RBP. Det anbefales bruk av et trykkovervåkingsapparat for å forhindre overtrykk.]
- PTCA med AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret skal bare utføres på sykhus der akutt bypass-transplantasjon av koronararterier kan utføres raskt på stedet (eller ved en fasilitet i nærheten) ved en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.
- Bruk kun det anbefalte ballongoppfyllingsmidlet. Bruk aldri luft eller gasholdige midler til å fylle ballongen.
- Gå forsiktig frem når du bruker AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret i en nylig utløst stent av rent metall eller en legemiddelavgivende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke blitt testet i kliniske studier for etterdilatasjon av stenter eller i lesjoner distalt til nylig utløste stenter. Funksjonstester har ikke påvist ytterligere risiko ved innsetting eller uttrekking av AngioSculpt-kateteret gjennom stenter (ingen interferens med stentavstivere, ingen tilbakeholdning av eller skade på AngioSculpt-kateteret).
- Bruk kateteret før «brukes innen»-datoen på emballasjen.

FORHOLDSREGLER

- Før angioplastikk skal kateteret undersøkes for å bekrefte funksjonaliteten, integriteten til enheten og for å påse at størrelsen og lengden er egnet til den spesifikke prosedyren som den skal brukes til.
- Bare leger som er opplært i utførelse av perkutan transluminal koronar angioplastikk, skal bruke katetersystemet.
- Ikke dreii kateterskafet mer enn 180 grader når spissen er begrenset.
- Ikke dreii kateterlueruffen mer enn fem (5) omdreiningar under bruk.
- Ikke før frem eller trekk tilbake AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret under den slappe delen av ledeveier.
- Manipulering av kateteret, inkludert fremføring og tilbaketrekkning, skal utføres ved å gripe tak i hyporørskafet.
- Hvis det merkes uvanlig motstand når kateteret bevegtes, eller hvis det foreligger mistanke om at ledeveieren har fått knekk, må hele katetersystemet (AngioSculpt-kateteret og den styrbare ledeveieren) tas forsiktig ut som en enhet.
- Hvis fluoroskopisk veiledning indikerer at AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret er ført frem forbi enden av ledeveieren, må kateteret trekkes tilbake og ledeveieren settes på plass igjen før den føres frem på nytt.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, de som er oppført i tabell 1 nedenfor:

Tabell 1: Mulige komplikasjoner

- død
- hjerteinfarkt (akutt myokardinfarkt)
- embolisme
- total okklusjon av den behandlede koronararterien
- disseksjon, perforering, ruptur eller skade på koronararterien
- perikardial tamponade
- ingen/langsom tilbakestømming av behandlet kar
- akutt koronararteriebypass (CABG)
- akutt perkutan koronar intervensjon
- CVA / hjerne slag / embolisk slag
- pseudoaneurisme
- restenose i det dilaterte karet
- ustabile brystmerter (angina)
- tromboemboli eller tilbakeholdte enhetskomponenter
- uregelmessig hjerterytme (arytmier, inkludert livstruende ventrikelflimmer)
- alvorlig lavt (hypotensjon) / høyt (hypertensjon) blodtrykk
- koronar arteriespasme
- blødning eller hematom
- behov for blodoverføring
- kirurgisk reparasjon av vaskulært tilgangsted
- opprettelse av en bane for blodgjennomstrømming mellom arterien og åren i lysken (arteriovenøs fistel)
- reaksjoner på legemidler, allergiske reaksjoner på røntgenkontrast (kontrastmiddel)
- infeksjoner

SPEISIFIKASJON AV KLINISKE FORDELER

I sammenheng med sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for AngioSculpt Evo-skåringsballongkateter finner du sammandrag fra kliniske studier / spesifikasjoner av kliniske fordele. Dette er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP er koblet til GTIN, enhetsidentifikatoren (UDI-DI) med 14 siffer som etterfølger (01) i UDI-en på enhetsetiketten.

MATERIALER SOM MÅ BRUKES MED

ANGIOSCULPT EVO-KATETERET

ADVARSEL – Bruk kun engangsutstyr. Må ikke resteriliseres eller brukes om igjen.

- femoralt, brakialt eller radialt ledekateret (≥ 5 F)
- hemostaseventil
- kontrastmiddel, fortennt 1:1 med normal saltløsning
- steril, heparinisert fysiologisk saltvann
- 10 ml og 20 ml sprøyter til skylling og klargjøring av ballong
- fyllingsanordning (indeflator)
- 0,014 tommeres koronar ledevaier
- ledevaierinnfører
- dreieanordning for ledevaier
- radiografisk kontrast
- manifold (for trykkovervåking og kontrastinjeksjon), trykkslangeforlengelse
- sterilt gasbind

BRUKSANVISNING

Før bruk av AngioSculpt Evo-skåringsballongkateter må det undersøkes nøye for skade og integritet. Må ikke brukes hvis kateteret har bøyninger, knekker, mangler komponenter eller har annen skade.

1. Premedisiner pasienter med ASA, clopidogrel/ticlopidin, intravenøse antikoagulanter, koronare vasodilatorer og GP2b/3a-hemmere i henhold til institusjonens protokoll for perkutane koronare intervensjoner som omfatter bruk av stent.
2. Utfør koronar angiogram i minst 2 ortogonale visninger av mållesjonen før enheten plasseres, med online QCA.
3. Posisjoner ønsket 0,014 tommeres koronar ledevaier forbi mållesjonen.
4. Ved forhåndsplanlagt stenting velger du et kateter som er én størrelse mindre enn den beregnede referanse kardiameteren (RVD). Dersom for eksempel RVD ved hjelp av visuell beregning under prosedyren er 3,0 mm, bruker du et AngioSculpt Evo-skåringsballongkateter med diameter 2,5 mm. Til restenose i stent velger du et kateter som ligger tett opp til RVD ($\leq 1,0$ x RVD).
5. Bruk steril teknikk og ta ut en AngioSculpt-enhet i egnet størrelse ($\leq 1,0$ x referanse kardiameter (RVD)) fra den sterile pakningen og legg den på det sterile området.
6. Ta mandrengen ut av kateteret.
7. Fjern det beskyttende røret fra ballongen.
8. Sjekk enheten for å sikre at alle komponentene er intakte.
9. Skyll ledevaierlumenet med saltløsning ved å sette den distale kateterspissen i den distale enden av en 10 ml sprøyte og injisere saltløsning til det kommer dråper ut av det proksimale ledevaierlumenet.
10. Fest en stoppekran til kateterets ballongfyllingsport.
11. Fest en 20 ml sprøyte fylt med 2–3 ml radiografisk kontrast til kateterballongens fyllingsport.
12. Åpne stoppekranen til sprøyten, aspirer/fjern luft fra kateterballonglumenet med en 20 ml sprøyte fylt med 2–3 ml med radiografisk kontrastmiddel og la vakuum være på i 30 sekunder.
13. Lukk stoppekranen til kateterballongens fyllingsport og fjern sprøyten.
14. Fest fyllingsanordningen (indeflatoren), fylt med radiografisk kontrast og vanlig saltløsning med blandingsforhold 50:50, til ballongfyllingsporten ved å lage en menisk. Unngå å føre inn luftbobler i kateterballonglumenet.
15. Åpne stoppekranen til fyllingsanordningen og aspirer ved å bruke fyllingsanordningen og løse inn vakuumet.
MERK: All luft må fjernes fra ballongen og erstattes med kontrastmiddel før innsetting i kroppen (gjenta trinn 11–14 ved behov).
16. For å aktivere det hydrofile belegget fukter du det belagte området av kateteret med saltløsning eller tørker over med vått sterilt gasbind på det belagte området umiddelbart før innføringen inn i ledekateret (se Figur 2). **MERK: Unngå bruk av alkoholbaserte antiseptiske løsninger eller andre løsemidler til å fukte det hydrofile belegget, ettersom dette kan føre til uforutsette endringer i belegget som kan påvirke sikkerheten og ytelsen til enheten.**

17. Før frem AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret over den koronare ledevaieren til mållesjonen (kan om nødvendig forhånds dilateres med et ballongkateter med diameter 2,0–2,5 mm for å kryse lesjonen). **MERK: Når kateteret lastes tilbake på ledevaieren, skal kateteret støttes for å sikre at ledevaieren ikke kommer i kontakt med ballongen.**
18. Fyll AngioSculpt Evo-ballongen i henhold til følgende anbefalte protokoll:
 - Øk oppblåsningstrykket med 2 atmosfærer hvert 10.–15. sekund til ballongen er blåst helt opp.
 - Kan fylles til maks. trykk som er $\leq$ RBP etter legens forgodtbefinnende (med hensyn til enhetens diameter i fylt tilstand ved ett gitt trykk).
19. Utfør koronar angiogram (i samme posisjon(er) som trinn 2) på mållesjonen etter at behandling med enheten er fullført (og før ytterligere stentplassering).
20. Når AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret skal fjernes, må det tilføres negativt trykk til fyllingsanordningen og bekrefte at ballongen er helt tom. Kateteret skal kun trekkes ut ved å gripe tak i hyporotuskraftet. Dersom det er vanskelig å fjerne kateteret gjennom den hemostatiske ventilen til ledekateret på grunn av smringen, tar du forsiktig tak i kateteret med vått sterilt gasbind. **MERK: Ikke drei kateterskafte mer enn 180 grader når spissen er tvungen. Ikke drei kateterluermuffen mer enn fem (5) omdreininger under bruk. Katetermanipulering, inkludert fremføring og tilbaketrekning, skal utføres ved å gripe tak i kateterskafte.**
21. Sjekk alle komponentene for å sikre at enheten er intakt. Følg institusjonens prosedyrer for avhending av biologisk farlig avfall. Hvis enheten svikter eller det oppdages defekter ved inspeksjon, må ledevaierlumenet skylles, kateteret rengjøres utvendig med saltløsning, enheten oppbevares i en foreslått plastpose og Philips eller den autoriserte representanten i EU kontaktes for nærmere informasjon.
22. Fullfør alle ekstra inngrep som klinisk indisert (f.eks. stentplassering).
23. Ta ut den koronare ledevaieren og utfør koronar angiogram (i samme posisjon(er) som trinn 2) på mållesjonen etter fullføring av alle intervensjoner.
24. Fjern alle katetre og administrer arterietilgangsstedet i henhold til institusjonens protokoll.
25. Fortsett behandling med ASA, clopidogrel/ticlopidin og GP2b/3a-hemmere i henhold til institusjonens protokoll for perkutane koronare intervensjoner som omfatter bruk av stent.

RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER, KUNDEKLAGER OG TILBAKEMELDINGER

Dersom det har forekommet en alvorlig hendelse (død eller noen form for intervensjon) og AngioSculpt Evo-skåringsballongkateteret på noe tidspunkt ble brukt, bør det umiddelbart rapporteres til produsenten og/eller de kompetente myndighetene i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. En alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, kan ha ført til eller – i tilfelle gjentakende hendelse – kan føre til noe av det følgende:

- Intervensjon for å forhindre en alvorlig personskaade
 - Død hos pasienten, brukeren eller en annen person
 - Midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av en pasients, en brukers, et fusters eller en annen persons helsestilstand
 - En alvorlig trussel mot folkehelsen
- Klager på enhetene som hevder mangler knyttet til identitet, kvalitet, varighet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet, ytelse eller overholdelse av spesifikasjonene til medisinsk utstyr fra Philips, bør rapporteres til ettermarkedsavdelingen på SPNC-Complaints@philips.com. Eventuelle andre tilbakemeldinger om enheten kan rapporteres til ettermarkedsavdelingen på SPNC-Complaints@philips.com.

HENVISNINGER

Legen skal konsultere ny litteratur om gjeldende medisinsk praksis mht. ballongdilatasjon og PTCA-prosedyrer.

FRASKRIVELSE AV GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

Det finnes ingen uttrykk eller antydning garanti, inkludert antydning garanti om salgarbarhet eller egnethet til et spesielt formål, for de(t) markedsførte produktet (-ene) beskrevet i denne publikasjonen. Produsenten skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlig for direkte og indirekte skader eller følgeskader bortsett fra det som er uttrykkelig spesifisert ved spesiell lov. Ingen har myndighet til å binde produsenten til noen fremstilling eller garanti bortsett fra det som er spesielt fremsatt her.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for AngioSculpt Evo-skåringsballongkateter er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på følgende URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> på koblet til GTIN, enhetsidentifikatoren (UDI-DI) med 14 siffer som etterfølger (01) i UDI-en på enhetsetiketten.

KASSERING

Etter bruk kan produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Dette utstyret skal håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale og lokale lover og forskrifter.

REACH-ERKLÆRING

REACH krever at Philips Healthcare (PH) oppgir informasjon om det kjemiske innholdet for stoffer som gir stor grunn til bekymring (SVHC-kandidatlista) hvis de utgjør mer enn 0,1 % av produktvekten. SVHC-kandidatlista oppdateres regelmessig. Følg derfor med på dette Philips-nettstedet for REACH for den mest oppdaterte listen av produkter som inneholder SVHS over grenseverdien: <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Polski- pl Balonowy cewnik nacinający RX do PTCA z powłoką hydrofilową

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo do przeszkrónej wewnątrznaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych (PTCA)

System wprowadzania Rapid Exchange (RX)

UWAGA: Niniejsze instrukcje dotyczą wszystkich średnic i długości balonów.

URZĄDZENIE JAŁOWE: Wyjałowione tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

ZAWARTOŚĆ: Jeden (1) balonowy cewnik nacinający RX AngioSculpt Evo do PTCA z powłoką hydrofilową.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu.

NAZWA URZĄDZENIA

Nazwa urządzenia to Balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo; nazwa rodzajowa to Cewnik balonowy do angioplastyki wieńcowej, tnący/nacinający.

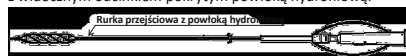
OPIS URZĄDZENIA

Balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo jest standardowym cewnikiem do zabiegów PTCA wyposażonym w balon nacinający w pobliżu końcówki dystalnej. Balon jest zaprojektowany w taki sposób, że pod wpływem określonego w specyfikacji ciśnienia rozszerza się do określonej średnicy i długości. Dystalne zakończenie cewnika wyposażone jest w konwencjonalny, wykonany z mieszaniny nylonu balon oraz element nacinający z nitinolu, który zawiera trzy spiralne rozpróki otaczające balon. Rozpróki umożliwiają zogniskowanie siły rozszerzającej, co powoduje zmniejszenie tendencji balonu do przesuwania się i wspomaga poszerzanie światła zwożonych tętnic wieńcowych. Konwencjonalne znaczniki radiocienujące ułatwiają ustalenie pozycji balonu w zwożeniu.

Na rycinie 1 przedstawiono dystalną część cewnika z balonem nacinającym. Proksymalny koniec balonu jest połączony z kanałem do napelniania balonu.

Rycina 1: Dystalna część balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo

Cewnik jest kompatybilny ze standardowymi przewodnikami wieńcowymi o średnicy 0,014 cala i z cewnikami prowadzącymi o średnicy 5F. Cewnik ma około 139 cm długości. Dostępne są cewniki o średnicy od 2,0 do 3,5 mm (przyrost co 0,5 mm). Długość robocza elementu nacinającego wynosi od 6 do 20 mm. Cewnik dostarczany jest w stanie jałowym i przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Na rycinie 2 przedstawiono cewnik AngioSculpt z widocznym odcinkiem pokrytym powłoką hydrofilową.



Rycina 2: Balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo z powłoką hydrofilową

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Urządzenie jest przeznaczone do balonowego rozszerzania obecnych w naczyniach wieńcowych zmian chorobowych, których nie daje się łatwo rozszerzyć standardowym balonem do angioplastyki.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Przewidzianymi użytkownikami balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo są lekarze przeszkoleni w wykonywaniu przeszkrónej wewnątrznaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych oraz powiązanych zabiegów interwencyjnych.

PRZEWIDZIANA POPULACJA PACJENTÓW

Przewidziana populacja pacjentów są osoby zgłaszające się z chorobą wieńcową.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stosowanie balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo jest wskazane do poszerzania hemodynamicznie istotnych zwoż tętnic wieńcowych, w tym również nawrotów zwożenia w miejscu implantacji stentu.

KORZYŚCI KLINICZNE

Przewidzianą korzyścią kliniczną ze stosowania balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo jest wspomaganie pełnego rozprężenia stentu w zmianach chorobowych niepoddających się rozszerzeniu balonowemu przed umieszczeniem stentu lub poszerzenie pozostałego światła naczynia we wznowach zwoż tętnic w stenzie (ISR) w naczyniach wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- Zmiany w tętnicach wieńcowych, które nie kwalifikują się do leczenia metodami przeszkrónej rewaskularyzacji.
- Obkurczenie tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwożenia.

OSTRZEŻENIA

- Balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo, zgodnie z określonymi wskazaniami do jego stosowania, jest przeznaczony do używania w tętnicach wieńcowych. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania urządzenia w obszarach układu naczyni innych niż wyraźnie wskazany nie zostały określone lub nie są znane.
- Balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo jest pokryty powłoką hydrofilową na dystalnym odcinku 53 mm obejmującym rurkę przejściową; patrz rycina 2. Więcej informacji na temat sposobu przygotowania i używania tego cewnika tak, by działał on w zamierzony sposób, zamieszczono w kroku 16 Instrukcji użytkownika. Niestosowanie się do ostrzeżeń zamieszczonych w tej dokumentacji może spowodować uszkodzenie powłoki urządzenia, a w konsekwencji — konieczność interwencji.
- W trakcie i po zabiegu należy podawać odpowiednie środki przeciwpłytkowe, przeciwzakrzepowe i rozszerzające naczynia wieńcowe zgodnie z przyjętą w instytucji praktyką postępowania przy zabiegach stentowania naczyni wieńcowych.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie sterylizować i/lub ponownie używać, gdyż działanie to może potencjalnie doprowadzić do obniżenia użyteczności urządzenia i do zwiększenia zagrożenia nieprawidłowo przeprowadzoną ponowną sterylizacją oraz zakażeniem krążytowym.
- W przypadku stosowania w zwożeniach de novo i nawrotach zwożeń w obrębie stentu średnica napelnionego balonu powinna odpowiadać w przybliżeniu średnicy naczynia bezpośrednio w odcinku proksymalnym i dystalnym od miejsca zwożenia. Cewnik, który ma być używany do wstępnego rozszerzenia zmiany przed zaplanowanym założeniem stentu, powinien być o jeden rozmiar mniejszy od oszacowanej średnicy naczynia (np. w naczyniu o szacowanej średnicy 3,0 mm należy użyć urządzenia o średnicy 2,5 mm).
- Należy zachować ostrożność w przypadku zabiegu PTCA u chorych, którzy nie kwalifikują się do zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego. U chorych tych konieczne może być podtrzymywanie parametrów hemodynamicznych w czasie zabiegu PTCA, gdyż leczenie tej grupy pacjentów obarczone jest szczególnym ryzykiem.
- Wszelkie manipulacje cewnikiem po wprowadzeniu go do układu naczyniowego powinny być prowadzone pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej jakości. Nie należy wsuwać lub wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu z użyciem podciśnienia. Jeśli w czasie manipulowania cewnikiem wystąpił jest opór, należy ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem zabiegu.
- Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (RBP). (Wartość znamionowego ciśnienia rozzerwania ustalono na podstawie badań prowadzonych w warunkach in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z ufnością 95%) nie rozierwie się pod wpływem ciśnienia nieprzekraczającego RBP. Zaleca się stosowanie

urządzeń monitorujących ciśnienie, aby nie doszło do nadmiernego wzrostu ciśnienia w balonie).

- Zabiegi przeszkrónej wewnątrznaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych z użyciem balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo powinny być przeprowadzane wyłącznie w szpitalach zapewniających możliwość wykonania pomostowania aortalno-wieńcowego w trybie pilnym na terenie danego ośrodka (lub w ośrodku znajdującym się w pobliżu) z uwagi na możliwość wystąpienia powikłań stanowiących poważne zagrożenie zdrowia lub życia.
- Należy stosować wyłącznie zalecane środki przeznaczone do napelniania balonu. Nie należy napieniać balonu powietrzem ani żadnym innym gazem.
- Szczególną ostrożność należy zachować w czasie stosowania balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo w sąsiedztwie świeżo założonych stentów z nieosłoniętego metalu lub stentów uwalniających leki. Nie prowadzono badań klinicznych nad zastosowaniem cewnika AngioSculpt do wtórnego poszerzania stentów lub do poszerzania zmian zlokalizowanych dystalnie w stosunku do świeżo założonego stentu. Badania prowadzone w warunkach laboratoryjnych wykazały, że wprowadzanie lub wycofywanie cewnika AngioSculpt poprzez stenty nie wiąże się z dodatkowym zagrożeniem (brak interakcji z rozprókami stentu, brak utrudnień przy wycofywaniu, nie obserwowano przypadków uszkodzenia cewnika AngioSculpt).
- Cewnika należy użyć przed upływem „Daty przydatności do użycia” podanej na opakowaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zabiegiem angioplastyki należy sprawdzić, czy cewnik funkcjonuje prawidłowo, czy nie jest uszkodzony oraz upewnić się, że jego rozmiar i długość są odpowiednie dla zaplanowanej procedury.
- System cewnika powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania przeszkrónej wewnątrznaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych.
- Nie należy obracać trzonu cewnika o więcej niż 180 stopni w czasie, gdy ruchomość końcówki jest ograniczona.
- Nie należy obracać portu luer cewnika o więcej niż pięć (5) obrotów w czasie użycia.
- Nie należy posuwać ani wycofywać balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo po miękkiej części przewodnika.
- W czasie wszelkich manipulacji związanych z cewnikiem, takich jak posuwanie i wycofywanie, należy trzymać za trzon rurki hipołubie.
- W przypadku wystąpienia nietypowego oporu w czasie manipulacji cewnikiem lub w przypadku podejrzenia zagięcia przewodnika należy ostrożnie wyjąć cały zestaw (cewnik AngioSculpt oraz kierowny przewodnik) jako jedną całość.
- Gdy badanie fluoroskopowe uwidoczni wysunięcie się balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo poza zakończenie przewodnika, należy przed ponownym posunięciem wycofać cewnik i ponownie wsunąć przewodnik.

NIEKORZYSTNE DZIAŁANIA UBOCZNE

Potencjalne powikłania obejmują między innymi zdarzenia przedstawione poniżej w tabeli 1:

Tabela 1: Potencjalne powikłania

- Zgon
- Zawał mięśnia sercowego (ostry zawał mięśnia sercowego, atak serca)
- Zatorowość
- Całkowite zamknięcie światła poszerzanej tętnicy wieńcowej
- Rozwarstwienie, perforacja, rozzerwanie lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Tamponada worka osierdziowego
- Brak napływu wstępnego / zwolniony napływ wstępnego do zaopatrywanego naczynia
- Konieczność przeprowadzenia pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) w trybie pilnym
- Konieczność przeprowadzenia przeszkrónej interwencji wieńcowej w trybie pilnym

Polski- pl Balonowy cewnik nacinający RX do PTCA z powłoką hydrofilową

- Incydent mózgowonaczyniowy / udar / udar zatorowy
- Wytworzenie tętniaka rzekomego
- Nawrót zwężenia poszerzonego naczynia
- Niestabilna duszna bolesna (ból w klatce piersiowej)
- Powikłania zatorowo-zakrzepowe lub zator spowodowany pozostawionymi w układzie naczyniowym elementami urządzenia
- Zaburzenia rytmu serca (arytmie, obejmujące również zagrażające życiu migotanie komór)
- Skrajne obniżenie (niedociśnienie) / podwyższenie (nadciśnienie) ciśnienia tętniczego krwi
- Obrzęczenie tętnicy wieńczej
- Krwawienie lub krwiak
- Konieczność wykonania transfuzji krwi
- Konieczność chirurgicznego zaopatrzenia miejsca dostępu naczyniowego
- Wytworzenie drogi przepływu krwi pomiędzy tętnicą i żyłą pachwiną (przetoką tętniczo-żylną)
- Reakcje na leki, reakcje uczuleniowe na środki cieniujące stosowane w badaniach radiologicznych (kontrast)
- Zakażenie

OPIS KORZYŚCI KLINICZNYCH

Podsumowanie informacji o badaniach klinicznych balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo oraz opis korzyści klinicznych zamieszczono w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP), które będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podsumowanie SSCP jest powiązane z numerem GTIN, 14-cyfrowym identyfikatorem wyrobu (UDI-DI) rozpoczynającym się za cyframi (01) w identyfikatorze UDI podanym na etykiecie wyrobu.

MATERIAŁY WYMAGANE DO STOSOWANIA WRAZ Z CEWNIKIEM ANGIOSCUPT EVO

OSTRZEŻENIE – Stosować wyłącznie wyposażenie do jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ani używać ponownie.

- Cewnik prowadzący przeznaczony do wprowadzania przez tętnicę udową, ramieniową lub promieniową (≥5F)
- Zawór hemostatyczny
- Środek kontrastowy rozczyniony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Jąłowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawki o pojemności 10 i 20 ml, przeznaczone do przepłukiwania i przygotowania balonu
- Urządzenie do napełniania (insuflator)
- Prowadnik wieńcowy o średnicy 0,014 cala
- Introduktor prowadnika
- Urządzenie do wywierania momentu obrotowego na prowadnik
- Środek kontrastowy stosowany w badaniach radiologicznych
- Rozgałęźnik (do monitorowania wartości ciśnienia i iniekcji środka kontrastowego), drenaży przedłużającego układu ciśnieniowego
- Gazik jałowy

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo należy starannie sprawdzić go pod kątem uszkodzeń i integralności. Nie należy używać, jeżeli cewnik jest zagięty, zafamany, niekompletny lub uszkodzony.

1. W premedykacji należy podać kwas acetylosalicylowy (ASA), kłopotodęgi/tklopidyny, podawane dożylnie leki przeciwzakrzepowe, leki rozszerzające naczynia wieńcowe oraz leki blokujące receptory GP2b/3a, zgodnie z obowiązującymi w danym ośrodku protokołami przekrójnych interwencji wieńcowych z użyciem stentów.
2. Podczas zabiegu wykonać angiogram ilościowy naczyń wieńcowych w co najmniej 2 projekcjach ortogonalnych przedstawiających zmianę docelową.
3. Wprowadzić wybrany prowadnik wieńcowy o średnicy 0,014 cala za obszar zmiany docelowej.
4. W przypadku zaplanowanego stentowania wybrać cewnik o jeden rozmiar mniejszy względem szacowanej średnicy naczynia referencyjnego (RVD). Na przykład, jeśli RVD wg „oszacowania” wzrokowego podczas zabiegu wynosi

3,0 mm, należy użyć balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo o średnicy 2,5 mm. W przypadku nawrotowego zwężenia w stencie należy wybrać cewnik jak najbliższy średnicy RVD (±1,0 x RVD).

5. Stosując technikę jałową, wyjąć cewnik AngioSculpt o odpowiednim rozmiarze (±1,0 x średnica naczynia referencyjnego (RVD)) i umieścić go w polu jałowym.
6. Wyjąć mandryn z cewnika.
7. Zdjąć rurkę zabezpieczającą z balonu.
8. Skontrolować urządzenie i upewnić się, że żaden z jego elementów nie jest uszkodzony.
9. Przepłukać kanał prowadnika roztworem soli fizjologicznej, delikatnie wsuwając dystalny koniec cewnika do wewnętrznej końcówki strzykawki o objętości 10 ml, i wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej do czasu, gdy w proksymalnym odcinku kanału prowadnika pojawią się krople cieczy.
10. Zamocować kranik do portu do pompowania balonu cewnika.
11. Do portu do pompowania balonu cewnika dołączyć strzykawkę o objętości 20 ml wypełnioną 2–3 ml środka kontrastowego stosowanego w badaniach radiologicznych.
12. Otworzyć kranik, do którego podłączona jest strzykawka, i zaaspirować/usunąć powietrze ze światła cewnika balonowego przy pomocy strzykawki o objętości 20 ml wypełnionej 2–3 ml środka kontrastowego stosowanego w badaniach radiologicznych; aspirować podciśnieniem przez 30 sekund.
13. Zamknąć kranik portu do pompowania balonu cewnika i odłączyć strzykawkę.
14. Podłączyć urządzenie do napełniania balonu (insuflator), wypełnione mieszaniną środka kontrastowego stosowanego w badaniach radiologicznych i roztworu soli fizjologicznej (w stosunku 50:50) do portu do pompowania balonu w taki sposób, aby wytworzył się menisk. Unikać przedostania się pęcherzyków powietrza do światła cewnika balonowego.
15. Otworzyć kranik urządzenia do napełniania i zaaspirować przy pomocy tego urządzenia, wytwarzając podciśnienie. **UWAGA: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy całkowicie usunąć powietrze z balonu i zastąpić je środkiem kontrastowym (w razie potrzeby należy powtórzyć czynności 11–14).**
16. Bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika balonowego do cewnika prowadzącego aktywować powłokę hydrofilową, zwilżając pokrytą nią odcinek cewnika balonowego roztworem soli fizjologicznej lub przecierając ten odcinek wilgotnym gazikiem jałowym (patrz rycina 2). **UWAGA: Unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników do zwilżania powłoki hydrofilowej, ponieważ mogłoby to spowodować nieprzewidywalne zmiany właściwości powłoki, a w konsekwencji wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność stosowania urządzenia.**
17. Posuwać balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo po prowadniku wieńcowym do zmiany docelowej (zmianę można wstępnie poszerzyć cewnikiem balonowym o średnicy 2,0–2,5 mm, jeśli jest to konieczne do jej pokonania). **UWAGA: W czasie ponownego wsuwania cewnika na prowadnik należy podtrzymać cewnik i upewnić się, że prowadnik nie styka się z balonem.**
18. Napełnić balon cewnika AngioSculpt Evo zgodnie z zalecanym protokołem:
 - Zwiększać ciśnienie napełniania o 2 atmosfery co 10–15 sekund, do czasu aż urządzenie zostanie całkowicie napełnione
 - W zależności od decyzji lekarza balon może być napełniony do maksymalnego ciśnienia ≤ RBP (należy pamiętać o szacowanej średnicy balonu napełnianego pod określonym ciśnieniem)
19. Po zakończeniu zabiegu z wykorzystaniem urządzenia (a przed ewentualnym pozabiegowym umieszczeniem stentu) wykonać angiogram tętnic wieńcowych z uwzględnieniem zmiany docelowej (w tej samej projekcji/projekcjach, co w kroku 2).

20. Aby usunąć balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo, ustawić urządzenie do insulacji w taki sposób, aby generowało podciśnienie, i upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony. Cewnik należy wysunąć, chwytając wyłącznie osłonę cewnika prowadzącego. W razie napotkania spowodowanych poślizgiem trudności z wyjmowaniem cewnika przez zawór hemostatyczny cewnika prowadzącego należy delikatnie chwycić cewnik przez wilgotny gazik jałowy. **UWAGA: Nie należy obracać trzonu cewnika o ponad 180 stopni w czasie, gdy końcówka jest zablokowana. Nie należy obracać portu luer cewnika o ponad pięć (5) obrotów w czasie użycia. W czasie wszelkich manipulacji związanych z cewnikiem, takich jak posuwanie i wycyfowanie, należy trzymać za trzon cewnika.**

21. Skontrolować wszystkie elementy i upewnić się, że urządzenie nie jest uszkodzone. Wyrzucić cewnik zgodnie z obowiązującymi w danym ośrodku procedurami dotyczącymi usuwania materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne. Jeśli urządzenie działa nieprawidłowo lub kontrola wykazała jakiegokolwiek uszkodzenia, przepłukać kanał prowadnika i oczyścić zewnętrzną powierzchnię cewnika przy pomocy soli fizjologicznej, włożyć cewnik do uszczelnionego woreczka z tworzywa sztucznego i skontaktować się z firmą Philips lub z jej upoważnionym przedstawicielem na terenie Wspólnoty Europejskiej w celu uzyskania dalszych instrukcji.
22. Wykonać wszelkie dodatkowe interwencje, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi (np. implantacja stentu).
23. Po zakończeniu wszystkich zabiegów wyjąć prowadnik wieńcowy i wykonać angiografię naczyń wieńcowych z uwzględnieniem zmiany docelowej (w tej samej projekcji/projekcjach, co w kroku 2).
24. Wyjąć wszystkie cewniki i zabezpieczyć miejsce dostępu do tętnicy zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku.
25. Kontynuować podawanie kwasu acetylosalicylowego (ASA), kłopotodęgi/tklopidyny oraz leków blokujących receptory GP2b/3a, zgodnie z protokołem przekrójnych interwencji wieńcowych z użyciem stentów obowiązującym w danym ośrodku.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW, SKARG KLIENTÓW I OPINII

W razie wystąpienia poważnego incydentu (zgonu lub interwencji), jeśli w dowolnym momencie używano był balonowy cewnik nacinający AngioSculpt Evo, należy niezwłocznie zgłosić ten fakt producentowi i/lub właścicielu organów państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Przez poważny incydent rozumie się każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub w przypadku ponownego wystąpienia mógłby doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych skutków:

- konieczności przeprowadzenia interwencji w celu zapobieżenia poważnym obrażeniom ciała;
- zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- przejściowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika, płodu lub innej osoby;
- poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Wszelkie skargi dotyczące wyrobów medycznych Philips wskazujące na wady związane z identyfikacją, jakością, wytrzymałością, niezawodnością, bezpieczeństwem, skutecznością lub działaniem niezgodnym z określoną specyfikacją należy zgłaszać do działu nadzoru po wprowadzeniu wyrobów do obrotu na adres SPNC-Complaints@philips.com.

Wszelkie inne informacje zwrotne na temat wyrobu można przekazywać do działu nadzoru posprzedażnego na adres SPNC-Complaints@philips.com.

BIBLIOGRAFIA

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszymi publikacjami dotyczącymi technik poszerzania balonowego i zabiegów PTCA.

**OŚWIADCZENIE O GWARANCJI ORAZ OGRANICZENIU
ŚRODKÓW ZARADCZYCH**

Nie udziela się żadnej wyraźnej lub dorozumianej gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w stosunku do produktu(-tów) opisanych w niniejszej publikacji. Producent nie będzie w żadnym wypadku ponosił odpowiedzialności za bezpośrednie, uboczne lub następne szkody inne niż te, które są wyraźnie określone odpowiednimi przepisami prawa. Żadna osoba nie jest uprawniona do wiązania producenta jakimikolwiek oświadczeniami lub do udzielania w jego imieniu gwarancji innych niż wyraźnie określone w tym dokumencie.

**PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ**

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) balonowego cewnika nacinającego AngioSculpt Evo będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podsumowanie SSCP jest powiązane z numerem GTIN, 14-cyfrowym identyfikatorem wyrobu (UDI-DI) rozpoczynającym się za cyframi (01) w identyfikatorze UDI podanym na etykiecie wyrobu.

LIKWIDACJA

Po użyciu ten produkt może stwarzać potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i odpowiednimi regionalnymi, krajowymi bądź federalnymi przepisami prawnymi i regulacjami.

DEKLARACJA REACH

Zgodnie z rozporządzeniem REACH firma Philips Healthcare (PH) ma obowiązek publikowania informacji o obecności w produkcie „substancji wzбудzających szczególnie duże obawy w ilości większej niż 0,1% wagowo”. Lista substancji wzбудzających szczególnie duże obawy jest regularnie aktualizowana. Dlatego, aby zapoznać się z najbardziej aktualną listą produktów zawierających takie substancje w ilości większej od obowiązującego progu, należy skorzystać z witryny internetowej firmy Philips dotyczącej REACH, pod adresem:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Magyar- hu RX PTCA Hidrofil bevonattal ellátott metsző ballonkatéter

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

AngioSculpt Evo perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) metsző ballonkatéter

Gyors cseréjű (rapid exchange, RX) behelyezérendszer

MEGJEJYZÉS: Ezek az utasítások minden ballonátmérőre és ballonhosszra vonatkoznak.

STERIL: Etilén-oxid gázzal sterilizálva. **Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

TARTALOM: Egy (1) AngioSculpt Evo RX PTCA metsző ballonkatéter.

TÁROLÁS: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

AZ ESZKÖZ NEVE

Az eszköz neve AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter; a generikus eszköznév: koronária angioplasztikai ballonkatéter, vágó/metsző.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter egy olyan hagyományos PTCA katéter, amelyen egy metsző ballon található a disztális csúcscs közepén. A ballont úgy tervezték, hogy egy meghatározott nyomáson meghatározott átmérőre és hosszúságra táguljon. A katéter disztális végén egy hagyományos nejloneverekből készült ballon és egy nitinol meztőegység található három spirális bordával, amelyek a ballon köré csavarodnak. A merevítőspirálók helyileg összpontosítják a tágitóerőt, ami pedig minimálisra csökkenti a ballon elcsúszását, és segíti a beszűkült koszorúerek lumenjének tágitását. A hagyományos sugárfogó jelzők segítik a ballon elhelyezését a szűkületben.

Az 1. ábra a katéter disztális részét mutatja a metsző ballonnal. A ballon proximális vége a ballonfeltöltő vezetékhez csatlakozik.



1. ábra: Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter disztális része

A katéter standard 0,014 hüvelykes koszorúér vezetődróttal és 13F vezetőkatéterekkel kompatibilis. A katéter körülbelül 59 cm hosszú, átmérőjét tekintve pedig többféle kapható (2,0 mm-től 3,5 mm-ig, 0,5 mm-enként haladva). A meztőegység munkahossza 6 mm és 20 mm közötti lehet. A katéter steril kerül forgalomba és egyszeri használatra szánt. A 2. ábrán a hidrofil bevonattal ellátott AngioSculpt katéter látható.



2. ábra: Hidrofil bevonattal ellátott AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter

RENDELTELTÉSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközöt olyan koszorúérrendszeri léziók ballonos tágitására szánták, amelyek a szokásos angioplasztikai ballonnal nehezen tágitathatók.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter célfelhasználói perkután transzluminális koronária angioplasztika és ahhoz kapcsolódó intervenciós eljárások elvégzésére szakképzett orvosok.

BETEG CÉLCSOPORT

A beteg célcsoport a koszorúér-betegségben szenvedő betegek.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatétert hemodinamikailag jelentős koszorúérartéria-szűkület (beleértve a sztenten belüli reszténózist) kezelésére tervezték.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter tervezett klinikai előnye: a teljes sztent tágalásának elősegítése a sztent behelyezését megelőzően ballontágitással nem kezelhető léziókban, illetve a maradék lumen növelése a koszorúérrendszerben lévő ISR léziókban.

ELLENJAVALLATOK

Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter nem használható a következő esetekben:

- Perkután revaskularizációs kezelésre nem alkalmas koszorúérartéria-léziók.
- Jelentős szűkület hiánya mellett jelentkező koszorúérartéria-görccs.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatétert koszorúérben való alkalmazásra tervezték. Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát nem mutatták ki, vagy nem ismerik, a konkrétan megjelöltől eltérő érrendszeri területeken.
- Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter disztális végén lévő áttezető cső 53 mm hosszúságban hidrofil bevonattal van ellátva (lásd: 2. ábra). A katéter előkészítésével és használatával kapcsolatos további információkért, kérjük, olvassa el a Használati útmutató 16. pontját a katéter rendeltetésszerű alkalmazása érdekében. A címken feltüntetett figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása az eszköz bevonatának károsodásához vezethet, ami beavatkozást tehet szükségessé.
- A beavatkozás alatt és után a koszorúérsztent eljárásokra vonatkozó intézményi gyakorlat szerint megfelelő thrombocytáaggregáció-gátló szer, véráldavagató és koszorúér-tágító kezelést kell biztosítani a betegnek.
- Ez az eszköz kizárólag egyszer használható. Ne sterilizálja és/vagy használja fel újra az eszközt, mivel ez potenciálisan csökkenti az eszköz teljesítményét, illetve növelheti a nem megfelelő újraszerelés és a keresztferőződés kockázatát.
- Újonnan kialakult vagy sztenten belüli reszténózis (ISR) léziókban való alkalmazásának érdekében a feltöltött állapotban lévő ballon átmérőjének körülbelül meg kell egyeznie az ér – közvetlenül a szűkület előtt és után mérhető – átmérőjével. Abban az esetben, ha a lézió előzetes tágitására használják az előre tervezett sztentelt meztőegységet, a katétert egy mérettel kisebbnek kell lennie, mint az ér becsült átmérője (pl.: 2,5 mm átmérőjű eszközt kell használni egy 3,0 mm átmérőjűre becsült érben).
- Koszorúér-arteria bypass graft műtétre nem alkalmas betegek PTCA beavatkozása alapos körültekintést igényel, a lehetséges keringéstámogatás biztosítását is beleértve a PTCA alatt, mivel ezen betegpopuláció kezelése speciális kockázattal jár.
- A katétert az érrendszeren belül kiváló röntgenátvilágítás mellett ajánlott mozgatni. Ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert, amíg a ballont vákuum segítségével teljesen le nem engedte. Amennyiben az eljárás közben ellenállásba ütközik, folytatás előtt derítse ki az ellenállás okát.
- A ballonnal lévő nyomás nem haladhatja meg a névleges repedési nyomás (rated burst pressure, RBP) értéket. [A névleges repedési nyomás (RBP) értéket *in vitro* tesztekben állapították meg. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os konfidanciaintervallum mellett) nem repedt szét a névleges repedési nyomáson (RBP) vagy az alatt. A túlnyomás elkerülése érdekében nyomásellenőrző eszköz használatát javasolt.]
- Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéterrel PTCA beavatkozást kizárólag olyan körházakban szabad végezni, amelyeknél potenciálisan káros vagy életveszélyeztető szövődmény kialakulása esetén a helyszínen (vagy egy közeli intézményben) azonnal sürgősségi koszorúér-arteria bypass graft műtét végezhető.
- Kizárólag az ajánlott ballonfeltöltő anyagot használja. Ne használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltéséhez.
- Óvatosan járjon el az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter frissen elhelyezett csupasz fém sztentben vagy gyógyszereladott sztentben történő használatát során. Nem végeztek olyan klinikai vizsgálatokat, amelyek az AngioSculpt katéter a sztentek utótágitásában vagy a frissen elhelyezett sztentektől disztálisan lévő léziókban történő használatát tesztelték volna. A kísérleti körülmények között végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az AngioSculpt katéter sztenteken történő áttevetése vagy visszahúzása nem jár fokozott kockázattal (az AngioSculpt katéter nem akad bele a sztentmerevítőkből, nem szorult be és nem sérült meg).

- A katétert a csomagoláson feltüntetett „Szavatossági idő” előtt használja fel.

ÖVINTÉZÉKDESEK

- Az angioplasztikát megelőzően győződjön meg a katéter megfelelő működéséről, az eszköz sértelességéről, valamint arról, hogy a katéter mérete és hossza megfelelő-e az elvégzeni kívánt eljárásához.
- Kizárólag olyan orvosok használhatják a katéterrendszert, akik perkután transzluminális koronária angioplasztika kivitelezésében képzettek.
- Ne forgassa el a katéter szárát 180 foknál jobban, amikor a katéter vége rögzítve van.
- Használja közben ne forgassa el a katéter Luer-elosztóját több mint öt (5) fordulattal.
- Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatétert ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrót laza részén át.
- A katéterrel végzett műveletekhez – az előretolást és a kizáróhúzást is beleértve – a hipocsoz szánt kell megfogni.
- Amennyiben a katéter mozgathatós közben szokatlan ellenállást érez, vagy az a gyanúja, hogy a vezetődrót elgörbült, óvatosan, egy egyékgként távolítsa el az egész katéterrendszert (az AngioSculpt katétert és az irányítató vezetődrótot).
- Amennyiben a röntgenátvilágítás azt mutatja, hogy az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter túlnyúlik a vezetődrót végén, húzza vissza a katétert, és dugja be újra a vezetődrótot, mielőtt előretolná a katétert.

NEMKIVÁNATOS HATÁSOK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak, nem kizárólagosan, az 1. táblázatban felsoroltak:

1. táblázat: Lehetséges szövődmények

- Halál;
- Szívroham (akut miokardiális infarktus);
- Embólia;
- A kezelt koszorúérarteria teljes elzáródása;
- Koszorúérarteria-diszsekcio, perforáció, szakadás vagy sérülés;
- Perikardiális tamponád;
- Lassan vagy egyáltalán nem áll helyre a véráramlás a kezelt érben;
- Sürgősségi koszorúér-arteria bypass graft (CABG);
- Sürgősségi perkután koszorúér intervenció;
- CVA (agyi érkatasztrófa)/stroke/embólia stroke;
- Pszeudoaneurizma;
- A tágitott ér reszténózisa;
- Instabil mellkasi fájdalom (angina);
- Thromboembólia vagy az eszköz alkotórészeinek benmaradása;
- Szabálytalan szívritmus (szívritmuszavarok, az életet veszélyeztető kamrai fibrillációt is beleértve);
- Súlyosan alacsony (hipotenzió)/magas (hipertenzió) vérnyomás;
- Koszorúérarteria-görccs;
- Vérzés vagy vérromlány;
- Vérátömlesztés szükségessége;
- Az ér belépési helyének sebészeti helyreállítása;
- Artéria és véna közötti összeköttetés kialakulása az ágyékok a véráramlás biztosítására (arteriovenózus fistula);
- Gyógyyszerérzékenység, allergias reakciók a röntgenátvilágításhoz használt festékre (kontrasztanyag);
- Fertőzés.

KLINIKAI ELŐNYÖK LEÍRÁSA

Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter klinikai vizsgálati összefoglalóját/klinikai előnyök leírását a biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) tartalmazza, amely rendelkezésre áll majd az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) a következő URL-címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az SSCP a GTIN-hez (Globális kereskedelmi áruazonosító számhoz), a 14 számjeggyű eszközzázonosítóhoz (UDI-DI) kapcsolódik, amely az eszköz címkején található UDI-n belül a (01) után következik.

Magyar- hu RX PTCA Hidrofil bevonattal ellátott metsző ballonkatéter

AZ ANGIOSCUPT EVO KATÉTER HASZNÁLATÁHOZ

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK:

FIGYELMEZTETÉS – Csak egyszer használatos eszközöket használni! Ne sterilizálja fel újra!

- Femorális, brachiális vagy radialis vezetőkatéter (≥ 5F);
- Hemosztatikus szelep;
- Kontrasztanyag fiziológias sóoldattal hígítva 1:1 arányban;
- Steril heparinas fiziológias sóoldat;
- 10 ml-es és 20 ml-es fecskendő öblítéshez és a ballon előkészítéséhez;
- Feltöltőeszköz (indefiátor);
- 0,014 hüvelykes korszorú vezetődrót;
- Vezetődrót-bevezető;
- Vezetődrót-forgatóeszköz;
- Röntgenkontrasztanyag;
- Elosztósó (a nyomás monitorozására és a kontrasztanyag bejuttatására), táglásinyomás-csővezeték;
- Steril géz.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter használatát előtű gondosan ellenőrizze az eszköz épségét és az esetleges sérüléseket. Ne használja, ha a katéter elhajlott, megcsavarodott, egyes alkatrészei hiányoznak vagy egyéb sérülést tapasztal.

1. A sztentbeültetéssel járó perkután korszorú intervencióra vonatkozó intézményi protokoll szerint készítse elő a beteget ASA (acetil-szalicilav), klopidoгрél/ tiklopidin, intravénás vérálvadástgátló, korszorú-tágító és GP2b/3a blokkolók adásával.
2. Az eszköz behelyezése előtt végezzen koronarográfiát a célzott lézióról legalább 2 ortogonális nézetben online kvantitatív korszorú-angiográfiával (QCA).
3. Vezessen egy kiválasztott, 0,014 hüvelyk átmérőjű vezetődrótot a célzott lézió mögé.
4. Előre tervezett sztenteléssel megelőzően, válasszon olyan katétert, amely a becsült referenciaér-átmérőhöz (RVD) képest egy mérettel kisebb. Például, abban az esetben, ha az RVD vizuális „becslése” 3,0 mm, használjon 2,5 mm átmérőjű AngioSculpt Evo metsző ballonkatétert. Sztenten belüli resztlenőszekhez válasszon olyan katétert, amelynek mérete szorosan megközelíti az RVD-t (≤ 1,0 x RVD).
5. Steril technika alkalmazása mellett vegye ki a megfelelő méretű (≤ 1,0 x referenciaér-átmérő (RVD)) AngioSculpt eszközt a steril csomagolásból, és helyezze a steril területre.
6. Távolítsa el a merevítőt a katéterből.
7. Távolítsa el a védőburkolatot a ballonnal.
8. Ellenőrizze, hogy az eszköz minden alkotórésze ép-e.
9. Öblítse át a vezetődrót lumenjét sóoldattal úgy, hogy a katéter disztális csúcsát óvatosan csatlakoztatja egy 10 ml-es fecskendő disztális végéhez, és addig fecskendez bele sóoldatot, amíg a vezetődrót lumenjének proximális végén meg nem jelennek a cseppek.
10. Csatlakoztasson egy zárcsapot a katéter ballonfeltöltő portjához.
11. Csatlakoztasson egy, 2-3 ml röntgenkontrasztanyagot tartalmazó 20 ml-es fecskendő a katéter ballonfeltöltő portjához.
12. Nyissa ki a zárcsapot a fecskendő felé, szívja ki/ távolítsa el a katéterballon lumenéből a levegőt 2-3 ml röntgenkontrasztanyagot tartalmazó 20 ml-es fecskendővel, és 30 másodpercig tartsa vákuum alatt.
13. Zárja le a zárcsapot a katéter ballonfeltöltő portja felé, és távolítsa el a fecskendőt.
14. Csatlakoztassa a röntgenkontrasztanyag és fiziológias sóoldat 50:50 arányú keverékével megtöltött feltöltőeszközzel (indefiátor) a ballon feltöltőportjához, létrehozva egy meniszkusz. Vigyázzon, hogy ne kerüljön levegőbuborék a ballonkatéter lumenébe.
15. Nyissa ki a zárcsapot a feltöltőeszköz felé, szívja le a feltöltőeszközzel, majd vákuum alatt zárja le.

MEGJEGYZÉS: A teszte történő bevezetést megelőzően az összes levegőt ki kell szorítani a ballonnál a kontrasztanyag segítségével (szükség esetén ismételve meg a 11–14. lépéseket).

16. A hidrofil bevonat aktiválásához nedvesítse meg a katéter bevonattal ellátott területét sóoldattal, vagy törölje át ezt a területet nedves steril gézzel közvetlenül a vezetőkatéterbe történő bevezetés előtt (lásd az 2. ábrát). **MEGJEGYZÉS: Kerülje alkoholt, fertőtlenítőszeres oldat vagy más oldószer alkalmazását a hidrofil bevonat nedvesítésére, mert az előre nem látható változások okozhat a bevonatban, ami befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát.**
17. Tolja előre az AngioSculpt Evo metsző ballonkatétert a korszorú vezetődróton át a célzott lézióhoz (szükség esetén előtűtást végezhet egy 2,0–2,5 mm átmérőjű ballonkatéterrel a lézió való áthaladás érdekében). **MEGJEGYZÉS: Amikor a katétert visszavezeti a vezetődrót felett, gondoskodjon arról, hogy a katéter meg legyen támasztva, hogy a vezetődrót ne érintkezzen a ballonnal.**
18. Töltse fel az AngioSculpt Evo ballont a következő ajánlott protokoll szerint:
 - Az eszköz teljes feltöltésének eléréséig 10–15 másodpercenként 2 atmoszférával növelje a feltöltési nyomást.
 - Az orvos döntése alapján RBP-nél kisebb vagy azzal egyenlő maximális nyomásra töltheti fel a ballont (figyeljen az eszköz becsült feltöltési átmérőjére adott nyomáson).
19. Az eszközzel történő kezelést követően (és a járulékos sztent behelyezése előtt) a célzott lézió vizsgálatát céljából végezzen koronarográfiát (a 2. lépésnél leírt nézet(ek)ből).
20. Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéter eltávolításához gyakoroljon negatív nyomást a feltöltőeszköze, és győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve. A katétert kizárólag a hipocso szárának megfogásával szabad visszahúzni. Amennyiben a nem megfelelő mértékű sikkosság miatt a katétert nehéz eltávolítani a vezetőkatéter hemosztatikus szelepén keresztül, óvatosan fogja meg a katétert egy nedves steril gézzel. **MEGJEGYZÉS: Ne forgassa el a katéter szárát 180 foknál jobban, amikor a levegő rögzítve van. Használat közben ne forgassa el a katéter Luer-elosztóját több mint öt (5) fordulattal. A katéterrel végzett műveletekhez – az előretolást és a visszahúzást is beleértve – az eszközt a katéter száránál fogva kell tartani.**
21. Szemrevételezéssel ellenőrizzen minden alkotórészt, hogy megbizonyosodjon az eszköz épségéről. Kövesse a biológiaiul veszélyes hulladékok elhelyezésére vonatkozó intézményi eljárásokat. Ha az eszköznél működési hiba lép fel, vagy ellenőrzéskor valamilyen eltérést vesz észre, sóoldattal öblítse át a vezetődrót lumenét és tisztítsa meg az eszköz külső felszínét, majd távolítsa el az eszközt lezárt műanyag tasakban és további utasításokért vegye fel a kapcsolatot a Philipszel vagy a hivatalos képviselővel az EK-ban.
22. Amennyiben orvosiul szükséges, végezzen további beavatkozásokat (pl.: sztentbevezetést).
23. Az összes beavatkozás befejezését követően a célzott lézió vizsgálatához távolítsa el a korszorú vezetődrótot, és végezzen koronarográfiát (a 2. lépésnél leírt nézet(ek)ből).
24. Távolítsa el az összes katétert, és lássa el az artériás behatolás helyét az intézményi protokollnak megfelelően.
25. A sztentbeültetést is tartalmazó perkután korszorú intervencióra vonatkozó intézményi protokoll szerint folytassa a beteg kezelését ASA (acetil-szalicilav), klopidoгрél/tiklopidin és GP2b/3a blokkolók adásával.

SÚLYOS ESET, ÜGYFÉLPANASZOK ÉS VISSZAJELZÉSEK JELENTÉSE

Amennyiben súlyos eset (halál vagy valamilyen beavatkozás) történik, és ennek idejében az AngioSculpt Evo metsző ballonkatétert használták, azt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Súlyosnak minősül minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak megalósításához vezetett, vezethetett volna vagy a megismétlődése esetén a jövőben ezekhez vezetett:

- Beavatkozás súlyos egészségkárosodás megelőzésére.
- Egy beteg, felhasználó vagy egyéb személy halála.

- Egy beteg, felhasználó, magzat vagy egyéb személy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartós romlása.
- Súlyos közegészségügyi kockázat.

Az eszközökkel kapcsolatban felmerülő minden olyan panaszt, amely a Philips orvostechnikái eszköz azonoságával, minőségével, tartóságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatékonyságával, teljesítményével vagy a specifikációjának való megfelelésével kapcsolatos hiányosságokra hivatkozik jelenteni kell a forgalomba hozatal utáni ügyekkel foglalkozó osztálynak az SPNC-Complaints@philips.com címen.

Az eszközzel kapcsolatos egyéb visszajelzéseket is be lehet jelenteni a forgalomba hozatal utáni ügyekkel foglalkozó osztálynak az SPNC-Complaints@philips.com címen.

REFERENCIÁK

Az orvos tekintse át a ballontájtással és PTCA eljárásokkal kapcsolatos aktuális orvosi gyakorlatról szóló legfrissebb irodalmakat.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A JOGORVOSLATOK KORLÁTOZÁSA

En ebben a kiadványban leírt gyártói termék(ek)re nincs semmilyen kifejezett vagy halgatlagos jótállás, az értékesíthetőségre vagy egy bizonyos célra való megfelelésre vonatkozó bármely halgatlagos jótállást is beleértve. A gyártó semmilyen körülmény között nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes károsodásért, a vonatkozó törvényben egyértelműen leírtakon kívül. Semmilyen személy nem jogosult a gyártót az itt kifejezetten rögzítettekkel kívül egyéb képviselőre vagy jótállásra kötelezni.

A BIZTONSÁGSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Az AngioSculpt Evo metsző ballonkatéterre vonatkozóan a biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) rendelkezésre áll majd az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) a következő URL-címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az SSCP a GTIN-hez (Globális kereskedelmi áruazonosító számhoz), a 14 számjegyű csíkjazonosítóhoz (UDI-DI) kapcsolódik, amely az eszköz címkéjén található UDI-n belül a (01) után következik.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. A kezelést és ártalmatlanítást az elfogadott orvosi gyakorlat és a vonatkozó helyi és országos törvények és szabályozás betartásával kell végezni.

REACH NYILATKOZAT

REACH (Vegyí anyagok regisztrációja, értékelése, engedélyezése és korlátozása) megköveteli a Philips Healthcare-től (PH), hogy a „különös aggodalomra okot adó anyagokból (SVHC) kémiai összetételre vonatkozó információkat adjon meg, ha azok a termék tömegének 0,1%-a felett vannak jelen.” Az SVHC anyagok listáját rendszeresen frissítik. Ezért a kuszobérték feletti SVHC-tartalmú termékek legfrissebb listáját az alábbi Philips REACH weboldalon találja meg:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

NÁVOD K POUŽITÍ

Drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA)
Zaváděcí systém pro rychlou výměnu (RX)

POZNÁMKA: Tyto pokyny se vztahují na balonky všech průměrů a délek.

STERILNÍ: Sterilizováno plyným ethylenoxidem.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

OBSAH: Jeden (1) drážkovací balonkový PTCA katetr AngioSculpt Evo RX.

SKLADOVÁNÍ: Skladujte v suchu, chladu a temnu.

NÁZEV PROSTŘEDKU

Název prostředku je drážkovací balonkový PTCA katetr AngioSculpt Evo; generický název je balonkový katetr pro koronární angioplastiku, řezací/drážkovací.

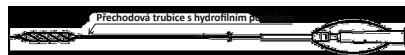
POPIS PROSTŘEDKU

Balonkový katetr AngioSculpt Evo je standardní PTCA katetr s drážkovacím balonkem u distálního hrotu. Balónek je zkonstruován tak, že při specifikovaném tlaku expanduje na specifikovaný průměr a délku. Distální konec katetru je opatřen konvenčním balonkem z nylonové směsi s nitiniovým drážkovacím prvkem sestávajícím ze spirálových vzpěr, které jsou ovínuty kolem balonku. Vzpěry umožňují ohniskové soustředění dilatačních sil, což omezuje riziko sklouznutí balonku a napomáhá k expanzi průsvitu stenotických koronárních tepen. K umístění balonku ve stenóze napomáhají konvenční rentgenkontrastní značky. Obr. 1 znázorňuje distální konec katetru s drážkovacím balonkem. Proximální konec balonku je připojen k plnicí lince balonku.



Obr. 1: Distální konec drážkovacího balonkového katetru AngioSculpt Evo

Katetr je kompatibilní se standardními koronárními vodícími dráty o průměru 0,014 palce a vodícími katetry velikosti 5 F. Délka katetru je přibližně 139 cm a dodává se v průměrech 2,0 až 3,5 mm (v přírůstcích po 0,5 mm). Pracovní délka drážkovacího prvku je 6 až 20 mm. Katetr se dodává sterilní a je určen pro jednorázové použití. Na obr. 2 je katetr AngioSculpt s vyznačeným segmentem s hydrofilním povlakem.



Obr. 2: Drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo s hydrofilním povlakem

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k balonkové dilataci lézí v koronárním cévním řečišti, které nelze snadno dilatovat standardním angioplastickým balonkem.

URČENÍ UŽIVATELE

Určeními uživateli drážkovacího balonkového katetru AngioSculpt Evo jsou lékaři vyškoleni v provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky a souvisejících intervenčních výkonů.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Určenou populací pacientů jsou pacienti s koronární nemocí.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo je indikován pro léčbu hemodynamicky významné stenózy koronárních tepen včetně restenózy v stentu.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Určeným klinickým přínosem drážkovacího balonkového katetru AngioSculpt Evo je umožnění kompletní expanze stentů v lécích, v nichž před umístěním stentu nelze provést balonkovou dilataci, nebo zvětšení reziduálního lumina lézí s in-stent restenózou (ISR) v koronárním cévním řečišti.

KONTRAINDIKACE

Drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo se nesmí používat u následujících stavů:

- Léze koronárních tepen, které nejsou vhodné pro léčbu pomocí perkutánní revaskularizace.
- Spasmus koronární tepny za nepřítomnosti významné stenózy.

VAROVÁNÍ

- Drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo je indikován pro použití v koronárních tepnách. Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku nebyla stanovena nebo není známa pro jiné než specificky indikované cévní řečiště.
- Drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo je na přechodové trubici na distálním konci katetru patažený hydrofilním povlakem o délce 53 mm; viz obr. 2. Další informace o tom, jak tento katetr připravit a použít k zajištění určené funkce, naleznete v kroku 16 návodu k použití. Nedodržení varování v těchto informacích může mít za následek poškození jeho povrchové úpravy, což si může vyžít intervenci.
- V průběhu výkonu a po něm podávejte vhodnou protidestičkovou, antikoagulační a koronární vasodilatační terapii v souladu s praxí zdravotnického zařízení pro koronární stentování.
- Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně; může se tím zhoršit funkce prostředku a zvýšit riziko nedokonalé reterilizace a křížové kontaminace.
- Při použití v de novo lécích nebo lécích při in-stent restenóze (ISR) má být průměr balonku v naplněném stavu přibližně stejný jako průměr cévy těsně proximálně a distálně ke stenóze, aby se snížila možnost poranění cévy. Při použití k predilataci léze před plánovaným stentováním má katetr být o jednu velikost menší než odhadovaný průměr cévy (např. v cévě o odhadovaném průměru 3,0 mm se má použít prostředek o průměru 2,5 mm).
- U pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro chirurgický bypass koronárních tepen, je nutno PTCA, včetně hemodynamické podpory během PTCA, pečlivě zvážit, protože s léčbou těchto pacientů se pojí zvláštní riziko.
- Když je katetr zaveden v cévním řečišti, musí se s ním manipulovat pod vysoce kvalitní skiaskopickou kontrolou. Neposouvajte katetr vpřed ani vzad, pokud není balónek dokonale vyprázdněn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a teprve pak pokračujte.
- Tlak v balonku nesmí překročit maximální poruchový tlak (rated burst pressure, RBP). [Hodnota RBP vychází z testování in-vitro. Nejmenší 99,9 % balonků (při 95% intervalu spolehlivosti) při dosažení hodnoty RBP nebo nižší nepraskne. Pro prevenci přetlakování doporučujeme používat zařízení na průběžnou kontrolu tlaku.]
- PTCA s drážkovacím balonkovým katetrem AngioSculpt Evo se smí provádět pouze ve zdravotnických zařízeních, kde lze v případě potenciálně nebezpečných nebo život ohrožujících komplikací na místě (nebo na blízku sále) rychle provést neodkladnou chirurgický bypass koronárních tepen.
- Pro plnění balonku používejte pouze doporučenou plnicí kapalinu. Nikdy k plnění balonku nepoužívejte vzduch nebo jakýkoliv jiný plyn.
- Buďte opatrní, pokud drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo používáte v nedávno zavedeném holém kovovém nebo lékovém stentu. Katetr AngioSculpt nebyl testován v klinických studiích pro použití při postdilataci stentů nebo lézí distálních k čerstvě zavedeným stentům. Laboratorní testy nevykázaly dodatečná rizika při zavádění a vytahování katetru AngioSculpt skrz stenty (žádná interference se vzpěrami stentů, žádné uváznutí ani poškození katetru AngioSculpt).
- Katetr použijte do data expirace uvedeného na obalu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před provedením angioplastiky je třeba překontrolovat funkčnost a neporušenost katetru a ověřit, že jeho velikost a délka jsou vhodné pro specifický výkon, který se s katetrem bude provádět.
- Katetrový systém směji používat pouze lékaři vyškoleni v provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky.
- Pokud je hrot katetru ve stísněném prostoru, neotáčejte tubusem katetru o více než 180 stupňů.
- Během používání neotáčejte luerovým ústím katetru o více než pět (5) otáček.
- Neposouvajte drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo vpřed ani vzad po měkké části vodícího drátu.
- Manipulace s katetrem, včetně posunu vpřed a vzad, se musí provádět uchopením tubusu trubice hypotube.
- Pokud pocítíte při manipulaci s katetrem neobvyklý odpor nebo budete mít podezření, že je vodící drát zalomený, opatrně vyjměte celý katetrový systém (katetr AngioSculpt a řídící vodící drát) jako jednu jednotku.
- Pokud skiaskopický obraz ukazuje, že drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo postupuje za konec vodícího drátu, stáhněte katetr zpět a před dalším postupem znovu založte vodící drát.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K možným komplikacím patří mimo jiné stavy uvedené v tabulce 1 níže:

Tab. 1: Možné komplikace

- Smrt
- Infarkt myokardu (akutní)
- Embolie
- Úplný uzávěr léčené koronární tepny
- Diskce, perforace, ruptura nebo poranění koronární tepny
- Perikardiální tamponáda
- Neobnovení průtoku / slabý průtok v ošetřené cévě
- Neodkladný bypass koronárních tepen (CABG)
- Neodkladná perkutánní koronární intervence
- Cerebrovaskulární příhoda / mozková příhoda / embolická mozková příhoda
- Pseudoaneurysma
- Restenóza dilatované cévy
- Nestabilní bolest na hrudi (angina pectoris)
- Tromboembolismus nebo uváznutí komponent prostředku
- Nepravidelný srdeční rytmus (arytmie včetně život ohrožující komorové fibrilace)
- Závažný stupeň nízkého/vysokého krevního tlaku (hypotenze/hypertenze)
- Spasmus koronární tepny
- Krvácení nebo hematom
- Nutenost krevní transfuze
- Chirurgická rekonstrukce místa cévního přístupu
- Vytvoření dráhy průtoku krve mezi tepnou a žílou v tříse (arteriovenózní píštěl)
- Lékové reakce, alergické reakce na rentgenovou kontrastní látku
- Infekce

SPECIFIKACE KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Souhrn klinických studií / specifikace klinických přínosů pro drážkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo je uveden v souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP), který bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je spojen s GTIN, 14místným identifikátorem prostředku (UDI-DI) následujícím po (01) v UDI na štítku prostředku.

MATERIÁLY NUTNÉ PRO POUŽITÍ S KATETREM

ANGIOSCULPT EVO

VAROVÁNÍ - Používejte pouze položky pro jednorázové použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně.

- Femorální, brachiální nebo radiální vodič katetr (≥ 5 F)
- Hemostatický ventil
- Roztok kontrastní látky a fyziologického roztoku (1 : 1)
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok
- 10ml a 20ml stříkačky pro propíchlávání a přípravu balonku
- Plnicí zařízení (indeflátor)
- Koronární vodič drát o průměru 0,014 palce
- Zavaděč vodičního drátu
- Momentový nástroj pro vodič drát
- Radiologická kontrastní látka
- Rozvodka (pro monitorování tlaku a injekci kontrastní látky), prodlužovací tlaková hadička
- Sterilní gáza

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda je dražkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo nepoškozený a neporušený. Katetr nepoužívejte, pokud chybějí součásti nebo je ohnutý, překroucený/zalomený nebo jinak poškozený.

1. Pacientům před zákrokem podávejte kyselinu acetylsalicylovou (ASA), clopidogrel/tiklopidin, intravenózní antikoagulační, koronární vasodilatační léky a blokátory glykoproteinu 2b/3a v souladu s protokolem zdravotnického zařízení pro perkutánní koronární intervence se stentováním.
2. Před zavedením prostředku poříďte koronarogram s nejméně 2 kolmými projekcemi cílových lézí pomocí online kvantitativní koronarografie (QCA).
3. Zaveďte zvolený koronární vodič drát o průměru 0,014 palce za cílovou lézi.
4. V případě plánovaného stentování zvolte katetr, který je o jednu velikost menší než odhadovaný referenční průměr cévy (reference vessel diameter, RVD). Pokud je např. RVD stanovený vizuálním odhadem v průběhu výkonu 3,0 mm, použijte dražkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo o průměru 2,5 mm. U in-stent restenózy zvolte katetr, který se průměrem blíží RVD ($\leq 1,0 \times$ RVD).
5. Sterilním postupem vyjměte katetr AngioSculpt Evo vhodné velikosti ($\leq 1,0 \times$ referenční průměr cévy [RVD]) ze sterilního obalu a umístěte ho do sterilního pole.
6. Odstraňte z katetru stylus.
7. Odstraňte z balonku ochrannou hadičku.
8. Zkontrolujte prostředek a ověřte, zda jsou všechny součásti neporušené.
9. Propíchněte lumen vodičního drátu fyziologickým roztokem opatrným zasunutím distálního hrotu katetru do distálního konce 10ml stříkačky a vstříknutím fyziologického roztoku, dokud nebude odkapávat z proximálního lumina vodičního drátu.
10. Připojte uzavírací kohout k balonkovému plnicímu portu katetru.
11. Připojte k balonkovému plnicímu portu 20ml stříkačku s 2–3 ml směsí radiologické kontrastní látky.
12. Otevřete kohout směrem ke stříkačce, pomocí 20ml stříkačky s 2–3 ml směsí radiologické kontrastní látky aspirujte/odstraňte z balonkového lumina katetru vzduch a udržujte podtlak po dobu 30 sekund.
13. Uzavřete uzavírací kohout směrem k balonkovému plnicímu portu a odstraňte stříkačku.
14. Vytvořením menisku připojte k balonkovému plnicímu portu plnicí zařízení (indeflátor) naplněné směsí radiologické kontrastní látky a fyziologického roztoku (v poměru 50 : 50). Nedovolte, aby do lumina balonkového katetru vnikly bublinky vzduchu.
15. Otevřete uzavírací kohout směrem k plnicímu zařízení a pomocí plnicího zařízení aspirujte, aby se udržel podtlak. **POZNÁMKA: Před zavedením katetru do těla pacienta musí být z balonku odstraněn veškerý vzduch a nahrazen kontrastní látkou (pokud je to nutné, opakujte kroky 11–14).**
16. Těsně před zavedením do vodičního katetru aktivujte hydrofilní povlak navlhčením potažené části katetru nebo jejím otklením vlhkou sterilní gázou (viz obr. 2). **POZNÁMKA: K navlhčení hydrofilního povlaku nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná ředidla, protože by to mohlo způsobit nepředvídatelné změny povlaku, které by mohly ovlivnit bezpečnost a funkci prostředku.**
17. Posunujte dražkovací balonkový katetr AngioSculpt Evo po koronárním vodičném drátu k cílové lézi (pokud je to k průchodu lézí potřebné, proveďte předběžnou dilataci balonkovým katetrem o průměru 2,0 až 2,5 mm). **POZNÁMKA: Při navlékání katetru na vodič drát technikou „backload“ je nutno katetr držet tak, aby se vodič drát nedotkl balonku.**
18. Balónek AngioSculpt Evo naplňte v souladu s následujícím doporučeným protokolem:
 - Dokud balónek nebude zcela naplněn, každých 10–15 sekund zvyšujte plnicí tlak o 2 atmosféry.
 - Podle úvahy lékaře lze naplnit na maximální tlak v hodnotě $\leq$ RBP (je nutno mít na zřeteli odhadovaný průměr naplněného balonku za daného tlaku).
19. Po dokončení výkonu s prostředkem (a před adjuvantním umístěním stentu) poříďte koronární angiogram cílové léze (ve stejné projekci jako v kroku č. 2).
20. Před vyjmutím dražkovacího balonkového katetru AngioSculpt Evo vytvořte podtlak v plnicím zařízení a ověřte, že balónek je zcela vyprázdněn. Katetr se musí stahovat zpět pouze uchopením tubusu trubice hypotube. Pokud budete kvůli kluznosti mít potíže při vytahování katetru hemostatickým ventilem vodičního katetru, jemně uchopte katetr vlnkou sterilní gázy. **POZNÁMKA: Pokud je hrot katetru ve stísněném prostoru, neotáčejte tubusem katetru o více než 180 stupňů. Během používání neotáčejte luerovým ústím katetru o více než pět (5) otáček. Manipulace s katetrem, včetně posunu vpřed a vzad, se musí provádět uchopením tubusu katetru.**
21. Zkontrolujte všechny součásti a ověřte, že prostředek je neporušený. Likvidaci proveďte v souladu s předpisy zdravotnického zařízení pro biologicky nebezpečný odpad. Pokud dojde k poruše funkce prostředku nebo pokud při kontrole zjistíte jakýkoliv defekt, propíchněte lumen vodičního drátu a očistěte vnější povrch prostředku fyziologickým roztokem, vložte prostředek do plastového sáčku, sáček zapečťte a vyžádejte si od společnosti Philips nebo jejího zplnomocněného zástupce pro ES další pokyny.
22. Dokončete jakýkoliv další klinicky indikované intervence (např. umístění stentu).
23. Po dokončení všech intervenčních výkonů vyjměte koronární vodič drát a proveďte koronární angiogram cílové léze (ve stejné projekci jako v kroku č. 2).
24. Vyjměte všechny katetry a ošetřete místo vstupu do tepny v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
25. Pacientům nadále podávejte ASA, clopidogrel/tiklopidin a blokátory glykoproteinu 2b/3a v souladu s protokolem zdravotnického zařízení pro perkutánní koronární intervence se stentováním.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD, REKLAMACE A ZPĚTNÁ VAZBA OD ZÁKAZNÍKŮ

Pokud kdykoli při použití prostředku dražkovacího balonkového katetru AngioSculpt Evo dojde k závažné nežádoucí příhodě (smrt nebo libovolná intervence), je třeba ji ihned ohlásit výrobci a/nebo příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou je nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo v případě opakování může vést k některému z těchto následků:

- Intervenci s cílem zabránit vážnému poranění
- Smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- Dočasně nebo trvale vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele, plodu či jiné osoby
- Závažnému ohrožení veřejného zdraví

Reklamacie zdravotnických prostředků společnosti Philips, které se týkají jejich identity, kvality, trvanlivosti, spolehlivosti, bezpečnosti, účinnosti, funkčních parametrů

nebo shody se specifikací, je třeba hlásit poprodejnímu oddělení na adrese SPNC-Complaints@philips.com. Veškerou další zpětnou vazbu ohledně prostředku lze hlásit poprodejnímu oddělení na adrese SPNC-Complaints@philips.com.

LITERATURA

Lékař musí konzultovat nejnovější publikace zabývající se současnou medicínskou praxí v oboru balonkové dilatace a PTCA.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁROKŮ NA ODŠKODNĚNÍ

Na výrobek nebo výrobky popsané v této publikaci není poskytována žádná výslovná ani předpokládaná záruka včetně předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Výrobce za žádných okolností neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody, kromě případů výslovně stanovených příslušnými zákony. Žádná osoba není oprávněna výrobce jakkoliv zavazovat ani poskytovat jakoukoliv jinou záruku, než je zde stanovená.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) dražkovacího balonkového katetru AngioSculpt Evo bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je spojen s GTIN, 14místným identifikátorem prostředku (UDI-DI) následujícím po (01) v UDI na štítku prostředku.

LIKVIDACE

Tento výrobek může po použití představovat potenciální biologické riziko. S výrobkem zacházejte a likvidujte ho v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními předpisy a zákony.

Prohlášení podle nařízení REACH

Nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) vyžaduje, aby společnost Philips Healthcare (PH) poskytovala údaje o chemickém obsahu látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), představují-li více než 0,1 % hmotnosti výrobku. Informace o SVHC jsou pravidelně aktualizovány. Aktuální seznam výrobků s nadprahovým obsahem látek vzbuzujících mimořádné obavy naleznete na stránkách společnosti Philips s informacemi podle nařízení REACH:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Türkçe- tr Hidrofilik kaplamalı hızlı değiştirme (RX) PTKA çentikleme balon kateteri

KULLANMA TALİMATI

AngioSculpt Evo Perkütan Transluminall Koroner Anjiyoplasti (PTKA) Çentikleme Balon Kateteri

Hızlı Değiştirme (RX) İletim Sistemi

NOT: Bu talimat tüm balon çapları ve uzunlukları için geçerlidir.

STERİL: Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir. **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.**

İNDEKİLER: Bir (1) AngioSculpt Evo RX PTKA çentikleme balon kateteri.

SAKLAMA: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

ÇİHAZ ADI

Çihaz adı AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteridir; genel adı Koroner anjiyoplasti balon kateteri, kesme/çentikleme şeklindedir.

ÇİHAZ TANIMI

AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri distal uca yakın bir çentikleme balonu bulunan bir standart PTKA kateteridir. Balon belirlenen bir başta belirlenen bir çap ve uzunluğa genişlemek üzere tasarlanmıştır. Kateterin distal ucunda bir nitinol çentikleme elemanı ve balon etrafına sarılı üç spiral dayanak bulunan konvansiyonel naylon karışımı bir balon vardır. Dayanaklar dilate edici gücün fokal odaklarını oluştururlar ve böylece balonun kayması en aza inerken stenotik koroner arterlerin luminal olarak genişletilmesi kolaylaşır. Konvansiyonel radyopak işaretler balonu stenozda konumlandırmaya yardımcı olur.

Şekil 1 kateterin çentikleme balonu bulunan distal kısmını göstermektedir. Balonun proksimal ucu bir balon şişirme kanalına bağlıdır.



Şekil 1: AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterinin distal kısmı

Kateter standart 0,014 inç koroner kilavuz teller ve 5F kilavuz kateterler ile uyumludur. Kateter uzunluğu yaklaşık 139 cm dir ve 2,0 - 3,5 mm çaplarında 0,5 mm artımlarla sağlanır. Çentikleme elemanının çalışma uzunluğu 6 ile 20 mm arasındadır. Kateter steril olarak sağlanır ve bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Şekil 2 hidrofilik kaplama segmenti gösterilmiş olarak AngioSculpt kateterini temsil etmektedir.



Şekil 2: Hidrofilik kaplamalı AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri

KULLANIM AMAÇI

Çihazın koroner damar sisteminde standart bir anjiyoplasti balonuyla kolayca dilate edilemeyen lezyonlarda balon dilatasyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANILANLAR

AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterinin amaçlanan kullanımları perkütan transluminall koroner anjiyoplasti ve ilgili girişimsel işlemleri yapma konusunda eğitimli doktorlardır.

AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU

Amaçlanan hasta popülasyonu koroner arter hastalığı ile gelenlerdir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri stent içi restenoz dahil olmak üzere hemodinamik olarak önemli bir koroner arter stenozunun tedavisinde endikedir.

KLİNİK FAYDALAR

AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterinin klinik faydası koroner damar sisteminde stent yerleştirme öncesinde balon dilatasyonuna uygun olmayan lezyonlarda komple stent genişlemesinin kolaylaştırılması veya stent içi restenoz (ISR) lezyonlarında rezidüel lümenin artırılmasıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri aşağıdakiler için kullanılmamalıdır:

- Perkütan revaskülarizasyon yoluyla tedavi için uygun olmayan koroner arter lezyonları.
- Belirgin bir stenoz yokluğunda koroner arter spazmı.

UYARILAR

- AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterinin koroner arterlerde kullanılması endikedir. Çihazın güvenlik ve etkililiği özellikle belirtilenler dışındaki vasküler bölgelerde belirlenmemiştir veya bilinmemektedir.
- AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri kateterin distal ucunda geçiş tüpünde 53 mm uzunluk boyunca hidrofilik bir kaplamaya sahiptir; bakınız Şekil 2. Lütfen bu kateterin amaçlandığı şekilde performans göstermesi için nasıl hazırlanacağı ve kullanılması hakkında ek bilgi almak üzere Kullanma Talimatı, Adım 16'ya bakın. Bu etiketlerdeki uyarılara uymamak cihaz kaplamasının zarar görmesine neden olabilir ve bu durum girişim gerektirebilir.
- Koroner stent işlemleri için işlem sırasında ve sonrasında kurulum uygulamalarına göre uygun antitrombosit, antikoagülan ve koroner vazodilatör tedavi uygulayın.
- Bu cihazın sadece tek (bir) kez kullanılması için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın çünkü bu durum cihaz performansının olumsuz etkilenmesine ve uygun olmayan tekrar sterilizasyon ve gazpat kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir.
- De novo veya stent içi restenoz (ISR) lezyonlarında kullanım için balonun şişmiş çapı stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yakın olmalıdır. Kateter önceden planlanmış stentleme öncesinde lezyonda predilatasyon yapmak için kullanıldığında tahmini damar çapından bir boy küçük olmalıdır (örn. çapının 3,0 mm olduğu tahmin edilen bir damarda 2,5 mm çaplı bir cihaz kullanılmaktadır).
- Koroner arter bypass greft cerrahisi için uygun olmayan hastalarda PTKA, bu hasta popülasyonunun tedavisi özel bir risk içerdüğinden PTKA sırasında hemodinamik destek kullanımı dahil olmak üzere dikkatle değerlendirilmelidir.
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balon vakum altında tamamen indirilmemişse kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Balon basıncı azami patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. [RBP in vitro testlerin sonucunu temel alır. Balonların en az %99,9'u (%95 güven) RBP değeriinde veya altında patlamaz. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanımı önerilir.]
- AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri ile PTKA sadece zarar verebilecek veya hayatı tehdit edebilecek bir komplikasyon durumunda acil koroner arter bypass greft cerrahisinin o testiste (veya yakın bir testiste) hızlı bir şekilde yapılabilmesi hastanelerde uygulanmalıdır.
- Sadece önerilen balon şişirme maddesini kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
- AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterini yeni yerleştirilmiş bir çıplak metal veya ilaç salınımlı stent içinde kullanırken dikkatli ilerleyin. AngioSculpt kateteri klinik çalışmada yeni yerleştirilmiş stentlere distal lezyonlar veya stentlerin postdilatasyonu için test edilmemiştir. Laboratuvarlarda yapılan testler AngioSculpt kateteri stentlerden yerleştirildiğinde veya geri çekildiğinde ek bir risk göstermemiştir (stent dayanaklarına olumsuz etkisi yoktur, AngioSculpt kateterinin retansiyonuna sebep olmaz veya zarar vermez).
- Kateteri ambalajda belirtilen "Son kullanma tarihi" öncesinde kullanın.

ÖNLEMLER

- Anjiyoplasti öncesinde kateter, işlevselliğini ve cihaz bütünlüğünü doğrulamak ve büyüklük ve uzunluğunun kullanılacağı spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için incelenmelidir.
- Kateter sistemini sadece perkütan transluminall koroner anjiyoplasti yapılması konusunda eğitim almış doktorlar kullanmalıdır.
- Kateter shaftını uc sınırlandırılmış durumda olduğunda 180 dereceden fazla çevirmeyin.
- Kateter luer göbeğini kullanım sırasında beş (5) turdan fazla döndürmeyin.
- AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterini kilavuz telin yumuşak kısmı üzerinden ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- İlerletme ve retraksiyon dahil kateter hareket ettirilmesi hipotüp shaftının tutulmasıyla yapılmalıdır.
- Kateter hareket ettirilken olağandışı dirençle karşılaşılırsa veya kilavuz telin büküldüğünden şüpheleniliyorsa tüm kateter sistemini (AngioSculpt kateteri ve yönlendirilebilir hipotüp shaftının tutulmasıyla yapılmalıdır).
- Floroskopik görüntü AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterinin kilavuz telin sonundan ileriye gittiğini düşündürüyorsa kateteri geri çekin ve ilerlemeden önce tel tekrar yükleyin.

ADVERS ETKİLER

Olası komplikasyonlar verilenlerle kısıtlı olmamak üzere, Tablo 1'de liste halinde sunulmuştur:

Tablo 1: Olası Komplikasyonlar

- Ölüm
- Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü)
- Emboli
- Tedavi edilen koroner arterin total oklüzyonu
- Koroner arter diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya zarar görmesi
- Perikard tamponadı
- Tedavi edilen damarda tekrar akış olmaması veya yavaş olması
- Acil koroner arter bypass (KABG)
- Acil perkütan koroner girişim
- SVÖ/inme/embolik inme
- Psödoanevrizma
- Dilate edilen damarın restenozu
- Stabil olmayan göğüs ağrısı (angina)
- Tromboemboli veya çap bileşenleri retansiyonu
- Düzensiz kalp ritmi (aritmiler, yaşamı tehdit edici ventriküler fibrilasyon dahil)
- Şiddetli düşük (hipotansiyon) / yüksek (hipertansiyon) kan basıncı
- Koroner arter spazmı
- Kanama veya hematom
- Kan transfüzyonu gerekmesi
- Vasküler erişim bölgesinin cerrahi tamiri
- Kasküler arter ile ven arasında kan akışı için bir yol oluşturulması (arteriovenöz fistül)
- İlaç reaksiyonları, röntgen boyasına (kontrast madde) karşı allerjik reaksiyonlar
- Enfeksiyon

KLİNİK FAYDALARIN BELİRTİLMESİ

AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri klinik çalışmalarını özet/klirik faydaların belirtilmesi şu URL ile erişilebilen Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (EUDAMED) bulunacak güvenlik ve klinik performans özetinde (SSCP) sağlanmıştır: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP, cihaz etiketindeki benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) içinde "01" sonrasındaki bulunan 14 haneli cihaz tanımlayıcı (UDI-Cihaz Tanımlayıcı (DI)) olan Küresel Ticari Ürün Numarası (GTIN) ile bağlantılıdır.

Türkçe- tr Hidrofilik kaplamalı hızlı değiştirme (RX) PTKA çentikleme balon kateteri

ANGIOSCULPT EVO KATETERİ İLE KULLANILMASI GEREKEN MATERYALLER

UYARI - Sadece tek kullanımlık malzeme kullanın. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.

- Femoral, brakiyal veya radial kılavuz kateter (≥ 5F)
- Hemostatik valf
- Normal salin ile 1:1 seyreltilmiş kontrast madde
- Steril heparinize normal salin
- Sıvı geçirme ve balon hazırlama için 10 ml ve 20 ml şırıngalar
- Şişirme cihazı (indeflatör)
- 0,014 inç koroner kılavuz tel
- Kılavuz tel introduseri
- Kılavuz tel tork cihazı
- Radyografik kontrast madde
- Manifold (basınç izleme ve kontrast madde enjeksiyonu için), uzatma basınç tüpü
- Steril gazlı bez

KULLANMA TALİMATI

AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterini kullanmadan önce hasar ve cihaz bütünlüğü açısından dikkatle inceleyin. Kateterde eğilmeler, bükümler, eksik bileşenler veya başka hasar varsa kullanmayın.

1. Hastalara stentlerle ilgili perkütan koroner girişimler için kurumsal protokole göre ASA, Klopidoğrel/Tiklopidin, intravenöz antikoagülanlar, koroner vazodilatörler ve GP2b/3a blokörleri ile premedikasyon verin.
2. Cihazı yerleştirmeden önce hedef lezyonda çevrim içi kantitatif koroner anjiyografi (KKA) ile en az 2 ortogonal açıdan bir koroner anjiyogram yapın.
3. 0,014 inç koroner kılavuz teli hedef lezyon ilerisinde konumlandırın.
4. Önceden planlanmış stentleme durumunda tahmini referans damar çapına (RVD) göre bir boy küçük bir kateter seçin. Örneğin işlem sırasında görsel "tahmin" ile RVD 3,0 mm ise 2,5 mm çaplı bir AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri kullanın. Stent içi restenoze için RVD'ye yakın ($\leq 1,0 \times$ RVD) bir kateter seçin.
5. Steril teknik kullanarak steril ambalajdan uygun büyüklükte ($\leq 1,0 \times$ referans damar çapı (RVD)) AngioSculpt cihazını iletin ve steril sahaya yerleştirin.
6. Stileyi kateterden çıkartın.
7. Balondan koruyucu tüpü çıkarın.
8. Tüm bileşenlerin sağlam olduğundan emin olmak için cihazı inceleyin.
9. Distal kateter ucunu bir 10 ml şırınganın distal ucuna dikkatle yerleştirip proksimal kılavuz tel lümeninden damlalar çıkıncaya kadar salin enjekte ederek kılavuz tel lümeninden salın geçirin.
10. Kateterin balon şişirme portuna bir stopkok takın.
11. Kateter balon şişirme portuna içinde 2-3 ml radyografik kontrast madde bulunan bir 20 ml şırınga takın.
12. Stopkoku şırıngaya açın, kateter balon lümeninden 2-3 ml radyografik kontrast maddeyle doldurulmuş 20 ml şırıngayı kullanarak hava aspirasyonu/taahhisi yapın ve 30 saniye boyunca vakum durumunda bırakın.
13. Stopkoku kateter balon şişirme portuna kapatın ve şırıngayı çıkarın.
14. Şişirme cihazını (indeflatör) 50:50 radyografik kontrast madde ve normal salin karışımıyla dolu olarak balon şişirme portuna bir menisküs oluşturarak takın. Kateter balonu lümenine hava kabarcıkları sokmaktan kaçının.
15. Stopkoku şişirme cihazına açın ve vakum durumunu kilitleyerek şişirme cihazıyla aspirasyon yapın. **NOT: Vücuda yerleştirmeden önce balondan tüm hava giderilmeli ve yerini kontrast madde almalıdır (gerekirse adım 11-14'ü tekrarlayın).**
16. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için kateterin kaplı alanını kılavuz katetere yerleştirmeden hemen önce salinle ıslatın veya kaplı alan üzerine ıslak bir steril gazlı bezle silin (bakınız Şekil 2). **NOT: Hidrofilik kaplamayı ıslatmak için alkol, antiseptik çözeltiler veya diğer çözücüler kullanmaktan kaçının çünkü cihaz güvenilirlik ve performansını etkileyebilecek şekilde kaplamada öngörülen değişikliklere neden olabilir.**

17. AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterini koroner kılavuz tel üzerinden hedef lezyona iletin (lezyonu geçmek için gerekiyorsa önceden 2,0 - 2,5 mm çaplı balon kateter ile ön dilatasyonu yapabilirsiniz). **NOT: Kateteri kılavuz tel üzerine geri yüklerken, kateter kılavuz teli balona temas etmemesini sağlayarak desteklenmelidir.**
18. AngioSculpt Evo balonunu şu önerilen protokole göre şişirin:
 - Şişirme basıncını tüm cihaz şişmesi elde edilinceye kadar 10-15 saniyede bir 2 atmosfer artırın
 - Doktorun insiyatifi altında s RBP değerinde bir azami basınca şişirilebilir (belirli bir basınçta cihazın tahmini şişmiş çapı dikkate alınarak)
19. Cihazla tedavi tamamlandıktan sonra (ve birlikte stent yerleştirilmesinden önce) hedef lezyonda koroner anjiyogram (basamak 2'de kullanılan görüntüyle/görüntülerle) gerçekleştirin.
20. AngioSculpt Evo çentikleme balon kateterini çıkarmak için şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tümüyle söndüğünden emin olun. Kateter sadece hipotüp şaftından tutularak geri çekilmelidir. Kateteri, kılavuz kateterin hemostatik valfi içinden kayganlık sorunu nedeniyle çıkarma zorluğu varsa kateteri ıslak bir steril gazlı bezle hafifçe tutun. **NOT: Kateter şaftını uç sınırlandırılmış durumda olduğunda 180 dereceden fazla çevirmeyin. Kateter luer göbeğini kullanım sınırlarından dışarı çıkarmayın. İlerletme ve retraksiyonu dahil kateter hareket ettirilmesi kateter şaftının tutulmasıyla yapılmamalıdır.**
21. Cihazın sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Biyolojik tehlikeli madde atılması için kurumsal işlemleri izleyin. Cihazda bir arıza olursa veya inceleme sırasında bir defekt saptanırsa kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin ve cihazın dış yüzeyini salinle temizleyin, cihazı kapalı bir plastik torbada saklayın ve detaylı talimat için Philips veya AT yetkili temsilcisi ile irtibat kurun.
22. Varsa ek girişimleri (örn. stent yerleştirme) klinik olarak endike olduğu şekilde tamamlayın.
23. Tüm girişimler tamamlandıktan sonra koroner kılavuz teli çıkarın ve hedef lezyonda koroner anjiyografi (basamak 2'de kullanılan görüntüyle/görüntülerle) gerçekleştirin.
24. Tüm kateterleri çıkarın ve arteriyel erişim bölgesini kurumsal protokole göre izleyin.
25. Stentlerle ilgili perkütan koroner girişimler için kurumsal protokole göre ASA, Klopidoğrel/Tiklopidin ve GP2b/3a blokörleri ile tedaviye devam edin.

CİDDİ BİR OLAY VE MÜŞTERİ ŞİKAYETLERİNİ BİLDİRMEK VE GERİ BİLDİRİM GÖNDERMEK

Ciddi bir olay (ölüm veya herhangi bir girişim) oluştursa ve AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri herhangi bir anda kullanımda idiyse hemen üreticiye ve/veya kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi bir olay doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerin herhangi birine neden olmuş olan veya tekrarlar olabilecek olan herhangi bir olaydır:

- Ciddi bir yaralanmayı önlemek için müdahale
- Hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü
- Hastanın, kullanıcının, fetusun veya başka bir kişinin sağlık durumunda kalıcı veya geçici bozulma
- Ciddi bir kamu sağlığı tehdidi

Cihazlarla ilgili olarak bir Philips tıbbi cihazının kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği, etkililiği, performansı veya bir spesifikasyona uyumu açısından kusurlar bulunduğunu belirten herhangi bir şikayet SPNC-Complaints@philips.com adresindeki pazarlama sonrası bölümüne gönderilmelidir. Herhangi bir diğer cihaz geri bildirimi SPNC-Complaints@philips.com adresi kullanılarak pazarlama sonrası bölümüne bildirilebilir.

REFERANSLAR

Doktor balon dilatasyonu ve PTKA işlemleriyle ilgili olarak mevcut tıbbi uygulama konusundaki yakın zamanlı literatürde başvurmalıdır.

GARANTİ REDDİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

Bu yayında tanımlanan üretici ürünü/ürünüyle ilgili olarak herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantisini dahil olmak üzere hiçbir açık veya zımni garanti yoktur. Üretici hiçbir şekilde belirli yasa dışı olarak sağlananlar dışında herhangi bir doğrudan, dolaylı, arzi veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır. Kimsenin üreticiyi burada spesifik olarak belirtilenler dışında herhangi bir temsil veya garantiye bağlama yetkisi yoktur.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

AngioSculpt Evo çentikleme balon kateteri güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) şu URL ile erişilebilen Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (EUDAMED) bulunacaktır: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP, cihaz etiketindeki UDI içinde "[01]" sonrasında bulunan 14 haneli cihaz tanımlayıcı (UDI-DI) olan Küresel Ticari Ürün Numarası (GTIN) ile bağlantılıdır.

ATMA

Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlikeli bir madde olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalar ve düzenlemelerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

REACH BEYANI

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması (REACH), "eğer ürün ağırlığının %0,1'i üzerinde mevcutsa (Çok Endişe Verici Maddeler (SVHC))" için Philips Healthcare (PH) tarafından kimyasal içerik bilgisi sağlanmasını gerektirir. SVHC düzenli olarak güncellenir. Bu nedenle eşik değeri üzerinde SVHC içeren ürünlerin en güncel listesi için aşağıdaki Philips REACH web sitesine başvurun: <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Русский- ru Режущий баллонный катетер для ЧТКА RX с гидрофильным покрытием

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)

Система доставки с быстрой заменой Rapid Exchange (RX)

ПРИМЕЧАНИЕ: данная инструкция применима к баллонам любого диаметра и длины.

СТЕРИЛЬНОСТЬ: стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

СОДЕРЖИМОЕ: один (1) режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo для ЧТКА RX.

ХРАНЕНИЕ: хранить в сухом, темном и прохладном месте.

НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Это устройство называется «режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo». Оно относится к категории режущих баллонных катетеров для коронарной ангиопластики.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo является стандартным катетером для ЧТКА, у дистального конца которого расположен режущий баллон. Баллон увеличивается до конкретных значений диаметра и длины под определенным давлением. На дистальном конце катетера расположены стандартный баллон из смешанного нейлон-содержащего материала и нитиноловый режущий элемент с тремя спиральными элементами каркаса, навитыми вокруг баллона. Эти спиральные элементы каркаса создают фокальные участки концентрации расширяющего усилия, что минимизирует сужение баллона и облегчает расширение просвета суженных коронарных артерий. Для облегчения позиционирования баллона на участке стеноза используются стандартные рентгеноконтрастные метки.

На рисунке 1 показана дистальная секция катетера с режущим баллоном. Проксимальный конец баллона соединен с каналом раздувания баллона.



Рисунок 1. Дистальная секция режущего баллонного катетера AngioSculpt Evo

Катетер совместим со стандартными коронарными проводниками диаметром 0,014 дюйма и проводниковыми катетерами диаметром 5 F. Катетер имеет длину приблизительно 139 см и следующие диаметры: от 2,0 до 3,5 мм с шагом 0,5 мм. Рабочая длина режущего элемента варьируется от 6 до 20 мм. Катетер поставляется стерильным и предназначен для однократового использования. На рисунке 2 показан участок катетера AngioSculpt с гидрофильным покрытием.

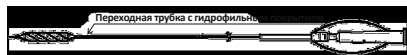


Рисунок 2. Режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo с гидрофильным покрытием

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для баллонной дилатации пораженной коронарной артерии в случаях, когда стандартная баллонная ангиопластика является менее эффективной.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo используется врачами, владеющими техникой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и связанными с ней интервенционными процедурами.

ЦЕЛЕВАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Целевой категорией являются пациенты с заболеваниями коронарных артерий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo показан для лечения гемодинамически значимого стеноза коронарной артерии, в том числе рестеноза внутри стента.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Предполагаемая клиническая польза режущего баллонного катетера AngioSculpt Evo заключается в том, что данное устройство способствует полному раскрытию стента на участках поражения, которые не поддаются баллонной дилатации перед установкой стента, или увеличивает остаточный просвет на участках коронарной артерии с рестенозом внутри стента (PBC).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo не следует использовать в указанных случаях:

- поражения коронарных артерий, которые не подходят для лечения методом чрескожной реваскуляризации;
- спазм коронарной артерии в отсутствие выраженного стеноза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo показан для применения в коронарных артериях. Безопасность и эффективность при использовании устройства в сосудах, помимо обозначенных выше, не гарантируется или сведения об этих параметрах отсутствуют.
- На дистальном конце режущего баллонного катетера AngioSculpt Evo имеется переходная трубка длиной 53 мм с гидрофильным покрытием (см. рисунок 2). Чтобы гарантировать надлежащее функционирование катетера, см. указания по его подготовке и использованию в пункте 16 инструкции по применению. Несоблюдение предостережений на этикетках может привести к повреждению покрытия, что в свою очередь потребует вмешательства.
- Во время процедуры и после нее проводится соответствующую терапию антитромбоцитарными препаратами, антикоагулянтами и сосудорасширяющими средствами согласно правилам, установленным в лечебном учреждении для процедур стентирования коронарных артерий.
- Изделие предназначено только для однократного (одноразового) применения. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно, так как это может привести к неправильной работе устройства, а также сопровождается риском недостаточной повторной стерилизации и перекрестного заражения.
- При поражениях в артериях без предшествующих вмешательств или в случаях рестеноза внутри стента (PBC) диаметр раздутго баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда на проксимальных и дистальных участках по отношению к стенозу. Для дилатации, которая выполняется перед запланированной установкой стента, нужно использовать катетер с диаметром на один размер меньше, чем рассчитанный диаметр сосуда (например, катетер с диаметром 2,5 мм должен применяться в сосудах диаметром 3,0 мм).
- При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о ЧТКА должно приниматься с осторожностью и с учетом возможной поддержки гемодинамики при ЧТКА, поскольку лечение этой группы пациентов сопряжено с особым риском.
- При нахождении катетера в сосудистой системе манипуляции с ним следует выполнять под контролем высококачественной рентгенооскопии. Не продвигайте катетер и не выводите его, пока баллон не будет полностью сдт под действием вакуума. Если при манипуляции ощущается сопротивление, определите его причину, прежде чем продолжить процедуру.
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP). RBP определяется испытаниями in vitro. При значении, не превышающем RBP, разрыв отсутствует в 99,9 % баллонов (с 95%-м доверительным интервалом). Во избежание избыточного давления рекомендуется применять устройство контроля давления.

- ЧТКА с помощью режущего баллонного катетера AngioSculpt Evo должна проводиться только в медицинском учреждении, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования (непосредственно в том же или ближайшем лечебном учреждении) в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендованные среды. Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или иные газовые среды.
- Соблюдайте осторожность при применении режущего баллонного катетера AngioSculpt Evo в недавно установленном металлическом стенте без покрытия или стенте, выделяющем лекарственное вещество. В клинических исследованиях не изучалось применение катетера AngioSculpt для постдилатации стентов или расширения участков, дистальных по отношению к недавно установленным стентам. Испытания баллона не выявили дополнительного риска при введении или извлечении катетера AngioSculpt через стенты (не отмечено взаимодействия со спиральными элементами каркаса стента, не зарегистрировано застревания или повреждения катетера AngioSculpt).
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед ангиопластикой обязательно проверьте исправность и целостность катетера, а также убедитесь, что его размер и длина соответствуют той процедуре, в рамках которой он будет использоваться.
- Система катетера должна использоваться только врачами, владеющими техникой чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Не вращайте шaft катетера более чем на 180 градусов, если подвижность кончика ограничена.
- Не вращайте разъем Люэра катетера более чем на пять (5) оборотов во время работы.
- Не продвигайте и не выводите режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo по гибкой части проводника.
- При манипуляциях катетером, в том числе продвижении и выведении, его следует держать за шaft гипотрубки.
- Если при манипуляции катетером ощущается необычное сопротивление либо подозревается, что проводник перекурен, осторожно извлеките всю систему катетера (катетер AngioSculpt и управляемый проводник) единым блоком.
- Если по данным рентгенооскопии режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo выдвинулся за кончик проводника, следует отвести катетер и заново ввести проводник прежде, чем снова продвигать его.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения указаны ниже в таблице 1 (перечень не исчерпывающий).

Таблица 1. Возможные осложнения

- Смерть
- Сердечный приступ (острый инфаркт миокарда)
- Эмболия
- Полная окклюзия коронарной артерии, в которой выполняется процедура
- Расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарной артерии
- Тампонада перикарда
- Отсутствующее или слабое восстановление кровотока в сосуде, в котором выполняется процедура
- Экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ)
- Экстренное чрескожное коронарное вмешательство
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) / инсульт / эмболический инсульт
- Псевдоаневризма
- Рестеноз расширенного сосуда
- Нестабильная стенокардия

Русский- ru Режущий баллонный катетер для ЧТКА RX с гидрофильным покрытием

- Тромбозмобилиа или ущемленные компоненты устройства
- Сердечная аритмия (аритмия, в том числе угрожающая жизни фибрилляция желудочков)
- Выраженное снижение (артериальная гипотензия) или повышение (артериальная гипертензия) артериального давления
- Спазм коронарной артерии
- Кровотечение или гематома
- Необходимость переливания крови
- Оперативное восстановление облати сосудистого доступа
- Создание пути кровотока между артерией и веной в паховой области (артериовенозные свищ)
- Лекарственные реакции, аллергические реакции на рентгеноконтрастный краситель (рентгеноконтрастное вещество)
- Инфекция

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Сводные данные клинических исследований / информация о клинической пользе режущего баллонного катетера AngioSculpt Evo представлены в отчете по безопасности и клинической эффективности (SSCP), который будет доступен в европейской базе данных по медицинским устройствам (EUDAMED) по следующей ссылке: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Отчет SSP связан с GTIN, 14-цифровым идентификатором устройства (UDI-DI), указанным после цифры (01) в UDI на этикетке устройства.

МАТЕРИАЛЫ, ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВМЕСТЕ С КАТЕТЕРОМ ANGIOSCULPT EVO

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Применять только одноразовые материалы. Не подвергать повторной стерилизации, не использовать повторно.

- Бедренный, плечевой или лучевой проводниковый катетер (≥ 5 F)
- Гемостатический клапан
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное изотоническим раствором в соотношении 1:1
- Стерильный гепаринизированный изотонический раствор
- Шприцы объемом 10 мл и 20 мл для промывки и подготовки баллона
- Шприц-манометр (индефлятор)
- Коронарный проводник диаметром 0,014 дюйма
- Интродьюсер проводника
- Устройство для вращения проводника
- Рентгеноконтрастное вещество
- Манифольд (для мониторинга давления и введения контрастного вещества), удлинительные трубки для измерения давления
- Стерильная марля

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением режущего баллонного катетера AngioSculpt Evo внимательно осмотрите его на предмет повреждений и нарушений целостности. Не применяйте катетер, если он имеет изгибы или перегибы, некоторые детали отсутствуют или имеются другие повреждения.

1. Выполните предоперационное введение лекарственных препаратов пациенту (ацетилсалициловая кислота, клопидогрель / тиклопидин, антикоагулянты внутривенно, коронарные вазодилататоры и ингибиторы гликопротеина 2b/3a) согласно правилам лечебного учреждения касательно чрескожных коронарных вмешательств с использованием стентов.
2. Перед установкой устройства сделайте ангиограмму целевого поражения коронарных артерий не менее чем в 2 ортогональных проекциях методом количественной коронарной ангиографии.
3. Разместите выбранный вами коронарный проводник диаметром 0,014 дюйма за пределами целевого поражения.

4. В случае предварительного запланированной установки стента выберите катетер на один размер меньше, чем рассчитанный референсный диаметр сосуда (РДС). Например, если в ходе процедуры по результатам визуальной оценки РДС равен 3,0 мм, используйте режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo диаметром 2,5 мм. При ретензии внутри стента выбирайте катетер, диаметр которого приближен к РДС ($\leq 1,0 \times$ РДС).
5. Применяя стерильную технику, извлеките устройство AngioSculpt надежащего размера ($\leq 1,0 \times$ референсный диаметр сосуда (РДС)) из стерильной упаковки и поместите его в стерильное поле.
6. Извлеките стилет из катетера.
7. Снимите с баллона защитную трубку.
8. Осмотрите устройство на предмет целостности всех компонентов.
9. Промойте просвет проводника изотоническим раствором. Осторожно вставьте дистальный кончик катетера в дистальный конец шприца объемом 10 мл и вводите изотонический раствор, пока не покажутся капли из проксимального просвета проводника.
10. Присоедините кран к порту раздувания баллона на катетере.
11. Присоедините к порту катетера для раздувания баллона шприц объемом 20 мл, содержащий 2–3 мл рентгеноконтрастного вещества.
12. Откройте кран на порте шприца. Аспирируйте / удалите воздух из просвета для баллона в катетере с помощью шприца объемом 20 мл, содержащего 2–3 мл рентгеноконтрастного вещества, и сохраните вакуум в течение 30 секунд.
13. Перекройте кран на порте раздувания баллона на катетере и снимите шприц.
14. Присоедините к порту раздувания баллона шприц-манометр (индефлятор), содержащий смесь рентгеноконтрастного вещества и изотонического раствора в соотношении 50:50, создав мениск жидкости. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в просвет для баллона в катетере.
15. Краном установите сообщение со шприц-манометром, создайте в нем вакуум и зафиксируйте в этом положении. **ПРИМЕЧАНИЕ:** до введения катетера в организм пациента следует удалить весь воздух из баллона и вытеснить его контрастным веществом (при необходимости повторите действия 11–14).
16. Для активации гидрофильного покрытия увлажните сегмент катетера с покрытием или протрите его влажной стерильной марлей непосредственно перед введением в проводниковый катетер (см. рисунок 2). **ПРИМЕЧАНИЕ:** не увлажняйте гидрофильное покрытие этиловым спиртом, антисептическими растворами или другими растворителями; при несоблюдении этих требований характеристики покрытия могут неконтролируемо измениться, что может отрицательно сказаться на безопасности и эффективности устройства.
17. Продвиньте режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo по коронарному проводнику к целевому поражению (если нужно пройти за участок поражения, выполните предварительное расширение с помощью баллонного катетера диаметром 2,0–2,5 мм). **ПРИМЕЧАНИЕ:** при вводе катетера через проводник катетер следует поддерживать, чтобы проводник не соприкасался с баллоном.
18. Раздуйте баллон AngioSculpt Evo, как рекомендовано далее.
 - Повышайте давление в баллоне на 2 атмосферы каждые 10–15 секунд до полного раздувания устройства.
 - Максимальное давление раздувания баллона определяет врач (с учетом расчетного диаметра раздутого устройства при заданном давлении), но оно не должно превышать номинальное давление разрыва.
19. После завершения процедуры с применением устройства (и до установки дополнительного стента) выполните коронарную ангиографию целевого

поражения в проекции или проекциях, которые указаны в пункте 2 этой инструкции.

20. Чтобы извлечь режущий баллонный катетер AngioSculpt Evo, создайте в шприце-манометре отрицательное давление и убедитесь, что баллон полностью сдут. При извлечении катетера его следует держать только за шaft гипотрубки. Если возникнут сложности с извлечением катетера через гемостатический клапан проводникового катетера из-за того, что катетер гладкий, осторожно возьмитесь за него влажной стерильной марлей. **ПРИМЕЧАНИЕ:** не вращайте шaft катетера более чем на 180 градусов, если подвижность кончика ограничена. Не вращайте разъем Люэр катетера более чем на пять (5) оборотов во время работы. При манипуляциях катетером, в том числе продвижении и выведении, его следует держать за шaft.
21. Осмотрите все компоненты на предмет целостности устройства. При удалении биологически опасных отходов выполняйте правила медицинского учреждения. В случае неправильной работы устройства или обнаружения дефектов при осмотре промойте просвет проводника и очистите наружную поверхность устройства изотоническим раствором, поместите устройство в запаянный пластиковый пакет и обратитесь в компанию Philips или к уполномоченному представителю в ЕС за дополнительными инструкциями.
22. Завершите все дополнительные вмешательства согласно клиническим показаниям (например, установку стента).
23. После завершения всех вмешательств удалите коронарный проводник и выполните коронарную ангиографию целевого поражения в проекции или проекциях, которые указаны в пункте 2 этой инструкции.
24. Удалите все катетеры и обработайте место доступа в артерию в соответствии с требованиями протокола лечебного учреждения.
25. Продолжите введение лекарственных препаратов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрель / тиклопидин и ингибиторы гликопротеина 2b/3a) согласно правилам лечебного учреждения касательно чрескожных коронарных вмешательств с использованием стентов.

УВЕДОМЛЕНИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ, ЖАЛОБЫ КЛИЕНТОВ И ПОЛУЧЕНИЕ ОТЗЫВОВ

Если в любой момент времени при использовании режущего баллонного катетера AngioSculpt Evo произойдет серьезный инцидент (смерть или вмешательство), о нем следует немедленно сообщить производителю и/или в уполномоченный орган государства-члена ЕС, где находится пользователь и/или пациент. Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или, в случае рецидива, может привести к одному из следующих явлений:

- вмешательство для предотвращения серьезной травмы;
- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого лица;
- серьезная угроза здоровью населения.

Все жалобы в отношении подлинности, качества, прочности, надежности, безопасности, эффективности, производительности и соответствия устройства спецификациям медицинских устройств компании Philips передавайте в отдел послепродажного контроля на адрес электронной почты SPNC-Complaints@philips.com.

Все остальные замечания относительно устройства сообщайте в отдел послепродажного контроля на адрес электронной почты SPNC-Complaints@philips.com.

ЛИТЕРАТУРА

Врач должен ознакомиться с актуальными медицинскими публикациями о баллонной дилатации и ЧТКА.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИИ ВОЗМЕЩЕНИЯ УЩЕРБА

В отношении продуктов производителя, описанных в данном документе, не существует других явно выраженных или подразумеваемых гарантий, в том числе подразумеваемой гарантии пригодности изделия к продаже или применению для конкретных целей. Производитель ни при каких обстоятельствах не берет на себя ответственность за любой прямой, случайный или косвенный ущерб, за исключением случаев, особо оговоренных законом. Никто не имеет права связывать производителя какими-либо представлениями или гарантиями, за исключением прямо указанных в этом документе.

ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Отчет по безопасности и клинической эффективности (SSCP) режущего баллонного катетера AngioSculpt Evo будет доступен в Европейской базе данных о медицинских устройствах (EUDAMED) по следующей ссылке: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Отчет SSCP связан с GTIN, 14-цифровым идентификатором устройства (UDI-DI), указанным после цифры (01) в UDI на этикетке устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования данный продукт потенциально относится к биологически опасным отходам. При работе с ним и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики и всех применимых законов и нормативов.

ЗАЯВЛЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ СОБЛЮДЕНИЯ РЕГЛАМЕНТА ЕС REACH

Согласно REACH, компания Philips Healthcare (PH) обязана предоставлять информацию о химических веществах в рамках требований в отношении особо опасных веществ (SVHC), если их масса превышает 0,1 % массы продукта. SVHC регулярно обновляется. Ознакомьтесь с актуальным списком продуктов, в которых содержание SVHC превышает предельное значение, на веб-странице Philips REACH:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

한국어-ko 친수성 코팅 처리가 되어 있는 RX PTCA 스코어링 풍선 카테터

사용법

AngioSculpt Evo 경피적경혈관관상동맥확장술(PTCA) 스코어링 풍선 카테터

신속교환(RX) 전달 시스템

참고: 이 설명서는 모든 풍선 직경과 크기에 해당됩니다.

멸균: 산화에틸렌 가스로 멸균처리됨. 포장지 개봉되었거나 손상된 것은 사용하지 않습니다.

내용물: AngioSculpt Evo RX PTCA 스코어링 풍선 카테터 한(1) 개.

보관: 긴생양소에 보관할 것

장치 명

장치명은 AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터입니다. 일반명은 관상동맥 혈관성형술 풍선 카테터, 커팅/스코어링입니다.

장치 설명

AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터는 원위 끝 부분에 스코어링 풍선을 갖춘 일반 PTCA 카테터입니다. 풍선은 지정된 압력에서 지정된 직경과 길이로 확장되도록 설계되었습니다. 카테터의 원위 끝에는 기존의 나일론 혼방 소재 풍선 및 풍선을 감싸는 나선형 스트럿 3개가 포함된 니틀 스코어링 요소가 있습니다. 스트럿은 확장력을 집중시켜 풍선의 미끄러짐을 최소화하며 협착된 관상동맥의 내강 확장을 돕습니다. 기존의 방사선 불투과성 막기는 협착에 풍선을 배치하는 데 도움이 됩니다.

그림 1은 스코어링 풍선이 있는 카테터의 원위 부분을 보여줍니다. 풍선의 전단부는 풍선 팽창 채널에 연결됩니다.



그림 1: AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터의 원위 부분

카테터는 표준 0.014" 관상동맥 가이드와이어 및 5F 유도 카테터와 호환됩니다. 카테터 길이는 약 139cm이며 직경은 0.5mm 간격으로 2.0~3.5mm 크기가 제공됩니다. 스코어링 요소의 작동 길이는 6~20mm입니다. 카테터는 멸균 상태로 제공되며 일회용입니다. 그림 2는 표시된 친수성 코팅 처리 부분이 있는 AngioSculpt 카테터를 보여줍니다.



그림 2: 친수성 코팅 처리가 되어 있는 AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터

용도

이 장치는 일반 혈관성형술 풍선으로 쉽게 확장 불가능한 관상동맥 맥관 구조 병변의 풍선 확장을 위한 것입니다.

대상 사용자

AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터의 대상 사용자는 경피적 경혈관 관상동맥 혈관성형술 및 관련 중재적 시술을 수행하도록 훈련받은 의사입니다.

대상 환자 모집단

대상 환자 모집단은 관상동맥질환이 있는 환자군입니다.

적응증

AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터는 스텐트 내 재협착(ISR)을 포함하여 혈역학적으로 유의한 관상동맥협착을 치료하는 용도로 사용됩니다.

임상적 유익성

AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터의 계획된 임상적 유익성은 스텐트 배치 전에 풍선 확장을 처리할 수 있는 병변에서 완전한 스텐트 확장을 촉진하거나 관상동맥 맥관 구조의 ISR 병변에서 잔류 내강을 증가시키는 것입니다.

경고

다음의 경우에는 AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터를 사용할 수 없습니다:

- 경피적 혈관재형술 치료가 부적절한 관상동맥병변이 있는 경우.
- 유의미한 협착이 없음에도 관상동맥 경련을 보이는 경우.

경고

- AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터는 관상동맥 용도로 사용됩니다. 장치의 안전성과 유효성은 구체적으로 명시된 부위 이외의 혈관 부위에서 입증되지 않았거나 알려지지 않았습니다.
- AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터는 53mm 길이의 카테터 후단부에 있는 전이 튜브에 친수성 코팅 처리로 코팅되어 있습니다. 그림 2를 참조하십시오. 이 카테터가 의도한 대로 작동하는지 확인하기 위해 이 카테터를 준비하고 사용하는 방법에 대한 자세한 사항은 사용법 16단계를 참조하십시오. 이 라벨의 경고를 준수하지 않으면 장치 코팅이 손상되어 개입이 필요할 수 있습니다.
- 시술 동안은 물론 시술 후에도 해당 기관에서는 동맥 스텐트 시술에 적절하다고 판단하는 항혈소판제, 항응고제 및 동맥확장 치료를 환자에게 제공합니다.
- 이 장치는 일회용입니다. 재검균 및/또는 재사용하지 마십시오. 장치의 성능이 저하되거나 부적절한 재검균 및 교차 감염 발생 위험이 증가할 수 있습니다.
- 새로 발생한 또는 스텐트 내 재협착(ISR) 병변에 사용을 위해 팽창된 풍선의 직경은 혈관 협착 부위의 근위 또는 원위에서의 직경과 비슷해야 합니다. 사전 계획된 스텐트 삽입 전에 병변을 사전 확장하는 데 사용하는 경우 카테터는 예상 혈관 직경보다 한 사이즈 작아야 합니다(예: 직경 2.5mm 정치는 직경이 3.0mm로 추정되는 혈관에 사용해야 함).
- 관상동맥우회술이 적합하지 않은 환자를 대상으로 한 치료의 경우 특수한 위험이 동반되므로, 이러한 환자에게 PTCA를 실시하는 경우에는 신중한 주의를 요하며 여기에는 PTCA 시술 동안의 혈역학적 지원도 포함됩니다.
- 카테터가 혈관계에 노출되는 경우, 고화질의 형광투시법을 사용하여 카테터를 조작해야 합니다. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않았으면 카테터를 밀거나 당기지 마십시오. 조작 시 저항이 느껴지는 경우, 계속하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.
- 풍선 압력은 정적 파열 압력(RBP)을 초과해서는 안됩니다. (RBP는 시험관 검사의 결과에 기초한 수치입니다. RBP 이하에서는 풍선의 99.9% 이상(95%의 신뢰 구간)이 터지지 않습니다. 과다한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위해 압력 측정장치의 사용을 권장합니다.)
- AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터를 사용하는 PTCA 시술은 상해 또는 생명을 위협하는 부작용이 발생할 경우 현상(또는 근처의 병원)에서 관상우회술을 신속하게 실시할 수 있는 병원에서만 이루어져야 합니다.
- 풍선 팽창 매체는 권장하는 것만 사용하십시오. 절대로 공기나 기체 매체를 사용하여 풍선을 팽창하지 마십시오.

- 새로 사용하는 금속이나 약물 용출 스텐트에서 AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터의 사용시 주의하여 조작하십시오. AngioSculpt 카테터는 스텐트의 후확장 혹은 임상 연구에서 새로 배치된 스텐트로부터 원위 병변에 대하여 시험하지 않았습니. 실험실 시험에 의하면, 스텐트를 통하여 AngioSculpt 카테터를 삽입하거나 뺄 때 추가적인 위험이 나타나지 않았습니.스텐트 스트럿과의 방해 없음, AngioSculpt 카테터의 막힘이나 손상 없음).
- 카테터는 포장에 명시된 "사용 기한" 이전에 사용하십시오.

사전주의

- 혈관성형술에 앞서, 카테터를 검사하여 그 기능성과 장치 무결성을 확인하고 그 크기와 길이가 사용하려는 구체적 절차에 적합한지 확인해야 합니다.
- 경피적 관상동맥 혈관 성형술 훈련을 받은 의사만 카테터 시스템을 사용할 수 있습니다.
- 카테터 끝이 고정된 경우에는 그 축을 180도를 넘게 회전시키지 마십시오.
- 카테터 사용 시 루어 허브를 다섯(5) 번 넘게 돌리지 마십시오.
- AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터를 가이드와이어의 구부러지는 부분 위에서 밀거나 당기지 마십시오.
- 카테터를 밀거나 당기는 등의 조작은 하이포튜브의 축을 잡고 해야 합니다.
- 카테터 조작 시 통상적이지 않은 저항이 느껴지거나 가이드와이어가 꼬인 것 같으면 카테터 시스템 전체 (AngioSculpt 카테터 및 작동 가이드와이어)를 하나의 유닛으로서 조심스럽게 빼내십시오.
- 형광투시 관찰 결과 AngioSculpt Evo 스코어링 풍선 카테터가 가이드와이어 끝 바깥으로 밀린 것 같으면 카테터를 다시 밀어넣기 전 일단 카테터를 빼낸 후 다시 넣으십시오.

부작용

잠재적 합병증이 아래 표 1에 나와 있습니다. 열거된 것 이외에도 다른 합병증이 있을 수 있습니다:

표 1: 잠재적 합병증

• 사망
• 심장마비(급성 심근경색)
• 색전
• 치료한 관상동맥의 완전 폐색
• 관상동맥 박리, 전공, 파열 또는 상해
• 심낭 압전
• 치료한 혈관의 유속이 낮거나 아예 흐름 없음
• 응급 관상동맥우회술(CABG)
• 응급 경피적 관상동맥 중재
• CVA/뇌졸중/색전성 뇌졸중
• 가성동맥류
• 확장된 혈관의 재협착
• 일정하지 않은 흉통(협심증)
• 혈전증 또는 장치 부위에 물 안에 남아 있게 됨
• 불규칙한 심박동(부정맥, 생명을 위협하는 심실세동 포함)
• 중증 고혈압/저혈압
• 관상동맥경련
• 출혈 혹은 혈중
• 수술을 필요로 하게 됨
• 혈관접근부위의 수술적 치료
• 시타구니의 동맥과 정맥 사이에 혈류를 위한 접근로 생성(동정맥루프)
• 약물 반응, 엑스레이 약물(조영제)에 대한 알레르기 반응
• 감염

임상적 유익성 증진 검토사항

AngioSculpt Evo 스키퍼링 풍선 카테터 임상 연구 요약/임상적 유익성 증진 검토사항은 다음 URL 을 통해 유럽의료기기 데이터베이스(EUDAMED)의 SSCP(안전 및 임상 성능 요약)에 나와 있습니다: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP는 장치 라벨의 UDI 내 (01) 다음에 오는 14자리 기기 식별코드 (UDI-DI)인 GTIN에 연결됩니다.

ANGIOSCULPT EVO 카테터의 사용에 필요한 재료
검고 - 일회용품만 사용하십시오. 재사용 또는
재사용하지 마십시오.

- 대퇴부, 상완부 또는 방사상 유도 카테터(≥ 5F)
- 지혈 밸브
- 일반 식염수로 1:1 희석한 조영제
- 헤파린 처리한 생리식염수
- 세척 및 풍선 준비용 10cc 및 20cc 주사기
- 팽창 장치(팽창수축장치)
- 0.014" 관상동맥 가이드와이어
- 가이드 와이어 유도
- 가이드 와이어 토크 장치
- 방사선촬영조영제
- 다기관(안락 측정 및 조영제 주입용), 확장 압력 튜브
- 멸균 거즈

사용법

AngioSculpt Evo 스키퍼링 풍선 카테터의 사용 전, 장치의 손상 및 무결성 여부를 세밀히 검사하십시오. 카테터에 웬, 꼬임, 유실된 부품 혹은 기타 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오.

1. 스텐트를 사용하는 경피적 관상동맥 중재술에 적용되는 해당 병원의 프로토콜에 따라 환자에게 ASA, 클로피도그렐/티클로피딘, 정맥 항응고제, 관상동맥 혈관확장제 및 GP2b/3a 차단제를 미리 투여하십시오.
2. 시술 시 정량적 관상동맥 조영술에 장치를 사용하기에 앞서 최소 2개의 표적 병변이 직교식으로 보이게 하여 관상동맥 조영술을 실시하십시오.
3. 0.014" 관상동맥 가이드와이어를 선택하여 표적 병변을 벗어난 부위에 두십시오.
4. 사전 계획된 스텐트 시술의 경우 예상되는 기준 혈관 직경(RVD)에 비해 한 사이즈 작은 카테터를 선택합니다. 예를 들어, 시술 도중 시각적 "추정"에 의한 RVD가 3.0mm인 경우 2.5mm 직경의 AngioSculpt Evo 스키퍼링 풍선 카테터를 사용하십시오. 스텐트 내 재협착의 경우 RVD에 근사치인 카테터를 선택하십시오($\leq 1.0 \times$ RVD).
5. 멸균기법을 사용하여, 적절한 크기($\leq 1.0 \times$ 기준 혈관 직경(RVD))의 AngioSculpt 장치의 무균포장재를 벗기고 무균장소에 놓으십시오.
6. 카테터에서 탐침을 제거합니다.
7. 보호용 튜브를 풍선에서 제거하십시오.
8. 모든 부품에 대하여 이상치 없는지 확인하십시오.
9. 원위 카테터 팀을 10cc 주사기의 원위단에 조심스럽게 밀어 넣은 후 근위 가이드와이어 내강에서 식염수액이 흘러나올 때까지 식염수액을 투여하는 방식으로 가이드와이어 내강을 플러시하십시오.
10. 스톱코크를 카테터의 풍선 팽창 포트에 부착하십시오.
11. 방사선 조영제 2~3cc를 넣은 20cc 주사기를 카테터 풍선 팽창 포트에 부착하십시오.
12. 주사기의 스톱코크를 열고, 방사선촬영 조영제 2~3cc로 채워진 20cc 주사기를 사용하여 카테터 풍선 내강으로부터 공기를 흡인/제거한 다음 30초 동안 진공을 유지하십시오.

13. 카테터 풍선 팽창 포트에 대한 스톱코크를 잡고 나서 주사기를 빼십시오.
14. 방사선 촬영 조영제 및 생리식염수의 50:50 혼합물로 채운 팽창 장치(팽창수축장치)를 초승달 모양으로 만들어 풍선 팽창 포트에 부착하십시오. 이 때 카테터 풍선 내강에 기포가 들어가지 않도록 하십시오.
15. 팽창 장치에 대하여 스톱코크를 연 다음 진공에서 잡고 팽창 장치를 사용하여 흡인하십시오. **참고:** 인체에 삽입하기 전에 풍선 내의 모든 공기를 제거한 다음 조영제 주입되어야 합니다(필요에 따라 단계 11~14를 반복).
16. 친수성 코팅을 활성화하려면 가이드 카테터 안에 삽입 직전 카테터의 코팅 부분을 식염수로 적시거나 코팅 부분을 젖은 멸균거즈로 닦으십시오(그림 2 참조). **참고:** 알코올, 방부액 또는 그 밖의 용매를 사용하여 친수성 코팅 처리된 부분을 적시지 마십시오. 코팅이 매끄러지 않게 변질되어 장치 안전 및 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
17. AngioSculpt Evo 스키퍼링 풍선 카테터를 관상동맥 가이드와이드 위에서 표적병변으로 미십시오 (병변부위가 너무 작으면 직경 2.0~2.5mm 풍선카테터로 미리 확인하듯 무방합니다). **참고:** 카테터가 가이드 와이어 위에서 부하로 작용하는 경우, 카테터를 지지하여 가이드 와이어가 풍선과 접촉하지 않도록 해야 합니다.
18. 다음의 권장 프로토콜에 따라 AngioSculpt Evo 풍선을 팽창시키십시오:
 - 장치에 완전히 팽창될 때까지 팽창 압력을 10~15초마다 2기압씩 증가시킬 것.
 - 최대압력은 의사의 재량에 따라 RBP 이하까지 높일 수 있음(이때, 압력에 따른 장치의 추정 팽창직경을 염두에 둘 것).
19. 치료 완료 후 및/또는 스텐트 이식술 전) 표적 병변에 대한 관상동맥조영술(단계 2와 동일한 방법)을 수행하십시오.
20. 팽창 장치에 부압을 적용하여 풍선이 완전히 수축된 것을 확인한 다음 AngioSculpt Evo 스키퍼링 풍선 카테터를 제거하십시오. 카테터는 하이포투브 축을 잡고 빼내야 합니다. 카테터가 미끄러워서 가이드 카테터의 지혈밸브를 통해 빼내는 것이 원활하지 않으면 젖은 멸균거즈로 카테터를 살짝 잡고 당기면 됩니다. **참고:** 카테터 끝이 고정된 경우에는 그 축을 180도를 넘게 회전시키지 마십시오. 카테터 사용 시 루어 허브를 다섯(5) 번 넘게 돌리지 마십시오. 카테터를 밀거나 당기는 등의 조작은 카테터 축을 잡고 해야 합니다.
21. 모든 부품들을 검사하여 장치에 손상이 없는지 확인하십시오. 생물유해물 폐기에 대한 소속 기관의 절차를 따르십시오. 장치의 오작동이 발생하거나 검사에 의하여 결함이 발견되는 경우, 식염수로 가이드와이어 내강을 세척하고 장치의 표면을 청소하고 나서 밀봉된 플라스틱 주머니에 장치를 넣은 다음 Philips 또는 EC 공식 대리인에게 방사선조사에 관해 문의해 주십시오.
22. 임상적 지사가 있는 추가적인 중재(예: 스텐트 배치)를 완료하십시오.
23. 모든 중재가 완료된 다음 관상동맥 가이드 와이어를 제거하여 대상 병변에 대한 관상동맥 조영술(단계 2와 동일한 방법)을 수행하십시오.
24. 소속 기관의 프로토콜에 따라 모든 카테터를 제거하고 동맥 접근 부위를 관리하십시오.
25. 스텐트를 사용하는 경피적 관상동맥 중재술에 적용되는 소속 기관의 프로토콜에 따라 환자에게 ASA, 클로피도그렐/티클로피딘 및 GP2b/3a 차단제를 미리 투여하십시오.

중대한 사건의 보고, 고액 불만 및 피드백

중대한 사건(사망 또는 개입)이 발생하였고 AngioSculpt Evo 스키퍼링 풍선 카테터를 사용한 시점이 있는 경우, 제조업체 및/또는 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 즉시 보고해야 합니다. 중대한 사건이란 직간접적으로 초래했거나 초래했을 수 있는 모든 사건을 의미하며, 재발의 경우에는 다음 중 하나를 초래할 수 있는 사건을 의미합니다.

- 중대한 부상을 예방하기 위한 개입
- 환자, 사용자 또는 그 밖의 사람의 사망
- 환자, 사용자, 태아 또는 그 밖의 사람의 건강 상태가 일시적 또는 영구적으로 중대하게 악화되는 경우
- 중대한 공중 보건 위험

Philips 의료 기기에 대한 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 유효성, 성능 또는 사용 적합성과 관련된 결함을 주장하는 기기 관련 모든 이의제기는 SPNC-Complaints@philips.com으로 시판 후 사용 부서에서 보고해야 합니다.

그 밖의 모든 장치 관련 피드백은 SPNC-Complaints@philips.com으로 시판 후 사용 부서에서 보고할 수 있습니다.

참고 문헌

의사는 풍선 확장 및 PTCA 시술에 관한 최근 의료 관행에 대한 최신 문헌을 참고해야 합니다.

보증 면책 및 책임의 한계

이 설명서에 묘사된 제조사 제품(들)에 대하여, 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 일체의 묵시적 보증을 포함하여 어떠한 명시적이거나 묵시적인 보증도 없습니다. 어떤 경우라도 제조사는 특정 법에 의하여 명시적으로 제공되지 않은, 어떠한 직접적, 우발적 또는 인과적 손상에 대해서도 책임을 지지 않습니다. 어떠한 개인도 여기에서 구체적으로 명시된 바를 제외하고는 어떠한 진술이나 보증에 대해서도 제조사에게 책임을 부담시킬 권한이 없습니다.

안전 및 임상 성능 요약

AngioSculpt Evo 스키퍼링 풍선 카테터 안전 및 임상 성능 요약(SSCP)은 다음 URL 을 통해 유럽의료기기 데이터베이스(EUDAMED)에 나와 있습니다:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP는 장치 라벨의 UDI 내 (01) 다음에 오는 14자리 기기 식별코드(UDI-DI)인 GTIN에 연결됩니다.

폐기

사용 후 이 제품은 잠재적인 생물학적 위험이 될 수 있습니다. 허용된 의료 관행과 해당 지역, 주정부, 연방정부의 법규 및 규정에 따라 취급 및 폐기하십시오.

REACH 선언

AngioSculpt Evo는 Philips Healthcare(PH)에 "제품 중량의 0.1% 이상 존재하는 경우 고위험성물질(SVHC)에 대한 화학물질 함량 정보를 제공할 것을 요구합니다. SVHC는 정기적으로 업데이트됩니다. 따라서 인계값을 초과하는 SVHC를 함유하는 최신 제품 목록은 다음 Philips REACH 웹사이트를 참조해 주십시오:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Български- bg RX PTCA скоринг балонен катетър с хидрофилно покритие

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Скоринг балонен катетър AngioSculpt за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) Система за доставяне Rapid Exchange (RX) (Бърза смяна) **ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези инструкции се прилагат за всички диаметри и дължини на балона.

СТЕРИЛНО: Стерилизирано с газ етиленов оксид. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

СЪДЪРЖАНИЕ: Един (1) скоринг балонен катетър AngioSculpt Evo RX PTCA.

СЪХРАНЕНИЕ: Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място.

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Наименованието на устройството е „скоринг балонен катетър AngioSculpt Evo“; генеричното наименование е балонен катетър за коронарна ангиопластика, рязане/скоринг.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

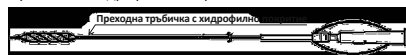
Скоринг балонният катетър AngioSculpt Evo е стандартен катетър за PTCA със скоринг балон в близост до дисталния край. Балонът е проектиран да се разширява до определен диаметър и дължина при определено налягане. Дисталният край на катетъра се състои от стандартен балон от найлонова смес и нитинолов скоринг елемент с три или повече спирални опори, които обгръщат балона. Опорите създават фокусни концентрации на дилатацията сила, което намалява до минимум риска от плъзгане на балона и помага при луминалното разширяване на стеноитичните коронарни артерии. Конвенционалните рентгеноконтрастни маркери помагат за позиционирането на балона в стенозата.

На фигура 1 е показан дисталният участък на катетъра със скоринг балона. Проксималният край на балона е свързан с канал за надуване на балона.



Фигура 1: Дистален участък на скоринг балонен катетър AngioSculpt Evo

Катетърът е съвместим със стандартни 0,014" коронарни водачи и 5F водещи катетри. Дължината на катетъра е приблизително 139 cm и той се предлага с диаметри от 2,0 – 3,5 mm през стъпка от 0,5 mm. Рботната дължина на скоринг елемента варира от 6 до 20 mm. Катетърът се доставя стерилен и е предназначен за еднократна употреба. На фигура 2 е показан катетърът AngioSculpt с участъка с хидрофилно покритие.



Фигура 2: Скоринг балонен катетър AngioSculpt Evo с хидрофилно покритие

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройството е предназначено за балонна дилатация на лезии в коронарните съдове, които не могат да се разширят лесно със стандартен балон за ангиопластика.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Целевите потребители на скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo са лекари, обучени да извършват перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика и свързаните с нея интервенционални процедури.

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Целевата популация пациенти са тези, които имат заболяване на коронарна артерия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Скоринг балонният катетър AngioSculpt Evo е предназначен за лечение на хемодинамично значима стеноза на коронарна артерия, включително инстен рестоноза (ISR).

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Предвидената клинична полза от скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo е улесняване на пълното разширяване на стената при лезии, които не могат да бъдат разширени

с балон преди поставянето на стената, или увеличаване на остатъчния лумен при лезии при ISR в коронарния съд.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Скоринг балонният катетър AngioSculpt Evo не трябва да се използва за следното:

- Лезии на коронарната артерия, неподходящи за лечение чрез перкутанна реваскуларизация.
- Спазмъ на коронарната артерия при отсъствие на значителна стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Скоринг балонният катетър AngioSculpt Evo е показан за използване в коронарни артерии. Безопасността и ефективността на устройството не са установени или не са известни в области на кръвоносните съдове, различни от изрично посочените.
- Скоринг балонният катетър AngioSculpt Evo има хидрофилно покритие върху преходната тръба в дисталния край на катетъра с дължина 53 mm; вижте Фигура 2. Моля, направете справка с Инструкциите за употреба, Стъпка 16, за допълнителна информация как да подготвите и използвате този катетър, за да гарантирате, че той работи по предназначение. Неспазването на предупрежденията на тези етикети може да доведе до повреда на покритието на устройството, което може да наложи интервенция.
- Прилагайте подходяща антитромбоцитна, антикоагулантна и коронарна вазодилаторна терапия, в съответствие с институционалната практика за процедури с коронарни стенове, по време на и след процедурата.
- Това изделие е предназначено само за еднократна (единична) употреба. Не стерилизирайте повторно и/или не използвайте повторно, тъй като това може да доведе до компрометирана ефективност на изделието и повишен риск от неправилна повторна стерилизация и кръстосано замърсяване.
- За употреба при лезии де ново или при инстен рестоноза (ISR), диаметърът на надутия балон трябва да е приблизително същият като диаметъра на кръвоносния съд непосредствено проксимално и дистално на стенозата. Когато се използва за предварителна дилатация на лезията преди предварително планирано стентирание, катетърът трябва да бъде с един размер по-малък от предполагаемия диаметър на съда (напр. устройство с диаметър 2,5 mm трябва да се използва в съд с предполагаем диаметър 3,0 mm).
- PTCA при пациенти, които не са приемливи кандидати за хирургична операция за байпас графт на коронарна артерия, изисква внимателна преценка, включително евентуална хемодинамична поддръжка по време на PTCA, тъй като лечението на тази популация пациенти носи специален риск.
- Когато катетърът е използван за съдовата система, с него трябва да се борави под висококачествено флуороскопско наблюдение. Не придвижвайте катетъра напред или назад, ако балонът не е напълно отдут под вакуум. Ако усетите съпротивление по време на манипулация, открийте причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Налягането на балона не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP). [Номиналното налягане на спукване (RBP) е базирано на резултати от инвитро тестове. Поне 99,9% от балоните (с 95% доверителен интервал) няма да се спукат при или под своето номинално налягане на спукване (RBP). Препоръчва се използване на устройство за наблюдаване на налягането, за да се предотврати прекомерно повишаване на налягането.]
- PTCA със скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo трябва да се извършва само в болници, където може да се изпълни бързо спешна хирургична операция за байпас графт на коронарна артерия на място (или в съоръжение наблизо) в случай на потенциално увреждащо или животозастрашаващо усложнение.
- Използвайте само препоръчвания разтвор за надуване на балона. Никога не използвайте въздух или каквото и да е друго газообразно вещество за надуване на балона.

- Действайте внимателно, когато използвате скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo в наскоро поставен чисто метален или освобождаващ лекарство стент. Катетърът AngioSculpt не е тестван за последваща дилатация на стеновите или лезии, дистални на наскоро поставени стенове, в клинични проучвания. Производственото тестване не е показало допълнителен риск при въвеждане или изтегляне на катетъра AngioSculpt през стеновете (няма взаимодествие с опорите на стената, няма задръжане или повреда на катетъра AngioSculpt).
- Използвайте катетъра преди датата „Use by date“ (Използвайте преди), посочена върху опаковката.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди ангиопластика катетърът трябва да бъде прегледан, за да се проверят функционалността и целостта на изделието и да се гарантира, че неговият размер и дължина са подходящи за конкретната процедура, в която ще се използва.
- Системата на катетъра трябва да се използва само от лекари, обучени в извършването на перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.
- Не завъртайте shaft на катетъра на повече от 180 градуса, когато върхът е ограничен.
- Не завъртайте левър адаптера на катетъра с повече от пет (5) оборота по време на използване.
- Не придвижвайте напред или назад скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo по гъвкавата подвижна част на водача.
- Манипулирането с катетъра, включително придвижване напред и назад, трябва да се извършва чрез хващане на shaft на хипотърбичката.
- Ако бъде усетено необичайно съпротивление при манипулиране на катетъра или ако се подозира, че водачът е прегънат, внимателно отстранете цялата система на катетъра (катетър AngioSculpt и направляем водач) като едно цяло.
- Ако флуороскопското наблюдение показва, че скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo е придвижнен отзад в водача, изтеглете катетъра и заредете отново водача, преди да придвижите отново напред.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до, описаните в Таблица 1 по-долу:

Таблица 1: Възможни усложнения

- Смърт
- Сърдечен удар (остър инфаркт на миокарда)
- Емболия
- Пълна оклузия на третирания коронарна артерия
- Дисекция, перфорация, руптура или нараняване на коронарната артерия
- Перикардна тампонада
- Липса на/бавно възстановяване на потока на третирания кръвоносен съд
- Спешен байпас на коронарната артерия (CABG)
- Спешна перкутанна коронарна интервенция
- CVA/инсулт/емболичен инсулт
- Псевдоаневризма
- Рестоноза на дилатирания съд
- Нестабилна болка в гърдите (ангина)
- Тромбоемболия или възпрепятстване компоненти на изделие
- Неравномерен сърдечен ритъм (аритмии, включително животозастрашаваща камерна фибрилация)
- Тежко ниско (хипотензия)/високо (хипертензия) кръвно налягане
- Спазмъ на коронарната артерия
- Кръвоизлив или хематом
- Нужда от преливане на кръв
- Хирургично коригиране на мястото на съдов достъп
- Създаване на път за кръвен поток между артерията и вената в слабите (артериовенозна фистула)
- Реакции към лекарство, алергични реакции към контрастното вещество за рентгеново изследване
- Инфекция

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА КЛИНИЧНИТЕ ПОЛЗИ

Резюме на клиничните проучвания/спецификацията на клиничните ползи на скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo е представено в обобщението на безопасността и клиничните показатели (SSCP), което ще бъде достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) на следния URL адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP е свързано с GTIN, 14-цифрен идентификатор на изделието (UDI-DI) след (01) в рамките на UDI на етикета на изделието.

МАТЕРИАЛИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ С КАТЕТЪРА ANGIOSCULPT EVO

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Използвайте само артикули за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно.

- Феморален, брахиален или радиален водещ катетър (≥ 5F)
- Хемостатична клапа
- Контрастно вещество, разрежено 1:1 с нормален физиологичен разтвор
- Стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор
- 10 cc и 20 cc спринцовки за промиване и подготовка на балона
- Устройство за надуване (индефлатор)
- 0,014" коронарен водач
- Интродюсер за водач
- Устройство за въртаци момент за водач
- Контрастно вещество за рентгенография
- Колектор (за наблюдение на налягането и инжектиране на контрастно вещество), удължителна тръбичка за налягане
- Стерилна марля

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди използване на скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo прегледайте внимателно за повреди и цялост на изделието. Не използвайте, ако катетърът има огъвания, прегъвания, липсващи компоненти или друга повреда.

1. Подгответе медикаментозно (премедикация) пациентите с ASA, клопидогрел/тиклопидин, интравенозни антикоагуланти, коронарни вазодилатори и GP2b/3a блокери съгласно институционалния протокол за перкутентни коронарни интервенции, включващи стентове.
2. Извършете коронарна ангиограма в поне 2 ортогонални изгледа на целевата лезия преди поставянето на устройството с количествена коронарна ангиография по време на процедурата.
3. Позиционирайте избран 0,014" коронарен водач отвъд целевата лезия.
4. В случай на предварително планирано стентирание изберете катетър, който е с един размер по-малък от очаквания референтен диаметър на кръвоносния съд (RVD). Например, ако RVD по визуална „оценка“ по време на процедурата е 3,0 mm, използвайте скоринг балонен катетър AngioSculpt Evo с диаметър 2,5 mm. При инстенст ретензиоза изберете катетър, който се доближава плътно до RVD (≤ 1,0 x RVD).
5. Чрез стерилен метод извадете подходящо оразмерено (≤ 1,0 x референтен диаметър на кръвоносния съд (RVD)) изделие AngioSculpt от стерилната опаковка и го поставете в стерилното поле.
6. Извадете стилета от катетъра.
7. Отстранете защитната тръба от балона.
8. Прегледайте изделието, за да се уверите, че всички компоненти са в изправно състояние.
9. Промийте лумена за водач с физиологичен разтвор, като внимателно въведете дисталния връх на катетъра в дисталния край на 10 cc спринцовка и инжектирате физиологичен разтвор, докато излязат капки от проксималния лumen за водач.
10. Свържете спирален кран към отвора за надуване на балона на катетъра.
11. Прикрепете 20 cc спринцовка, напълнена с 2 – 3 cc контрастно вещество за радиогрфия, към порта за надуване на балона на катетъра.
12. Отворете спиралния кран към спринцовката, аспирирайте/отстранете въздуха от лумена на балона на катетъра с помощта на 20 cc спринцовка, напълнена с 2 – 3 cc контрастно вещество за радиогрфия, и оставете на вакуум за 30 секунди.

13. Затворете спиралния кран на порта за надуване на балона на катетъра и извадете спринцовката.
14. Прикрепете устройството за надуване (индефлатор), напълнено с 50:50 смес от контрастно вещество за радиогрфия и нормален физиологичен разтвор, към порта за надуване на балона, като създадете менискус. Не позволявайте проникване на въздушни мехурчета в лумена на балона на катетъра.
15. Отворете спиралния кран на устройството за надуване и аспирирайте с помощта на устройството за надуване, като заключите вакуума. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Всичкият въздух трябва да бъде отстранен от балона и изместен от контрастно вещество преди въвеждането в талото (повторете стъпки 11 – 14, ако е необходимо).
16. За да активирате хидрофилното покритие, намокрете покритата зона на катетъра с физиологичен разтвор или избършете с мокра стерилна марля покритата зона непосредствено преди въвеждането на водещия катетър (вж. фигура 2). **ЗАБЕЛЕЖКА:** Избягвайте да използвате алкохол, антисептични разтвори или други разтворители за навлажняване на хидрофилното покритие, тъй като това може да доведе до непредвидими промени в покритието, които могат да повлияят на безопасността и работата на устройството.
17. Придвижете скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo по коронарния водач към целевата лезия (възможно е предварително дилатиране с балонен катетър с диаметър 2,0 – 2,5 mm, ако е необходимо, за да се премине през лезията). **ЗАБЕЛЕЖКА:** При зареждане отново на катетъра по водача катетърът трябва да се поддържа, гарантирайки, че водачът не влиза в контакт с балона.
18. Надуйте балона на AngioSculpt Evo съгласно следния препоръчан протокол:
 - Увеличавате налягането на надуване с 2 атмосфери на всеки 10 – 15 секунди, докато постигнете пълно надуване на изделието
 - Допустимо е надуване до максимално налягане, което е ≤ RBP (номиналното налягане на спукване), по усмотрение на лекаря (имайки предвид изчисления диаметър на надуване на изделието при дадено налягане)
19. Извършете коронарна ангиограма (със същия(те) изглед(и) като на стъпка 2) на целевата лезия след завършване на третирането с изделието (и преди поставяне на допълнителен стент).
20. За да отстраните скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo, приложете отрицателно налягане към устройството за надуване и потвърдете, че балонът е напълно отдут. Катетърът трябва да бъде изтеглен само чрез хващане на шафта на хипотръбичката. Ако има затруднения при изваждането на катетъра през хемостатичната клапа на водещия катетър поради хлъзгавост, внимателно хванете катетъра с влажна стерилна марля. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не завършвайте шафта на катетъра на повече от 180 градуса, когато върхът е ограничен. Не завършвайте луер адаптера на катетъра с повече от пет (5) оборота по време на използване. Манипулирането с катетъра, включително придвижването напред и назад, трябва да се извършва чрез хващане на шафта на катетъра.
21. Извадете всички компоненти, за да се уверите, че изделието е в изправно състояние. Спазвайте институционалните процедури за изхвърляне на биологично опасни материали. Ако възникне неизправност на изделието или при прегледа бъдат установени дефекти, промийте лумена за водач и почиствайте външната повърхност на изделието с физиологичен разтвор, поставете изделието в запечатана пластмасова торбичка и се свържете с Philips или с упълномощения представител за ЕС за допълнителни инструкции.
22. Извършете всякакви допълнителни интервенции според клиничното показание (напр. поставяне на стент).
23. Отстранете коронарния водач и извършете коронарна ангиография (със същия(те) изглед(и) като на стъпка 2) на целевата лезия след завършването на всички интервенции.

24. Отстранете всички катетри и обработете мястото на артериален достъп съгласно институционалния протокол.
25. Продължете лечението с ASA, клопидогрел/тиклопидин и GP2b/3a блокери съгласно институционалния протокол за перкутентни коронарни интервенции, включващи стентове.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ОПАКВАНЯ ОТ КЛИЕНТИ И ОБРАТНА ВРЪЗКА

При възникване на сериозен инцидент (смърт или някаква интервенция) и ако скоринг балонният катетър AngioSculpt Evo е бил използван в даден момент, трябва да се съобщат незабавно на производителя и/или на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или косвено е донел, може да е довел или в случай на повторение да доведе до някое от следните:

- Интервенция за предотвратяване на сериозно нараняване
- Смърт на пациент, потребител или друго лице
- Временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител, плод или друго лице
- Сериозна заплаха за общественото здраве.

Всички оплаквания от изделията, за които се предполага нередности, свързани с идентичността, качеството, дълготрайността, надеждността, безопасността, ефективността, функционирането или съответствието със спецификацията на медицинско изделие Philips, трябва да бъдат съобщавани на отдела за обслужване след пускане на пазара на адрес SPNC-Complaints@philips.com.

Всякава друга обратна информация за изделието може да бъде съобщавана на отдела за обслужване след пускане на пазара на адрес SPNC-Complaints@philips.com.

СПРАВКИ

Лекарят трябва да се консултира с най-актуалната литература за съвременната медицинска практика по отношение на процедурите за балонна дилатация и PTCA.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА СРЕДСТВАТА ЗА КОМПЕНСАЦИЯ

Няма изрична или подразбираща се гаранция, включително каквато и да е подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел, за продукта(ите) на производителя, описан(и) в тази публикация. При никакви обстоятелства производителят не носи отговорност за каквито и да било преки, случайни или последващи вреди, освен ако това не е изрично предвидено в специфичен закон. Никое лице няма право да обвинява производителя с каквито и да било извления или гаранции, освен изрично посочените в настоящия документ.

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Обобщението на безопасността и клиничните показатели (SSCP) на скоринг балонния катетър AngioSculpt Evo ще бъде достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) на следния URL адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP е свързано с GTIN, 14-цифрен идентификатор на изделието (UDI-DI) след (01) в рамките на UDI на етикета на изделието.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След употреба този продукт може да е потенциално биологично опасен. Бравенето с него и изхвърлянето му трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и държавни закони и разпоредби.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ПО REACH

REACH изисква Philips Healthcare (PH) да предостави информация за химическото съдържание на „вещества, поражащи сериозно безпокойство“ (SVHC), ако то е над 0,1% от теглото на продукта“. SVHC се актуализират редовно. Затова направете справка в следния уебсайт на Philips за REACH за най-актуалния списък с продукти, съдържащи SVHC над определения праг: <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Eesti- et RX PTKA poolitusballoonekateeter hüdrofiilse kattega

KASUTUSJUHEND

Perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) poolitusballoonekateeter AngioSculpt Evo Kiirvahetusga (RX) sisestussüsteem

MÄRKUS. Need suunised kehtivad kõigi ballooni läbimõõdude ja pikkuste korral.

STERIILNE: steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustunud.

PAKENDI SISU: üks (1) RX PTKA poolitusballoonekateeter AngioSculpt Evo.

HOIUSTAMINE: hoiustada kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

SEADME NIMI

Seadme nimi on poolitusballoonekateeter AngioSculpt Evo; üldnimetus on koronaarangioplastika balloonekateeter lõikamiseks/poolitamiseks.

MEDITSIINIVAHENDI KIRJELDUS

Poolitusballoonekateeter AngioSculpt Evo on standardne PTKA kateeter, mille distaalse otsa lähedal on poolitusballooni. Ballooni on ette nähtud laiendamise määratud rõhul teatud läbimõõdu ja pikkuseni. Kateetri distaalses otsas on tavaline naeliseksugulane ja nitinolist poolitusselement, millel on kolm ballooni ümbrisevat spiraalset tugivarrast. Tugivarrad kontsentreerivad laiendava jõu, minimeerides ballooni libisemist ja aidates kaasa stenootiliste koronaararterite valendiku laiendamisele. Tavalised röntgenkontrastsed markerid aitavad ballooni stenootilisse piirkonda paigutada. Joonisel 1 on kujutatud kateetri distaalne osa koos poolitusballooniga. Ballooni proksimaalne ots on ühendatud ballooni täitmiskanaliga.



Joonis 1. Poolitusballoonekateetri AngioSculpt Evo distaalne osa

Kateeter ühildub standardsete 0,014-tolliste koronaarsete juhtetrade ja 5F juhtekateetritega. Kateetri pikkus on ligikaudu 139 cm ja see on saadaval läbimõõduga 2,0–3,5 mm (0,5 mm sammuga). Poolitusselementi tööppikkus on vahemikus 6 kuni 20 mm. Kateeter tarnitakse steriilsena ning see on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Joonisel 2 on kujutatud kateeter AngioSculpt koos näidatud hüdrofiilse katte segmendiga.



Joonis 2. Poolitusballoonekateeter AngioSculpt Evo hüdrofiilse kattega

SIHTOTSTARVE

Seade on ette nähtud koronaarveresoonte kahjustuste ballooni laiendamiseks, kui neid ei ole tavalise angioplastikaballooniga lihtne laiendada.

KAVANDATUD KASUTAJAD

Poolitusballoonekateetri AngioSculpt Evo kavandatud kasutajad on arstid, kes on koolitatud tegema perkutaanse transluminaalset koronaarangioplastikat ja sellega seotud sekkumisprotseduure.

KAVANDATUD PATSIENDIPOPLATSIOON

Kavandatud patsiendipopulatsiooni moodustavad koronaararterite haigusega patsiendid.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Poolitusballoonekateeter AngioSculpt Evo on näidustatud hemodünaamiliselt olulise koronaararteri stenoosi (k.a. stendisisese restenoosi) ravimiseks.

KLIINILINE KASU

Poolitusballoonekateetri AngioSculpt Evo kavandatud kliiniline kasu on stendi täieliku laiendamise hõlbustamine kahjustustes, mida ei saa enne stendi paigaldamist ballooniga laiendada, või koronaarveresoonte jääkvalendiku suurendamine intrakoraarse stendi restenoosiga (ISR) kahjustuste korral.

VASTUNÄIDUSTUSED

Poolitusballoonekateetri AngioSculpt Evo ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- koronaararterite kahjustused, mis ei sobi raviks perkutaanse revaskularisatsiooniga;
- koronaararteri spasm olulise stenoosiga.

HOIATUSED

- Poolitusballoonekateetri AngioSculpt Evo on näidustatud kasutamiseks koronaararterites. Seadme ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud või see ei ole teada muudes veresoonte piirkondades, kui need, mis on spetsiifiliselt näidustatud.
- Poolitusballoonekateetri AngioSculpt Evo on kateetri distaalses otsas paikneval üleminekurul kaetud 53 mm ulatuses hüdrofiilse kattega; vt joonis 2. Lisateabe saamiseks selle kateetri ettevalmistamise ja kasutamise kohta vaadake kasutusjuhendis 16. sammu, et tagada selle ettenähtud toimimine. Seal toodud hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustamist, mis võib nõuda sekkumist.
- Protseduuri ajal ja pärast seda kasutage sobivat trombotsüütidevastast ravi, antikoagulantravi ja koronaarset vasodilaatorit, mis on kooskõlas koronaararterite stentimisprotseduuride asutusesiseses praktikaga.
- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks (üheks) kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega korduskasutage seadet, kuna see võib põhjustada seadme toimivuse halvenemist ning suurendada väära resteriileerimise ja ristsaastumise ohtu.
- De novo või stendisisese restenoosiga (ISR) kahjustustes kasutamise korral peaks ballooni täidetud läbimõõt olema ligikaudu võrdne veresoone stenoosist proksimaalsele ja distaalsele jääva piirkonna läbimõõduga. Siis kui kateetrit kasutatakse kahjustuse eellaiendamiseks enne plaanilist stentimist, peab kateeter olema hinnangulises veresoone läbimõõdust ühe suurse võrra väiksem (nt hinnanguliselt 3,0 mm läbimõõduga veresoonele tuleks kasutada 2,5 mm läbimõõduga seadet).
- PTKA tegemine patsientidel, kes ei sobi koronaararterite sünteerimise kandidaatideks, vajab hoolikat kaalumist, sealhulgas võimaliku hemodünaamilist tuge PTKA ajal, kuna selle patsiendipopulatsiooni raviga kaasneb eriline risk.
- Kateetrit tuleb veresoonestikus manipuleerida kvaliteetse fluoroskoopilise visualiseerimise abil. Ärge lükake kateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, kui ballooni ei ole vaakumiga täielikult tühjendatud. Juhul kui tunnete manipuleerimise ajal takistust, tuvastage enne jätkamist takistuse põhjus.
- Rõhk balloonis ei tohi ületada nominaalset lõhkemisrõhku (RBP). [RBP põhineb in vitro katsetel. Vähemalt 99,9% balloonidest (95% usaldussuhtega) ei lõhke oma RBP või sellest väiksema rõhu korral. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhujälgimisseadet.]
- Poolitusballoonekateetriga AngioSculpt Evo tuleks PTKA-d teha ainult haiglates, kus potentsiaalselt kahjuliku või eluohtliku tüsistuse korral saab kohapeal (või lähedalasuses asutuses) kiiresti teha erakorralise koronaararteri sünteerimise.
- Kasutage ainult soovitatud ballooni inflatsioonisegu. Ballooni täitmiseks ei tohi kunagi kasutada õhku ega ühtegi gaasilist ainet.
- Olge ettevaatlik, kui kasutate poolitusballoonekateetrit AngioSculpt Evo värskest paigaldatud katmata metallstendis või ravimit elueerivas stendis. Kateetrit AngioSculpt ei ole kliiniliselt uuringutes katsetatud stentide järelidatsiooni ega värskest paigaldatud stentidest distaalsel asuvas kahjustuste dilateerimise suhtes. Stendikatsed ei näidanud täiendavat riski kateetri AngioSculpt sisestamisel ega väljatõmbamisel läbi stentide (ei ilmnunud häiringuid seoses demüti tugivarrastega ega kateetri AngioSculpt takerdumist ega kahjustumist).
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud kasutamise lõpptähtaega.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne angioplastikat tuleb kateeter üle vaadata, et kontrollida selle toimivust ja seadme terviklikkust ning veenduda, et selle suurus ja pikkus sobiks konkreetse protseduuri jaoks, milleks seda kasutatakse.
- Kateetrisüsteemi võivad kasutada ainult perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika tegemiseks koolitatud arstid.
- Ärge pöörake kateetri vart üle 180 kraadi, kui selle ots on kitsendatud.
- Ärge pöörake kateetri Luer-tüüpi ühendust kasutamise ajal rohkem kui viis (5) pöört.
- Ärge lükake poolitusballoonekateetrit AngioSculpt Evo edasi ega tõmmake seda tagasi üle juhtetradi lõdva osa.
- Kateetri manipuleerimisel, sealhulgas edasilükkamisel ja tagasitõmbamisel, tuleb haarata hüpotoru varrest.
- Juhul kui tunnete kateetri manipuleerimise ajal ebatavalist takistust või kui kahtlustate, et juhtetraat on kõverdunud, eemaldage ettevaatlikult kogu kateetrisüsteem (kateeter AngioSculpt ja juhitav juhtetraat) ühe tervikuna.
- Juhul kui fluoroskoopilise visualiseerimisega on näha, et poolitusballoonekateeter AngioSculpt Evo on juhtetradi otsast kaugemale jõudnud, tõmmake kateeter tagasi ja laadige traat enne edasilükkamist uuesti.

KÕRVALTOIMED

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad, kuid mitte ainult, allolevas tabelis 1 loetletud tüsistused.

Tabel 1. Võimalikud tüsistused

• Surm • Südameinfarkt (äge müokardiinfarkt) • Emboolia • Ravitud koronaararteri täielik oklusioon • Koronaararteri dissektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus • Perikardi tamponaad • Ravitud veresoone taastäitumise puudumine / aeglane taastäitumine • Erakorraline koronaararteri sünteerimine (AKŠ) • Erakorraline perkutaanne koronaarinterventsioon • Tsebrovaskulaarne juhtum (CVA) / insult / embooliline insult • Pseudoaneurüsm • Laiendatud veresoone restenoos • Ebastabiilne stenokardia (angina pectoris) • Trombemboolia või allesjäänud seadme komponendid • Ebaregulaarne südamerütm (arütmia, sealhulgas eluohtlik ventrikulaarne fibrillatsioon) • Tugevalt madal (hüpotensioon) / kõrge (hüpertensioon) vererõhk • Koronaararteri spasm • Hemorraagia või hematoom • Vereülekande vajadus • Veresoone juurdetõmbamiskoha kirurgiline ravi • Ühenduse loomine verevooluks arteri ja veeni vahel • Kibum (arteriovenoosne fistul) • Ravimireaktsioonid, allergilised reaktsioonid • Röntgenkontrastaine (kontrastaine) suhtes • Infektsioon

KLIINILISE KASU ANDMED

Poolitusballoonekateetri AngioSculpt Evo kliiniliste uuringute kokkuvõtte / kliinilise kasu andmed on esitatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes (SSCP), mis on saadaval Euroopa meditsiinsedamete andmebaasis (EUDAMED) järgmisel internetiaadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP on seotud GTIN-iga, 14-kohalise seadme identifikaatoriga (UDI-DI), mis järgneb seadme sildil oleva UDI kirjelge (01).

Eesti- et RX PTKA poolitusballoontekateer hüdrofiilse kattega

KATEETRI ANGIOSCULPT EVO KASUTAMISEKS

VAJALIKUD MATERIAALID

HIAIUTUS! Kasutage ainult ühekordselt kasutatavaid vahendeid. Ärge resteriiliseerige ega korduskasutage.

- Reie-, õlavarre- või kodarluuarteri juhtekateeter (≥ 5F)
- Hemostaatiline klapp
- Kontrastaine lahustatuna suhtes 1 : 1 füsioloogilise lahusega
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- 10 ml ja 20 ml süstlad loputamiseks ja ballooni ettevalmistamiseks
- Täitesead
- 0,014-tolline koronaarteri juhtetraat
- Juhtetraadi sisestaja
- Juhtetraadi dünamomeetriilise seade
- Röntgenkontrastaine
- Jaotur (rõhu jälgimiseks ja kontrastaine süstimiseks), pikendusrõhuliin
- Steriilne marilapp

KASUTUSJUHEND

Enne poolitusballoontekateeri AngioSculpt Evo kasutamist kontrollige seda hoolikalt kahjustuste ja seadme terviklikkuse suhtes. Ärge kasutage, kui kateetril on paindekohti, murdekohti, puuduvalid komponente või muid kahjustusi.

1. Manustage patsientidele enne protseduuri atsetüülisaltsüülhapet (ASA), klopidoogreeli/tiklopidiini, intravenoosseid antikoagulanite, koronaarseid vasodilaatoreid ja GP2b/3a blokaatoreid vastavalt stente rakendavate perkutaansete koronaarinterventsioonide asutusesisesele protokollile.
2. Tehke enne seadme paigaldamist sihtkahjustusest QCA abil koronaarangiogrammi vähemalt kolme ortogonaalses vaates.
3. Asetage valitud 0,014-tolline koronaararteri juhtetraat sihtkahjustusest kaugemale.
4. Plaanilise stentimise korral valige kateeter, mis on referentsveresoone hinnangulisest läbimõõdust (RVD) ühe suure võrra väiksem. Näiteks kui protseduuri ajal visuaalselt hinnatud RVD on 3,0 mm, kasutage 2,5 mm läbimõõduga poolitusballoontekateeri AngioSculpt Evo. Stendisisesse restenoosi korral valige kateeter, mis on ligikaudu võrdne RVD-ga (≤ 1,0 × RVD).
5. Steriilset tehnikat kasutades eemaldage steriilselt pakendist sobiva suurusega (≤ 1,0 × referentsveresoone läbimõõt (RVD)) seade AngioSculpt ja asetage see steriilsesse välja.
6. Eemaldage kateetrist stilet.
7. Eemaldage ballooni kaitsetoru.
8. Vaadeldge seadet ja kontrollige, et kõik komponendid oleks terved.
9. Loputage juhtetraadi valendikku füsioloogilise lahusega, sisestades kateetri distaalse otsa ettevaatlikult 10 ml süstla distaalsesse otsa ja süstides füsioloogilist lahust, kuni juhtetraadi valendikku proksimaalsest otsast väljuvad tilgad.
10. Ühendage kateetri ballooni täitmispordiga korkkraan.
11. Ühendage 2–3 ml röntgenkontrastainega täidetud 20 ml süstal kateetri ballooni täitmispordiga.
12. Avage korkkraan süstla suunas, aspireerige/eemaldage kateetri ballooni valendikust õhk, kasutades 2–3 ml röntgenkontrastainega täidetud 20 ml süstalt, ja jätke see 30 sekundiks vaakumisse.
13. Sulgege korkkraan kateetri ballooni täitmispordi suunas ning eemaldage süstal.
14. Kinnitage röntgenkontrastaine ja füsioloogilise lahuse 50 : 50 seguga täidetud täiteseadme ballooni täitmispordi külge, luues meniski. Vältige õhumullide sattumist kateetri ballooni valendikku.
15. Avage korkkraan täiteseadme suunas ning aspireerige täiteseadmega, tekitades vaakumi. **MÄRKUS. Enne kehasse sisestamist tuleb ballooni kogu õhk eemaldada ja see kontrastainega välja tõrjuda (vajaduse korral korrake samme 11–14).**
16. Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks niisutage kateetri kaetud ala füsioloogilise lahusega või pühkige kaetud ala märja steriilse marilapiga vahetult enne selle juhtekateetrisse sisestamist (vt joonis 2). **MÄRKUS. Vältige alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustite kasutamist**

hüdrofiilse katte niisutamiseks, kuna see võib põhjustada katte ettenägematuid muutusi, mis võivad mõjutada seadme ohutust ja toimivust.

17. Lükake poolitusballoontekateer AngioSculpt Evo üle koronaararteri juhtetraadi sihtkahjustuse (vajaduse korral võib kahjustuse ületamiseks selle eellaendada 2,0–2,5 mm läbimõõduga balloontekateeriga). **MÄRKUS. Kateetri juhtetraadile tagasilaadimisel tuleb kateetrit toetada ja tagada, et juhtetraat ei puutuks ballooni kokku.**
18. Täitke kateetri AngioSculpt Evo ballooni järgmise soovitatud protokoll järgi.
 - Suurendage täitmiskiirust iga 10–15 sekundi järel 2 atmosfääri võrra, kuni seade on täitunud.
 - Arsti äranägemisel võib täita ballooni maksimaalse rõhuni, mis on ≤ RBP (pidades silmas seadme hinnangulist täidetud läbimõõtu antud rõhu juures).
19. Tehke pärast seadmega ravi lõppu (ja enne täiendava stendi paigaldamist) sihtkahjustusest koronaarangiogrammi (sama(de)s vaa(de)tes nagu 2. sammus).
20. Poolitusballoontekateeri AngioSculpt Evo eemaldamiseks rakendage täiteseadme negatiivset rõhku ja veenduge, et balloon oleks täielikult tühjenenud. Kateetri tagasitõmbamiseks tuleb haarata hüpotoru varrest. Juhul kui kateetri eemaldamine juhtekateetri hemostaatilise klapi kaudu on libeduse tõttu keeruline, haarake kateetrist õrnalt märja steriilse marilapiga. **MÄRKUS. Ärge pöörake kateetri vart üle 180 kraadi, kui selle ots on kitsendatud. Ärge pöörake kateetri Luer-tüüpi ühendust kasutamise ajal rohkem kui viis (5) pöört. Kateetri manipuleerimisel, sealhulgas edasilükkamisel ja tagasitõmbamisel, tuleb haarata kateetri varrest.**
21. Kontrollige kõiki komponente ja veenduge, et seade oleks terviklik. Bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamisel järgige asutusesisesed protseduuri. Juhul kui kontrollimise käigus ilmneb seadme talitlushäire või avastate mis tahes defekti, loputage juhtetraadi valendik ja puhastage seadme välispind füsioloogilise lahusega, asetage seade hoiustamiseks suletud plastkotti ning võtke edasiste juhiste saamiseks ühendust ettevõttega Philips või selle volitatud esindajaga EÜ-s.
22. Tehke kõik täiendavad sekumised kliinilise näidustuse kohaselt (nt stendi paigaldamine).
23. Eemaldage koronaararteri juhtetraat ja tehke pärast kõigi sekumiste lõpetamist sihtkahjustusest koronaarangiograafia (sama(de)s vaa(de)tes nagu 2. sammus).
24. Eemaldage kõik kateetrid ja hooldage arteri juurdepääsukohta asutusesiseses protokoll kohaselt.
25. Jätkake ravi atsetüülisaltsüülhappe (ASA), klopidoogreeli/tiklopidiini ja GP2b/3a blokaatoritega vastavalt stente rakendavate perkutaansete koronaarinterventsioonide asutusesisesele protokollile.

OHUJUHTUMITEST JA KLIENDIKAEBUSTEST TEATAMINE NING TAGASISIDE

Poolitusballoontekateeri AngioSculpt Evo kasutamise ajal toimunud ohujuhtumid (surm või mis tahes sekumine) korral tuleb sellest viivitamata teavitada tootjat ja/või kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikesriigi pädevat asutust. Ohujuhtum on igasugune juhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib kordumisel põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest:

- sekumine raske kehavigastuse vältimiseks,
- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm,
- patsiendi, kasutaja, loote või muu isiku terviseliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine,
- tõsine oht rahvatervisele.

Mis tahes kaebustest meditsiiniseadme kohta, mis on seotud väidetava puudusega seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, töökindluses, ohutuses, efektiivsuses, toimivuses või ettevõtte Philips meditsiiniseadme spetsifikatsioonide vastavuses, tuleb teavitada turustamisjärgset osakonda meiliaadressil SPNC-Complaints@philips.com.

Igasugust muud meditsiini vahendiga seotud tagasisidet võib edastada turustamisjärgsele osakonnale meiliaadressil SPNC-Complaints@philips.com.

VIITED

Arsti peaks uurima värsket kirjandust balloondilatatsiooni ja PTKA protseduuri edasise meditsiinipraktika kohta.

GARANTII LAHTIÜLETAMINE JA HÜVITAMISE PIIRANG

Selles väljaandes kirjeldatud tootja toode(tel) ei ole ostselt ega kaudselt garantid, sealhulgas kaudselt garantiid too(de) te turustatavuse või teatud otstarbekes sobivuse kohta. Tootja ei vastuta mitte mingil juhul ostselt, juhulike ega kaudselt kahjude eest, välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud konkreetses seaduses. Ühelgi isikul ei ole õigust siduda tootjat ühegi esinduse või garantiga, välja arvatud siin konkreetselt sätestatud juhtudel.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Poolitusballoontekateeri AngioSculpt Evo ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmepangas (EUDAMED) järgmisel veebiaadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP on seotud GTIN-iga, 14-kohalise seadme identifikaatoriga (UDI-DI), mis järgneb seadme sildil oleva UDI kirjelise (01).

UTILISEERIMINE

Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege seda ja kõrvaldage see heaks kiidetud meditsiinitasvaid järgides ning kohalduvate kohalike ja riiklike õigusnormide ja eeskirjade kohaselt.

REACHI DEKLARATSIOON

REACH-määruse nõuete kohaselt peab Philips Healthcare (PH) edastama keemilise sisu teabe „väga ohtlike ainete (VOA) kohta, kui need moodustavad toote kaalust enam kui 0,1%“. VOA loendit uuendatakse regulaarselt. Seega vaadake künnist ületaval määral väga ohtlike ainete sisalduvate toodete kohta kõige uuemat teavet ettevõtte Philips REACHI veebisaidilt:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Latviski- lv RX PTCA Ierobju balonkatetrs ar hidrofilu pārklājumu

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

AngioSculpt Evo perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (*percutaneous transluminal coronary angioplasty*, PTCA) balonkatetrs ar ierobēm Ātrās apmaiņas (*rapid exchange*, RX) ievadīšanas sistēma
PIEZĪME. Šī pamācība attiecas uz visu diametru un garumu baloniem.

STERILS. Sterilizēts ar etilēnoksidu gāzi. **Nelietot, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts.**

SATURS. Viens (1) AngioSculpt Evo RX PTCA balonkatetrs ar ierobēm.

GLABĀŠANA. Glabāt sausā, tumšā, vēsā vietā.

IERĪCES NOSAUKUMS

Ierīces nosaukums ir AngioSculpt Evo balonkatetrs ar ierobēm; nepatentētais nosaukums ir koronārās angioplastijas balonkatetrs, griezošais/ierobju.

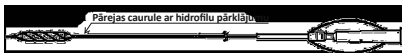
IERĪCES APRAKSTS

AngioSculpt Evo balonkatetrs ar ierobēm ir standarta PTCA katetrs ar ierobju balonu, kas izvietots pie distālā gala. Balons ir paredzēts, lai veiktu izspiešanos līdz noteiktam diametram un garumam pie noteikta spiediena. Katetra distālās gals sastāv no tradicionāla neilona saturašā balona un nitiņota ierobju elementa ar vismaz trīs spirālveida balstiem, kas ir aptīti ap balonu. Balsti rada paplašināšanas spēka fokusa koncentrāciju, kas mazina balona izslīdēšanu un palīdz izplest sašaurināto koronāro artēriju lūmenu. Balonu stenoze palīdz izvietot parastie rentgenkontrastējošie markieri.

1. attēlā parādīta katetra distālā daļa ar ierobju balonu. Balona proksimālais gals ir savienots ar balona piepildīšanas kanālu.



1. attēls. AngioSculpt Evo ierobju balonkatetra distālā daļa
Katetrs satur ar standarta 0,014 collu koronārajām vadītājstīgām un 5F vadītājkatetriem. Aptuvenais katetra garums ir 139 cm, un pieejamie diametri ir 2,0–3,5 mm ar 0,5 mm soli. Ierobju elementa darba garums svārstās no 6 līdz 20 mm. Katetrs ir sterils un paredzēts lietošanai vienreiz. 2. attēlā ir attēlots AngioSculpt katetrs ar parādot hidrofilu pārklājuma segmentu.



2. attēls. AngioSculpt Evo ierobju balonkatetrs ar hidrofilu pārklājumu

PAREDZĒTAIS MĒRĒKIS

Ierīce ir paredzēta tādu koronāro asinsvadu bojājumu paplašināšanai ar balonu, kurus nav viegli paplašināt ar standarta angioplastijas balonu.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

AngioSculpt Evo ierobju balonkatetra paredzētie lietotāji ir ārsti, kas ir apmācīti veikt perkutānu transluminālo koronāro angioplastiju un ar to saistītās intervences procedūras.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Paredzētā pacientu grupa ir tie, kuriem ir koronāro artēriju slimība.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

AngioSculpt Evo ierobju balonkatetrs paredzēts hemodinamiski nozīmīgas koronāro artēriju stenozes, tostarp atkārtotas stenozes stentā, ārstēšanai.

KLĪNISKĀS PRIEKŠROCĪBAS

Paredzētais AngioSculpt Evo ierobju balonkatetra klīniskais ieguvums ir atvieglota pilnīga stenta paplašināšana bojājumos, kas nav pieejami paplašināt ar balonu, pirms stenta ievietošanas vai lai palielinātu atlikušo lūmenu ISR bojājumos koronāro asinsvadu sistēmā.

KONTRINDIKĀCIJAS

AngioSculpt ierobju balonkatetru nedrīkst lietot turpmāk norādītajos gadījumos.

- Koronāro artēriju bojājumi, kam nav piemērota ārstēšana ar perkutāno revaskularizāciju.
- Koronāro artēriju spazmas bez nozīmīgas stenozes.

BRĪDINĀJUMI

- AngioSculpt Evo ierobju balonkatetrs ir indicēts lietošanai koronārajās artērijās. Ierīces drošība un efektivitāte nav noteikta vai nav zināma citos asinsvadu reģionos, izņemot īpaši norādītos.
 - AngioSculpt Evo ierobju balonkatetrs ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu uz pārejas caurules katetra distālā gala 53 mm garumā; skatiet 2. attēlu. Lūdzu, skatiet 16. darbību lietošanas pamācībā, lai iegūtu papildinformāciju par to, kā sagatavot un lietot šo katetru, lai nodrošinātu, ka tas darbojas, kā paredzēts. Šajā marķējumā norādīto brīdinājumu neievērošana var radīt ierīces pārklājuma bojājumus, kā rezultātā var būt nepieciešama ievadīšanas.
 - Procedūras laikā un pēc tās jānodrošina ārstēšana ar piemērotiem prettrombocitu līdzekļiem, antikoagulantiem un koronāros asinsvadus paplašinājošiem līdzekļiem atbilstoši iestādes praksei attiecībā uz koronāro stentu procedūram.
 - Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienreiz. To nedrīkst sterilizēt un/vai lietot atkārtoti, jo tāda gadījumā ierīces darbība var būt neprecīza un var palielināties nepareizas atkārtotas sterilizēšanas un krustināšanās inficēšanās risks.
 - Lai izmantotu jaunas vai atkārtotas stenozes stentā (ASS) gadījumos, piepildīta balona diametram aptuveni jāatbilst asinsvada diametram tieši proksimāli un distāli no stenozes. Ja to izmanto, lai iepriekš papļestu bojājumu pirms iepriekš plānotās stentēšanas, katetram jābūt par vienu izmēru mazākam nekā aprēķinātais asinsvada diametrs (piemēram, asinsvada, kura diametrs ir 3,0 mm, jāizmanto ierīce ar 2,5 mm diametru).
 - Pacientiem, kam koronāro artēriju šuntēšanas operācija nav pieņemama, rūpīgi jāapsver PTCA procedūra, tostarp iespējamais hemodinamiskais atbalsis PTCA laikā, jo šīs grupas pacienti ārstēšanai ir īpaši riskanta.
 - Kad katetrs ir ievadīts asinsvadu sistēmā, darbības ar to jāveic ļoti kvalitatīvi fluoroskopiskā kontrolē. Katetru nedrīkst virzīt uz priekšu vai izvilkst, ja balons nav pilnībā iztukšots vakuuma apstākļos. Ja darbību laikā jūtama pretestība, pirms procedūras turpināšanas jānosaka pretestības cēlonis.
 - Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārplīšanas spiedienu (NPS). [NPS pamatā ir *in vitro* veiktu pārbaudu rezultāti. Vismaz 99,9% balonu (ar 95% ticamību) nepīst, ja spiediens atbilst NPS vai ir zemāks par to. Lai izvairītos no pārāk augsta spiediena, ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci.]
 - PTCA ar AngioSculpt Evo ierobju balonkatetru drīkst veikt tikai tādas slimnīcās, kur konkrētai iestādei (vai tuvējai iestādei) iespējami traumatiskas vai dzīvību apdraudošas komplikācijas gadījumā ātri iespējama neatliekama koronāro artēriju šuntēšanas operācija.
 - Izmantot tikai ieteikto balona piepildīšanas līdzekli. Balona piepildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai citu gāzveida līdzekli.
 - Ja AngioSculpt Evo ierobju balonkatetru izmanto tikko izvietotā parastā metāla vai zāles izdalošā stentā, jārikojas piesardzīgi. Klīniskajos pētījumos nav pārbaudīti AngioSculpt katetra izmantošana stentu vai bojājumu pēcpaplašināšanai distāli no tikko izvietotiem stentiem. Stendpārbaudē nav konstatēts papildu risks, ja AngioSculpt katetru ievada vai izvilkst caur stentiem (nav saskares ar stenta balstiem, netiek aizurēts vai bojāts AngioSculpt katetrs).
 - Katetrs lietojams līdz "Izlietot pirms" terminam, kas norādīts uz iesaiņojuma.
- PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**
- Pirms angioplastijas katetrs ir jāpārbauda, lai pārliecinātos par tā funkcionalitāti, ierīces veselumu, kā arī nodrošinātu tā izmēra un garuma atbilstību konkrētajai procedūrai, kurai to paredzēts lietot.
 - Katetra sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apguvuši perkutāno transluminālo koronāro angioplastiju.

- Ja gals ir fiksēts, katetra kanālu nedrīkst pagriezt vairāk par 180 grādiem.
- Lietošanas laikā katetra Luera savienotāju nedrīkst pagriezt vairāk par pieciem (5) apgriezieniem.
- AngioSculpt Evo ierobju balonkatetru nedrīkst virzīt uz priekšu vai izvilkst pa vadītājstīgas elastīgo daļu.
- Darbības ar katetru, tostarp tā virzīšana uz priekšu vai atpakaļ, jāveic, satverot zemādas caurulītes kanālu.
- Ja darbību ar katetru laikā ir jūtama neparasta pretestība vai ja domājams, ka vadītājstīga ir savījusies, visa katetra sistēma (AngioSculpt katetrs un vadāmā vadītājstīga) uzmanīgi jāizņem kā viens veselums.
- Ja fluoroskopiskā kontrolē redzams, ka AngioSculpt Evo ierobju balonkatetrs ir aizvīzījies aiz vadītājstīgas gala balons, katetrs jāizvelk un stīga jāievieto atkārtoti, tikai pēc tam drīkst virzīt atkal.

NEVĒLAMĀS IETEKMES

Iespējamās, bet ne vienīgas komplikācijas ir norādītas tālāk 1. tabulā.

1. tabula. Iespējamās komplikācijas

- Nāve
- Sirdslēkme (akūts miokarda infarkts)
- Embolija
- Ārstējamās koronārās artērijās pilnīga oklūzija
- Koronāro artēriju atslāņošanās, perforācija, plīsums vai bojājums
- Perikarda tamponāde
- Nav plūsmas/lēna plūsmas ārstētājā asinsvadā
- Neatliekama koronāro artēriju šuntēšana (KAŠ)
- Neatliekama perkutānā koronārā ievadīšana
- Triekas/insults/embolisks insults
- Pieodoaneirisma
- Paplašinātā asinsvada atkārtota stenoze
- Nestabilas sāpes krūškurvī (stenokardija)
- Trombembolija vai palikušas ierīces sastāvdaļas
- Neregulāra sirdsdarbība (aritmijas, tostarp dzīvību apdraudoša kamburu mirdzēšana)
- Ļoti zems (hipotensija)/augsts (hipertensija) asinsspiediens
- Koronāro artēriju spazmas
- Hemorāģija vai hematoma
- Asins transfūzijas nepieciešamība
- Piekļuves vietas asinsvadā kirurģiska operācija
- Asins plūsmas ceļa izveidošana starp artēriju un vēnu cirkzni (arteriovenoza fistula)
- Reakcijas uz zālēm, alerģiskas reakcijas uz rentgenizmeklējumu izmantojamo krāsvielu (kontrastvielu)
- Infekcija

KLĪNISKO PRIEKŠROCĪBU SPECIFIKĀCIJA

AngioSculpt Evo ierobju balonkatetru kopsavilkums par klīniskajiem pētījumiem/klīnisko ieguvumu specifika ir sniegta drošuma un klīniskās veikspējas (SSCP) kopsavilkumā, kas būs pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (*EUDAMED*) šādā URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP ir piesaistīts GTIN — 14 ciparu ierīces identifikatoram (UDI-DI), kas aiz (01) atrodas UDI uz ierīces etiķetes.

LIETOŠANAI KOPĀ AR ANGIOSCUPT EVO KATETRU NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

BRĪDINĀJUMS. Izmantot tikai vienreizlietojamus priekšmetus. Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti.

- Ciskas, pleca vai spēkplauka vadītājkatetrs (≥ 5F)
- Hemostāzes vārsti
- Kontrastviela, atšķaidīta attiecībā 1:1 ar fizioloģisko šķidrumu
- Sterils heparinizēts fizioloģiskais šķidrumu
- 10 ml un 20 ml šļirces skalošanai un balona sagatavošanai
- Piepildīšanas ierīce (piepildīšanas/iztukšošanas ierīce)
- 0,014 collu koronārā vadītājstīga
- Vadītājstīgas ievadītājs
- Vadītājstīgas pievilkšanas ierīce
- Rentgenkontrastviela
- Caurulvads (spiediena kontrolei un kontrastvielās injicēšanai), spiediena pagarinātāja caurulīte
- Sterila marle

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pirms AngioSculpt Evo ierobju balonkatetra lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta un vai tā ir vesela. Nelietojiet, ja katetram ir izliekumi, savijumi, trūkst sastāvdaļu vai ir citi bojājumi.

1. Pacientu premedikācijai lietotiet ASS, klopidoģreļu/tiklopidīnu, intravenozi ievadāmus antikoagulantus, koronārās asinsvadu paplašinošus līdzekļus un GP2b/3a blokatorus saskaņā ar iestādē noteikto kārtību attiecībā uz perkutāno koronāro iejaukšanos ar stentiem.
2. Pirms ierīces izvietojšanas, izmantojot QCA procedūras laikā, veiciet koronāro angiogrāfiju vismaz 2 ortogonālos mērķa bojājuma skatos.
3. Izvēlēto 0,014 collu koronāro vadītājstīgu novietojiet aiz mērķa bojājuma.
4. Iepriekš plānotas stentēšanas gadījumā izvēlieties katetru, kas ir par vienu izmēru mazāks, salīdzinot ar aprēķināto atsaucē asinsvada diametru (RVD). Piemēram, ja RVD pēc vizuālā “novērtējuma” procedūras laikā ir 3,0 mm, izmantojiet 2,5 mm diametra AngioSculpt Evo ierobju balonkatetru. Atkārtotas stenozes stentā gadījumā izvēlieties katetru, kas ir ļoti tuvu RVD ($\leq 1,0 \times$ RVD).
5. Atbilstoša izmēra ($\leq 1,0 \times$ atsaucē asinsvada diametrs (AAD)) AngioSculpt ierīci ar sterilu panēmieni izņemiet no sterili iesaiņojuma un novietojiet sterilajā zonā.
6. Izņemiet zondi no katetra.
7. Noņemiet no balona aizsargcauruli.
8. Pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka visas sastāvdaļas ir nebojātas.
9. Vadītājstīgas lūmenu skalojiet ar fizioloģisko šķīdumu, katetra distālo galu rūpīgi ievietojot 10 ml šļirci distālajā galā un injicējot fizioloģisko šķīdumu, līdz tā pilieni izplūst no vadītājstīgas proksimālā lūmena.
10. Pievienojiet noslēgkrānu katetra balona piepildīšanas atveri.
11. 20 ml šļirci, kurā iepildīti 2–3 ml rentgenkontrastvielas, piestipriniet katetra balona piepildīšanas portam.
12. Atveriet šļircis noslēgkrānu, izmantojot 20 ml šļirci, kurā iepildīti 2–3 ml rentgenkontrastvielas, sūkņijiet/izvadiet gaisu no katetra balona lūmena un atstājat vakuuma režīmā uz 30 sekundēm.
13. Aizveriet katetra balona piepildīšanas atveres noslēgkrānu un izņemiet šļirci.
14. Balona piepildīšanas portam piestipriniet piepildīšanas ierīci (piepildīšanas/iztukšošanas ierīci), kurā iepildīts rentgenkontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma maisījums attiecībā 50:50, izveidojot menisku. Nepieļaujiet gaisa burbulu iekļūšanu katetra balona lūmenā.
15. Atveriet piepildīšanas ierīces noslēgkrānu un sūkņijiet ar piepildīšanas ierīci, ieslēdzot vakuuma. **PIEZĪME.** Pirms ievadīšanas pacienta ķermenī no balona jāizvada viss gaiss un tā vietā jāiepilda kontrastviela (ja nepieciešams, atkārtojiet 11.–14. darbību).
16. Lai aktivizētu hidrofilo pārkļājumu, samitriniet katetra pārkļāto zonu ar fizioloģisko šķīdumu vai noslaukiet pārkļāto zonu ar mitru sterilu marli tieši pirms ievietošanas vadītājkatetrā (skatiet 2. attēlu). **PIEZĪME.** Neizmantojiet spirtu, antiseptiskus šķīdumus vai citus šķīdinātājus, lai mitrinātu hidrofilo pārkļājumu, jo tas var izraisīt neparedzamas izmaiņas pārkļājumā, kas var ietekmēt ierīces drošību un veiktspēju.
17. AngioSculpt Evo ierobju balonkatetrs koronāro vadītājstīgu virziet uz mērķa bojājumu (ja nepieciešams, lai šķērsotu bojājumu, var iepriekš papļest ar 2,0–2,5 mm diametra balonkatetru). **PIEZĪME.** Katetru novietojiet uz vadītājstīgas, katetrs jāatbalsta, lai vadītājstīga nesaskartos ar balonu.
18. AngioSculpt Evo balonu piepildiet saskaņā ar tālāk norādīto ieteicamo protokolu.
 - Piepildīšanas spiedienu ik pēc 10–15 sekundēm palielināt par 2 atmosfērām, līdz ierīce ir pilnībā piepildīta
 - Pēc ārsta ieskatiem var piepildīt līdz maksimālajam spiedienam, kas ir $\leq$ NPS (paturot prātā piepildīšanas ierīces aprēķināto diametru noteikta spiediena gadījumā)

19. Pēc ārštēšanas ar ierīci (un pirms papildu stenta ievietošanas) iegūstiet mērķa bojājuma koronāro angiogrammu (tajos pašos skatos kā 2. darbībā).
20. Lai izņemtu AngioSculpt Evo ierobju balonkatetru piepildīšanas ierīcē, lietotiet negatīvu spiedienu un pārbaudiet, vai balons ir pavisam iztukšots. Katetru drīkst izvilkēt, tikai satverot zemādas caurulītes kanālā. Ja elļainības dēļ rodas grūtības izņemt katetru caur vadītājkatetra hemostatisko vārstu, uzmanīgi satveriet katetru ar mitru sterilu marli. **PIEZĪME.** Ja gals ir fiksēts, katetra kanālu nedrīkst pagriezt vairāk par 180 grādiem. Lietošanas laikā katetra Luera savienotāju nedrīkst pagriezt vairāk par pieciem (5) apgriezieniem. Darbības ar katetru, tostarp tā virzīšanu uz priekšu vai atpakaļ, jāveic, satverot katetra kanālu.
21. Pārbaudiet visas sastāvdaļas, lai pārliecinātos, ka ierīce ir nebojāta. Ievērojiet iestādē noteiktās procedūras bioloģiski bīstamo materiālu likvidēšanai. Ja ierīce darbojas nepareizi vai pārbaudē ir konstatēti defekti, izskalojiet vadītājstīgas lūmenu un notīriet ierīces ārējo virsmu ar fizioloģisko šķīdumu, noglabājiet ierīci noslēgtā plastmasas maisiņā un zālnieties ar Philips vai pilnvaroto pārstāvi EK, lai iegūtu papildu norādījumus.
22. Atbilstīgi klīniskajām indikācijām veiciet papildu iejaukšanos darbības (piemēram, ievietojiet stentu).
23. Pēc visu iejaukšanās procedūru beigām izņemiet koronāro vadītājstīgu un veiciet mērķa bojājuma koronāro angiogrāfiju (tajos pašos skatos kā 2. darbībā).
24. Izņemiet visus katetrus un apstrādājiet piekļuves vietu arterijai saskaņā ar iestādē noteikto kārtību.
25. Turpiniet ārštēšanu ar ASS, klopidoģreļu/tiklopidīnu un GP2b/3a blokatoriem saskaņā ar iestādē noteikto kārtību attiecībā uz perkutāno koronāro iejaukšanos ar stentiem.

ZINĒŠANA PAR NOPIETNU STARPĢADĪJUMU, KLIENTU SŪDZĪBAS UN ATSAUKSMES

Ja radies nopietns starpģadījums (nāve vai jebkāda iejaukšanās) un jebkurā brīdī tika lietots AngioSculpt Evo ierobju balonkatetrs par to nekavējoties jāziņo ražotājam un/vai tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients. Nopietns starpģadījums ir jebkāds starpģadījums, kas tieši vai netieši izraisījis, būtu varējis izraisīt vai recidivā gadījumā varētu izraisīt jebkuru no tālāk norādītajām situācijām.

- Iejaukšanās, lai novērstu nopietnu bojājumu
- Pacienta, lietotāja vai citas personas nāve
- Pacienta, lietotāja, augļa vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās
- Nopietns sabiedrības veselības apdraudējums

Jebkuras sūdzības par ierīcēm, Philips medicīniskai ierīcei piedēvējot trūkumus, kas saistīti ar tās identitāti, kvalitāti, ilgtspēju, izturīgumu, drošumu, efektivitāti, veiktspēju vai atbilstību specifikācijai, jāziņo pēcpārdošanas nodaļai pa e-pastu SPNC-Complaints@philips.com.

Jebkuras citas atsauksmes par ierīci var ziņot pēcpārdošanas nodaļai pa e-pastu SPNC-Complaints@philips.com.

ATSAUCES

Ārstam jāiepazīstas ar jaunāko literatūru par pašreizējo medicīnisko praksi saistībā ar balonu dilatāciju un PTCA procedūram.

GARANTIJAS ATRUNA UN ATLĪDZĪBAS IEROBEŽOJUMI

Šajā publikācijā aprakstītajam(-ajiem) ražotāja izstrādājumam(-iem) nav nekādas tiesas vai netiešas garantijas, tostarp jebkādas netiešas garantijas par piemērotību tirdzniecībai vai piemērotību noteiktam mērķim. Ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkādiem tiešiem, nejausiem vai likumsakarīgiem kaitējumiem, izņemot gadījumus, kas noteikti īpašos tiesību aktos. Nevienai personai nav tiesību uzlikt ražotājam saistības vai garantijas, izņemot gadījumus, kas īpaši norādīti šeit.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

AngioSculpt Evo ierobju balonkatetra drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums būs pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) šajā vietādi URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP ir piesaistīts GTIN — 14 ciparu ierīces identifikatoram (UDI-DI), kas aiz (01) atrodas UDI uz ierīces etiķetes.

LIKVIDĒŠANA

Šīs izstrādājums pēc lietošanas var būt bioloģiski bīstams. Ar to jārikojas un tas jālikvidē saskaņā ar vispārpieņemto medicīnisko praksi un piemērojamajiem vietējiem un valsts normatīvajiem aktiem.

REACH DEKLARĀCIJA

Saskaņā ar regulu REACH Philips Healthcare (PH) jāsūniedz informācija par ķīmisko sastāvu attiecībā uz “vielām, kas rada ļoti lielas bažas” (*substances of very high concern, SVHC*), ja (PH) to saturs pārsniedz 0,1% izstrādājuma svāra. SVHC tiek regulāri atjaunināts. Tāpēc visjaunāko sarakstu ar izstrādājumiem, kuru sastāvā SVHC pārsniedz sliekšņvērtību, skatiet Philips REACH tīmekļa vietnē:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Lietuviškai- lt RX PTCA pjaunantis balioninis kateteris su hidrofiline danga

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„AngioSculpt Evo“ perkutaninės transluminalinės vainikinių arterijų angioplastikos (PTCA) pjaunantis balioninis kateteris greitai pakeičiama (RX) įvedimo sistema

PASTABA. Šios instrukcijos taikomos visų skersmenų ir ilgių balionėliams.

STERILUS: sterilizuota etileno oksido dujomis. **Nenaudoti, jei pakuoatė atidaryta arba pažeista.**

TURINYS: vienas (1) „AngioSculpt Evo“ RX PTCA pjaunantis balioninis kateteris.

LAIKYMAS: laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje vietoje.

PRIETAISO PAVADINIMAS

Prietaiso vadinasi „AngioSculpt Evo“ pjaunantis balioninis kateteris; bendrasis pavadinimas – vainikinių arterijų angioplastikos pjaunantis balioninis kateteris.

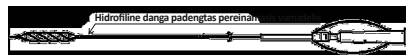
PRIETAISO APRAŠYMAS

„AngioSculpt Evo“ pjaunantis balioninis kateteris yra standartinis PTCA kateteris su pjovimo balionėliu šalia distalinio galo. Balionėlis išsiplečia iki nurodyto skersmens ir ilgio esant tam tikram slėgiui. Distaliniam kateterio gale yra įprastai nailono mėginio balionėlis ir titinio pjovimo elementas su trimis spiraliniais strypeliais, kurie apgaubia balionėlį. Strypeliai sukuria koncentruotą plečiančiąją jėgą, kuri sumažina balionėlio slydimą ir padeda išplėsti stenozinių vainikinių arterijų spindžius. Įprasti radioaktyvūs žymekliai padeda nustatyti balionėlio padėtį stenozėje. 1 paveikslėlyje parodyta distalinė kateterio dalis su pjovimo balionėliu. Proksimalinis balionėlio galas yra prijungtas prie balionėlio pripildymo kanalo.



1 pav. „AngioSculpt Evo“ pjaunančio balioninio kateterio distalinė dalis

Kateteris yra suderinamas su standartinėmis 0,014 col. vainikinių arterijų kreipiamosiomis vielomis ir 5F kreipiamaisiais kateteriais. Kateterio ilgis yra maždaug 139 cm, jo skersmuo – 2,0–3,5 mm, didinamas 0,5 mm padalomis. Pjaunancio elemento darbinis ilgis svyruoja nuo 6 iki 20 mm. Kateteris yra tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti vieną kartą. 2 paveikslėlyje pavaizduotas „AngioSculpt“ kateteris su pavaizduotu hidrofilinės dangos segmentu.



2 pav. „AngioSculpt Evo“ pjaunantis balioninis kateteris su hidrofiline danga

PASKIRTIS

Prietaisas skirtas vainikinių kraujagyslių pažeidimams, kurie nėra lengvai išplečiami standartinio angioplastikos balionėliu, išplėsti.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Numatyti „AngioSculpt Evo“ pjaunancio balioninio kateterio naudotojai yra gydytojai, išmokyti atlikti perkutaninę transluminalinę vainikinių arterijų angioplastiką ir susijusias intervencines procedūras.

NUMATYTI PACIENTAI

Numatyti pacientai yra sergantys vainikinių arterijų liga.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„AngioSculpt Evo“ pjaunantis balioninis kateteris yra skirtas hemodinamiškai reikšmingos vainikinės arterijos stenozės gydyti, įskaitant restenozę stente.

KLINIKINĖ NAUDA

Numatyta „AngioSculpt Evo“ pjaunancio balioninio kateterio klinikinė nauda yra viso stento išplėtimo pažeidimose, kurių prieš įvedant stentą nepavyko išplėsti balionėliu, palengvinimas arba liekamojo spindžio esant ISR pažeidimams vainikinių kraujagyslių sistemoje padidinimas.

KONTRAINDIKACIJOS

„AngioSculpt Evo“ pjaunancio balioninio kateterio negalima naudoti toliau nurodytais atvejais:

- esant vainikinių arterijų pažeidimams, netinkamiems gydyti perkutaninės revascularizacijos būdu;
- esant vainikinių arterijų spazmui, jei nėra reikšmingos stenozės.

ĮSPĖJIMAI

- „AngioSculpt Evo“ pjaunantis balioninis kateteris skirtas naudoti vainikinėse arterijose. Kitose kraujagyslių srityse, nei nurodyta, prietaiso saugumas ir veiksmingumas nenustatytas arba nežinomas.
- „AngioSculpt Evo“ pjaunantis balioninis kateteris yra padengtas hidrofiline danga ant pereinamojo vamzdelio distaliniam kateterio gale (53 mm ilgio); žr. 2 pav. Daugiau informacijos apie tai, kaip paruošti ir naudoti šį kateterį, kad įsitikintumėte, jog jis veikia taip, kaip numatyta, rasite naudojimo instrukcijos 16 veiksmo apraše. Jei nesilaikysite šioje etikečių pateiktų įspėjimų, galite pažeisti prietaiso dangą, kurią tokiu atveju reikės tvarkyti.
- Per procedūrą ir po jos skirkite tinkamą antitromboticinį ir antikoaguliacinį gydymą bei gydymą vainikinių arterijų vazodilatatoriais, atitinkantį institucinio vainikinių arterijų stento procedūrų praktiką.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti, nes dėl to gali pablogėti prietaiso veikimas ir padidėti netinkamo pakartotinio sterilizavimo ir kryžminio užteršimo rizika.
- Naudojant de novo arba restenozės stente (ISR) pažeidimams gydyti, pripildyti balionėlio skersmuo turėtų būti maždaug toks, kaip kraujagyslės proksimalinėje ir distalinėje stenozės dalyse. Naudojant pažeidimui išplėsti prieš iš anksto suplanuotą stentavimą, kateteris turi būti vienu dydžiu mažesnis už numatomo kraujagyslės skersmenį (pvz., kraujagyslėje, kurios skersmuo yra 3,0 mm, reikia naudoti 2,5 mm skersmens prietaisą).
- PTCA pacientus, kurie nėra priimtini kandidatai vainikinių arterijų šuntavimo operacijai, reikia atidžiai apsvarstyti, įskaitant galimą hemodinaminį pažeidimą PTCA metu, nes šios pacientų grupės gydymas yra susijęs su ypatinga rizika.
- Įvedus kateterį į kraujagyslių sistemą, visas manipuliacijas būtina vykdyti stebint aukštos kokybės fluoroskopu. Nestumkite arba netrakinkite kateterio, kol balionėlis nebus visiškai išleistas naudojant vakuumą. Jei atliekant manipuliacijas susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsdami darbą nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Balionėlio slėgis turi viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP). [RBP yra pagrįstas „in vitro“ bandymų rezultatais. Ne mažiau kaip 99,9 % balionėlių (su 95 % patikimumu) neplyšta esant jų vardiniam arba mažesniame plyšimo slėgiui. Siekiant išvengti per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą].
- PTCA su „AngioSculpt Evo“ pjaunancio balioninio kateteriu turėtų būti atliekama tik tose ligoninėse, kuriose, kilus galimai kensmingai ar gyvybei pavojingai komplikacijai, vietoje (arba netoliese esančioje įstaigoje) būtų galima greitai atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.
- Naudokite tik rekomenduojamą balionėlio pripildymo medžiagą. Balionėliui pripildyti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės medžiagos.
- Naudodami „AngioSculpt Evo“ pjaunantį balioninį kateterį ką tik įvestame metaliniame arba vaistų išskiriančiame stente, elkitės atsargiai. Klinikinių tyrimų metu „AngioSculpt“ kateteris nebuvo išbandytas po stentų ar pažeidimų, esančių distaliai nuo ką tik įvestų stentų, išplėtimo. Laboratoriniai bandymai neparodė jokios papildomos rizikos, kai „AngioSculpt“ kateteris įkišamas ar ištraukiamas po stentus (netrukus stento strypeliais, „AngioSculpt“ kateteris nebuvo sulaukytas ar pažeistas).
- Naudokite kateterį iki ant pakuoatės nurodytos datos
- Nenaudoti iki nurodytos datos*.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš atliekant angioplastiką turi būti patikrintas kateterio veikimas, prietaiso vientisumas ir įsitikinta, kad jo dydis ir ilgis tinka konkrečiai procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.
- Kateterio sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti perkutaninę transluminalinę vainikinių arterijų angioplastiką.
- Kateterio vamzdelio nesukite daugiau kaip 180 laipsnių kampu, kai galiukas yra suvaržytas.
- Naudojimo metu nesukite kateterio Luerio movinės jungties daugiau kaip penkis (5) pasukimus.
- Nestumkite ir netraukite „AngioSculpt Evo“ pjaunancio balioninio kateterio ant kreipiamosios vielos lankšiosios dalies.
- Kateterio manipuliacijos, įskaitant jo stūmimą ir įtraukimą, turi būti atliekamos paėmus už hipovamzdelio kotelį.
- Jei manipuluojant kateteriu jaučiamas neįprastas pasipriešinimas arba įtariama, kad kreipiamoji viela susisuko, atsargiai išimkite visą kateterio sistemą („AngioSculpt“ kateterį ir valdomą kreipiamąją vielą) kaip vieną mazgą.
- Jei stebint fluoroskopu matoma, kad „AngioSculpt Evo“ pjaunantis balioninis kateteris pasisūžė už kreipiamosios vielos galo, prieš vėl stumdami ištraukite kateterį ir vėl įdėkite vielą.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Galimos komplikacijos, kurių sąrašas neišsamus, yra išvardyti toliau pateiktose 1 lentelėje.

1 lentelė. Galimos komplikacijos

- Mirtis
- Širdies smūgis (ūmus miokardo infarktas)
- Embolija
- Visiška gydymosi vainikinės arterijos okliuzija
- Vainikinės arterijos disekcija, perforacija, plyšimas ar sužalojimas
- Perikardo tamponada
- Neatsistato / lėtai atsistato gydymosi kraujagyslės kraujotaka
- Skubus vainikinių arterijų šuntavimas (CABG)
- Skubi perkutaninė vainikinių arterijų intervencija
- CVA / insultas / embolinis insultas
- Pseudoaneurizma
- Išplėtos kraujagyslės restenozė
- Nestabilus krūtinės skausmas (krūtinės angina)
- Tromboembolija arba užsiklėję prietaiso komponentai
- Nereguliarus širdies ritmas (aritmijos, įskaitant gyvybei pavojingą skilvelių virpėjimą)
- Labai žemas (hipotenzija) / aukštas (hipertenzija) kraujospūdis
- Vainikinių arterijų spazmai
- Hemoragija arba hematoma
- Reikia atlikti kraujo perpilimą
- Chirurginė kraujagyslių priegijos vietos korekcija
- Kraujo tekėjimo kelio tarp kirkšnies arterijos ir venos sukurimas (arterioveninė fistulė)
- Reakcijos į vaistus, alerginės reakcijos į rentgeno dažus (kontrastingą medžiagą)
- Infekcija

KLINIKINĖS NAUDOS SPECIFIKACIJA

„AngioSculpt Evo“ pjaunancio balioninio kateterio klinikinių tyrimų santrauka / klinikinės naudos specifika pateikta saugumo ir klinikinio veiksmingumo santraukoje (SKVS), kuri bus prieinama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED) šiuo adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SKVS yra susieta su GTIN, 14 skaitmenų įrenginio identifikatoriumi (UDI-DI), po (01) įrenginio etikečių esančiame UDI.

MEDŽIAGOS, REIKALINGOS NAUDOTI SU

„ANGIOSCULPT EVO“ KATERIERIU

ĮSPĖJIMAS. Naudokite tik vienkartinės priemonės. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.

- Femoralinis, brachialinis arba radialinis kreipiamasis kateteris (≥ 5F)
- Hemostazinis vožtuvas
- Kontrastinė medžiaga, praskiesta fiziologiniu tirpalu santykiu 1:1
- Sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- 10 cm³ ir 20 cm³ švirkštai, skirti plauti ir balionėliui paruošti
- Balionėlių pripildymo įtaisais (indefliatoriai)
- 0,014 col. vainikinių arterijų kreipiamoji viela
- Kreipiamosios vielos įvediklis
- Kreipiamosios vielos sukimo įtaisai
- Rentgenografinė kontrastinė medžiaga
- Kolektorius (slėgiui stebėti ir kontrastinei medžiagai įšvirkšti), ilginamieji slėginiai vamzdeliai
- Sterili marlė

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš pradėdami naudoti „AngioSculpt Evo“ pjaunantį balioninį kateterį, atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ar prietaisas vientisas. Nenaudokite, jei kateteris yra sulenktas, susisukęs, trūksta komponentų ar kitaip pažeistas.

1. Iš anksto pacientams skirtie ASA, klodidogrelis / tiklopidinolis, į veną leidžiamy antikoagulantų, koronarinių vazodilatatorių ir GP2b/3a blokatorių pagal įstaigos protokolą, taikomą perkutanimiems vainikinių arterijų intervencijoms su stentais.
2. Prieš įvesdami prietaisą, atlikite vainikinių arterijų angiografiją bent dviejose stačiakampiose tikslinio pažeidimo rodiniuose taikydami procedūros metu atliekamą Kieklybinę koronarinę angiografiją (QCA).
3. Nustatykite pasirinktą 0,014 col. vainikinių arterijų kreipiamąją vielą už tikslinio pažeidimo.
4. Iš anksto suplanuoto stentavimo atveju pasirinkite kateterį, kuris yra vienu dydžiu mažesnis už apskaičiuotą pamatinį kraujagyslės skersmenį (RVD). Pavyzdžiui, jei procedūros metu vizualiai „vertintai“, kad RVD yra 3,0 mm, naudokite 2,5 mm skersmens „AngioSculpt Evo“ pjaunantį balioninį kateterį. Restenozės stente atveju pasirinkite kateterį, kuris yra labai artimas RVD (≤ 1,0 x RVD).
5. Steriliu metodu išimkite tinkamo dydžio (≤ 1,0 x atskaitinės kraujagyslės skersmuo (RVD)) „AngioSculpt“ prietaisą iš sterilios pakuotės ir padėkite steriliame lauke.
6. Nuimkite zoną nuo kateterio.
7. Nuimkite apsauginius vamzdelius nuo balionėlio.
8. Apžiūrėkite prietaisą, kad įsitikintumėte, jog visi komponentai nepažeisti.
9. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį fiziologiniu tirpalu, atsargiai įkišdami distalinį kateterio galiuką į distalinį 10 cm³ švirkštą galą ir švirkšdami fiziologinį tirpalą, kol iš proksimalinio kreipiamosios vielos spindžio pasirodys lašelių.
10. Prie kateterio balionėlio pripildymo angos pritvirtinkite čiupą.
11. Prie kateterio balionėlio pripildymo angos prijunkite 20 cm³ švirkštą, pripildytą 2–3 cm³ rentgenografinės kontrastinės medžiagos.
12. Atidarykite čiupą į švirkštą, iš kateterio balionėlio spindžio išsiurbkite / pašalinkite orą, naudodami 20 cm³ švirkštą, pripildytą 2–3 cm³ rentgenografinės kontrastinės medžiagos, ir palikite 30 sekundžių palaikydami vakuumą.
13. Uždarykite čiupą į kateterio balionėlio pripildymo angą ir ištraukite švirkštą.
14. Prie balionėlio pripildymo angos prijunkite pripildymo įtaisą (indefliatorių), pripildytą rentgenografinės kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo (50:50) mišinio, sudarydami meniską. Saugokite, kad į kateterio balionėlio spindį nepatektų oro burbuliukų.
15. Atidarykite pripildymo įtaiso čiupą ir išsiurbkite naudodami pripūtimo įtaisą, užfiksuodami vakuumą.
PASTABA. Prieš įstatant į kūną, iš balionėlio turi būti pašalintas visas oras ir išstumta kontrastinė medžiaga (jei reikia, pakartokite 11–14 veiksmus).

16. Norėdami suaktyvinti hidrofilinę dangą, prieš pat įkišdami į kreipiamąjį kateterį, kateterio padengtą vietą sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu arba nuvalykite drėgna sterilia marle (žr. 2 pav.). **PASTABA.** Hidrofilinės dangos **nedrėkinkite spiritu, antiseptiniais tirpalais ar kitais tirpikliais, nes jie gali sukelti nenumatytą dangos pokyčių, kurie gali turėti poveikio prietaiso saugumui ir veikimui.**
17. Stumkite „AngioSculpt Evo“ pjaunantį balioninį kateterį per vainikinių kraujagyslių kreipiamąją vielą iki tikslinio pažeidimo (jei reikia, kad būtų galima kirsti pažeidimą, galima iš anksto išplėsti 2,0–2,5 mm skersmens balioniniu kateteriu). **PASTABA.** Kai kateteris užmaunamas ant kreipiamosios vielos, kateteris turi būti prilaikomas, kad kreipiamoji viela nesiliestų su balionėliu.
18. Pripildykite „AngioSculpt Evo“ balionėlį pagal toliau nurodytą rekomenduojamą protokolą:
 - didinkite pripildymo slėgį 2 atmosferomis kas 10–15 sekundžių, kol prietaisas bus visiškai pripildytas;
 - gydytoju nuožuriai galima pildyti iki didžiausio slėgio, kuris yra ≤ RBP (turint omenyje numatomą prietaiso pripildymo skersmenį esant tam tikram slėgiui).
19. Padarykite tikslinio pažeidimo vainikinių arterijų angiogramą (tuo (-ais) pačiu (-iais) vaizdu (-ais) kaip ir 2 veiksmu), baigę gydymą prietaisu (ir prieš įstatydami papildomą stentą).
20. Norėdami išimti „AngioSculpt Evo“ pjaunantį balioninį kateterį, taikykite pripildymo įtaisui neigiamą slėgį ir įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išlėistas. Kateterį reikia įtraukti tik suėmus už hipovamzdelio kotelį. Jei dėl tepalo sunku pašalinti kateterį per kreipiamoją kateterio hemostazinį vožtuvą, švelniai suminkite kateterį drėgna sterilia marle. **PASTABA.** Kateterio vamzdelio nesukite daugiau kaip 180 laipsnių kampų, kai galiukas yra suvaržytas. Naudojimo metu nesukite kateterio Luerio movinės jungties daugiau kaip penkis (5) pasukimus. Kateterio manipuliacijos, įskaitant jo stūmimą ir įtraukimą, turi būti atliekamos paėmus už kateterio kotelį.
21. Apžiūrėkite visus komponentus, kad įsitikintumėte, jog prietaisas nepažeistas. Laikykites įstaigos biologiskai pavojingų atliekų šalinimo tvarkos. Jei prietaisas veikia netinkamai arba apžiūros metu pastebima kokių nors defektų, praplaukite kreipiamosios vielos spindį ir nuvalykite išorinį prietaiso paviršių fiziologiniu tirpalu, laikykite prietaisą sandariame plastikiniame maišelyje ir susisiekite su „Philips“ arba EB įgaliotuoju atstovu dėl papildomų nurodymų.
22. Atlikite bet kokias papildomas intervencijas pagal kliniškes indikacijas (pvz., įstatykite stentą).
23. Atlikite visas intervencijas, išimkite vainikinių arterijų kreipiamąją vielą ir atlikite tikslinio pažeidimo vainikinių arterijų angiografiją (tame (-uose) pačiame (-uose) vaizde (-uose) kaip ir 2 veiksmu).
24. Ištraukite visus kateterius ir tvarkykite arterinės prieigos vietą pagal įstaigos protokolą.
25. Toliau gydykite ASA, klodidogrelis / tiklopidinolis ir GP2b/3a blokatoriais pagal įstaigos protokolą, taikomą perkutanimiems vainikinių arterijų intervencijoms su stentais.

PRANEŠIMAS APIE RIMTĄ INCIDENTĄ, KLIENTŲ NUSISKUNDIMAI IR ATSLIEPIMAI

Jeigu įvyko rimtas incidentas (mirtis arba bet kokia intervencija) ir per jį bet kurio metu buvo naudojamas „AngioSculpt Evo“ pjaunantis balioninis kateteris, apie tai nedelsiant reikia pranešti gamintojui ir (arba) valstybės narės, kurioje yra naudojotas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas reiškia bet kokią incidentą, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai lėmė, galėjo lemti arba pasikartojęs galėjo lemti šiuos dalykus:

- intervenciją sunkiam sužalojimui išvengti;
- paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį;
- laikiną ar nuolatinį sunkų paciento, naudotojo, vaisiaus arba kitos asmens sveikatos būklės pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Apie visus nusiskundimus dėl prietaisų, įtariant trūkumus, susijusius su „Philips“ medicinos prietaisais identifikavimu, kokybe, patvarumu, patikimumu, saugumu, veiksmingumu, našumu arba atitinkimu specifikacijoms, reikia pranešti popardavimnio aptarnavimo skyriui adresu SPNC-Complaints@philips.com. Bet kokius kitus atsiliepimus apie prietaisą reikia perduoti popardavimnio aptarnavimo skyriui adresu SPNC-Complaints@philips.com.

LITERATŪROS ŠARŠAS

Gydytojas turėtų susipažinti su naujausia literatūra apie dabartinę medicinos praktiką, susijusią su balionėlių išsiplėtimu ir PTCA procedūromis.

GARANTIJOS ATSIKASYMAS IR ĮSIPAREIGOJIMŲ APBIOJIMAS

Šiame leidinyje aprašytam (-iems) gamintojo gaminiui (-iams) nėra taikoma jokia aški ar numanoma garantija, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl tinkamumo parduoti arba tinkamumo tam tikram tikslui. Gamintojas niekaip nėra atsakingas už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekinę žalą, išsyrus atvejus, kai tai aiškiai numato konkretūs įstatymai. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti gamintoją atstovavimo ar garantijos ryšiais, išsyrus atvejus, kai konkrečiai nurodyta čia.

SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

„AngioSculpt Evo“ pjaunantis balioninio kateterio saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SKVS) bus galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED) šiuo URL adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SVKS yra susieta su GTIN, 14 skaitmenų įrenginio identifikatoriui (UDI-DI), po (01) įrenginio etiketėje esančiame UDI.

ŠALINIMAS

Panaudojus, šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Gaminį naudokite ir šalininkite pagal priimtą medicinos praktiką ir visus galiojančius įstatymus bei nuostatas.

REACH PAREIŠKIMAS

REACH reikalaujama, kad „Philips Healthcare“ (PH) pateiktų informaciją apie „labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kiekį, jeigu jų yra daugiau nei 0,1 % gaminio svorio“. Labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų sąrašas yra reguliariai atnaujinamas. Naujausią gaminių, viršijančių labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų ribinę vertę, sąrašą rasite šioje „Philips“ REACH interneto svetainėje:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Română- ro Cateter cu balon pentru canelare cu înveliș hidrofil ACTP RX

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cateter cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP) Sistem de administrare cu schimb rapid (RX)

NOTĂ: Aceste instrucțiuni se aplică în cazul baloanelor de toate diametrele și lungimile.

STERIL: Sterilizat cu gaz oxid de etilenă. **A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.**

CONTINUT: Un (1) Cateter cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo RX pentru ACTP

DEPOZITARE: A se păstra într-un loc uscat, întunecat și răcoros.

DENUMIREA DISPOZITIVULUI

Denumirea dispozitivului este „cateter cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo”; denumirea generică este cateter cu balon pentru angioplastie coronariană, pentru tăiere/canelare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo este un cateter ACTP standard cu un balon pentru canelare lângă vârful distal. Balonul este proiectat pentru a se dilata până la un diametru și o lungime specificate, la o presiune specificată. Capătul distal al cateterului este prevăzut cu un balon convențional din amestec de nailon și un element din nitinol pentru canelare, având trei ramificații în spirală care se înfășoară în jurul balonului. Ramificațiile creează concentrații punctuale ale forței de dilatare, care reduc la minimum alunecarea balonului și ajută la expansiunea lumenului arterelor coronare stenozate. Marcajele radiopaque convenționale ajută la poziționarea balonului în stenoză.

Figura 1 arată secțiunea distală a cateterului cu balonul pentru canelare. Capătul proximal al balonului este conectat la un canal de umflare a balonului.



Figura 1: Secțiunea distală a cateterului cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo

Cateterul este compatibil cu fire de ghidaj coronarian standard de 0,014" și catetere de ghidaj 5F. Lungimea cateterului este de aproximativ 139 cm și este furnizat în variante de diametru de 2,0 – 3,5 mm, în trepte de 0,5 mm. Lungimea de lucru a elementului pentru canelare variază de la 6 la 20 mm. Cateterul este furnizat steril și este prevăzut pentru unică folosință. Figura 2 arată cateterul AngioSculpt cu ilustrarea segmentului cu înveliș hidrofil.

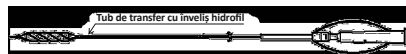


Figura 2: Cateter cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo, cu înveliș hidrofil

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat pentru dilatarea cu balon a leziunilor din vascularizația coronariană care nu pot fi dilatare ușor cu un balon de angioplastie standard.

UTILIZATORII VIZAȚI

Cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo este destinat pentru utilizare de către medicii instruiți în efectuarea angioplastiei coronariene transluminală percutanată și a procedurilor intervenționale asociate.

CATEGORIA DE PACIENȚI VIZAȚĂ

Categoria de pacienți vizată o reprezintă pacienții care prezintă boală arterială coronariană.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo este indicat pentru tratamentul unei stenoză de arteră coronară semnificativă din punct de vedere hemodinamic, inclusiv în cazul restenozelor intrastent.

BENEFICIUL CLINICE

Beneficiul clinic vizat al cateterului cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo este facilitarea expandării complete a stentului în leziunile care nu se pretează la dilatarea balonului înainte de poziționarea stentului sau mărirea lumenului rezidual în leziunile cu restenoză intrastent din vascularizația coronariană.

CONTRAINDICAȚII

Cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo nu trebuie utilizat pentru următoarele:

- Leziuni ale arterei coronare neadevate pentru tratamentul prin revascularizare percutanată.
- Spasm al arterei coronare în absența unei stenoză semnificative.

AVERTISMENTE

- Cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo este destinat pentru utilizare în arterele coronare. Siguranța și eficacitatea dispozitivului nu au fost stabilite sau sunt necunoscute în alte regiuni vasculare decât cele indicate în mod specific.
- Cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo este acoperit cu un înveliș hidrofil peste tubul de transfer de la capătul distal al cateterului, pe o lungime de 53 mm; a se vedea Figura 2. Consultați Instrucțiunile de utilizare, Pasul 16, pentru informații suplimentare despre modul în care se pregătește și se utilizează acest cateter, pentru asigurarea funcționării conform destinației. Nerespectarea avertismentelor de pe această etichetă poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenție.
- Administrarea terapiei antiplachetară, anticoagulantă și vasodilatatoare coronariană adecvată, în conformitate cu practica instituțională pentru procedurile de stentare coronariană, în timpul procedurii și după aceasta.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv pentru unică folosință (o singură utilizare). Nu îl reutilizați și/ sau reutilizați, deoarece acest lucru poate cauza compromiterea funcționării dispozitivului și un risc crescut de resterilizare neadevătată și contaminare încrucișată.
- Pentru utilizare în tratamentul leziunilor de-novo sau de restenoză intrastent, diametrul balonului gonflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului imediat proximal și distal față de stenoză. Când este utilizat pentru pre-dilatarea leziunii înainte de stentarea pre-planificată, cateterul trebuie să fie cu o dimensiune mai mică decât diametrul estimat al vasului (de ex., un dispozitiv cu diametrul de 2,5 mm trebuie utilizat într-un vas estimat a avea un diametru de 3,0 mm).
- Procedura ACTP la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru intervenție chirurgicală cu grefă de bypass coronariană necesită o analiză atentă, inclusiv un posibil suport hemodinamic în timpul ACTP, deoarece tratamentul acestei categorii de pacienți implică un risc special.
- Atunci când cateterul este introdus în sistemul vascular, trebuie manevrat în permanență sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu împingeți sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet golit sub vid. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manevrării, stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua.
- Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea de rupere nominală. [Presiunea de rupere nominală este bazată pe rezultatele testelor in vitro. Cel puțin 99,9% dintre baloane (cu un grad de încredere de 95%) nu se vor rupe la o presiune care este cel mult presiunea lor de rupere nominală. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni suprapresiunea.]
- Procedura ACTP cu cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo trebuie efectuată doar în spitale unde se poate realiza rapid, la unitatea respectivă (sau la o unitate din apropiere), o intervenție chirurgicală de urgență cu grefă de bypass coronarian, în cazul unei complicații care poate cauza vătămări sau poate pune în pericol viața pacientului.
- Utilizați doar mediul de gonflare a balonului recomandat. Nu folosiți niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a gonfla balonul.

- Procedați cu precauție când utilizați cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo în interiorul unui stent metallic neizolat sau cu eliberare de medicamente, recent montat. Cateterul AngioSculpt nu a fost testat în studii clinice în ceea ce privește post-dilatarea stenturilor sau leziunile distale față de stenturile recent montate. Testele de laborator nu au indicat niciun risc suplimentar în cazul introducerii sau retragerii cateterului AngioSculpt prin stenturi (inicio interferență cu ramificațiile stentului, nicio reținere sau deteriorare a cateterului AngioSculpt).
- Utilizați cateterul înainte de „Data expirării” specificată pe ambalaj.

PRECAUȚII

- Înainte de angioplastie, cateterul trebuie să fie examinat pentru a se verifica funcționalitatea și integritatea dispozitivului și pentru a se asigura că dimensiunea și lungimea acestuia sunt adecvate pentru procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.
- Sistemul cateterului trebuie să fie utilizat doar de medicii instruiți în efectuarea angioplastiei coronariene transluminală percutanată.
- Nu rotiți tija cateterului mai mult de 180 de grade atunci când vârful este limitat în mișcare.
- Nu rotiți pistonul luer al cateterului mai mult de cinci (5) rotații în timpul utilizării.
- Nu împingeți sau retrageți cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo peste porțiunea flexibilă a firului de ghidaj.
- Manevrarea cateterului, inclusiv avansarea și retragerea, trebuie să se realizeze prin prinderea tijei hipotubului.
- Dacă se simte o rezistență neobișnuită în momentul în care cateterul este manevrat sau se suspectează că firul de ghidaj este răscuit, îndepărtați cu atenție întregul sistem al cateterului (cateterul AngioSculpt și firul de ghidaj dirijabil) ca o singură unitate.
- În cazul în care ghidajul fluoroscopic indică o avansare a cateterului cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo peste capătul firului de ghidaj, retrageți cateterul și reincărcăți firul înainte de a avansa din nou.

REAȚII ADVERSE

Possibilele complicații includ, dar nu se limitează la cele enumerate în Tabelul 1 de mai jos:

Tabelul 1: Posibile complicații

- Deces
- Atac de cord (infarct miocardic acut)
- Embolie
- Ocluziune totală a arterei coronare tratate
- Disecția, perforarea, ruptura sau lezarea arterei coronare
- Tamponadă pericardică
- Absența fluxului sau flux lent în vasul tratat
- Bypass coronarian de urgență (CABG)
- Intervenție coronariană percutanată de urgență
- AVC/accident vascular cerebral/AVC embolic
- Pseudoanevrism
- Restenozarea vasului dilatat
- Durere toracică instabilă (angină)
- Tromboembolism sau componente reținute ale dispozitivului
- Ritm cardiac neregulat (aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară care pune în pericol viața)
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune)/ridicată (hipertensiune) severă
- Spasm al arterei coronare
- Hemoragie sau hematom
- Necesitatea unei transfuzii de sânge
- Repararea chirurgicală a locului de acces vascular
- Crearea unui canal pentru fluxul sanguin între arteră și venă în zona inghinală (fistula arteriovenoasă)
- Reacții la medicamente, reacții alergice la substanța de contrast radiologic
- Infecție

Română- ro Cateter cu balon pentru canelare cu înveliș hidrofil ACTP RX

SPECIFICAREA BENEFICIILOR CLINICE

Rezumatul studiilor clinice/specificarea beneficiilor clinice ale cateterului cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo este furnizată în rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), care va fi disponibil în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), la adresa URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP este legat de GTIN, identificatorul din 14 cifre al dispozitivului (UDI-DI) care urmează după (01) din UDI de pe eticheta dispozitivului.

MATERIALE NECESARE PENTRU UTILIZARE CU CATETERUL ANGIOSCULPT EVO AVERTISMENT - Utilizați doar articole de unică folosință. Nu reutilizați sau reutilizați.

- Cateter de ghidaj femural, brahial sau radial (≥ 5F)
- Valvă hemostatică
- Substanță de contrast diluată 1:1 cu ser fiziologic normal
- Ser fiziologic normal heparinizat steril
- Seringi de 10 cc și 20 cc pentru purjarea și pregătirea balonului
- Dispozitiv de gonflare (dispozitiv de gonflare/dezumflare)
- Fir de ghidaj coronarian de 0,014"
- Dispozitiv de introducere pentru firul de ghidaj
- Dispozitiv de cuplu pentru firul de ghidaj
- Substanță de contrast radiologic
- Colector (pentru monitorizarea presiunii și injectarea substanței de contrast), tub cu extensie la presiune
- tifton steril

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Înainte de a utiliza cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo, examinați-l atent pentru a detecta orice deteriorări și a verifica integritatea dispozitivului. A nu se utiliza în cazul în care cateterul prezintă îndoiiri, răsurci, componente lipsă sau alte deteriorări.

1. Administrați în prealabil pacienților medicamente precum acid acetilsalicilic, clopidogrel/ticlopidină, anticoagulanți cu administrare intravenoasă, agenți vasodilatatori coronarieni și inhibitori de glicoproteină IIb/IIIa în conformitate cu protocolul instituțional pentru intervențiile coronariene percutanate care implică stenturi.
2. Efectuați angiografia coronariană a leziunii țintă în cel puțin 2 secțiuni ortogonale ale leziunii țintă înainte de montarea dispozitivului, prin angiografie coronariană cantitativă în timpul procedurii.
3. Poziționați firul de ghidaj coronarian ales de 0,014" astfel încât să depășească leziunea țintă.
4. În cazul stentării pre-planificate, selectați un cateter cu o dimensiune mai mică în raport cu diametrul estimat al vasului de referință (DVR). De exemplu, dacă DVR prin „estimare” vizuală în timpul procedurii este de 3,0 mm, utilizați un cateter cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo cu diametrul de 2,5 mm. Pentru restenoza intrastent, selectați un cateter care aproximează îndeaproape DVR (≤ 1,0 x DVR).
5. Utilizați o tehnică sterilă, scoateți un dispozitiv AngioSculpt cu dimensiune adecvată (≤ 1,0 x diametrul vasului de referință (DVR)) din ambalajul steril și amplasati-l pe câmpul steril.
6. Scoateți stiletul din cateter.
7. Scoateți tubul de protecție din balon.
8. Inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că toate componentele sunt intacte.
9. Purjați lumenul firului de ghidaj cu ser fiziologic introducând atent vârful distal al cateterului în capătul distal al unei seringi de 10 cc și injectând ser fiziologic până când se scurge picături din lumenul proximal al firului de ghidaj.
10. Atașați un robinet la orificiul de umflare a balonului cateterului.
11. Atașați o seringă de 20 cc umplută cu 2-3 cc de substanță de contrast radiologic la orificiul de gonflare a balonului cateterului.
12. Deschideți robinetul la seringă, aspirați/eliminați aerul din lumenul balonului cateterului folosind seringă de 20 cc umplută cu 2-3 cc substanță de contrast radiologic și lăsați în vid timp de 30 de secunde.
13. Închideți robinetul la orificiul de gonflare a balonului cateterului și scoateți seringă.
14. Atașați dispozitivul de gonflare (dispozitiv de gonflare/dezumflare) umplut cu un amestec de 50:50 substanță de contrast radiologic și ser fiziologic normal la orificiul de gonflare a balonului, creând o curbă la suprafața lichidului. Evitați introducerea de bule de aer în lumenul balonului cateterului.
15. Deschideți robinetul la dispozitivul de gonflare și aspirați utilizând dispozitivul de gonflare, blocând vidul. **NOTĂ: Tot aerul trebuie să fie îndepărtat din balon și deplasat cu ajutorul substanței de contrast înainte de introducerea în corp (repetăți pașii 11-14 dacă este necesar).**
16. Pentru a activa învelișul hidrofil, umeziți zona cu înveliș cu un tifon steril umez imediat înainte de introducerea în cateterul de ghidare (a se vedea Figura 2). **NOTĂ: Evitați să utilizați alcool, soluții antiseptice sau alți solvenți pentru a umezi învelișul hidrofil, deoarece acest lucru poate cauza modificări imprevizibile ale învelișului, care ar putea afecta siguranța și performanța dispozitivului.**
17. Avansați cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo peste firul de ghidaj coronarian până la leziunea țintă (se poate efectua o predilatate cu un cateter cu balon cu diametrul de 2,0 – 2,5 mm, dacă este necesar, pentru traversarea leziunii). **NOTĂ: Atunci când cateterul se încarcă pe firul de ghidaj, cateterul trebuie să fie susținut, asigurându-se că firul de ghidaj nu intră în contact cu balonul.**
18. Gonflați balonul AngioSculpt Evo în conformitate cu următorul protocol recomandat:
 - Creșteți presiunea de gonflare cu 2 atmosfere la fiecare 10-15 secunde până când se realizează gonflarea completă a dispozitivului
 - Gonflarea se poate realiza la o presiune maximă care este ≤ presiunea de rupere nominală (PRN), la discreția medicului (ținând seama de diametrul gonflat estimat al dispozitivului la o presiune dată)
19. Efectuați coronarografia leziunii țintă (folosind aceeași vizualizare (aceleași vizualizări) ca la pasul 2) după finalizarea tratamentului cu dispozitivul (și înainte de amplasarea stentului complementar).
20. Pentru a îndepărta cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo, aplicați o presiune negativă pe dispozitivul de gonflare și verificați dacă balonul este complet dezumflat. Cateterul trebuie să fie retras doar prin prinderea țijeii hipotubului. Dacă există dificultăți la îndepărtarea cateterului prin valvă hemostatică a cateterului de ghidaj din cauza lubrifierii, prindeți ușor cateterul cu un tifon steril umez. **NOTĂ: Nu rotiți țija cateterului mai mult de 180 de grade atunci când vârful este limitat în mișcare. Nu rotiți pistonul luer al cateterului mai mult de cinci (5) rotații în timpul utilizării. Manevrarea cateterului, inclusiv avansarea și retragerea, trebuie să se realizeze prin prinderea țijeii cateterului.**
21. Inspectați toate componentele pentru a vă asigura că dispozitivul este intact. Urmați procedurile instituționale pentru eliminarea pericolelor biologice. Dacă se produce o defecare a dispozitivului sau dacă în urma inspecției se observă vreun defect, purjați lumenul firului de ghidaj și curățați suprafața exterioră a dispozitivului cu ser fiziologic, depozitați dispozitivul într-o pungă de plastic sigilată și contactați Philips sau reprezentantul autorizat în CE pentru instrucțiuni suplimentare.
22. Finalizați orice intervenții suplimentare conform indicațiilor clinice (de ex., poziționarea stentului).
23. Îndepărtați firul de ghidaj coronarian și efectuați o coronarografie a leziunii țintă (în aceeași vizualizare (aceleași vizualizări) ca la pasul 2) după finalizarea tuturor intervențiilor.
24. Îndepărtați toate cateteretele și gestionați locul de acces arterial conform protocolului instituțional.
25. Continuați tratamentul cu acid acetilsalicilic, clopidogrel/ticlopidină și inhibitori de glicoproteină IIb/IIIa conform protocolului instituțional pentru intervențiile coronariene percutanate care implică stenturi.

RAPORTAREA UNUI INCIDENT GRAV, A RECLAMAȚIILOR ȘI FEEDBACKULUI DIN PARTEA Clienților

În cazul în care a survenit un incident grav (deces sau orice intervenție) și cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo a fost utilizat în orice moment, incidentul trebuie raportat imediat fabricantului și/sau autorității competente a statului membru în care rezidă utilizatorul și/sau pacientul. Un incident grav reprezintă orice incident care a cauzat sau ar fi putut cauza sau, în cazul unei recurențe, ar putea cauza, direct sau indirect, ocare dintre următoarele situații:

- Intervenție pentru prevenirea unei vătămări grave
- Decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane
- Deteriorarea temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator, făt sau a altei persoane
- O amenințare gravă la adresa sănătății publice

Orice reclamații privind dispozitivele, despre presupuse deficiențe legate de identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea, executarea unei specificații sau conformitatea cu aceasta a unui dispozitiv medical Philips, trebuie raportate Departamentului Post-Comercializare la la SPNC-Complaints@philips.com.

Orice alt feedback privind dispozitivele poate fi raportat Departamentului Post-Comercializare la la SPNC-Complaints@philips.com.

REFERINTE

Medicul trebuie să consulte literatura recentă despre practica medicală curentă în ceea ce privește dilatarea balonului și procedurile ACTP.

DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI ȘI LIMITARE A MĂSURILOR REPARATORII

Nu există nicio garanție explicită sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită de vandabilitate sau adevărate pentru un anumit scop, pentru produsul (produsele) fabricantului, descrise în această publicație. În nicio circumstanță, fabricantul nu va fi răspunzător pentru daune directe, accidentale sau pe cale de consecință, altele decât cele prevăzute în mod expres de legislația specifică. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga fabricantul să ofere o declarație sau garanție, cu excepția celor specificate în prezentul document.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru cateterul cu balon pentru canelare AngioSculpt Evo va fi disponibil în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la adresa URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP este legat de GTIN, identificatorul din 14 cifre al dispozitivului (UDI-DI) care urmează după (01) din UDI de pe eticheta dispozitivului.

ELIMINARE

După folosire, acest produs poate constitui un posibil pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, județene și naționale aplicabile.

DECLARAȚIE CONFORM REGULAMENTULUI REACH

Conform REACH, firma Philips Healthcare (PH) este obligată să furnizeze informații despre conținutul chimic al „substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebite” (SVHC), dacă acestea reprezintă peste 0,1 % din greutatea produsului. Lista SVHC este actualizată în mod regulat. De aceea, consultați site-ul web al Philips REACH de mai jos pentru a vedea versiunea cea mai recentă a listei de produse care conțin SVHC cu depășirea pragului: <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

NÁVOD NA POUŽITIE

Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA)
Aplikačný systém na rýchlu výmenu (RX)

POZNÁMKA: Tieto pokyny sa vzťahujú na všetky priemery a dĺžky balónikov.

STERILNÉ: Sterilizované plynným etylénoxidom.
Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

OBSAH: Jeden (1) ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo na RX PTCA

UCHOVÁVANIE: Uchovávajte na suchom, tmavom a chladnom mieste.

NÁZOV POMŮCKY

Názov pomôcky je ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo, generický názov je balónikový katéter na koronárnu angioplastiku, rezanie/ryhovanie.

POPIS POMŮCKY

Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo je štandardný katéter na PTCA s ryhovacím balónikom pri distálnej špičke. Balónik je konštruovaný tak, aby sa nafúkol na špecifikovaný priemer a dĺžku pri špecifikovanom tlaku. Distálny koniec katétra má konvenčný balónik z nylonovej zmesi a nitinolový ryhovací prvok s tromi špirálovými rozperami, ktoré sú ovínuté okolo balónika. Rozpery vytvárajú ložiskovú koncentráciu dilatácie sily, čím sa minimalizuje kľzanie balónika a napomáha rozťahovaniu lúmenu stenotických koronárnych artérií. Konvenčné RTG-kontrastné značky uľahčujú polohovanie balónika v stenóze.

Na obrázku 1 je znázornená distálna časť katétra s ryhovacím balónikom. Proximálny koniec balónika je napojený na kanálík na plnenie balónika.



Obrázok 1: Distálna časť ryhovacieho balónikového katétra AngioSculpt Evo

Katéter je kompatibilný so štandardnými koronárnymi vodiacimi drôťmi veľkosti 0,014 palcov a vodiacími katétami veľkosti 5 F. Dĺžka katétra je približne 139 cm a dodáva sa s priermi 2,0 – 3,5 mm v prírastkoch po 0,5 mm. Pracovná dĺžka ryhovacieho prvku sa pohybuje od 6 do 20 mm. Katéter sa dodáva sterilný a je určený na jednorazové použitie. Na obrázku 2 je znázornený katéter AngioSculpt ukazujúci časť s hydrofilným povlakom.



Obrázok 2: Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo s hydrofilným povlakom

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na balónikovo dilatáciu lézií v koronárných cievach, ktoré sa nedajú ľahko dilatovať štandardnými angioplastickými balónikmi.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Určení používatelia ryhovacieho balónikového katétra AngioSculpt Evo sú lekári zaškolení na výkon perkutánnnej transluminálnej koronárnej angioplastiky a s tým spojených intervenčných zákrokov.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Určená populácia pacientov sú tí, ktorí preukazujú ochorenie koronárných artérií.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo je indikovaný na liečbu hemodynamicky významnej stenózy koronárných artérií, vrátane restenózy v stente.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Určený klinický prínos ryhovacieho balónikového katétra AngioSculpt Evo je uľahčenie kompletnej expanzie stentu v léziách nevhodných na balónikovo dilatáciu pred zavedením stentu alebo zväčšenie reziduálneho lúmenu v léziách v restenóze v stente v koronárných cievach.

KONTRAINDIKÁCIE

Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo sa nesmie používať v nasledujúcich situáciách:

- lézie v koronárných artériách nevhodné na liečbu perkutánnou revascularizáciou
- kŕč koronárnej artérie bez prítomnosti významnej stenózy

VAROVANIA

- Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo je indikovaný na použitie v koronárných artériách. Bezpečnosť a efektívnosť tejto pomôcky nebola zistená alebo nie je známa v iných cievnych oblastiach, než je špecificky uvedené.
- Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo je potiahnutý hydrofilným povlakom na prechodovej trubici na distálnom konci katétra v dĺžke 53 mm, pozri obrázok 2. Ďalšie informácie o tom, ako pripraviť a používať tento katéter na zaistenie jeho zamýšľaného výkonu, nájdete v návode na použitie, krok 16. Nedodržanie varovaní na tomto označení môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžadovať zákrok.
- Počas zákroku a po ňom podajte vhodnú protidoštičkovú, antikoagulačnú a koronárnu vazodilatačnú terapiu v súlade s nemocničnou praxou pre zákroky s koronárnymi stentmi.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové (jedno) použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane, pretože to môže mať za následok zhoršený výkon pomôcky, zvýšené riziko nevhodnej resterilizácie a krízovú kontamináciu.
- Pri použití v nových léziách alebo restenózach v stente (ISR) sa priemer naplneného balónika má približne rovnáť priemeru cievy bezprostredne proximálne a distálne od stenózy. Keď sa používa na predilatáciu lézie pred plánovaným stentovaním, katéter má byť o jednu veľkosť menší než je odhadovaný priemer cievy (napríklad pomôcka s priemerom 2,5 mm sa má použiť v cievy s odhadovaným priemerom 3,0 mm).
- PTCA u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na aortokoronárny bypass, sa musí pozorne zvážiť, vrátane možnej hemodynamickej podpory počas PTCA, pretože liečba takejto populácie pacientov nesie so sebou osobitné riziko.
- Keď je katéter vystavený cievnemu systému, musí sa s ním manipulovať pri fluoroskopickom pozorovaní vysokej kvality. Katéter nezasúvajte ani nevyťahujte, ak balónik nie je úplne vyprázdnený pod tlakom. Ak počas manipulácie s ním narazíte na odpor, najprv identifikujte príčinu tohto odporu a až potom pokračujte.
- Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovitý tlak prasknutia (rated burst pressure, RBP). [Tlak RBP je založený na výsledkoch testovania in vitro. Najmenej 99,9 % balónikov (s 95 % spoľahlivosťou) nepreskne pri ich menovitom tlaku prasknutia (RBP) alebo nižšom. Aby nevznikol príliš veľký tlak, odporúča sa použiť zariadenia na monitorovanie tlaku.]
- PTCA s ryhovacím balónikovým katétrom AngioSculpt Evo sa môže vykonávať len v nemocniciach, kde v prípade možného zranenia alebo život ohrožujúcej komplikácie možno priamo na mieste (alebo v blízkom zariadení) rýchlo vykonať núdzový aortokoronárny bypass.
- Na plnenie balónika používajte len odporúčané médium. Na plnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynú látku.
- Postupujte opatrne, keď používate ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo v čerstvo zavedenom obnaženom kovovom stente alebo liekom potiahnutom stente. Katéter AngioSculpt nebol testovaný na postdilatáciu stentov ani lézií distálne od čerstvo zavedených stentov v klinických štúdiách. Laboratórne testy nepreukázali žiadne ďalšie riziko, keď sa katéter AngioSculpt zasúva alebo vyťahuje cez stenty (žiadne rušenie s rozperami stentov, žiadne zachytávanie alebo poškodenie katétra AngioSculpt).
- Katéter použite pred dátumom expirácie uvedeným na obale.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Pred angioplastikou sa musí balónikový katéter prezrieť, overiť jeho funkcia a celistvosť a zaistiť, aby boli jeho veľkosť a dĺžka vhodné na konkrétny zákrok, na ktorý sa má použiť.
- Katérový systém smú používať len lekári zaškolení na výkon perkutánnnej transluminálnej koronárnej angioplastiky.
- Driek katétra neotáčajte o viac než 180 stupňov, keď je špička stlačená.
- Lueroové hrdlo katétra počas použitia neotáčajte viac než o päť (5) obrátok.
- Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo nezasúvajte ani nevyťahujte cez poddajnú časť vodiaceho drôtu.
- Manipulácia s katétrom, vrátane zasúvania a vyťahovania, sa má vykonávať uchopením drieku hupotrubičky.
- Ak ucítite neobvyklý odpor pri manipulácii s katétrom alebo máte podozrenie, že sa katéter zauzli, opatrne odstráňte celý katérový systém (katéter AngioSculpt a radiaci vodiaci drôt) ako celok.
- Ak fluoroskopické navádzanie ukazuje, že ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo sa posunul za koniec vodiaceho drôtu, katéter vyťahnite a znovu založte drôt skôr, než budete postupovať ďalej.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné komplikácie patria, okrem iného, komplikácie uvedené v tabuľke 1 nižšie:

Tabuľka 1: Možné komplikácie

- smrť
- infarkt (akútny infarkt myokardu)
- embólia
- úplný uzáver liečenej koronárnej artérie
- diskcia, perforácia, prasknutie alebo zranenie koronárnej artérie
- perikardiálna tamponáda
- neobnovenie/pomalé obnovenie toku v liečenej cievy
- núdzový aortokoronárny bypass (CABG)
- núdzová perkutánná koronárna intervencia
- cerebrovaskulárna príhoda/porážka/embolická mozgová príhoda
- pseudoaneurizma
- restenóza dilatovanej cievy
- nestabilná bolesť hrudníka (angína)
- tromboembólia alebo uviaznutie komponentov pomôcky
- nepravidelný srdcový rytmus (arytmie, vrátane život ohrozujúcej ventrikulárnej fibrilácie)
- závažný nízky (hypotenzia)/vysoký (hypertenzia) krvný tlak
- kŕč koronárnej tepny
- krvácanie alebo hematóm
- potreba transfúzie krvi
- chirurgická korekcia v mieste cievneho prístupu
- vytvorenie cesty pre tok krvi medzi tepnou a žilou v slabine (arteriovenózna fistula)
- liekové reakcie, alergická reakcia na röntgenové farbivo (kontrastnú látku)
- infekcia

ŠPECIFIKÁCIA KLINICKÝCH PRÍNOSOV

Zhrnutie klinických štúdií/špecifikácií klinických prínosov ryhovacieho balónikového katétra AngioSculpt Evo je uvedené v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP), ktorý bude k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je spojený s GTIN, 14-ciferným identifikátorom pomôcky (UDI-DI) nasledujúcim po (01) v UDI na označení pomôcky.

MATERIÁLY VYŽADOVANÉ NA POUŽITIE S KATÉROM ANGIOSCULPT EVO

VAROVANIE – Používajte len položky na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.

- femorálny, brachiálny alebo radiálny vodiaci katéter (≥ 5F)
- hemostatický ventíl
- kontrastná látka zriedená v pomere 1:1 s bežným fyziologickým roztokom
- bežný heparinizovaný sterilný fyziologický roztok

- striekačky s objemom 10 ml a 20 ml na výplach a prípravu balónika
- plniace zariadenie (indeflátor)
- koronárny vodiaci drôt veľkosti 0,014 palca
- zavadzáč vodiaceho drôtu
- otočné zariadenie vodiaceho drôtu
- RTG-kontrastná látka
- rozvod (na monitorovanie tlaku a vstrekovanie kontrastnej látky), predčistiaca tlaková hadička
- sterilná gáza

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím ryhovacieho balónikového katétra AngioSculpt Evo pozorne skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo porušená. Katéter nepoužívajte, ak je prekrútený, zauzlený, chýbajú mu komponenty alebo je inak poškodený.

1. Pacientov premedikujte ASA, klopidoagrelom/tiklopidínom, intravenóznymi antikoaguláciami, koronárnymi vazodilatátormi a blokátormi GP2b/3a podľa nemocničného protokolu pre perkutánne koronárne intervencie so stentmi.
2. Vykonajte koronárny angiogram v najmenej 2 ortogonálnych projekciách cieľovej lézie pred zavedením pomôcky s kvalitatívnu koronárnou angiografiou (QCA) počas zákroku.
3. Koronárny vodiaci drôt veľkosti 0,014 palca podľa vlastného výberu umiestnite za cieľovú léziu.
4. V prípade plánovaného stentovania vyberte katéter, ktorý je o jednu veľkosť menší v porovnaní s odhadovaným priemerom referenčnej cievy (RVD). Ak je napríklad vizuálny „odhad“ RVD počas zákroku 3,0 mm, použite ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo s priemerom 2,5 mm. Pre stenózy v stente vyberte katéter, ktorý sa čo najbližšie podobá RVD (≤ 1,0 x RVD).
5. Pomocou sterilnej techniky vyberte pomôcku AngioSculpt vhodnej veľkosti (≤ 1,0 x priemer referenčnej cievy (RVD)) zo sterilného obalu a položte ho na sterilné pole.
6. Stylet vyberte z katétra.
7. Z balónika odstráňte ochrannú trubičku.
8. Pomôcku skontrolujte, či sú všetky komponenty neporušené.
9. Lúmen vodiaceho drôtu vypláchnite fyziologickým roztokom opatrným zasunutím distálnej špičky katétra do distálneho konca striekačky s objemom 10 ml a vstreknutím fyziologického roztoku, kým z proximálneho lúmenu vodiaceho drôtu nevýdú kvapôčky.
10. Kohútik pripievajte na plniaci port balónika katétra.
11. Striekačku s objemom 20 ml naplnenú 2 – 3 ml zmesi RTG-kontrastnej látky pripievajte k portu na plnenie balónika katétra.
12. Otvorte kohútik do striekačky, aspirujte/odstráňte vzduch z lúmenu balónika katétra pomocou striekačky s objemom 20 ml naplnenej 2 – 3 ml RTG-kontrastnej látky a 30 sekúnd udržiavte podtlak.
13. Zatvorte kohútik do plniaceho portu balónika katétra a odstráňte striekačku.
14. Plniace zariadenie (indeflátor) naplnené zmesou RTG-kontrastnej látky a bežného fyziologického roztoku v pomere 50:50 pripievajte k portu na plnenie balónika vytvorením zaobleného povrchu. Zabráňte prieniku vzduchových bublín do lúmenu balónika katétra.
15. Otvorte kohútik do plniacich zariadenia a aspirujte plniacim zariadením, čím zaistíte podtlak. **POZNÁMKA:** Pred zavedením do tela sa musí z balónika všetok vzduch odstrániť a vytlačiť kontrastnou látkou (podľa potreby opakujte kroky 11 – 14).
16. Na aktiváciu hydrofilného povlaku potiahnutú oblasť katétra namočte fyziologickým roztokom alebo potiahnutú časť utrite mokrou sterilnou gázou tesne pred zasunutím do vodiaceho katétra (pozri obrázok 2). **POZNÁMKA:** Na namočenie hydrofilného povlaku nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá, pretože to môže spôsobiť nepredvídateľné zmeny povlaku, čo by mohlo ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky.

17. Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo posuňte po koronárnom vodiacom drôte do cieľovej lézie (môžete ju predlatovať balónikovým katétrom s priemerom 2,0 – 2,5 mm, ak je to potrebné na prechod cez léziu). **POZNÁMKA:** Keď zakladáte katéter na vodiaci drôt, katéter musí byť podporený a musí sa zaistiť, aby sa vodiaci drôt nedostal do kontaktu s balónikom.
18. Balónik AngioSculpt Evo naplňte podľa nasledujúceho odporúčaného protokolu:
 - Tlak plnenia zvýšite o 2 atmosféry každých 10 – 15 sekúnd, kým sa nedosiahne úplné naplnenie pomôcky.
 - Podľa úsudku lekára ju možno naplniť na maximálny tlak, ktorý je ≤ RBP (majte na pamäti odhadovaný naplnený priemer pomôcky pri danom tlaku).
19. Po ukončení liečby pomôckou vykonajte koronárny angiogram (v tej istej projekcii ako pri kroku 2) cieľovej lézie (a pred adjuvantným umiestnením stentu).
20. Pri odstraňovaní ryhovacieho balónikového katétra AngioSculpt Evo vytvorte podtlak na plniacu pomôcku a overte, či je balónik úplne vyprázdnený. Katéter sa má vyťahovať len uchopením drôtu hypotrubky. Ak sa katéter ťažko odstraňuje cez hemostatický ventil vodiaceho katétra kvôli zlkosti, katéter jemne uchopte mokrou sterilnou gázou. **POZNÁMKA:** Driek katétra neotáčajte o viac než 180 stupňov, keď je špička stlačená. Luerové hrdlo katétra počas použitia neotáčajte viac než o päť (5) obrátok. Manipulácia s katétrom, vrátane zasúvania a vyťahovania, sa má vykonávať uchopením drieku katétra.
21. Prezrite všetky komponenty, či je pomôcka neporušená. Pri likvidácii biologicky nebezpečných materiálov postupujte podľa nemocničných predpisov. Ak dôjde k poruche pomôcky alebo sa pri kontrole zistia nejaké defekty, lúmen vodiaceho drôtu vypláchnite, vonkajší povrch pomôcky očistite fyziologickým roztokom, pomôcku uložte do zataveného plastového vrecka a kontaktujte spoločnosť Philips alebo autorizovaného zástupcu v ES a vyžiadajte si ďalšie pokyny.
22. Všetky ďalšie zákroky vykonajte tak, ako sú klinicky indikované (napríklad umiestnenie stentu).
23. Odstráňte koronárny vodiaci drôt a po ukončení všetkých zákrokov vykonajte koronárnu angiografiu cieľovej lézie (v tej istej projekcii ako pri kroku 2).
24. Odstráňte všetky katétre a miesto arteriálneho prístupu ošetrte podľa nemocničného protokolu.
25. Pokračujte v liečbe ASA, klopidoagrelom/tiklopidínom a blokátormi GP2b/3a podľa nemocničného protokolu pre perkutánne koronárne intervencie so stentmi.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÉHO INCIDENTU, SŤAŽNOSTÍ ZÁKAZNÍKOV A SPÄTNÁ VÄZBA

Ak došlo k závažnému incidentu (smrť alebo akákoľvek intervencia) a ryhovací balónikový katéter AngioSculpt Evo sa v danom čase používal, je potrebné to okamžite nahlásiť výrobcovi alebo kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom sa daný používateľ alebo pacient nachádza.

Závažný incident je akákoľvek udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo v prípade opakovaného výskytu môže viesť k jednému z nasledujúcich:

- zárok, aby sa predišlo závažnému poraneniu
- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby
- dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa, plodu alebo inej osoby
- závažné ohrozenie zdravia verejnosti

Akékoľvek sťažnosti na pomôcky, ktoré sú založené na nedostatkoch súvisiacich s identitou, kvalitou, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou, výkonom alebo zhodou so špecifikáciou zdravotníckej pomôcky Philips, je potrebné nahlásiť oddeleniu pre postmarketingové pozorovanie na adrese SPNC-Complaints@philips.com.

Akákoľvek iná spätná väzba na pomôcku môže byť poskytnutá oddeleniu pre postmarketingové pozorovanie na adrese SPNC-Complaints@philips.com.

REFERENCIE

Lekár si musí naštudovať najnovšiu literatúru o aktuálnej medicínskej praxi ohľadom balónikovej dilatácie a zákrokov PTCA.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY

Neexistuje žiadna výslovná ani naznačená záruka, vrátane akékoľvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, na produkty výrobcu popísané v tejto publikácii. Za žiadnych okolností nebude výrobca zodpovedný za žiadne priame, náhodné ani následné škody okrem tých, ktoré sú výslovné stanovené konkrétnym zákonom. Žiadna osoba nemá právo viazať výrobca k akékoľvek záruke alebo garancii okrem tých, ktoré sú tu špecificky stanovené.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKEHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) ryhovacieho balónikového katétra AngioSculpt Evo bude k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je spojený s GTIN, 14-ciferným identifikátorom pomôcky (UDI-DI) nasledujúcim po (01) v UDI na označení pomôcky.

LIKVIDÁCIA

Po použití môže tento produkt predstavovať biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii a likvidácii zariadenia postupujte v súlade so zavedenou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

NARIADENIE REACH

Nariadenie REACH vyžaduje, aby spoločnosť Philips Healthcare (PH) poskytla údaje o chemickom zložení „látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy“ (SVHC), ak prevyšujú 0,1 % hmotnosti prípravku. Zoznam SVHC sa pravidelne aktualizuje. Z tohto dôvodu si naštudujte webovú stránku REACH spoločnosti Philips, kde nájdete najaktuálnejší zoznam prípravkov obsahujúcich SVHC nad povolený rozsah: <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Srpski- sr RX balonski kateter sa sečivima sa hidrofilnim premazom za PTCA

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima za perkutano transluminalnu koronarnu angioplastiku (eng. PTCA)
Sistem za isporuku sa brzim izmenom (Rapid Exchange – RX)
NAPOMENA: ovo uputstvo se odnosi na balone svih prečnika i dužina.

STERILNO: sterilizovano gasom etilen oksidom. **Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.**

SADRŽAJ PAKOVANJA: jedan (1) AngioSculpt Evo RX balonski kateter sa sečivima za PTCA.

SKLADIŠTENJE: skladištiti na suvom, mračnom, hladnom mestu.

NAZIV SREDSTVA

Naziv sredstva je AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima; generički naziv je balonski kateter za koronarnu angioplastiku, rezanje/sečenje.

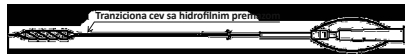
OPIS SREDSTVA

AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima je standardni kateter za PTCA sa balonom sa sečivima blizu distalnog vrha. Balon je dizajniran tako da se proširuje do određenog prečnika i dužine pri određenom pritisku. Distalni kraj katetera se sastoji od konvencionalnog najlonskog balona i titinolskog dela za sečenje koji ima tri spiralna podupirača koji se uvijaju oko balona. Podupirači dovode do koncentracije sile širenja u određenim tačkama što smanjuje mogućnost klizanja balona i pomaže pri luminalnom širenju stenotičnih koronarnih arterija. Konvencionalni radiografski markeri pomažu pri pozicioniranju balona u stenozu. Slika 1 prikazuje distalni deo katetera sa balonom sa sečivima. Proksimalni kraj balona je povezan sa kanalom sa naduvavanjem balona.



Slika 1: Distalni deo AngioSculpt Evo balonskog katetera sa sečivima

Kateter je kompatibilan sa standardnim koronarnim žicama vodicama od 0,014 inča i vodećim kateterima veličine 5F. Dužina katetera je oko 139 cm i mogu biti prečnika od 2,0 do 3,5 mm u koracima od 0,5 mm. Radna dužina dela za sečenje je od 6 do 20 mm. Kateter se isporučuje u sterilnom stanju i predviđen je za jednokratnu upotrebu. Slika 2 prikazuje AngioSculpt kateter sa prikazanim segmentom sa hidrofilnim premazom.



Slika 2: AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima sa hidrofilnim premazom

PREDVIĐENA NAMENA

Ovo sredstvo je namenjeno za balon dilataciju lezija u koronarnoj vaskulaturi koje nije lako dilatiirati standardnim balonom za angioplastiku.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnici AngioSculpt Evo balonskog katetera sa sečivima su lekari obučeni za izvođenje perkutane transluminalne koronarne angioplastike i povezanih intervencijskih procedura.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Predviđeni pacijenti su oni sa koronarnom arterijskom bolešću.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima je indikovao za lečenje hemodinamski značajnih stenozu koronarne arterije, uključujući restenozu unutar stenta.

KLINIČKE KORISTI

Predviđena klinička korist AngioSculpt Evo balonskog katetera sa sečivima je olakšavanje potpune ekstenzije stenta u lezijama koje nisu bile pogodne za balon dilataciju pre postavljanja stenta ili da se poveća rezidualni lumen u lezijama sa restenozom unutar stenta (RUS) u koronarnoj vaskulaturi.

KONTRAINDIKACIJE

AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima ne bi trebalo koristiti za sledeće:

- koronarne arterijske lezije neprikladne za lečenje perkutano revaskularizacijom.
- spazam koronarnih arterija kada nije prisutna značajna stenozu.
- UPOZORENJA**
- AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima namenjen je za upotrebu u koronarnim arterijama. Bezbednost i efikasnost sredstva nije utvrđena ili nije poznata u vaskularnim regijama, osim u onim koje su tačno određene.
- AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima obložen je sa hidrofilnim premazom na tranzicionoj cevi na distalnom kraju katetera u dužini od 53 mm; pogledati sliku 2. Pogledajte Uputstvo za upotrebu, korak 16, za više informacija o pripremi i upotrebi ovog katetera kako bi se osigurala njegova pravilna upotreba. Nepridržavanje upozorenja na ovim oznakama može dovesti do oštećenja na premazu sredstva, što može zahtevati intervenciju.
- Primerite odgovarajuću antiagregaciju, antikoagulantnu i koronarnu vazodilatacijsku terapiju u skladu sa standardnom praksom u ustanovi za procedure sa koronarnim stentom, a tokom i nakon procedure.
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilizovati i/ili ponovo koristiti jer to može da dovede do slabog učinka sredstva i povećanja rizika od neodgovarajuće ponovne sterilizacije i unakrsne kontaminacije.
- Za upotrebu u de novo leziji ili lezijama sa restenozom unutar stenta (RUS), prečnik naduvanog balona treba da bude približno isti kao prečnik krvnog suda odmah pored stenozu sa distalne i proksimalne strane. Kada se koristi za prethodnu dilataciju lezije pre prethodno planiranog stentovanja, kateter treba da je za jednu veličinu manji nego što je procenjeni prečnik krvnog suda (npr. sredstvo prečnika 2,5 mm treba da se koristi u krvnom sudu za koji je procenjeno da ima prečnik od 3,0 mm).
- PTCA kod pacijenata koji nisu prihvatljivi kandidati za hirurški postupak bajpasa koronarne arterije graftom zahteva pažljivo razmatranje, uključujući i moguću hemodinamsku podršku tokom obavljanja PTCA, jer lečenje ove populacije pacijenata nosi poseban rizik.
- Kada je kateter uveden u vaskularni sistem, njime treba rukovati uz fluoroskopsko posmatranje visokog kvaliteta. Kateter nemojte uvoditi niti izvlačiti ako balon nije u potpunosti izdvan delovanjem vakuma. Ako se tokom primene naiđe na otpor, utvrdite uzrok otpora pre nastavljaja postupka.
- Pritisak u balonu ne bi trebalo da pređe nominalni pritisak pucanja (NPP). [NPP je utvrđen na osnovu in-vitro testiranja. Najmanje 99,9% balona (sa sigurnošću od 95%) neće pući pri pritisku jednakom ili nižem od njihovog NPP. Da bi se sprečila primena preteranog pritiska preporučuje se upotreba uređaja za praćenje pritiska.]
- PTCA pomoću AngioSculpt Evo balonskog katetera sa sečivima treba obavljati samo u bolnicama u kojima se brzo može izvršiti hitan hirurški postupak bajpasa koronarne arterije graftom (ili u ustanovi u blizini) u slučaju komplikacija koje mogu izazvati povrede ili predstavljati opasnost po život.
- Upotrebljavajte samo preporučeno sredstvo za naduvavanje balona. Nikada nemojte koristiti vazduh ili bilo kakvo gasovito sredstvo za naduvavanje balona.
- Prilikom upotrebe AngioSculpt Evo balonskog katetera sa sečivima u tek postavljenom golom metalnom stentu ili stentu za sporo oslobađanje leka treba postupati veoma pažljivo. Kateter AngioSculpt u kliničkim ispitivanjima nije testiran na naknadno širenje stentova ili lezija koje se nalaze distalno od tek postavljenih stentova. Laboratorijsko testiranje nije pokazalo postojanje dodatnog rizika prilikom uvođenja ili izvlačenja katetera AngioSculpt kroz stentove (nije bilo kontakta sa podupiračima stenta niti zadržavanja ili oštećenja katetera AngioSculpt).
- Kateter upotrebite pre datuma označenog sa „Use by date“ (rok upotrebe) koji je naveden na pakovanju.

MERE OPREZA

- Pre obavljanja angioplastike, kateter treba pregledati da bi se potvrdila funkcionalnost i celovitost sredstva i da bi se obezbedilo da su veličina i dužina pogodni za postupak za koji će se koristiti.
- Samo lekari obučeni za obavljanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike treba da koriste sistem katetera.
- Nemojte rotirati osovinu katetera više od 180 stepeni kada je kretanje vrha ograničeno.
- Tokom upotrebe nemojte okretati luer kucište katetera više od pet (5) puta.
- Nemojte uvoditi ili izvlačiti AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima preko savitljivog dela žice vodice.
- Rukovanje kateterom, uključujući uvođenje i izvlačenje, treba obavljati tako što ćete ga uhvatiti za osovinu hipocevi.
- Ako se oseti neuobičajeni otpor prilikom rukovanja kateterom ili ako se posumnja da je žica vodica savijena, pažljivo izvadite čitav sistem katetera (kateter AngioSculpt i žicu vodicu koja može da se navodi) kao jednu celinu.
- Ako fluoroskopsko navođenje pokazuje da je AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima uveden dalje od kraja žice vodice, izvucite kateter i ponovo uvucite žicu pre nego što ponovo počnete da uvodite kateter.

NEŽELJENA DEJSTVA

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na one navedene u tabeli 1 u nastavku:

Tabela 1: Moguće komplikacije

- Smrt
- Srčani udar (akutni infarkt miokarda)
- Embolija
- Totalna okluzija lečene koronarne arterije
- Disekcija, perforacija, ruptura ili povreda koronarne arterije
- Tamponada perikarda
- Nestojaranje/slab protok kroz lečeni krvni sud
- Hitno premošćavanje koronarne arterije (CABG)
- Hitna perkutana koronarna intervencija
- CVA/moždani udar/moždani udar zbog embolije
- Pseudoaneurizma
- Ponovna stenozu raširenog krvnog suda
- Nestabilni bol u grudima (angina)
- Tromboembolija ili delovi sredstva koji su se zadržali u telu
- Nepravilan rad srca (aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju opasnu po život)
- Ozbiljno nizak (hipotenzija)/visok (hipertenzija) krvni pritisak
- Spazam koronarne arterije
- Krvarjenje ili hematom
- Potreba za transfuzijom krvi
- Hirurško lečenje mesta pristupa vaskularnom sistemu
- Nastanak protoka krvi između arterije i vene u preponama (arteriovenska fistula)
- Reakcije na lekove, alergijske reakcije na boju za rendgensko snimanje (kontrastno sredstvo)
- Infekcija

SPECIFIKACIJA KLINIČKIH KORISTI

Sažetak kliničkih studija/specifikacija kliničkih koristi za AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima obezbeđeni su u sažetku bezbednosti i kliničkih preformansi (SSCP), koji će biti dostupan u evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva (EUDAMED) na sledećoj URL adresi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je povezan sa oznakom GTIN, identifikacijom sredstva od 14 cifara (UDI-DI) koja sledi nakon (01) u okviru jedinstvene oznake sredstva (UDI) na oznaci sredstva.

Srpski- sr RX balonski kateter sa sečivima sa hidrofilnim premazom za PTCA

MATERIJAL NEOPHODAN ZA UPOTREBU SA ANGIOSCUPT EVO KATEREOM

UPOZORENJE - Koristite isključivo sredstva za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilizovati ili ponovo upotrebljavati.

- Femoralni, brahijalni ili radijalni vodeći kateter (≥ 5 F)
- Hemostatski ventil
- Rastvor kontrastnog sredstva u odnosu 1:1 sa fiziološkim rastvorom
- Sterilni heparinizovani fiziološki rastvor
- Špricevi od 10 i 20 kubnih centimetara za ispiranje i pripremu balona
- Uređaj za naduvavanje (indeflator)
- Koronarna žica vodiča od 0,014 inča
- Uvodnik za žicu vodiču
- Uređaj za uvrtanje žice vodičice
- Radiografsko kontrastno sredstvo
- Razvodna cev (za praćenje pritiska i ubrizgavanje kontrastnog sredstva), produžna creva za kontrolu pritiska
- Sterilna gaza

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pre upotrebe AngioSculpt Evo balonskog katetera sa sečivima, pažljivo pregledajte da li ima znakova oštećenja i da li je očuvana celovitost sredstva. Nemojte ga koristiti ako je savijen, previjen, ako mu nedostaju delovi ili ako postoje znaci drugih oštećenja.

1. Pacijentima pre obavljanja postupka treba dati lekove ASA, klopidogetil/tiklopidin, intravenske antikoagulanse, koronarne vazodilatatore i GP2b/3a blokatore u skladu s protokolom ustanove za perkutane koronarne postupke sa stentovima.
2. Uraditi koronarni angiogram u najmanje 2 ortogonalna prikaza ciljne lezije pre primene sredstva pomoću kvantitativne koronarne angiografije (QCA) u toku postupka.
3. Postavite izabranu koronarnu žicu vodiču od 0,014 inča nakon ciljne lezije u krvnom sudu.
4. U slučaju prethodno planiranog postavljanja stenta, izaberite kateter koji je za jednu jedinicu manji u odnosu na procenjeni prečnik referentnog krvnog suda (PRS). Na primer, ako je PRS na osnovu vizuelne „procene“ tokom procedure 3,0 mm, koristite AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima od 2,5 mm. Za restenozu unutar stenta, izaberite kateter koji je približan PRS (≤ 1,0 x PRS).
5. Primenom sterilne tehnike, izvadite sredstvo AngioSculpt odgovarajuće veličine (≤ 1,0 x prečnika referentnog krvnog suda (PRS)) iz sterilnog pakovanja i stavite ga na sterilno polje.
6. Izvadite stilet iz katetera.
7. Uklonite zaštitnu cev iz balona.
8. Pregledajte sredstvo da biste se uverili da su svi delovi u dobrom stanju.
9. Isperite lumen žice vodičice fiziološkim rastvorom tako što ćete pažljivo uvesti distalni vrh katetera u distalni kraj šprica od 10 kubnih centimetara i ubrizgati fiziološki rastvor dok se kapljice ne pojave na proksimalnom lumeni žice vodičice.
10. Prikličite zaporni ventil na priključak za naduvavanje balona katetera.
11. Pričvrstite špic od 20 kubnih centimetara napunjen sa 2 do 3 kubna centimetra radiografskog kontrastnog sredstva na priključak za naduvavanje balona katetera.
12. Otvorite zaporni ventil prema špicu, aspirirajte/ uklonite vazduh iz lumena balona katetera pomoću šprica od 20 kubnih centimetara koji je napunjen sa 2 do 3 kubna centimetra radiografskog kontrastnog sredstva i ostavite pod vakuumom na 30 sekundi.
13. Zatvorite zaporni ventil prema priključku za naduvavanje balona katetera i uklonite špic.
14. Priključite uređaj za naduvavanje (indeflator) napunjen sa smesom radiografskog kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora u odnosu 50:50 na priključak za naduvavanje balona pravljenjem meniskusa. Nastojte da u lumen balona katetera ne uđu mehurići vazduha.
15. Otvorite zaporni ventil prema uređaju za naduvavanje i aspirirajte pomoću uređaja za naduvavanje i tako zaključajte vakuum. **NAPOMENA: Sav vazduh mora da**

se ukloni iz balona i zameni kontrastnim sredstvom pre uvođenja u telo (ponovite korake od 11 do 14 ako je neophodno).

16. Da bi se aktivirao hidrofilni premaz, navlažite premazani deo katetera sa fiziološkim rastvorom ili prebrisite sa mokrom sterilnom gazom preko premazane oblasti neposredno pre ubacivanja u vodeći kateter (videti sliku 2). **NAPOMENA: Ne koristite alkohol, antiseptička sredstva ili bilo koje druge rastvarače za vlaženje hidrofilnog premaza jer to može dovesti do nepredvidljivih promena u premazu, koje mogu da utiču na bezbednost i performanse sredstva.**
17. Uvedite AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima preko koronarne žice vodičice do ciljne lezije (možete da izvršite predilataciju pomoću balonskog katetera prečnika od 2,0 do 2,5 mm ako je to neophodno da bi se prošla lezija). **NAPOMENA: Prilikom navlaženja katetera na žicu vodiču, kateter treba da bude poduprt da bi se obezbedilo da žica vodiča ne dođe u dodir sa balonom.**
18. Naduvajte AngioSculpt Evo balon prema sledećem preporučenom protokolu:
 - Povećajte pritisak naduvavanja za 2 atmosfere na svakih 10 do 15 sekundi dok se sredstvo u potpunosti ne naduva
 - Može se naduvati do maksimalnog pritiska koji je ≤ NPP prema odluci lekara (imajte u vidu procenjeni prečnik naduvanog sredstva pri određenom pritisku)
19. Izvršite koronarni angiogram (isti snimak(e) kao u koraku 2) ciljne lezije nakon završetka primene sredstva (i pre postavljanja dodatnog stenta).
20. Da biste uklonili AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima, delujte negativnim pritiskom na uređaj za naduvavanje i potvrdite da je balon u potpunosti izduvan. Kateter bi trebalo izvlačiti samo držanjem za osovinu pipovce. Ukoliko je teško izvaditi kateter kroz hemostatsku valvulu vodećeg katetera zbog klizavosti, lagano uhvatite kateter sa vlačnom sterilnom gazom. **NAPOMENA: Nemojte rotirati osovinu katetera više od 180 stepeni kada je kretanje vrha ograničeno. Tokom upotrebe nemojte okretati luer kučište katetera više od pet (5) puta. Rukovanje kateterom, uključujući uvođenje i izvlačenje, treba obavljati tako što ćete ga uhvatiti za osovinu katetera.**
21. Pregledajte sve delove kako bi se uverili da je sredstvo celovito. Poštujte procedure ustanove za odlaganje biološkog otpada. Ako dođe do kvara sredstva ili ako se pri pregledu primete bilo kakve manjkavosti, isperite lumen žice vodičice i očistite spoljnu površinu sredstva fiziološkim rastvorom, smestite sredstvo u hermetički zatvorenu plastičnu vreću i obratite se kompaniji Philips ili ovlašćenom predstavniku u EZ za dalja uputstva.
22. Završite bilo kakve klinički indikovane dalje postupke (npr. postavljanje stenta).
23. Izvucite koronarnu žicu vodiču i izvršite koronarnu angiografiju (isti snimak(e) kao u koraku 2) ciljne lezije nakon završetka svih postupaka.
24. Uklonite sve katetere i pobrinite se za mesto pristupa arteriji u skladu sa protokolom ustanove.
25. Nastavite primenu lekova ASA, klopidogetila/tiklopidina i GP2b/3a blokatora u skladu s protokolom ustanove za perkutane koronarne postupke sa stentovima.

PRIJAVLJIVANJE OZBIJNOG INCIDENATA, ŽALBE KORISNIKA I POVRATNE INFORMACIJE

Ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta (smrt ili bilo koja intervencija), a u bilo kom trenutku je u upotrebi bio AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima, to se treba odmah prijaviti proizvođaču i/ili nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. Pod ozbiljnim incidentom se podrazumeva bilo koji incident koji direktno ili indirektno vodi, mogao je dovesti ili, u slučaju ponavljanja, može da dovede do bilo čega od sledećeg:

- intervencija da bi se sprečila ozbiljna povreda
- smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe
- privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika, fetusa ili druge osobe
- ozbiljna pretnja po javno zdravlje

Bilo koje žalbe koje se odnose na sredstvo u kojima se navode nedostaci u vezi sa identitetom, kvalitetom, izdržljivošću, pouzdanosti, bezbednosti, efikasnosti, performansama ili usaglašenosti sa specifikacijama Philips medicinskog sredstva, treba da se prijave postmarketiškom odeljenju na SPNC-Complaints@philips.com. Bilo koja druga povratna informacija u vezi sa sredstvom može da se prijavi postmarketiškom odeljenju na SPNC-Complaints@philips.com.

REFERENCE

Lekar treba da konsultuje skorašnju literaturu o aktuelnoj medicinskoj praksi u vezi sa balon dilatacijom i PTCA procedurom.

ODRICANJE GARANCIJE I OGRANIČENJE PRAVNOG LEKA

Ne postoji izrečena ili podrazumevana garancija, uključujući bilo koju pretpostavljenu garanciju u vezi sa utrživošću i prikladnošću za određenu svrhu, za proizvod(e) proizvođača opisan(e) u ovoj publikaciji. Ni pod kojim okolnostima proizvođač neće niti odgovarati za direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu, osim izričito propisanu od strane odgovarajućeg zakona. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže proizvođača na bilo koju tvrdnju ili garanciju osim onih koje su ovde izričito navedene.

SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za AngioSculpt Evo balonski kateter sa sečivima biće dostupan u evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva (EUDAMED) na sledećoj URL adresi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je povezan sa oznakom GTIN, identifikacijom sredstva od 14 cifara (UDI-DI) koja sledi nakon (01) u okviru jedinstvene oznake sredstva (UDI) na oznaci sredstva.

ODLAGANJE U OTPAD

Nakon upotrebe, ovaj proizvod može potencijalno da bude biološki opasan. Rukujte i odložite u skladu sa prihvatljivim medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

REACH DEKLARACIJA

Uredba REACH zahteva da kompanija Philips Healthcare (PH) obezbedi informacije o hemijskom sadržaju za „supstance koje izazivaju zabrinutost (SVHC)“, ako su prisutne iznad 0,1% težine proizvoda“. Lista SVHC se ažurira redovno. Stoga, pogledajte sledeću Philips REACH internet stranicu za najaktuelniju listu proizvoda koji sadrže SVHC iznad praga: <http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>



Detentor do Registro - Brasil:

Philips Medical Systems Ltda.

Avenida Julia Gaiolli, 740, Galpão T300 - Parte S5,
Água Chata, Guarulhos/SP, Brasil – CEP 07251-500

Registro ANVISA:



Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

Australian Sponsor

Philips Electronics Australia Ltd

65 Epping Road
North Ryde Road, NSW Australia 2113



Manufactured for



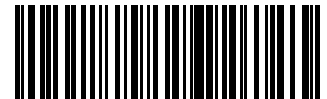
Philips Image Guided Therapy Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022

Manufactured by

Philips Image Guided Therapy Corporation

5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538 USA
Tel: 510-933-7900 Fax: 510-933-7901



www.philips.com/patents
www.philips.com/IGTdevices

300009200321-A 13Jul22 (2022-07-13)