













EN ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE	7
FR FRANÇAIS – INSTRUCTION D'UTILISATION	9
DE DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG	11
IT ITALIANO – ISTRUZIONI PER L'USO	14
ES ESPAÑOL – INSTRUCCIONES DE USO	16
PT PORTUGUÊS – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	18
NL NEDERLANDS – GEBRUIKSAANWIJZING	20
DA DANSK – BRUGSANVISNING	23
FI SUOMI – KÄYTTÖOHJEET	25
SV SVENSKA – BRUKSANVISNING	27
NO NORSK – BRUKSANVISNING	29
EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	31
BG БЪЛГАРСКИ – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	34
ET EESTI KEEL – KASUTUSJUHEND	37
LT LIETUVIŲ KALBA – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	39
LV LATVIEŠU VALODA – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	41
PL POLSKI – INSTRUKCJA UŻYCIA	43
CS ČEŠTINA – NÁVOD K POUŽITÍ	46
SK SLOVENČINA – NÁVOD NA POUŽITIE	48
HU MAGYAR – HASZNÁLATI UTASÍTÁS	50
RO ROMÂNĂ – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	52
HR HRVATSKI – UPUTE ZA UPOTREBU	54
SL SLOVENŠČINA – NAVODILA ZA UPORABO	56
TR TÜRKÇE – KULLANMA TALİMATI	58
MK МАКЕДОНСКИ – УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА	60
SR SRPSKI – UPUTSTVO ZA UPOTREBU	63
RU РУССКИЙ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	65
ID BAHASA INDONESIA – PETUNJUK PENGGUNAAN	68
VI TIẾNG VIỆT – HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	70
ZH 简体中文 – 使用说明书	72
ZH 繁體中文 – 使用說明	74




EN SYMBOLS USED IN LABELING / **FR** SYMBOLES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE / **DE** ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE / **IT** SIMBOLI UTILIZZATI PER L'ETICHETTATURA / **ES** SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS / **PT** SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO / **NL** OP HET ETIKET GEBRUIKTE SYMBOLEN / **DA** ANVENDTE SYMBOLER PÅ ETIKETTER / **FI** MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT / **SV** SYMBOLERI MÄRKNINGEN / **NO** SYMBOLER SOM BRUKES VED MERKING / **EL** ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ / **BG** СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ / **ET** SILDIDEL KASUTATUD SÜMBOLID / **LT** ETIKETĖJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI / **LV** MARKĒJUMĀ LIETOTIE SIMBOLI / **PL** SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIECIE / **CS** SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU / **SK** SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU / **HU** A CÍMKÉN SZEREPLŐ SZIMBÓLUMOK / **RO** SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE / **HR** SIMBOLIKOJISE UPOTREBLJAVAJUZA OZNAČIVANJE / **SL** SIMBOLI, UPORABLJENINA OZNAKAH / **TR** ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER / **MK** СИМБОЛИ КОИ СЕ УПОТРЕБУВААТ ПРИ ЕТИКЕТИРАЊЕТО / **SR** SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALEPNICAMA / **RU** УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ / **ID** SIMBOL YANG DIGUNAKAN DALAM PELABELAN / **VI** KÝ HIỆU DÙNG GHI NHÃN / **ZH-CN** 标签所用符号 / **ZH-TW** 標籤所用的符號

	EN Manufacturer / FR Fabricant / DE Hersteller / IT Produttore / ES Fabricante / PT Fabricante / NL Fabrikant / DA Producent / FI Valmistaja / SV Tillverkare / NO Produsent / EL Κατασκευαστής / BG Производител / ET Tootja / LT Gamintojas / LV Ražotājs / PL Producent / CS Výrobce / SK Výrobca / HU Gyártó / RO Producător / HR Proizvođač / SL Proizvajalec / TR Üretici / MK Производител / SR Proizvođač / RU Производитель / VI Nhà sản xuất / ZH-CN 制造商 / ZH-TW 製造商
	EN Date of Manufacture / FR Date de fabrication / DE Herstellungsdatum / IT Data di produzione / ES Fecha de fabricación / PT Data de fabricação / NL Productiedatum / DA Fremstillingsdato / FI Valmistuspäivämäärä / SV Tillverkningsdatum / NO Produksjonsdato / EL Ημερομηνία κατασκευής / BG Дата на производство / ET Valmistamise kuupäev / LT Pagaminimo data / LV Ražošanas datums / PL Data produkcji / CS Datum výroby / SK Dátum výroby / HU Gyártás dátuma / RO Data fabricației / HR Datum proizvodnje / SL Datum proizvodnje / TR Üretim Tarihi / MK Датум на производство / SR Datum proizvodnje / RU Дата изготовления / ID Tanggal Produksi / VI Ngày sản xuất / ZH-CN 制造日期 / ZH-TW 製造日期
	EN Catalog number / FR Numéro de catalogue / DE Katalognummer / IT Numero di catalogo / ES Número de catálogo / PT Número de catálogo / NL Catalogusnummer / DA Katalognummer / FI Luettelonumero / SV Katalognummer / NO Katalognummer / EL Αριθμός καταλόγου / BG Каталоген номер / ET Katalooginumber / LT Katalogo numeris / LV Kataloga numurs / PL Numer katalogowy / CS Katalogové číslo / SK Katalógové číslo / HU Katalógusszám / RO Număr de catalog / HR Kataložki broj / SL Kataložka številka / TR Katalog numarasi / MK Број на каталог / SR Kataložki broj / RU Каталогный номер / ID Nomor katalog / VI Số catalog / ZH-CN 产品目录号 / ZH-TW 產品目錄編號
	EN Batch code / FR Numéro de lot / DE Chargennummer / IT Codice lotto / ES Código del lote / PT Código do lote / NL Partijcode / DA Batchkode / FI Eräkoodi / SV Batchnummer / NO Batchkode / EL Κωδικός παρτίδας / BG Партиден номер / ET Partii kood / LT Partijos kodas / LV Partijas kods / PL Kod partii / CS Kód šarže / SK Číslo šarže / HU Köteggkód / RO Codul lotului / HR Šifra serije / SL Serijska številka / TR Parti kodu / MK Сериски код / SR Šifra serije / RU Код партии / ID Kode batch / VI Mã lô / ZH-CN 批号 / ZH-TW 製造批號
	EN Caution, consult accompanying documents / FR Attention, consulter les documents joints / DE Achtung, Begleitdokumente lesen / IT Attenzione, consultare la documentazione allegata / ES Precaución, consultar los documentos adjuntos / PT Atenção, consultar os documentos em anexo / NL Let op, raadpleeg meegeleverde documenten / DA Forsigtighedsregler, se medfølgende dokumenter / FI Huomio, lue toimitetut asiakirjat / SV Viktigt! Läs medföljande dokument / NO Forsiktig, rådfør deg med vedlagte dokumenter / EL Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / BG Внимание, направте справка с придружаващата документация / ET Ettevaatust, lugege kaasnevaid dokumente / LT Dėmesio! Žr. pridedamus dokumentus / LV Uzmanību! Lasīt pavaddokumentus! / PL Uwaga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami / CS Pozor, seznamte se s přiloženými dokumenty / SK Upozornenie, pozrite si priložené dokumenty / HU Vigyázat, olvassa el a kísérfő dokumentumokat / RO Atenție, consultați documentele însoțitoare / HR Oprez, pročitati popratne dokumente / SL Previdno, preglejte priloženo dokumentacijo / TR Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın / MK Внимание, консултирајте се со придружните документи / SR Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju / RU Внимание! Прочтите сопроводительную документацию / ID Perhatian, lihat dokumen yang menyertai / VI Thận trọng, tham khảo tài liệu kèm theo / ZH-CN 注意, 请查阅随附文件 / ZH-TW 警告, 請查閱隨附文件說明
	EN Do not resterilize / FR Ne pas restériliser / DE Nicht erneut sterilisieren / IT Non risterrilizzare / ES No volver a esterilizar / PT Não reesterilizar / NL Niet opnieuw steriliseren / DA Må ikke resteriliseres / FI Ei saa steriloida uudestaan / SV Får inte resteriliseras / NO Må ikke resteriliseres / EL Μην επαναποστειρώνετε / BG Да не се стерилизира повторно / ET Mitte resteriliseerida / LT Pakartotinai nesterilizuoti / LV Nesterilizēt atkārtoti / PL Nie steryliżować ponownie / CS Nesterilizujte opakovaně / SK Nesterilizujte opakovane / HU Ne sterilizálja újra / RO A nu se resteriliza / HR Ne ponovno sterilizirati / SL Ponovna sterilizacija ni dovoljena / TR Tekrar sterilize etmeyin / MK He resterilizirajte / SR Ne sterilisati ponovo / RU He стерилизовать повторно / ID Jangan disterilisasi ulang / VI Không tái tiệt trùng / ZH-CN 请勿重复灭菌 / ZH-TW 請勿重新滅菌
	EN Do not re-use / FR Ne pas réutiliser / DE Nicht wiederverwenden / IT Non riutilizzare / ES No reutilizar / PT Não reutilizar / NL Niet hergebruiken / DA Må ikke genbruges / FI Ei saa käyttää uudelleen / SV Får inte återanvändas / NO Må ikke gjenbrukes / EL Μην επαναχρησιμοποιείτε / BG Да не се използва повторно / ET Mitte kordukasutada / LT Nenaudoti pakartotina / LV Nelietot atkārtoti / PL Nie używać ponownie / CS Nepoužívejte opakovaně / SK Na jednorazové použitie / HU Ne használja újra / RO A nu se reutiliza / HR Ne ponovno upotrebljavati / SL Ponovna uporaba ni dovoljena / TR Tekrar kullanmayın / MK He upotrebljavajte ponovno / SR Ne upotrebljavati više puta / RU He использовать повторно / ID Jangan gunakan ulang / VI Không tái sử dụng / ZH-CN 请勿重复使用 / ZH-TW 請勿重複使用

<p>STERILE EO</p>	<p>EN Sterilized using ethylene oxide / FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / DE Sterilisiert mit Ethylenoxid / IT Sterilizzato con ossido di etilene / ES Esterilizado con óxido de etileno / PT Esterilizado com óxido de etileno / NL Gesteriliseerd met ethylenoxide / DA Steriliseret med ethylenoxid / FI Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidilla / SV Steriliserad med etylenoxid / NO Sterilisert med etylenoksid / EL Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου / BG Стерилизирано с етиленов оксид / ET Steriliseeritud etüleenoksiidiga / LT Sterilizuota naudojant etileno oksidą / LX Sterilizēts ar etilēna oksīdu / PL Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / CS Sterilizováno etylenoxidem / SK Sterilizované pomocou etylénoxidu / HU Etilén-oxidall sterilizálva / RO Sterilizat cu oxid de etilenă / HR Sterilizirano etilen-oksidom / SL Sterilizirano z etilenoksidom / TR Etilen oksitle sterilize edilmiştir / MK Стерилизирано со употреба на етилен оксид / SR Sterilisan o etilen-oksidom / RU Стерилизовано этиленоксидом / ID Disterilkan dengan menggunakan etilena oksida / VI Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng Ethylene Oxide / ZH-CN 经环氧乙烷灭菌 / ZH-TW 使用環氧乙烷滅菌</p>
	<p>EN Use-by date / FR Date limite d'utilisation / DE Verfallsdatum / IT Usare entro la data di scadenza / ES Fecha de caducidad / PT Prazo de validade / NL Uiterste gebruiksdatum / DA Anvendes inden / FI Viimeinen käyttöpäivä / SV Används senast / NO Utløpsdato / EL Ημερομηνία "Χρήση έως" / BG Срок на годност / ET Kõlblik kuni / LT Panaudoti iki nurodytos datos / LX Derīguma termiņš / PL Data ważności / CS Datum konce spotřeby / SK Spotrebujte do / HU Felhasználhatósági idő / RO Data expirării / HR Rok upotrebe / SL Datum izteka roka uporabnosti / TR Son kullanma tarihi / MK Датум на употреба / SR Rok upotrebe / RU Использовать до / ID Tanggal kedaluwarsa / VI Hạn sử dụng / ZH-CN 使用期限 / ZH-TW 使用期限</p> <p>EN Do not use this device after the indicated date (Year-Month-Day) / FR Ne pas utiliser ce dispositif après la date indiquée (année-mois-jour) / DE Nicht nach Ablauf des angegebenen Datums (Jahr-Monat-Tag) verwenden / IT Non usare questo dispositivo dopo la data indicata (anno-mese-giorno) / ES No utilizar este dispositivo después de la fecha indicada (Año-Mes-Día) / PT Não utilizar este dispositivo depois da data indicada (Ano-Mês-Dia) / NL Gebruik dit instrument niet na de aangegeven datum (jaar, maand, dag) / DA Anordningen må ikke anvendes efter den anførte dato (år-måned-dag) / FI Älä käytä laitetta ilmoitetun päivämäärän jälkeen (vuosi-kuukausi-päivä) / SV Använd inte denna enhet efter angivet datum (år-månad-dag) / NO Ikke bruk dette utstyret etter den angitte datoen (år-måned-dag) / EL Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία που επισμαίνεται (Έτος-Μήνας-Ημέρα) / BG Продуктът да не се използва след указаната дата (Година-месец-ден) / ET Ärge kasutage toodet pärast pakendil toodud kuupäeva (aasta-kuu-päev) / LT Šio prietaiso nenaudokite po nurodytos datos (metai-mėnuo-diena) / LX Neizmantojiet šo ierīci pēc norādītā datuma (Gads-Mēnesis-Datums) / PL Nie używać urządzenia po wskazanym dacie (Rok-Miesiąc-Dzień) / CS Tento prostředek nepoužívejte po uplynutí uvedeného data spotřeby (rok-měsíc-den) / SK Túto pomôcku nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu (rok-mesiac-deň) / HU A feltüntetett dátum (év-hónap-nap) után az eszközt ne használja / RO Nu utilizați dispozitivul după data indicată (an-lună-zii) / HR Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod nakon naznačena vijeka trajanja (godina-mjesec-dan) / SL Po izteku navedenega datuma pripomočka ne uporabljajte (leto-mesec-dan) / TR Bu cihaz belirlenen tarihten sonra kullanmayın (Yıl-Ay-Gün) / MK Не користете го овој уред по наведениот датум (година-месец-ден) / SR Ne koristiti ovo medicinsko sredstvo nakon označenog datuma (dan-mesec-godina) / RU Не использовать данное устройство позже указанной даты (год-месяц-день) / ID Jangan gunakan perangkat ini setelah melewati tanggal yang diindikasikan (Tahun-Bulan-Hari) / VI Không sử dụng thiết bị này sau ngày được chỉ định (Năm-Tháng-Ngày) / ZH-CN 超过指定日期 (年-月-日) 后请勿使用该器械 / ZH-TW 請勿在指定日期 (年-月-日) 後使用此裝置</p>
<p>MD</p>	<p>EN Medical Device / FR Dispositif médical / DE Medizinprodukt / IT Dispositivo medico / ES Dispositivo médico / PT Dispositivo médico / NL Medisch hulpmiddel / DA Medicinsk udstyr / FI Lääkinnällinen laite / SV Medicinteknisk produkt / NO Medisinsk utstyr / EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν / BG Медицинско изделие / ET Meditsiiniseade / LT Medicinos priemonė / LX Mediciniskā ierīce / PL Wyrób medyczny / CS Zdravotnický prostředek / SK Zdravotnícka pomôcka / HU Orvostechnikai eszköz / RO Dispozitiv medical / HR Medicinski proizvod / SL Medicinski pripomoček / TR Tıbbi Cihaz / MK Медицински уред / SR Medicinsko sredstvo / RU Медицинское изделие / ID Alat Medis / VI Thiết bị Y tế / ZH-CN 医疗器械 / ZH-TW 醫療裝置</p>
<p>UDI</p>	<p>EN Unique Device Identifier / FR Identifiant unique du dispositif / DE Eindeutige Produktkennzeichnung (Unique Device Identifier) / IT Identificativo univoco del dispositivo / ES Identificador único del dispositivo / PT Identificador único de dispositivo / NL Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / DA Unik enhedsidentifikationskode / FI Yksilöllinen laitetunniste / SV Unik produkt identifierare / NO Unik utstyrsidentifikator / EL Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός τεχνολογικού προϊόντος / BG Уникален идентификатор на изделието / ET Kordumatu identifitseerimiskood / LT Unikalusis priemonės identifikatorius / LX Unikālais ierīces identifikators / PL Unikalny identyfikator wyrobu / CS Jedinečný identifikátor prostředku / SK Unikátny identifikátor pomôcky / HU Egyedi eszközazonosító / RO Identificatorul unic al dispozitivului / HR Jedinstvena identifikacija proizvoda / SL Edinstveni identifikator pripomočka / TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / MK Единствен идентификатор на уред / SR Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / RU Уникальный идентификатор изделия / ID Pengidentifikasi Unik Alat / VI Mã Định danh Thiết bị Duy nhất / ZH-CN 医疗器械唯一标识 / ZH-TW 唯一裝置識別碼</p>
	<p>EN Entity importing the medical device into the European Union / FR Entité qui importe le dispositif médical dans l'Union européenne / DE Unternehmen, das das Medizinprodukt in die Europäische Union einführt / IT Entità importatrice del dispositivo medico nell'Unione Europea / ES Entidad que importa el dispositivo médico a la Unión Europea / PT Entidade que importa o dispositivo médico para a União Europeia / NL Entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Unie importeert / DA Importør af det medicinske udstyr til den Europæiske Union / FI Yksikkö, joka tuo lääkitieteellisen laitteen Euroopan unioniin / SV Företaget som importerar den medicintekniska produkten till EU / NO Enhet som importerer det medisinske utstyret til EU / EL Οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Ευρωπαϊκή Ένωση / BG Вносител на медицинското изделие в Европейския съюз / ET Üksus, kes impordib meditsiiniseadme Euroopa Liitu / LT Subjektas, importuojantis medicinos priemonę į Europos Sąjungą / LX Subjekts, kas importē medicīnisko ierīci uz Eiropas Savienību / PL Podmiot będący importerem wyrobu medycznego na terenie Unii Europejskiej / CS Subjekt dovážející zdravotnický prostředek do Evropské unie / SK Dovozca zdravotníckej pomôcky do Európskej únie / HU Az orvostechnikai eszköz az Európai Unióba importáló szervezet / RO Entitatea care importă dispozitivul medical în Uniunea Europeană / HR Subjekt koji uvozi medicinski proizvod u Europsku uniju / SL Subjekt, ki medicinski pripomoček uvaža v Evropsko unijo / TR Tıbbi cihaz Avrupa Birliği'ne ithal eden kuruluş / MK Субјект кој го увезува медицинскиот уред во Европската Унија / SR Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo u Evropsku uniju / RU Организация-импортер медицинского изделия в Европейский союз / ID Entitas yang mengimport alat medis ke Uni Eropa / VI Tổ chức nhập khẩu thiết bị y tế vào Liên minh châu Âu / ZH-CN 进口医疗器械到欧盟的实体 / ZH-TW 將醫療裝置進口到的實體歐盟</p>

	<p>EN Keep away from sunlight and heat / FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil / DE Vor Sonnenlicht und Wärme schützen / IT Tenere lontano dalla luce solare e da fonti di calore / ES Mantener alejado de la luz solar y del calor / PT Manter protegido da luz solar e do calor / NL Uit de buurt houden van zonlicht en warmte / DA Må ikke udsættes for sollys og varme / FI Suojattava auringonvalolta ja lämmönlähteiltä / SV Håll borta från solljus och värme / NO Holdes unna direkte sol og varme / EL Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα / BG Да се държи далеч от слънчева светлина и източници на топлина / ET Hoida eemal päikesevalgusest ja soojusallikatest / LT Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio / LV Sargāt no saules un karstuma / PL Chronić przed nasłonecznieniem i ciepłem / CS Chráněte před světlem a teplem / SK Chráněte pred slnečným svetlom a teplom / HU Napfénytől és hőtől távol tartandó / RO A se feri de lumina soarelui și de căldură / HR Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti i topline / SL Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo in toploto / TR Güneş ışığı veya ısıdan uzak tutun / MK Да се чува подалеку од сончева светлина и топлина / SR Držati dalje od sunčeve svetlosti i toplote / RU Беречь от солнечного света и тепла / ID Jauhkan dari sinar matahari dan panas / VI Để tránh xa ánh nắng mặt trời hoặc nhiệt / ZH-CN 远离阳光及热源 / ZH-TW 請遠離陽光照射和熱源</p>
	<p>EN Keep dry / FR Conserver au sec / DE Trocken halten / IT Conservare in luogo asciutto / ES Mantener seco / PT Manter seco / NL Droog houden / DA Skal holdes tørt / FI Pidettävä kuivana / SV Förvara torrt / NO Holdes tørr / EL Να διατηρείται στεγνό / BG Да се пази сухо / ET Hoida kuivana / LT Laikyti sausai / LV Glabāt sausā vietā / PL Chronić przed wilgocią / CS Udržujte v suchu / SK Uchovávať v suchu / HU Tartsa szárazon / RO A se feri de umezeală / HR Čuvati na suhom / SL Hranite na suhem / TR Kuru tutun / MK Чувajte на суво / SR Držati na suvom / RU Хранить в сухом месте / ID Jaga tetap kering / VI Giữ khô ráo / ZH-CN 请保持干燥 / ZH-TW 保持乾燥</p>
	<p>EN Do not use if package is damaged or open and consult instructions for use / FR Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé, et consulter les instructions d'utilisation / DE Bei beschädigter oder offener Verpackung nicht mehr verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / IT Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / ES No usar el producto si el embalaje está dañado o abierto y consultar las instrucciones de uso / PT Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e consultar as instruções de utilização / NL Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget og se brugsanvisningen / FI Ei saa käyttää, ellei pakkaus ole avaamaton ja ehjä. Katso lisätietoja käyttöohjeista. / SV Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen och läs bruksanvisningen / NO Skal ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet og sjekk bruksanvisningen / EL Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / BG Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена; вижте инструкциите за употреба / ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ning lugeda kasutusjuhendit / LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir perskaityti naudojimo instrukciją / LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atverts, un skatīt lietošanas instrukciju / PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte i zapoznać się z instrukcją użycia / CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený, a seznamte se s návodem k použití / SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený a prečítajte si návod na použitie / HU Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és olvassa el a használati utasítást / RO Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis și consultați instrucțiunile de utilizare / HR Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno i pročitati upute za upotrebu / SL Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta in preberite navodila za uporabo / TR Ambalaj hasar görmüş ya da açılmışsa kullanmayın ve kullanim talimatına başvurun / MK Не користете ако пакувањето е оштетено или отворено и консултирајте се со упатството за употреба / SR Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / RU Не использовать устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, и обратиться к инструкции по применению / ID Jangan gunakan jika kemasan rusak atau terbuka dan lihat petunjuk penggunaan / VI Không sử dụng nếu bao bì bị hư tổn hoặc đã được mở và tham khảo hướng dẫn sử dụng / ZH-CN 如果包装破损或已打开, 请勿使用, 请查阅使用说明 / ZH-TW 若包裝已受損或打開, 請勿使用, 並請查閱使用說明</p>
	<p>EN Maximum injection pressure / FR Pression d'injection maximale / DE Maximaler Injektionsdruck / IT Pressione massima di iniezione / ES Presión máxima de inyección / PT Pressão de injeção máxima / NL Maximale injectiedruk / DA Maksimalt injektionstryk / FI Suurin injektioaine / SV Maximalt injektionstryck / NO Maksimalt injeksjonstrykk / EL Μέγιστη πίεση έγχυσης / BG Максимално налягане на инжектиране / ET Maksimaalne täitmisrõhk / LT Didžiausias injekcijos slėgis / LV Maksimālais injekcijas spiediens / PL Maksymalne ciśnienie iniekcji / CS Maximální injekční tlak / SK Maximálny tlak pri injekčnom podaní / HU Maximális befecskendezési nyomás / RO Presiunea maximă de injectare / HR Maksimalan tlak ubrizgavanja / SL Največji tlak vbrzga / TR Maksimum enjeksiyon basıncı / MK Максимален притисок на инјектирање / SR Maksimalni pritisak ubrizgavanja / RU Максимальное давление инъекции / ID Tekanan injeksi maksimum / VI Áp suất tiêm tối đa / ZH-CN 最大注射压力 / ZH-TW 最大注射壓力</p>
	<p>EN Single sterile barrier system with protective packaging inside / FR Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne / DE Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung / IT Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna / ES Sistema de barrera estéril único con embalaje protector incluido / PT Sistema de barreira estéril única com embalagem interna de proteção / NL Systeem met één steriele barrière met beschermende verpakking aan de binnenkant / DA Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni / FI Sisällä suojapakkaus, jossa on yksi steriili sulkujärjestelmä / SV Enkelt sterilit barriersystem med skyddsförpackning inuti / NO Enkelt sterilit barrieresystem med beskyttende innvendig emballasje / EL Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό / BG Единична стерилна бариерна система с вътрешна предпазна опаковка / ET Ühekordne steriilne barjäärsüsteem, mille sees on kaitsepakend / LT Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote / LV Vienas sterilās barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu / PL System pojedynczej bariery jałowej z ochronnym opakowaniem wewnątrz / CS Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř / SK Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným vnútorným obalom / HU Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással / RO Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior / HR Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem unutra / SL Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo / TR İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi / MK Единичен стерилен бариерен систем со заштитно пакување внатре / SR Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem / RU Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри / ID Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di dalam / VI Hệ thống rào chắn vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên trong / ZH-CN 内部有保护性包装的单层无菌屏障系统 / ZH-TW 內含保護性包裝的單一無菌屏障系統</p>
	<p>EN Maximum Guidewire Outer Diameter / FR Diamètre extérieur maximal du fil guide / DE Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts / IT Diametro esterno massimo del filo guida / ES Diámetro exterior máximo de la guía / PT Diâmetro externo máximo do fio-guia / NL Maximale buitendiameter van de voerdraad / DA Maks. udvendig diameter på guidewire (OD) / FI Ohjainvajerin suurin ulkoläpimitta / SV Maximal ytterdiameter ledare (OD) / NO Maksimal ytre diameter på ledevaier / EL Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος / BG Максимален външен диаметър на водача / ET Juhtetraadi maksimaalne välisläbimõõt / LT Didžiausias kreipiamosios vielos išorinis skersmuo / LV Maksimālais vadstīgas ārējais diametrs / PL Maksymalna średnica zewnętrzna przewodnika / CS Maximální vnější průměr vodičeho drátu / SK Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu / HU Vezetőhuzal maximális külső átmérője / RO Diametrul exterior maxim al firului de ghidaj / HR Maksimalan vanjski promjer žice vodilice / SL Največji zunanji premer vodilne žice / TR Maksimum Kilavuz Tel Diş Çapı / MK Максимален надворешен дијаметар на жица за водење / SR Maksimalni spoljašnji prečnik žice-vodilice / RU Максимальный наружный диаметр проводника / ID Diameter Luar Maksimum Kawat Pemandu / VI Đường kính Ngoài Tối đa của Dây dẫn / ZH-CN 最大导丝外径 / ZH-TW 最大導線外径</p>

	<p>EN Minimum Guiding Catheter Inner Diameter / FR Diamètre intérieur minimal pour le cathéter guide / DE Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters / IT Diametro interno minimo del catetere guida / ES Diámetro interior mínimo del catéter guía / PT Diâmetro interno mínimo do cateter-guia / NL Minimale binnendiameter van de geleidekatheter / DA Mindste indre diameter på guidekateter (ID) / FI Ohjainkatetrin pienin sisäläpimita / SV Minsta innerdiameter på styrkateter / NO Minimum indre diameter på føringskateter / EL Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα / BG Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър / ET Juhtekateetri minimaalne sisediaameeter / LT Mažiausias kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo / LV Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs / PL Minimalna średnica wewnętrznego cewnika prowadzącego / CS Minimální vnitřní průměr vodícího katétru / SK Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra / HU Vezetőkathéter minimális belső átmérője / RO Diametrul interior minim al cateterului de ghidare / HR Minimalan unutarnji promjer vodećeg katetera / SL Najmanjši notranji premer vodilnega katetra / TR Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı / MK Минимален водечки катетер внатрешен дијаметар / SR Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera / RU Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера / ID Diameter Dalam Minimum Kateter Pemandu / VI Đường kính Trong Tối thiểu của Ống thông / ZH-CN 最小导引导管内径 / ZH-TW 最小導引導管內徑</p>
	<p>EN Consult instructions for use / FR Consulter les instructions d'utilisation / DE Gebrauchsanweisung beachten / IT Consultare le istruzioni per l'uso / ES Consultar las instrucciones de uso / PT Consultar as instruções de utilização / NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / DA Se brugsanvisningen / FI Lue käyttöohjeet / SV Läs bruksanvisningen / NO Rådfør deg med bruksanvisningen / EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / BG Направете справка с инструкцията за употреба / ET Lugege kasutusjuhendit / LT Žr. naudojimo instrukciją / LV Skatīt lietošanas instrukciju / PL Zapoznać się z instrukcją użycia / CS Seznamte se s návodem k použití / SK Pozrite si návod na použitie / HU Tekintse meg a használati utasítást / RO Consultați instrucțiunile de utilizare / HR Pročitati upute za upotrebu / SL Glejte navodila za uporabo / TR Kullanım talimatına başvurun / MK Консултирајте се со упатството за употреба / SR Pogledajte uputstvo za upotrebu / RU Прочтите инструкцию по применению / ID Lihat petunjuk penggunaan / VI Tham khảo hướng dẫn sử dụng / ZH-CN 请查阅使用说明 / ZH-TW 請查閱使用說明</p>
	<p>EN Non-pyrogenic / FR Non pyrogénique / DE Nicht pyrogen / IT Apirogeno / ES No pirogénico / PT Não pirogê / NL Niet-pyrogeen / DA Pyrogenfri / FI Ei-pyrogeeninen / SV Pyrogenfri / NO Ikke-pyrogen / EL Μη πυρογόνο / BG Непирогенно / ET Mitterürogeenne / LT Nepirogeninė priemonė / LV Nepirogēns / PL Produkt niepirogenny / CS Apyrogenní / SK Apyrogénny / HU Pirogénmentes / RO Apirogen / HR Nepirogeno / SL Nepirogeno / TR Pirojenik değildir / MK Непироген / SR Apirogeno / RU Апирогенно / ID Non-pirogenik / VI Không sinh nhiệt / ZH-CN 无热原 / ZH-TW 非致熱原</p>
	<p>EN Do not store above 25°C / FR Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C / DE Nicht über 25°C lagern / IT Non conservare in ambienti con temperatura superiore ai 25°C / ES No almacenar a más de 25°C / PT Não armazenar acima de 25°C / NL Niet bewaren boven 25°C / DA Skal opbevares under 25°C / FI Ei saa säilyttää yli 25°C:n lämpötilassa / SV Får ej förvaras över 25°C / NO Må ikke oppbevares over 25°C / EL Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C / BG Да не се съхранява при температура над 25°C / ET Mitte hoida temperatuuril üle 25°C / LT Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje / LV Neglabāt temperatūrā, kas augstāka par 25°C / PL Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C / CS Neskladujte při teplotě vyšší než 25°C / SK Neskladujte pri teplote nad 25°C / HU Legfeljebb 25°C-on tárolandó / RO A nu se depozita la temperaturi de peste 25°C / HR Ne čuvati pri temperaturi iznad 25°C / SL Shranjujte pri temperaturi do 25°C / TR 25°C'nin üzerindeki sıcaklığta saklamayın / MK Да не се чува на температура над 25°C / SR Čuvati na temperaturi do 25°C / RU Не хранить при температуре выше 25°C / ID Jangan simpan pada suhu di atas 25°C / VI Không bảo quản trên 25°C / ZH-CN 请勿储存于 25°C 以上的环境 / ZH-TW 請勿存放於 25°C 以上的環境</p>
	<p>EN Authorized representative in the European Community/European Union / FR Mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne / DE Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / ES Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / PT Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / NL Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / DA Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union / FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa / SV Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / NO Autorisert representant i EU / EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / BG Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus / LT Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje ir Europos Sąjungoje / LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / PL Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej / CS Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii / SK Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu / HU Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban / RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji / SL Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / TR Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / MK Ovlašten pretstavnik vo Evropskata zaednica/Evropskata Unija / SR Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе / ID Perwakilan resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa / VI Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên Minh châu Âu / ZH-CN 欧洲共同体/欧盟授权代表 / ZH-TW 歐洲共同體/歐盟的授權代表</p>

INSTRUCTIONS FOR USE

BioMC™

Coronary Microcatheter

Table of Contents

1. DEVICE DESCRIPTION
 - 1.1 Device Components
2. INTENDED PURPOSE
3. INDICATIONS
4. CONTRAINDICATIONS
5. INTENDED USERS
6. USE IN SPECIAL POPULATIONS
7. INTENDED CLINICAL BENEFIT
8. WARNINGS
9. PRECAUTIONS
10. OPERATOR'S MANUAL
 - 10.1 Materials Required
 - 10.2 Inspection Prior to Use
 - 10.3 Instructions for Use
11. POTENTIAL ADVERSE EVENTS
12. PATIENT COUNSELING INFORMATION
13. HOW SUPPLIED AND DISPOSAL
14. SUMMARY REPORT ON SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
15. WARRANTY

1. DEVICE DESCRIPTION

Biosensors BioMC™ Coronary Microcatheter is an Over-the-Wire microcatheter that is designed to provide guidewire support during lesion crossing, facilitate guidewire exchange and deliver contrast media. It is available in usable catheter lengths of 135 and 150 cm. The microcatheter is packed in a holder tube and sealed within a sterile pack.

1.1. Device Components

- The microcatheter consists of a distal tip, a shaft tube, a strain relief and a hub.
- The distal tip and the distal part of the shaft are coated with a lubricious hydrophilic solution.
 - The inner lumen is made using a fluoropolymer for smooth guidewire exchange.
 - The distal end of the microcatheter has a radiopaque tip to distinguish the end.

Table 1: Device Description

Microcatheter Working Length	135 cm	150 cm
Inner Liner Material	Polytetrafluoroethylene (PTFE)	
Microcatheter Shaft Profile	Proximal: 2.8 F / 0.037" / 0.94 mm Distal: 2.3 F / 0.031" / 0.78 mm	
Maximum Injection Pressure	2070 kPa (300 PSI)	
Guiding Catheter Compatibility	5F	
Guidewire Inner Lumen Compatibility	0.014"	

Table 2: Product range available

Product Code	Working Length (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. INTENDED PURPOSE

The BioMC Coronary Microcatheter is intended to be used on patients eligible for Percutaneous Coronary Intervention (PCI) to treat Coronary Arterial Disease (CAD).

3. INDICATIONS

The BioMC Coronary Microcatheter is indicated for use:

- in the coronary vasculature to provide support to facilitate both the placement and exchange of guidewires and to deliver contrast media in patients eligible for Percutaneous Coronary Intervention (PCI).
- in patients eligible for PCI of Chronic Total Occlusions (CTOs) to provide additional guide wire support and increase guide wire penetration force to facilitate crossing of the occluded segment.

4. CONTRAINDICATIONS

- Patients with known sensitivity to contrast agents that cannot be treated prophylactically prior to the use of the microcatheter.

5. INTENDED USERS

The microcatheter is a professional use medical device that is intended to be used by professionals who have received appropriate training and education in Percutaneous Coronary Intervention (PCI) procedures. The microcatheter should only be used by interventional cardiologists. There is no specific procedural or training requirements for this product to be provided by Biosensors to the healthcare professionals.

6. USE IN SPECIAL POPULATIONS

The safety and effectiveness of the microcatheter has not been established in the following patient populations:

- Pregnancy: there is no data available for use in pregnant women.
 - Pediatric use: the safety and efficacy has not been established.
- Carefully consider whether it is appropriate to use the microcatheter in the above patient populations.

7. INTENDED CLINICAL BENEFIT

The clinical benefits of the microcatheter are expected to be the same as for the other coronary microcatheters.

- The microcatheter is expected to enhance the deliverability and penetration force of coronary guide wires in patients undergoing PCI, and thus facilitate lesion crossing.
- Myocardial revascularization by PCI is a minimally invasive procedure that improves blood flow to the heart, decreasing heart-related chest pain (angina) and improving

exercise capacity¹.

- In Acute Coronary Syndromes, PCI reduces the risk of death and recurrent Myocardial Infarction².
- In Chronic Total Occlusion (CTO), PCI improves angina symptoms and Quality of Life (QoL)³.

8. WARNINGS

- Ensure that the packaging has not been damaged or opened as this may indicate a breach of the sterile barrier. Check the "Use by date" indicated next to the representative symbol on the labels and do not use a product that has reached or exceeded its labeled expiration date.
- The sterility and stability of the device cannot be guaranteed once the pouch has been opened and hence the device MUST be used promptly.
- Un-used devices should be returned to Biosensors International™⁴ and should not be re-stocked.
- This device is intended for single use only and must not be reused in another procedure. Do Not resterilize the device as this can compromise its performance, can lead to device failure and procedure complications with severe injury or patient death. Reuse, reprocessing and reesterilization bear the risk of cross contamination and patient to patient infection.
- Inappropriate storage of the device may compromise its performance, can lead to device failure and procedure complications with severe injury or patient death.
- Only physicians who have received appropriate training and education should perform PCI procedures and the risk/benefit of each procedure shall be assessed for each patient by the physician.
- PCI should only be performed in healthcare settings that allow emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG) to be performed in the event of a potentially life-threatening or other serious complication.
- The microcatheter must not be used for drug infusion, except for the contrast media. The microcatheter is not designed for drug infusion and its safety has not been established.
- Do not modify this microcatheter for any reason. Use of a modified product may cause damage to blood vessels and/or accidents.
- Excess rotational force should not be applied if the microcatheter is bent. The microcatheter may be damaged.
- Do not insert the guide wire by force or advance it rapidly when the microcatheter is bent or twisted. Such manipulations may cause breakage or damage of the microcatheter, or perforation of the blood vessel.
- Advancement of the microcatheter must always be performed using high-resolution fluoroscopic guidance. Particular attention should be paid when inserting or withdrawing the microcatheter across stenotic and/or occluded segments particularly in vessels with a diameter less than the product. The use of excess force can result in damage or separation of the microcatheter and may cause vascular injury and/or perforation, possibly leading to a life-threatening adverse event.
- If any abnormal resistance is felt during use of the microcatheter, do not continue the procedure until the cause is established. If it is suspected that the microcatheter is not functioning correctly, avoid excessive manipulations, and carefully remove the entire microcatheter system while paying full attention to avoid complications. Continuing the procedure while the cause of the problem has not been identified may cause damage to or separation of the microcatheter, damage to the blood vessel and life-threatening adverse events.
- Always advance the guide wire ahead of the microcatheter before attempting any manipulation of the microcatheter. If the guide wire is not advanced ahead of the microcatheter, the blood vessel may be damaged or perforated, or the microcatheter may be damaged.
- Always hold the connector with one hand and turn the microcatheter carefully while regularly releasing the accumulated torsion of the microcatheter. Never turn the microcatheter continuously while holding the connector with both hands and never use any other means to apply force. When releasing the accumulated torsion, be sure to open the hemostatic valve on the Y-connector. Do not turn the microcatheter in the same direction, either clockwise or counterclockwise, for more than 15 consecutive turns. Continuing rotation may damage or break the microcatheter or damage the blood vessels leading to life threatening adverse events. If resistance is felt while turning the microcatheter, do not proceed with further rotation even if the 15-turn limit has not been reached. Identify the cause

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Please contact the Sales and Customer Service of your region or local distributor for return of goods.

of resistance under fluoroscopy and take appropriate action. Never continue the operation without identifying the cause.

- This microcatheter is coated with hydrophilic coating and is therefore highly lubricious. Always confirm the position of the distal end of this microcatheter and manipulate it carefully to avoid uncontrolled forward movement.
- Do not infuse contrast media when the microcatheter is bent or occluded as this may cause over-expansion and breakage of the device.
- When injecting contrast media, the injection pressure must not exceed 2070 kPa (300psi). Exceeding the maximum injection pressure may cause damage to the microcatheter.
- When injecting contrast media, use fluoroscopy to confirm that the contrast media is being infused from the tip of the device. If no contrast media is visualized the infusion must be stopped and the device must be replaced with a new one. If the device lumen is occluded, it may be damaged, over-expanded or ruptured even at less than the maximum injection pressure, resulting in a life-threatening adverse event.
- If the microcatheter is being used for guide wire exchange, exercise care when removing the original guide wire and inserting the new one. If any abnormal resistance is felt, the procedure should be discontinued immediately, and the microcatheter and the guide wire should be withdrawn together.
- Repeated insertion and withdrawal of the device may lead to deterioration of the hydrophilic coating. Continuous use of a device with a deteriorated hydrophilic coating may cause vascular damage and may increase the risk of the microcatheter becoming trapped, resulting in a life-threatening adverse event due to damage and/or separation of tip.

9. PRECAUTIONS

- When inserting the guide wire into a microcatheter which is already placed in the blood vessel, carefully advance the guide wire to minimize the risk of damage to the microcatheter within tortuous or angulated segments.
- Confirm that the microcatheter does not have a kink, knot, torsion, or occlusion before injecting contrast media.
- Select the appropriate size of guiding catheter and guide wire to use in combination with this microcatheter. Refer to product labelling.
- When using a guiding catheter fitted with a stopcock, do not manipulate the stopcock after inserting the microcatheter into the guiding catheter. If the stopcock is manipulated during insertion, the microcatheter may be damaged.
- Manipulate the microcatheter carefully to avoid damage, kinking, or bending, especially when inserting into the guiding catheter.
- Check the patient's condition before the procedure. Provide appropriate anticoagulant therapy as per routine standards of care for patients undergoing PCI.
- The surface of this microcatheter is coated with hydrophilic polymer. Flush the surface and the lumen of the microcatheter continuously with heparinized and sterilized saline during its use to maintain lubricity. Flush the lumen of the microcatheter sufficiently with heparinized and sterilized saline especially after injecting contrast media.
- When using a hemostatic adaptor (i.e., Y-connector), avoid excessive tightening of the hemostatic valve as the microcatheter may be damaged.
- Since this microcatheter is not designed for use in combination with a power injector, do not use it in combination with a power injector.
- Do not expose the device to organic solvents, e.g. isopropyl alcohol. Such an exposure can degrade the microcatheter performance.

10. OPERATOR'S MANUAL

Any serious incident in relation to the device should be reported to Biosensors International™ and the relevant competent authority as required by local regulations.

10.1. Materials Required

One or more of each of the following material are required but not supplied with the microcatheter:

- Arterial sheath and dilatator set
- Guiding catheter (femoral or brachial) in the appropriate configuration to selectively cannulate the coronary artery and with minimum inner diameter of 0.056"/1.42 mm (5F compatible)
- Guidewire, 0.014" / 0.36 mm maximum diameter x 190 cm minimum length
- Guidewire torque device
- Hemostatic adaptor
- Three-way stopcock
- Luer-lock syringes
- Sterile saline or heparinized sterile saline
- Contrast medium diluted 1:1 with normal saline

10.2. Inspection Prior to Use

Prior to use, inspect the sterile package integrity, do not use if packaging is damaged. Carefully examine the microcatheter prior to use to detect any bends, kinks, or other damage. Verify all equipment as well to be used during the procedure. Do not use any damaged equipment, a product from a damaged package or breached sterile pouch or an expired product. Verify that the microcatheter length is suitable for the specific procedure for which it is intended.

10.3. Instructions for Use

Prepare each equipment to be used following instructions of its manufacturer.

Complete the following steps to use the microcatheter:

1. Using aseptic technique, carefully open the pouch and remove the holder tube containing the microcatheter from the sterile packaging.
2. Remove the microcatheter from the holder tube and inspect it to verify that the microcatheter is free of damage prior to insertion.
3. Attach a syringe filled with heparinized saline to the connector of the microcatheter and inject enough fluid to purge the air from the inside of the microcatheter.
4. Wet the microcatheter surface entirely with heparinized saline solution or sterile water to activate the hydrophilic coating.
5. Insert a compatible guide wire through the connector and bring the tip of the guide wire in line with the tip of this microcatheter. If the guide wire is inserted through the tip of this microcatheter, care should be taken not to cause any damage to the microcatheter. Also, if the microcatheter is bent or kinked, discontinue its use. If the microcatheter is kinked it may cause severe damage to the patient.
6. Introduce the microcatheter and guide wire assembly into the guiding catheter via the hemostatic adaptor (if used) and advance the assembly until it reaches 2 to 3 cm proximal of the tip of the guiding catheter.
7. Using fluoroscopy, advance this microcatheter and guide wire assembly into the vascular system until it is close to the stenotic area, making sure the guide wire is always ahead of the microcatheter. Advance the guide wire carefully until it passes the target area. Continue advancing the guide wire as distal as possible into the blood vessel, and once it is placed there, check the position by imaging from the guiding catheter. The position of the guide wire must be checked by imaging from multiple angles to confirm that the guide wire is definitely inserted into the target blood vessel.
8. After loosening the hemostatic valve, hold the guide wire and guiding catheter firmly. Then advance this microcatheter gradually along the guide wire until the tip has passed through the stenotic area, using the tip of this microcatheter as a guide. Procedures inside the blood vessel should be conducted with care, because this microcatheter is hydrophilic coated.
9. The user can rotate the device when inserting, withdrawing, and passing through stenotic areas.
CAUTION: Do not turn the microcatheter in the same direction, either clockwise or counterclockwise, for more than 15 consecutive turns. If the device is trapped or suspected to be trapped, rotating operation must be avoided.
10. For guide wire exchange, withdraw the initial guide wire from microcatheter. Then, insert the new guide wire via the hemostatic adaptor (i.e., Y-connector). Using fluoroscopic guidance, advance the new guide wire to the end-hole of microcatheter.
11. In case injection of contrast media is required, withdraw the guide wire from the microcatheter and inject the contrast media from the microcatheter hub with a small volume luer lock syringe.
CAUTION: slowly inject a small amount of contrast media and observe the outflow from the distal end of the product to ensure the lumen is patent. If no contrast is seen exiting the microcatheter, do not continue the injection as this may result in deformation or damage to the product.
12. When removing the microcatheter, loosen the hemostatic valve of the hemostatic adaptor. Remove this microcatheter while keeping the guide wire stable in the blood vessel. When this microcatheter is removed, check the position of the guide wire under fluoroscopy. Also, if any resistance is felt during the removal of this microcatheter, remove all devices including the parent microcatheter and the guide wire. After removal of this microcatheter, tighten the hemostatic valve of the hemostatic adaptor.
13. After completing the procedure, withdraw the microcatheter immediately and discard.

11. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of a microcatheter in native coronary arteries, include but not limited to:

- Cardiac complications: acute myocardial infarction, ischemia, heart failure
- Coronary artery complications: abrupt vessel closure or spasm, aneurysm, pseudoaneurysm, dissection, perforation, rupture, injury of the treated coronary

artery, vascular occlusion

- Arrhythmic complications: arrhythmias
- Respiratory complications: embolism
- Vascular access complications: arteriovenous fistula, hemorrhage, infection
- Neurologic complications: stroke, Transient Ischemic Attack (TIA)
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast medium, or delivery system materials
- Death
- Hypotension, hypertension
- Renal failure

12. PATIENT COUNSELING INFORMATION

Physicians should provide the patient with information on risks/benefits (e.g., contraindications, warnings, precautions, adverse events and complications and alternative treatments), follow-up visits and medication to be taken.

13. HOW SUPPLIED AND DISPOSAL

STERILE, NON-PYROGENIC: Package contents are sterile unless package is opened or damaged. Do not use if package is open or damaged. This device is sterilized with ethylene oxide sterilization and is non-pyrogenic.

CONTENTS: One (1) Microcatheter and one (1) Instruction for Use.

STORAGE: Store in a cool, dark and dry place. Do not store above 25°C.

DISPOSAL: Disposal of the device and its packaging should be handled in an environmentally sustainable manner according to local regulations. Hazardous waste from contaminated devices and packaging may present a biohazard and must be disposed of in appropriate containers which meet specific technical requirements.

14. SUMMARY REPORT ON SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the BioMC Coronary Microcatheter can be found in the European database on medical devices (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, by entering the Basic UDI-DI of the microcatheter (8888893MC1RR).

15. WARRANTY

Biosensors International and their respective affiliates (collectively Biosensors) warrants that its products are manufactured to the specifications set forth on its packaging, instructions for use and related literature.

This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied, by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

Biosensors neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

INSTRUCTION D'UTILISATION

BioMC™

Microcathéter coronaire

Sommaire

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
 - 1.1 Composants du dispositif
2. DESTINATION
3. INDICATIONS
4. CONTRE-INDICATIONS
5. UTILISATEURS AUTORISÉS
6. UTILISATION DANS LES POPULATIONS PARTICULIÈRES
7. BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS
8. AVERTISSEMENTS
9. PRÉCAUTIONS
10. MANUEL DE L'UTILISATEUR
 - 10.1 Matériel nécessaire
 - 10.2 Inspection avant utilisation
 - 10.3 Instructions d'utilisation
11. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
12. INFORMATION DU PATIENT
13. PRÉSENTATION ET ÉLIMINATION
14. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES
15. GARANTIE

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Microcathéter coronaire Biosensors BioMC™ est un microcathéter coaxial conçu pour servir de support au fil guide durant le franchissement de la lésion, pour faciliter l'échange du fil guide, et pour délivrer du produit de contraste. Il est disponible en longueurs utiles de 135 cm et 150 cm. Le microcathéter est emballé dans un tube de maintien, sous scellé stérile.

1.1. Composants du dispositif

Le microcathéter se compose d'une extrémité distale, d'un corps de tube, d'un dispositif de décharge de traction et d'un connecteur.

- L'extrémité distale et la partie distale du corps sont revêtues d'une solution hydrophile lubrifiante.
- La lumière interne est fabriquée avec un fluoropolymère pour faciliter l'échange du fil guide.
- L'extrémité distale est pourvue d'un marqueur radiopaque permettant de la distinguer.

Tableau 1 : Description du dispositif

Longueur utile du microcathéter	135 cm	150 cm
Matériau du revêtement interne	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	
Profil du corps du microcathéter	Proximal : 2,8 F / 0,037 pouces / 0,94 mm Distal : 2,3 F / 0,031 pouces / 0,78 mm	
Pression d'injection maximale	2070 kPa (300 PSI)	
Compatibilité du cathéter guide	5F	
Compatibilité de la lumière interne pour fil guide	0,014 pouces	

Tableau 2 : Gamme de produits disponible

Code produit	Longueur utile (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. DESTINATION

Le Microcathéter coronaire BioMC est destiné à être utilisé sur des patients éligibles à une intervention coronarienne percutanée (ICP) aux fins de traitement d'une coronaropathie (maladie coronarienne ou MC).

3. INDICATIONS

Le Microcathéter coronaire BioMC est indiqué pour les usages suivants :

- chez des patients éligibles à une intervention coronarienne percutanée (ICP), dans les vaisseaux coronaires, il fait office de support pour faciliter la mise en place ainsi que l'échange de fils guides, et il peut aussi délivrer du produit de contraste.
- chez des patients éligibles à l'ICP d'une occlusion totale chronique (CTO), il fournit un support supplémentaire pour le fil guide, et il augmente la force de pénétration du fil guide pour faciliter le franchissement de l'occlusion.

4. CONTRE-INDICATIONS

- Les patients ayant une sensibilité connue aux agents de contraste et ne pouvant pas être traités par un traitement prophylactique avant l'utilisation du microcathéter.

5. UTILISATEURS AUTORISÉS

Le microcathéter est un dispositif médical professionnel destiné à être utilisé par des professionnels ayant reçu la formation et l'éducation adéquates aux procédures d'intervention coronarienne percutanée (ICP). Seuls des cardiologues interventionnels sont autorisés à utiliser le microcathéter. Pour ce produit, Biosensors n'a besoin de fournir aux professionnels de la santé aucune formation spécifique aux procédures ou autres.

6. UTILISATION DANS LES POPULATIONS PARTICULIÈRES

La sécurité et l'efficacité du microcathéter n'ont pas été établies pour les populations de patients suivantes :

- Grossesse : aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation chez la femme enceinte.
- Utilisation en pédiatrie : la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies.

Évaluer soigneusement s'il est approprié d'utiliser le microcathéter dans les populations de patients ci-dessus.

7. BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Les bénéfices cliniques attendus sont les mêmes que pour les autres microcathéters coronaires.

- L'effet attendu du microcathéter est d'augmenter la délivrabilité et la force de

pénétration des fils guides coronaires chez les patients bénéficiant d'une ICP, et ainsi faciliter le franchissement de la lésion.

- La revascularisation myocardique par ICP est une intervention minimalement invasive qui améliore le débit sanguin cardiaque, soulage les douleurs thoraciques d'origine cardiaque (angine de poitrine) et améliore la capacité de fournir des efforts physiques¹.
 - Pour les cas de syndrome coronarien aigu, l'ICP réduit le risque de décès et de récurrence d'infarctus du myocarde².
 - Pour l'occlusion totale chronique (CTO), l'ICP réduit les symptômes d'angine de poitrine et améliore la qualité de vie³.

8. AVERTISSEMENTS

- S'assurer que l'emballage du dispositif n'a pas été endommagé ou ouvert, car ceci peut indiquer une rupture de la barrière stérile. Vérifier la date limite d'utilisation sur l'étiquette à côté du symbole qui la signale, et ne pas utiliser un produit ayant atteint ou dépassé la date limite d'utilisation indiquée.
- La stérilité et la stabilité du dispositif ne peuvent pas être garanties une fois que la pochette d'emballage interne a été ouverte et, par conséquent, le dispositif DOIT être utilisé rapidement.
- Les dispositifs non utilisés doivent être retournés à Biosensors International™ et ne doivent pas être remis en stock.
- Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé pour une autre intervention. NE PAS restériliser le dispositif, ceci pouvant compromettre les performances et entraîner la défaillance du dispositif et des complications lors de l'intervention, avec risques pour le patient de blessures graves ou de mort. La réutilisation, le retraitement et la restérilisation causent des risques de contamination croisée et d'infection d'un patient à l'autre.
- Un stockage inapproprié peut compromettre les performances du dispositif et entraîner sa défaillance ou des complications de l'intervention avec risque pour le patient de blessures graves ou de mort.
- La procédure d'ICP ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu la formation et l'éducation nécessaires et le rapport risques-bénéfices d'une telle intervention doit être évalué par le médecin pour chaque patient.
- L'ICP ne doit être effectuée que dans des établissements de soins de santé qui permettent de pratiquer d'urgence un pontage aorto-coronarien (PAC) en cas de complication potentiellement mortelle ou d'autre complication grave.
- Le microcathéter ne doit pas être utilisé pour l'infusion de médicaments, à l'exception de produits de contraste. Le microcathéter n'est pas conçu pour l'infusion de médicaments, et sa sécurité n'a pas été établie pour cette utilisation.
- Ne pas modifier ce microcathéter, pour quelque raison que ce soit. L'utilisation d'un produit modifié peut endommager les vaisseaux sanguins et/ou causer des accidents.
- Ne jamais appliquer de force de rotation excessive si le microcathéter a été plié. Le microcathéter pourrait être endommagé.
- Ne pas insérer le fil guide par la force et ne pas le faire avancer rapidement, si le microcathéter est plié ou tordu. De telles manipulations peuvent briser ou endommager le microcathéter, ou percer le vaisseau sanguin.
- La progression du microcathéter doit toujours être réalisée sous guidage fluoroscopique à haute résolution. Une attention particulière est nécessaire pour insérer ou retirer le microcathéter au niveau de segments sténosés et/ou occlus, particulièrement si le diamètre du vaisseau est inférieur à celui du produit. L'utilisation d'une force excessive peut endommager ou séparer le microcathéter et provoquer une lésion vasculaire et/ou une perforation, pouvant causer un effet indésirable engageant le pronostic vital.
- Si une résistance anormale se fait sentir durant l'utilisation du microcathéter, ne pas poursuivre l'intervention avant d'en avoir compris la cause. Si le microcathéter est soupçonné de ne pas fonctionner correctement, éviter toute manipulation excessive et retirer avec soin le système du microcathéter tout entier, en faisant très attention, afin de prévenir les complications. Poursuivre l'intervention sans avoir identifié la cause du problème peut causer l'endommagement ou la séparation du microcathéter, blesser l'artère et causer des effets indésirables engageant le pronostic vital.
- Toujours mettre le fil guide en avance du microcathéter avant d'essayer toute manipulation du microcathéter. Si le fil guide n'est pas en avance du microcathéter, le vaisseau sanguin peut être blessé ou perforé, ou le microcathéter endommagé.

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Pour les retours de produit, veuillez contacter le service clientèle de votre région ou votre distributeur local.

- Toujours tenir le connecteur d'une main en faisant tourner le microcathéter avec précaution, et en neutralisant régulièrement la torsion accumulée du microcathéter. Ne jamais faire tourner le microcathéter de façon continue en maintenant le connecteur à deux mains, et ne jamais exercer de force par aucun autre moyen. En neutralisant la torsion accumulée du microcathéter, veiller à ouvrir la valve hémostatique sur le connecteur en Y. Ne pas faire tourner le microcathéter plus de 15 tours dans une même direction, dans le sens horaire ou antihoraire. Une rotation continue risque d'endommager ou de briser le microcathéter, ou de blesser l'artère, causant des effets indésirables engageant le pronostic vital. Si une résistance se fait sentir durant la rotation du microcathéter, cesser la rotation même si elle compte moins de 15 tours. Identifier la cause de la résistance sous fluoroscopie et prendre les mesures appropriées. Ne jamais poursuivre l'opération sans identifier la cause.
- Ce microcathéter est revêtu d'un revêtement hydrophile et est donc très lubrifiant. Toujours vérifier la position de l'extrémité distale du microcathéter et la manipuler avec précaution pour éviter toute avancée non maîtrisée.
- Ne pas perfuser de produit de contraste lorsque le microcathéter est plié ou occlus, car cela peut entraîner une dilatation excessive et une rupture du dispositif.
- La pression d'injection d'un produit de contraste ne doit pas dépasser 2070 kPa (300psi). Dépasser la pression d'injection maximale peut endommager le microcathéter.
- Lors de l'injection de produit de contraste, utiliser la fluoroscopie pour confirmer que le produit se diffuse depuis l'extrémité du dispositif. Si le produit de contraste n'est pas visualisé, stopper l'infusion et remplacer le dispositif par un neuf. Si la lumière du dispositif est obstruée, il peut être endommagé, sur-dilaté ou rompu même à une pression d'injection inférieure au maximum, causant un effet indésirable engageant le pronostic vital.
- Lorsque le microcathéter sert à l'échange d'un fil guide, le retrait du fil guide original doit avoir lieu avec les plus grandes précautions, ainsi que l'insertion du nouveau. Si une résistance anormale est ressentie, l'intervention doit être interrompue immédiatement et le microcathéter et le fil guide doivent être retirés ensemble.
- L'insertion et le retrait répétés du dispositif peuvent provoquer la dégradation du revêtement hydrophile. Continuer d'utiliser un dispositif dont le revêtement hydrophile est endommagé peut provoquer des lésions vasculaires et augmenter le risque de coïncement du microcathéter, ce qui peut causer un effet indésirable engageant le pronostic vital si l'extrémité est endommagée ou se casse.

9. PRÉCAUTIONS

- Lors de l'insertion d'un fil guide dans un microcathéter déjà en place dans un vaisseau, avancer le fil guide avec précaution pour minimiser le risque d'endommager le microcathéter dans des segments tortueux ou angulaires.
- Vérifier que le microcathéter n'est pas plié, noué, tordu ou bouché avant de passer à l'injection de produit de contraste.
- Sélectionner la bonne taille pour le cathéter guide et le fil guide à utiliser avec ce microcathéter. Consulter l'étiquette du produit.
- Si l'on utilise un cathéter guide avec robinet d'arrêt, ne pas manipuler le robinet d'arrêt une fois que le microcathéter est inséré dans le cathéter guide. Si l'on manipule le robinet d'arrêt durant l'insertion, le microcathéter peut être endommagé.
- Manipuler le microcathéter avec précaution pour éviter de l'endommager, de le tordre ou de le plier, surtout lors de l'insertion dans le cathéter guide.
- Contrôler l'état du patient avant l'intervention. Donner un traitement anticoagulant approprié, conformément au traitement de référence de routine pour les patients bénéficiant d'une ICP.
- La surface de ce microcathéter est revêtu d'un polymère hydrophile. Rincer continuellement la surface et la lumière du microcathéter avec une solution saline héparinée pour maintenir la lubrification. Rincer suffisamment la lumière du microcathéter avec une solution saline héparinée stérile, particulièrement après l'injection de produit de contraste.
- Lors de l'utilisation d'un adaptateur hémostatique (tel qu'un connecteur en Y), ne pas trop serrer la valve hémostatique pour ne pas endommager le microcathéter.
- Le microcathéter n'est pas conçu pour être utilisé avec un injecteur mécanique et il ne faut donc pas en utiliser.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques tels que l'alcool isopropylique. Une telle exposition peut dégrader la performance du microcathéter.

10. MANUEL DE L'UTILISATEUR

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Biosensors International™ et à l'autorité compétente concernée, conformément aux réglementations locales.

10.1. Matériel nécessaire

Un ou plusieurs des équipements suivants sont nécessaires, mais non fournis avec le microcathéter :

- Gaine artérielle et jeu de dilateurs

- Cathéter guide (fémoral ou brachial) dans la configuration appropriée pour canuler sélectivement l'artère coronaire, avec un diamètre interne minimal de 0,056 pouces / 1,42 mm (compatibilité 5F)
- Fil guide, diamètre maximal de 0,014 pouces / 0,36 mm pour une longueur minimale de 190 cm
- Dispositif de torsion du fil guide
- Adaptateur hémostatique
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Seringues luer-lock
- Solution saline stérile ou solution saline stérile héparinée
- Produit de contraste dilué à 1:1 avec une solution saline normale

10.2. Inspection avant utilisation

Avant utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage stérile, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Examiner soigneusement le microcathéter avant utilisation, notamment pour vérifier qu'il n'est pas tordu ni plié et ne présente pas d'autre défaut. Vérifier également tout l'équipement qui sera utilisé pendant l'intervention. Ne pas utiliser d'équipement endommagé, un produit provenant d'un emballage endommagé, d'une poche stérile rompue ou un produit périmé. Vérifier que la longueur du microcathéter est adaptée à l'intervention spécifique à laquelle il est destiné.

10.3. Instructions d'utilisation

Préparer chaque équipement à utiliser conformément aux instructions de leur fabricant. Effectuer les étapes suivantes pour préparer le microcathéter à l'utilisation :

1. En milieu stérile, ouvrir avec précaution l'étui et sortir de l'emballage stérile le tube de maintien contenant le microcathéter.
2. Sortir le microcathéter du tube et l'inspecter pour vérifier l'absence de tout dommage, avant son insertion.
3. Connecter une seringue remplie de solution saline héparinée au connecteur du microcathéter et injecter suffisamment de liquide pour purger tout l'air de l'intérieur du microcathéter.
4. Humidifier toute la surface du microcathéter avec une solution saline héparinée ou de l'eau stérile pour activer le revêtement hydrophile.
5. Insérer un fil guide compatible à travers le connecteur et aligner le bout du fil guide sur l'extrémité du microcathéter. Si l'on insère le fil guide à travers l'extrémité du microcathéter, faire attention à ne pas endommager celui-ci. Si le microcathéter est tordu ou plié, cesser de l'utiliser. Un microcathéter tordu peut blesser gravement le patient.
6. Insérer l'assemblage du microcathéter et du fil guide dans le cathéter guide à travers l'adaptateur hémostatique (si utilisé) et faire avancer l'assemblage jusqu'à une distance proximale de 2 à 3 cm de l'extrémité du cathéter guide.
7. Sous fluoroscopie, faire avancer l'assemblage du microcathéter et du fil guide dans le système vasculaire jusqu'à proximité de la sténose, en s'assurant que le fil guide reste toujours en avance du microcathéter. Faire avancer le fil guide avec précaution jusqu'à ce qu'il ait dépassé la zone cible. Continuer de faire progresser le fil guide jusqu'à une position distale la plus avancée possible, et une fois qu'il est placé, vérifier sa position par l'imagerie du cathéter guide. La position du fil guide doit être contrôlée par imagerie sous différents angles pour confirmer que le fil guide est bien inséré dans le vaisseau cible.
8. Desserrer la valve hémostatique puis maintenir fermement le fil guide et le cathéter guide. Faire avancer le microcathéter graduellement le long du fil guide jusqu'à ce que l'extrémité ait traversé la sténose ; l'extrémité du microcathéter servant de guide. Toute intervention à l'intérieur d'un vaisseau sanguin sera conduite avec précaution, car ce microcathéter a un revêtement hydrophile.
9. L'utilisateur peut imprimer un mouvement de rotation au dispositif durant l'insertion, le retrait et le passage à travers une sténose.
ATTENTION : Ne pas faire tourner le microcathéter plus de 15 tours dans une même direction, dans le sens horaire ou antihoraire. En cas de coïncement, certain ou seulement soupçonné, éviter toute rotation.
10. Pour échanger le fil guide, retirer le fil guide initial du microcathéter. Insérer ensuite le nouveau fil guide par l'adaptateur hémostatique (c'est à dire le connecteur en Y). Sous guidage fluoroscopique, faire avancer le nouveau fil guide jusqu'au trou à l'extrémité du microcathéter.
11. Si l'injection de produit de contraste est nécessaire, retirer le fil guide du microcathéter et injecter le produit de contraste par le connecteur du microcathéter, au moyen d'une petite seringue luer-lock.
ATTENTION : injecter le produit de contraste en petite quantité, lentement, en observant son écoulement par l'extrémité distale du dispositif, afin de s'assurer que la lumière est libre. Si le produit de contraste n'est pas visible à la sortie du microcathéter, ne pas poursuivre l'injection pour ne pas risquer d'endommager ou de déformer le produit.
12. Au moment de retirer le microcathéter, desserrer la valve de l'adaptateur hémostatique. Retirer le microcathéter tout en maintenant le fil guide bien stable

à l'intérieur du vaisseau. Une fois le microcathéter retiré, vérifier la position du fil guide sous fluoroscopie. Si une résistance se fait sentir durant le retrait du microcathéter, retirer tous les dispositifs, y compris le microcathéter parent et le fil guide. Une fois ce microcathéter retiré, resserrer la valve de l'adaptateur hémostatique.

13. Une fois l'intervention terminée, retirer immédiatement le microcathéter et le jeter.

11. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation d'un microcathéter dans les artères coronaires incluent, sans s'y limiter :

- Complications cardiaques : infarctus aigu du myocarde, ischémie, insuffisance cardiaque
- Complications des artères coronaires : occlusion aiguë du vaisseau ou spasmes, anévrisme, pseudoanévrisme, dissection, perforation, rupture, lésion de l'artère coronaire traitée, occlusion vasculaire
- Troubles du rythme : arythmie
- Complications respiratoires : embolie
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire : fistule artérioveineuse, hémorragie, infection
- Complications neurologiques : accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire (AIT)
- Réaction allergique au traitement anti-coagulant et/ou anti-thrombotique, au produit de contraste ou aux matériaux du système de mise en place
- Mort
- Hypotension, hypertension
- Insuffisance rénale

12. INFORMATION DU PATIENT

Les médecins doivent informer le patient sur les risques et bénéfices de l'intervention, tels que les contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables, complications et autres traitements possibles, ainsi que sur les visites de suivi et les médicaments à prendre.

13. PRÉSENTATION ET ÉLIMINATION

STÉRILE, NON PYROGÉNIQUE: Le contenu de l'emballage est stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ce dispositif est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène et il est non pyrogénique.

CONTENU : Un (1) Microcathéter et une (1) Instruction d'utilisation.

STOCKAGE : Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.

ÉLIMINATION : L'élimination du dispositif et de son emballage doit être effectuée de manière écoresponsable et conformément aux réglementations locales. Les déchets dangereux provenant de dispositifs contaminés et de leur emballage peuvent présenter un risque biologique et doivent être éliminés dans des conteneurs appropriés répondant aux exigences techniques spécifiques.

14. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif Microcathéter coronaire BioMC se trouve dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, en saisissant le IUD-ID de Base du microcathéter (888893MC1RR).

15. GARANTIE

Biosensors International et ses filiales (sous la désignation collective Biosensors) garantit que ses produits sont fabriqués conformément aux spécifications énoncées sur l'emballage, dans les instructions d'utilisation et dans la documentation associée. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément citées dans le présent document, qu'elles soient expresse ou implicite, par application de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Biosensors n'assume, ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire à l'égard de ce produit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

BioMC™

Mikrokatheter für Koronargefäße

Inhaltsverzeichnis

1. PRODUKTBESCHREIBUNG
 - 1.1 Produktkomponenten
2. ZWECKBESTIMMUNG
3. INDIKATIONEN
4. KONTRAINDIKATIONEN
5. VORGESEHENE BENUTZER
6. VERWENDUNG BEI BESONDEREN PATIENTENGRUPPEN
7. VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN
8. WARNHINWEISE
9. VORSICHTSMASSNAHMEN
10. BENUTZERHANDBUCH
 - 10.1 Erforderliches Material
 - 10.2 Überprüfung vor dem Einsatz
 - 10.3 Gebrauchsanweisung
11. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE Ereignisse
12. HINWEISE ZUR BERATUNG DER PATIENTEN
13. HINWEISE ZUM LIEFERUMFANG UND ZUR ENTSORGUNG
14. KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG
(SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)
15. GARANTIE

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei dem BioMC™ Mikrokatheter für Koronargefäße von Biosensors handelt es sich um einen „Over-the-Wire“-Mikrokatheter, der als Stütze für den Führungsdraht beim Passieren von Läsionen, zur Erleichterung des Wechsels des Führungsdrahts und zur Abgabe von Kontrastmittel vorgesehen ist. Er ist mit einer Katheterarbeitslänge von 135 und 150 cm erhältlich. Der Mikrokatheter befindet sich in einem Behälterröhrchen in einer versiegelten sterilen Verpackung.

1.1. Produktkomponenten

Der Mikrokatheter besteht aus einer distalen Spitze, einem Schafttubus, einer Zugentlastung und einem Verbindungsstück.

- Die distale Spitze und der distale Teil des Schafts sind mit einer gleitfähigen hydrophilen Lösung beschichtet.
- Das innere Lumen besteht aus einem Fluoropolymer und ermöglicht so einen reibungslosen Führungsdrahtwechsel.
- Das distale Ende des Mikrokatheters weist zur leichteren Erkennung eine röntgendichte Spitze auf.

Tabelle 1: Produktbeschreibung

Arbeitslänge des Mikrokatheters	135 cm	150 cm
Inneres Auskleidungsmaterial	Polytetrafluorethylen (PTFE)	
Mikrokatheter-Schaftprofil	Proximal: 2,8 F / 0,037 Zoll / 0,94 mm Distal: 2,3 F / 0,031 Zoll / 0,78 mm	
Maximaler Injektionsdruck	2070 kPa (300 PSI)	
Führungskatheter-Kompatibilität	5 F	
Kompatibilität von Führungsdraht und innerem Lumen	0,014 Zoll	

Tabelle 2: Verfügbares Produktsortiment

Produktcode	Arbeitslänge (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. ZWECKBESTIMMUNG

Der BioMC Mikrokatheter für Koronargefäße ist für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) zur Behandlung einer koronaren Herzkrankheit (KHK) infrage kommt.

3. INDIKATIONEN

Anwendungsgebiete des BioMC Mikrokatheters für Koronargefäße:

- Im koronaren Gefäßsystem zur Erleichterung der Platzierung und des Wechsels von Führungsdrähten und zur Abgabe von Kontrastmittel bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) infrage kommt.
- Bei Patienten mit chronischer Totalverschluss (CTO), bei denen eine PCI infrage kommt, als zusätzliche Stütze für den Führungsdraht und zur Erhöhung von dessen Penetrationskraft, um die Passage des okkludierten Segments zu erleichtern.

4. KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Kontrastmitteln, die vor der Verwendung des Mikrokatheters nicht prophylaktisch behandelt werden können.

5. VORGESEHENE BENUTZER

Der Mikrokatheter ist ein Medizinprodukt für den professionellen Einsatz, das für die Verwendung durch Fachpersonen vorgesehen ist, die eine entsprechende Schulung und Ausbildung in perkutanen Koronarinterventionsverfahren (PCI) erhalten haben. Der Mikrokatheter sollte nur von interventionellen Kardiologen verwendet werden. Für dieses Produkt gibt es keine speziellen Verfahrensanweisungen oder Schulungen von Biosensors für medizinische Fachpersonen.

6. VERWENDUNG BEI BESONDEREN PATIENTENGRUPPEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Mikrokatheters wurden bei den folgenden Patientengruppen nicht ermittelt:

- Schwangere Frauen: Es liegen keine Daten über die Verwendung bei schwangeren Frauen vor.
- Pädiatrische Patienten: Es wurden keine Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit durchgeführt.

Es ist sorgfältig abzuwägen, ob der Einsatz des Mikrokatheters bei den vorstehend genannten Patientengruppen sinnvoll ist.

7. VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen des Mikrokatheters ist voraussichtlich derselbe wie bei den anderen Mikrokathetern für Koronargefäße.

- Der Mikrokatheter soll die Einführbarkeit (Deliverability) und Penetrationskraft von koronaren Führungsdrähten bei Patienten bei einer PCI verbessern und so die Passage der Läsion erleichtern.
- Die Myokardrevaskularisation ist ein minimalinvasives Verfahren, das den Blutfluss zum Herzen verbessert, herzbedingte Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) verringert und die körperliche Leistungsfähigkeit verbessert¹.
 - Bei einem akuten Koronarsyndrom reduziert eine PCI das Sterberisiko und das Risiko eines erneuten Myokardinfarkts².
 - Bei einer chronischen Totalverschluss (CTO) verbessert eine PCI die Angina-Symptome und die Lebensqualität (QoL)³.

8. WARNHINWEISE

- Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde, da dies ein Anzeichen für die Aufhebung der Sterilbarriere sein kann. Überprüfen Sie das „Verfallsdatum“ neben dem Symbol des Vertreters auf den Etiketten und verwenden Sie kein Produkt, das sein angegebenes Verfallsdatum erreicht oder überschritten hat.
- Sobald die Innenverpackung geöffnet ist, kann die Sterilität und Stabilität des Produkts nicht mehr garantiert werden, weshalb das Produkt sofort verwendet werden MUSS.
- Nicht verwendete Produkte müssen an Biosensors International™ zurückgeschickt werden und dürfen nicht wieder eingelagert werden.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht für ein anderes Verfahren wiederverwendet werden. Dieses Produkt nicht reesterilisieren, da dies die Leistung beeinträchtigen und somit während des Verfahrens zur Fehlfunktion des Produktes und damit zu Komplikationen mit schwerwiegenden Schäden für den Patienten oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und Resterilisation besteht das Risiko einer Kreuzkontamination und einer Keimübertragung zwischen Patienten.
- Eine nicht sachgemäße Lagerung des Medizinprodukts kann dessen Leistung beeinträchtigen und somit während des Verfahrens zu einer Fehlfunktion des Medizinprodukts führen und Komplikationen mit schwerwiegenden Schäden für den Patienten oder den Tod des Patienten herbeiführen.
- PCI-Verfahren darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die entsprechend ausgebildet sind, und das Risiko/der Nutzen eines solchen Verfahrens sollte vom Arzt beurteilt werden.
- Eine PCI sollte nur in einem Gesundheitsversorgungsumfeld durchgeführt werden, in dem im Falle einer potenziell lebensbedrohlichen Situation oder einer anderen schwerwiegenden Komplikation eine Notfall-Bypassoperation der Koronararterie (CABG) durchgeführt werden kann.
- Der Mikrokatheter darf, außer für Kontrastmittel, nicht zur Infusion von Medikamenten verwendet werden. Der Mikrokatheter ist nicht für die Medikamenteninfusion ausgelegt und es wurden keine Untersuchungen zu seiner Sicherheit durchgeführt.
- Dieser Mikrokatheter darf auf keinen Fall verändert werden. Die Verwendung eines veränderten Produkts kann Blutgefäße schädigen und/oder zu Unfällen führen.
- Wenn der Mikrokatheter verbogen ist, sollte keine übermäßige Rotationskraft angewendet werden. Der Mikrokatheter könnte beschädigt werden.
- Den Führungsdraht nicht mit Gewalt einführen und nicht schnell vorschieben, wenn der Mikrokatheter verbogen oder verdreht ist. Solche Manipulationen können zum Bruch oder zur Beschädigung des Mikrokatheters oder zur Perforation des Blutgefäßes führen.
- Der Mikrokatheter muss stets unter hochauflösender Durchleuchtung vorgeschoben werden. Besondere Aufmerksamkeit ist geboten, wenn der Mikrokatheter durch stenotische und/oder okkludierte Segmente eingeführt oder zurückgezogen wird, insbesondere bei Gefäßen mit einem Durchmesser, der kleiner ist als der des Produkts. Übermäßige Kräfteanwendung kann zu einer Beschädigung oder Trennung des Mikrokatheters führen und Gefäßverletzungen und/oder Perforationen verursachen, was möglicherweise zu einem lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignis führen kann.
- Wenn während der Verwendung des Mikrokatheters ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, den Vorgang nicht fortsetzen, bis die Ursache

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Für die Rückgabe von Waren ist der regionale Verkauf und Kundendienst oder der lokale Vertriebshändler zu kontaktieren.

festgestellt worden ist. Wenn der Verdacht besteht, dass der Mikrokatheter nicht ordnungsgemäß funktioniert, übermäßige Manipulationen vermeiden und das gesamte Mikrokathetersystem vorsichtig und mit höchster Sorgfalt und Aufmerksamkeit entfernen, um Komplikationen zu vermeiden. Die Fortsetzung des Verfahrens ohne Identifizierung der Ursache des Problems kann zu einer Beschädigung oder Trennung des Mikrokatheters, einer Schädigung des Blutgefäßes und lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignissen führen.

- Den Führungsdraht immer vor dem Mikrokatheter vorschieben, bevor versucht wird, den Mikrokatheter zu manipuliert. Wenn der Führungsdraht nicht vor dem Mikrokatheter vorgeschoben wird, könnte das Blutgefäß beschädigt oder perforiert oder der Mikrokatheter beschädigt werden.
- Das Verbindungsstück stets mit einer Hand festhalten und den Mikrokatheter vorsichtig drehen, um die angesammelten Torsionen des Mikrokatheters regelmäßig zu lösen. Den Mikrokatheter auf keinen Fall kontinuierlich drehen, während das Verbindungsstück mit beiden Händen festgehalten wird, und auf keinen Fall andere Mittel zur Kraftausübung anwenden. Beim Lösen der angesammelten Torsionen darauf achten, das Hämostaseventill am Y-Konnektor zu öffnen. Den Mikrokatheter nicht mehr als 15-mal hintereinander in dieselbe Richtung drehen, weder im noch gegen den Uhrzeigersinn. Längeres Drehen kann zur Beschädigung oder zum Bruch des Mikrokatheters oder zur Schädigung der Blutgefäße und dadurch zu lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignissen führen. Wenn beim Drehen des Mikrokatheters ein Widerstand zu spüren ist, nicht weiter drehen, auch wenn die Grenze von 15 Drehungen noch nicht erreicht ist. Die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung feststellen und entsprechende Maßnahmen ergreifen. Den Vorgang auf keinen Fall fortsetzen, ohne die Ursache zu ermitteln.
- Dieser Mikrokatheter ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen und daher sehr gleitfähig. Stets die Position des distalen Endes dieses Mikrokatheters bestätigen und den Mikrokatheter vorsichtig handhaben, um eine unkontrollierte Vorwärtsbewegung zu vermeiden.
- Kein Kontrastmittel einflößen, wenn der Mikrokatheter verbogen oder okkludiert ist, da dies zu einer Überdehnung und zum Bruch des Produkts führen kann.
- Beim Einspritzen von Kontrastmitteln darf der Injektionsdruck 2070 kPa (300 psi) nicht überschreiten. Das Überschreiten des maximalen Injektionsdrucks kann zu einer Beschädigung des Mikrokatheters führen.
- Beim Einspritzen von Kontrastmittel unter Durchleuchtung vorgehen, um zu bestätigen, dass das Kontrastmittel aus der Spitze des Geräts einfließt. Wenn kein Kontrastmittel sichtbar ist, muss die Infusion gestoppt und das Produkt durch ein neues ersetzt werden. Wenn das Produkt okkludiert ist, kann das Produkt selbst bei weniger als dem maximalen Injektionsdruck beschädigt oder überdehnt werden oder rupturieren, was zu einem lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignis führen kann.
- Wenn der Mikrokatheter zum Austauschen eines Führungsdrahts verwendet wird, beim Entfernen des ursprünglichen und Einführen des neuen Führungsdrahts vorsichtig vorgehen. Bei Auftreten eines ungewöhnlichen Widerstands den Vorgang sofort abbrechen und den Mikrokatheter und den Führungsdraht zusammen entfernen.
- Mehrmaliges Einführen und Herausziehen des Produkts kann zu einer Beeinträchtigung der hydrophilen Beschichtung führen. Die kontinuierliche Verwendung eines Produkts mit einer beeinträchtigten hydrophilen Beschichtung kann Gefäßschäden verursachen und das Risiko erhöhen, dass sich der Mikrokatheter verklebmt, was zu einem lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignis aufgrund einer Beschädigung und/oder Ablösung der Spitze führen kann.

9. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn der Führungsdraht in einen Mikrokatheter eingeführt wird, der sich bereits in dem Blutgefäß befindet, den Führungsdraht vorsichtig vorschieben, um das Risiko einer Beschädigung des Mikrokatheters in gewundenen oder gewinkelten Segmenten zu minimieren.
- Es ist darauf zu achten, dass der Mikrokatheter keine Knicke, Knoten, Torsionen oder Okklusionen aufweist, bevor Kontrastmittel eingespritzt wird.
- Bei dem Führungskatheter und dem Führungsdraht zur Verwendung in Kombination mit diesem Mikrokatheter auf die geeignete Größe achten. Es ist die Produktkennzeichnung zu beachten.
- Wird ein Führungskatheter mit Hahn verwendet, den Hahn beim Einführen des Mikrokatheters in den Führungskatheter und danach nicht manipulieren. Andernfalls könnte der Mikrokatheter beschädigt werden.
- Den Mikrokatheter vorsichtig handhaben, um eine Beschädigung, ein Abknicken oder ein Verbiegen zu vermeiden, insbesondere beim Einführen in den Führungskatheter.
- Den Zustand des Patienten vor dem Verfahren überprüfen. Eine geeignete Antikoagulationstherapie gemäß den Routinestandards für Patienten, die sich einer PCI unterziehen, durchführen.
- Die Oberfläche dieses Mikrokatheters ist mit einem hydrophilen Polymer beschichtet.

Die Oberfläche und das Lumen des Mikrokatheters während der Verwendung kontinuierlich mit heparinisierter und sterilisierter Kochsalzlösung spülen, um die Gleitfähigkeit aufrechtzuerhalten. Das Lumen des Mikrokatheters ausreichend mit heparinisierter und sterilisierter Kochsalzlösung spülen, insbesondere nach der Injektion von Kontrastmittel.

- Bei Verwendung eines hämostatischen Adapters (z. B. eines Y-Konnektors) ein zu starkes Anziehen des Hämostaseventils vermeiden, da der Mikrokatheter beschädigt werden könnte.
- Da dieser Mikrokatheter nicht für die Verwendung in Kombination mit einem Power-Injektor ausgelegt ist, darf er nicht in Kombination mit einem solchen verwendet werden.
- Das Produkt keinen organischen Lösungsmitteln wie z. B. Isopropylalkohol aussetzen. Dies könnte die Leistung des Mikrokatheters beeinträchtigen.

10. BENUTZERHANDBUCH

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist Biosensors International™ und der jeweils zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

10.1. Erforderliches Material

Es sind eines oder mehrere der folgenden Materialien erforderlich, jedoch nicht im Lieferumfang des Mikrokatheters enthalten:

- Set aus arterieller Schleuse und Dilator
- Führungskatheter (femoral oder brachial) in der entsprechenden Konfiguration zur selektiven Kanülierung der Koronararterie mit einem Mindestdurchmesser von 1,42 mm/0,056 Zoll (5F-kompatibel)
- Führungsdraht, 0,014 Zoll/0,36 mm Maximaldurchmesser x 190 cm Mindestlänge
- Führungsdraht-Torquer
- Hämostatischer Adapter
- Dreiwegehahn
- Luer-Lock-Spritzen
- Sterile Kochsalzlösung oder heparinisierte sterile Kochsalzlösung
- Kontrastmittel 1:1 verdünnt mit isotoner Kochsalzlösung

10.2. Überprüfung vor dem Einsatz

Vor der Verwendung die Integrität der sterilen Verpackung überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden. Den Mikrokatheter vor der Verwendung gründlich untersuchen, insbesondere auf etwaige Verbiegungen, Knicke oder andere Beschädigungen. Sämtliches Zubehör, das während des Verfahrens verwendet werden soll, ist ebenfalls zu überprüfen. Beschädigtes Zubehör, ein Produkt aus einer beschädigten Verpackung oder einem geöffneten sterilen Beutel oder ein abgelaufenes Produkt darf nicht verwendet werden. Es ist sicherzustellen, dass die Länge des Mikrokatheters für das jeweils vorgesehene Verfahren geeignet ist.

10.3. Gebrauchsanweisung

Bereiten Sie jeden Artikel nach den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vor.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Mikrokatheter zu verwenden:

1. Unter aseptischen Kautelen den Beutel vorsichtig öffnen und das Behälterröhrchen mit dem Mikrokatheter aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Den Mikrokatheter aus dem Behälterröhrchen nehmen und vor dem Einführen überprüfen, ob der Mikrokatheter unbeschädigt ist.
3. Eine mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Konnektor des Mikrokatheters anschließen und ausreichend Flüssigkeit einspritzen, um die Luft aus dem Inneren des Mikrokatheters zu entfernen.
4. Die Oberfläche des Mikrokatheters vollständig mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
5. Einen kompatiblen Führungsdraht durch den Konnektor einführen und die Spitze des Führungsdrahts in einer Linie mit der Spitze dieses Mikrokatheters ausrichten. Wenn der Führungsdraht durch die Spitze dieses Mikrokatheters eingeführt wird, ist darauf zu achten, dass der Mikrokatheter nicht beschädigt wird. Wenn der Mikrokatheter verbogen oder abgelenkt ist, darf er nicht mehr verwendet werden. Ein abgelenkter Mikrokatheter kann schwere Verletzungen bei dem Patienten verursachen.
6. Den Mikrokatheter und den Führungsdraht als Einheit über den hämostatischen Adapter (sofern verwendet) in den Führungskatheter einführen und die Einheit bis 2 bis 3 cm proximal zur Spitze des Führungskatheters vorschieben.
7. Diese Einheit aus Mikrokatheter und Führungsdraht unter Durchleuchtung in das Gefäßsystem vorschieben, bis sie sich in der Nähe der Stenosestelle befindet. Dabei darauf achten, dass sich der Führungsdraht immer vor dem Mikrokatheter befindet. Den Führungsdraht vorsichtig vorschieben, bis er die Zielstelle passiert. Den Führungsdraht weiter so weit wie möglich distal in das Blutgefäß vorschieben und die dortige Position per Bildgebung des Führungskatheters überprüfen. Die Position des Führungsdrahts ist durch Bildgebung aus mehreren Winkeln zu überprüfen, um zu bestätigen, dass der Führungsdraht tatsächlich in das

Zielblutgefäß eingeführt wurde.

8. Nach dem Öffnen des Hämostaseventils den Führungsdraht und den Führungskatheter festhalten. Diesen Mikrokatheter nun schrittweise entlang des Führungsdrahts vorschieben, bis die Spitze die Stenosestelle passiert hat. Dabei die Spitze dieses Mikrokatheters als Führung verwenden. Bei Verfahren im Inneren des Blutgefäßes ist Vorsicht geboten, da dieser Mikrokatheter eine hydrophile Beschichtung aufweist.
9. Das Produkt kann vom Benutzer beim Einführen, Herausziehen und Vorschieben durch Stenosestellen gedreht werden.
WARNUNG: Den Mikrokatheter nicht mehr als 15-mal hintereinander in dieselbe Richtung drehen, weder im noch gegen den Uhrzeigersinn. Wenn das Produkt verklebmt ist oder vermutet wird, dass es verklebmt ist, ist ein Drehen zu vermeiden.
10. Zum Wechseln des Führungsdrahts den ursprünglichen Führungsdraht aus dem Mikrokatheter herausziehen. Anschließend den neuen Führungsdraht über den hämostatischen Adapter (d. h. Y-Konnektor) einführen. Den neuen Führungsdraht unter Durchleuchtung bis zur Öffnung am Ende des Mikrokatheters vorschieben.
11. Falls das Einspritzen eines Kontrastmittels erforderlich ist, den Führungsdraht aus dem Mikrokatheter herausziehen und das Kontrastmittel mit einer kleinen Luer-Lock-Spritze über das Verbindungsstück des Mikrokatheters einspritzen.
WARNUNG: Spritzen Sie langsam eine kleine Menge Kontrastmittel ein und beobachten Sie den Ausfluss aus dem distalen Ende des Produkts, um die Durchgängigkeit des Lumens sicherzustellen. Wenn kein Kontrastmittel aus dem Mikrokatheter austritt, die Injektion nicht fortsetzen, da dies zu Verformungen oder Schäden am Produkt führen kann.
12. Beim Entfernen des Mikrokatheters das Hämostaseventil des hämostatischen Adapters öffnen. Diesen Mikrokatheter entfernen, während die Position des Führungsdrahts im Blutgefäß stabil gehalten wird. Nach dem Entfernen dieses Mikrokatheters die Position des Führungsdrahts unter Durchleuchtung prüfen. Wenn beim Entfernen dieses Mikrokatheters ein Widerstand zu spüren ist, alle Produkte, einschließlich des Mikrokatheters und des Führungsdrahts, entfernen. Nach dem Entfernen dieses Mikrokatheters das Hämostaseventil des hämostatischen Adapters schließen.
13. Den Mikrokatheter nach Abschluss des Verfahrens sofort entfernen und entsorgen.

11. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit dem Einsatz eines Mikrokatheters in nativen Koronararterien zählen unter anderem:

- Kardiale Komplikationen: akuter Myokardinfarkt, Ischämie, Herzversagen
- Koronararterien-Komplikationen: plötzlicher Gefäßverschluss oder -spasmus, Aneurysma, Pseudoaneurysma, Dissektion, Perforation, Ruptur, Verletzung der behandelten Koronararterie, vaskuläre Okklusion
- Arrhythmie-Komplikationen: Arrhythmie
- Respiratorische Komplikationen: Embolie
- Komplikationen in Verbindung mit dem Gefäßzugang: arteriovenöse Fistel, Hämorrhagie, Infektion
- Neurologische Komplikationen: Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Allergische Reaktion auf die Antikoagulations- bzw. Antithrombostherapie, auf Kontrastmittel oder auf das Material des Einführsystems
- Tod
- Hypotonie/Hypertonie
- Niereninsuffizienz

12. HINWEISE ZUR BERATUNG DER PATIENTEN

Der Arzt sollte den Patienten über die Risiken/den Nutzen (z. B. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschte Ereignisse und Komplikationen sowie über alternative Behandlungen), erforderliche Nachuntersuchungen und einzunehmende Medikamente informieren.

13. HINWEISE ZUM LIEFERUMFANG UND ZUR ENTSORGUNG

STERIL, NICHT PYROGEN: Der Packungsinhalt ist steril, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Bei beschädigter oder offener Verpackung nicht verwenden. Dieses Produkt ist durch Ethylenoxidsterilisation sterilisiert und nicht pyrogen.

INHALT: Ein (1) Mikrokatheter und eine (1) Gebrauchsanweisung.

LAGERUNG: Kühl, dunkel und trocken lagern. Nicht über 25 °C lagern.

ENTSORGUNG: Die Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung muss umweltverträglich und im Einklang mit den vor Ort geltenden Vorschriften erfolgen. Risikoabfall aus kontaminierten Produkten und Verpackungen kann eine biologische Gefahr darstellen und muss in geeigneten Behältern entsorgt werden, die bestimmte technische Anforderungen erfüllen.

14. KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) für den BioMC Mikrokatheter für Koronargefäße finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, indem Sie die Basis-UDI-DI des Mikrokatheters (8888893MC1RR) eingeben.

15. GARANTIE

Biosensors International und ihre jeweiligen verbundenen Unternehmen (zusammen Biosensors) garantieren, dass ihre Produkte gemäß der auf der Verpackung, in der Gebrauchsanweisung und in der dazugehörigen Literatur genannten Spezifikationen hergestellt wurden.

Diese Garantie tritt an die Stelle aller sonstigen, nach irgendeinem Rechtssystem oder anderweitig bestehenden Garantien, ausdrücklichen oder konkludenten Zusicherungen und Haftungen und schließt diese aus; dazu zählen unter anderem die Gewährleistung der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Biosensors übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt und autorisiert auch keine anderen Personen dazu.

ISTRUZIONI PER L'USO

BioMC™

Microcatetere coronarico

Indice

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
 - 1.1 Componenti del dispositivo
2. DESTINAZIONE D'USO
3. INDICAZIONI
4. CONTROINDICAZIONI
5. UTILIZZATORI PREVISTI
6. USO IN TIPOLOGIE PARTICOLARI DI PAZIENTI
7. BENEFICIO CLINICO PREVISTO
8. AVVERTENZE
9. PRECAUZIONI
10. MANUALE DELL'OPERATORE
 - 10.1 Materiali richiesti
 - 10.2 Ispezione prima dell'uso
 - 10.3 Istruzioni per l'uso
11. POTENZIALI EVENTI INDESIDERATI
12. INFORMAZIONI PER I PAZIENTI
13. CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE E SMALTIMENTO
14. SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA
15. GARANZIA

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il microcatetere coronarico Biosensors BioMC™ è un microcatetere "over-the-wire" sviluppato per fornire supporto con filo guida durante l'attraversamento di una lesione, facilitare lo scambio del filo guida ed erogare mezzo di contrasto. È disponibile nelle lunghezze utili del catetere di 135 e 150 cm. Il microcatetere è contenuto in un supporto a tubo ed è sigillato in una confezione sterile.

1.1. Componenti del dispositivo

Il microcatetere è costituito da una punta distale, un corpo a tubo, un dispositivo antitensione e un connettore.

- La punta distale e la parte distale del corpo del microcatetere sono rivestite con una soluzione idroflica lubrificante.
- Il lume interno è realizzato utilizzando un fluoropolimero, per garantire uno scambio agevole del filo guida.
- L'estremità distale del microcatetere presenta una punta radiopaca, per distinguere l'estremità.

Tabella 1: Descrizione del dispositivo

Lunghezza utile del microcatetere	135 cm	150 cm
Materiale del rivestimento interno	Politetrafluoroetilene (PTFE)	
Profilo del corpo del microcatetere	Proximale: 2,8 F / 0,037 pollici / 0,94 mm Distale: 2,3 F / 0,031 pollici / 0,78 mm	
Pressione massima di iniezione	2070 kPa (300 PSI)	
Compatibilità con catetere guida	5F	
Compatibilità con lume interno del filo guida	0,014 pollici	

Tabella 2: Gamma di prodotti disponibili

Codice del prodotto	Lunghezza utile (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. DESTINAZIONE D'USO

Il microcatetere coronarico BioMC è destinato all'uso in pazienti idonei agli interventi coronarici percutanei (PCI) per il trattamento della coronaropatia (CAD).

3. INDICAZIONI

Il microcatetere coronarico BioMC è indicato per l'uso:

- nel sistema vascolare coronarico, per fornire supporto facilitando sia il posizionamento che lo scambio di fili guida e per iniettare mezzo di contrasto nei pazienti idonei agli interventi coronarici percutanei (PCI).
- nei pazienti idonei a PCI o con occlusioni totali croniche (CTO), per fornire ulteriore supporto al filo guida e aumentarne la forza di penetrazione allo scopo di facilitare l'attraversamento del segmento occluso.

4. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con sensibilità nota ai mezzi di contrasto che non possono essere trattati con profilassi prima dell'utilizzo del microcatetere.

5. UTILIZZATORI PREVISTI

Il microcatetere è un dispositivo medico per uso professionale destinato all'uso da parte di professionisti che hanno ricevuto una formazione adeguata nell'esecuzione di interventi coronarici percutanei (PCI). Il microcatetere deve essere usato solo da cardiologi interventisti. Il prodotto non richiede una formazione specifica per i professionisti sanitari da parte di Biosensors.

6. USO IN TIPOLOGIE PARTICOLARI DI PAZIENTI

La sicurezza e l'efficacia del microcatetere non sono state stabilite nelle seguenti tipologie di pazienti:

- Gravidanza: non vi sono dati disponibili sull'uso del dispositivo in donne in gravidanza.
- Uso pediatrico: la sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite. Considerare con cautela l'utilizzo del microcatetere nelle popolazioni sopra descritte.

7. BENEFICIO CLINICO PREVISTO

I benefici clinici previsti per il microcatetere sono analoghi a quelli di altri microcateteri coronarici.

- Si prevede che il microcatetere possa migliorare l'inserimento e la forza di

penetrazione dei fili guida coronarici nei pazienti sottoposti a PCI, facilitando l'attraversamento della lesione.

- La rivascularizzazione del miocardio mediante PCI è una procedura minimamente invasiva che migliora il flusso ematico al cuore, con una riduzione del dolore toracico correlato al cuore (angina) e un miglioramento della capacità di esercizio fisico¹.
 - Nelle sindromi coronariche acute, la PCI riduce il rischio di decesso e le recidive di infarto del miocardio².
 - Nelle occlusioni totali croniche (CTO), la PCI migliora i sintomi dell'angina e la qualità della vita (QoL)³.

8. AVVERTENZE

- Verificare che la confezione non risulti danneggiata o aperta, poiché questo potrebbe indicare la rottura della barriera sterile. Verificare la data di scadenza indicata vicino al simbolo sulle etichette e non usare un prodotto che abbia raggiunto o superato la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non è possibile garantire la sterilità e la stabilità del dispositivo una volta aperta la guaina protettiva e quindi DEVE essere usato subito.
- Riconsegnare i dispositivi non utilizzati a Biosensors International™⁴ e non conservarli in magazzino.
- Questo dispositivo è destinato a un singolo utilizzo, e non deve essere impiegato in ulteriori procedure. Non risterilizzare questo dispositivo, poiché ciò può comprometterne le prestazioni e causare un guasto dello stesso, oltre a complicanze durante l'intervento, con gravi lesioni o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento e la risterilizzazione comportano il rischio di contaminazione incrociata e infezione da paziente a paziente.
- La conservazione inappropriata del dispositivo potrebbe comprometterne le prestazioni e causare un guasto dello stesso, oltre a complicanze durante l'intervento, con gravi lesioni o decesso del paziente.
- Solo il personale medico che ha ricevuto una formazione adeguata può eseguire la procedura di PCI. I rischi e i benefici dell'intervento devono essere valutati per ogni singolo paziente dal medico.
- La PCI può essere eseguita esclusivamente in contesti sanitari in cui è possibile eseguire il bypass aorto-coronarico (CABG) di emergenza nel caso sorga una complicanza grave o potenzialmente letale.
- Il microcatetere non deve essere utilizzato per l'infusione di farmaci, ad eccezione del mezzo di contrasto. Il microcatetere non è progettato per l'infusione di farmaci e la sua sicurezza non è stata stabilita.
- Non modificare il microcatetere per alcun motivo. L'utilizzo di un prodotto modificato può causare danni ai vasi sanguigni e/o incidenti.
- Non applicare una forza rotazionale eccessiva se il microcatetere è piegato. Ciò potrebbe causare danni al microcatetere.
- Non inserire forzatamente il filo guida e non farlo avanzare rapidamente quando è piegato o attorcigliato. Tali manipolazioni possono causare rotture o danni al microcatetere, oppure la perforazione del vaso sanguigno.
- Far avanzare il microcatetere esclusivamente sotto guida fluoroscopica ad alta risoluzione. Prestare particolare attenzione durante l'inserimento o il ritiro del microcatetere attraverso segmenti stenotici e/o occlusi, soprattutto nei vasi con un diametro inferiore a quello del prodotto. L'impiego di una forza eccessiva può provocare danneggiamento o separazione del microcatetere e causare lesioni vascolari e/o perforazione, fino a eventi avversi potenzialmente letali.
- Se si percepisce una resistenza anomala durante l'uso del microcatetere, non proseguire con la procedura finché non viene stabilita la causa. Se si sospetta che il microcatetere non funzioni correttamente, evitare manipolazioni eccessive e rimuovere con cautela l'intero sistema del microcatetere prestando particolare attenzione per evitare complicanze. Proseguire con la procedura senza aver identificato la causa del problema può provocare danneggiamento o separazione del microcatetere, danni al vaso sanguigno e eventi avversi potenzialmente letali.
- Far avanzare il filo guida sempre davanti al microcatetere prima di tentare qualsiasi manipolazione di quest'ultimo. Se il filo guida non viene fatto avanzare davanti al microcatetere, ciò può causare il danneggiamento o la perforazione del vaso sanguigno o danni al microcatetere.
- Mantenere sempre il connettore con una mano e ruotare il microcatetere con cautela mentre si rilascia in maniera uniforme la torsione accumulata dal microcatetere. Non ruotare mai il microcatetere con un movimento continuo mentre si mantiene il connettore con entrambe le mani e non utilizzare mai altri mezzi per applicare

¹ Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

² Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020; 13(2):e006363.

³ Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr; 36(2):145-157.

⁴ Contattare le vendite e il servizio clienti della regione o il distributore locale per la restituzione della merce.

forza. Quando si rilascia la torsione accumulata, assicurarsi di aprire la valvola emostatica sul connettore a Y. Non ruotare il microcatetere nella stessa direzione, sia in senso orario sia in senso antiorario, per più di 15 giri consecutivi. Una rotazione continua può causare danni o la rottura del microcatetere, oppure danni ai vasi sanguigni con conseguenti eventi avversi potenzialmente letali. Se si avverte una resistenza mentre si ruota il microcatetere, non procedere con la rotazione anche se non si è raggiunto il limite di 15 giri. Identificare la causa della resistenza sotto fluoroscopia e adottare le azioni necessarie. Non proseguire mai con l'intervento senza aver identificato la causa.

- Questo microcatetere è dotato di un rivestimento idrofilico, pertanto è altamente lubrificato. Confermare sempre la posizione dell'estremità distale del microcatetere, manipolandolo con cautela per evitare avanzamenti non controllati.
- Non procedere con l'infusione di mezzo di contrasto se il microcatetere è piegato o ostruito, poiché ciò può causare un'espansione eccessiva e la rottura del dispositivo.
- Durante l'iniezione di mezzo di contrasto, non superare una pressione di iniezione pari a 2070 kPa (300 psi). Il superamento della pressione massima di iniezione può causare danni al microcatetere.
- Durante l'iniezione di mezzo di contrasto, utilizzare la fluoroscopia per confermare la corretta infusione del mezzo di contrasto dalla punta del dispositivo. Se il mezzo di contrasto non viene visualizzato, interrompere l'infusione e sostituire il dispositivo con un microcatetere nuovo. L'eventuale ostruzione del lume del dispositivo può causare il danneggiamento, la sovraespansione o la rottura del dispositivo anche a pressioni inferiori rispetto alla pressione massima di iniezione, con conseguenti eventi avversi potenzialmente letali.
- Se il microcatetere viene utilizzato per lo scambio del filo guida, esercitare cautela durante la rimozione del filo guida originale e l'inserimento del nuovo filo guida. Se si avverte una resistenza anomala, interrompere immediatamente la procedura e ritirare insieme il microcatetere e il filo guida.
- L'inserimento e la rimozione ripetute del dispositivo possono causare il deterioramento del rivestimento idrofilo. L'utilizzo continuato di un dispositivo che presenta un rivestimento idrofilo deteriorato può causare danni vascolari e può aumentare il rischio di intrappolamento del microcatetere, con conseguenti eventi avversi potenzialmente letali dovuti a danni e/o alla separazione della punta.

9. PRECAUZIONI

- Durante l'inserimento del filo guida in un microcatetere già posizionato nel vaso sanguigno, far avanzare il filo guida con cautela per minimizzare il rischio di danni al microcatetere in corrispondenza di segmenti tortuosi o angolati.
- Verificare che il microcatetere non presenti attorcigliamenti, nodi, torsioni o ostruzioni prima di iniettare il mezzo di contrasto.
- Scegliere una dimensione adeguata per il catetere guida e il filo guida da utilizzare in combinazione con questo microcatetere. Fare riferimento all'etichettatura del prodotto.
- Se si utilizza un catetere guida dotato di rubinetto, non manipolare il rubinetto dopo l'inserimento del microcatetere nel catetere guida. Ciò potrebbe causare danni al microcatetere.
- Manipolare il microcatetere con cautela per evitare di danneggiare, attorcigliare o piegare il dispositivo, specialmente durante l'inserimento nel catetere guida.
- Valutare le condizioni del paziente prima della procedura. Fornire una terapia anticoagulante adeguata secondo gli standard di cura di routine per i pazienti sottoposti a PCI.
- La superficie di questo microcatetere è rivestita con un polimero idrofilico. Lavare continuamente la superficie e il lume del microcatetere durante l'uso con una soluzione fisiologica eparinizzata sterile, per preservarne la lubrificazione. Lavare il lume del microcatetere a sufficienza con una soluzione fisiologica eparinizzata sterile, specialmente dopo l'iniezione del mezzo di contrasto.
- Quando si utilizza un adattatore emostatico (ossia, un connettore a Y), non stringere eccessivamente la valvola emostatica per evitare danni al microcatetere.
- Poiché questo microcatetere non è concepito per l'uso in associazione a un iniettore automatico, non utilizzare il microcatetere in combinazione con tale dispositivo.
- Non esporre il dispositivo a solventi organici, ad es. alcol isopropilico. Una tale esposizione potrebbe compromettere le prestazioni del microcatetere stesso.

10. MANUALE DELL'OPERATORE

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Biosensors International™ e all'autorità competente secondo le normative locali.

10.1. Materiali richiesti

- Uno o più dei seguenti materiali sono necessari, ma non sono forniti con il microcatetere:
- Set con dilatatore e introduttore per l'arteria
 - Catetere guida (femorale o brachiale) con la corretta configurazione per la cannulazione selettiva dell'arteria coronaria e con un diametro interno minimo di

0,056 pollici/1,42 mm (5F compatibile)

- Filo guida, 0,014 pollici/0,36 mm di diametro massimo x 190 cm di lunghezza minima
- Dispositivo per torsione del filo di guida
- Valvola Emostatica
- Rubinetto a tre vie
- Siringhe Luer lock
- Soluzione fisiologica sterile o soluzione fisiologica sterile eparinizzata
- Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione fisiologica

10.2. Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso ispezionare l'integrità della confezione sterile e non utilizzare il dispositivo se questa è danneggiata. Esaminare con cura il microcatetere prima dell'uso per identificare eventuali pieghe, attorcigliamenti o altri danni. Controllare anche tutta l'apparecchiatura che verrà utilizzata durante la procedura. Non usare apparecchiature danneggiate, prodotti provenienti da confezioni danneggiate o con guaine sterili rotte o prodotti scaduti. Verificare che la lunghezza del microcatetere siano adatta alla specifica procedura per cui viene utilizzato.

10.3. Istruzioni per l'uso

Preparare tutta l'apparecchiatura necessaria rispettando le istruzioni del produttore. Seguire i seguenti passaggi per usare il microcatetere:

1. Utilizzando una tecnica asettica, aprire con cautela la busta e rimuovere il supporto a tubo contenente il microcatetere dalla confezione sterile.
2. Estrarre il microcatetere dal supporto a tubo e ispezionarlo prima dell'inserimento per verificare che non presenti danni.
3. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinizzata al connettore del microcatetere e iniettare una quantità di fluido sufficiente a rimuovere l'aria dall'interno del microcatetere.
4. Bagnare l'intera superficie del microcatetere con soluzione fisiologica eparinizzata o con acqua sterile per attivare il rivestimento idrofilo.
5. Inserire un filo guida compatibile attraverso il connettore, quindi allineare la punta del filo guida con la punta del microcatetere. Se il filo guida viene inserito attraverso la punta del microcatetere, prestare attenzione a non causare danni al microcatetere stesso. Inoltre, se il microcatetere si presenta piegato o attorcigliato, interromperne l'uso. Eventuali pieghe del microcatetere possono causare danni gravi al paziente.
6. Introdurre il gruppo del microcatetere e del filo guida nel catetere guida attraverso la valvola emostatica (se utilizzato) e far avanzare l'intero gruppo finché non è prossimale di 2-3 cm alla punta del catetere guida.
7. Sotto fluoroscopia, far avanzare il gruppo del microcatetere e del filo guida nell'apparato vascolare finché non si trova in prossimità dell'area stenotica, accertandosi che il filo guida proceda sempre davanti rispetto al microcatetere. Far avanzare il filo guida con cautela finché non supera l'area target. Continuare a far avanzare il filo guida quanto più distalmente possibile nel vaso sanguigno; una volta in posizione, verificare il posizionamento mediante imaging dal catetere guida. Verificare la posizione del filo guida mediante imaging da più angolazioni per confermare l'avvenuto inserimento nel vaso sanguigno target.
8. Dopo aver allentato la valvola emostatica, mantenere saldamente il filo guida e il catetere guida. Quindi, far avanzare il microcatetere gradualmente lungo il filo guida finché la punta non avrà superato l'area stenotica, servendosi della punta del microcatetere come guida. Poiché il dispositivo è rivestito con materiale idrofilico, occorre adottare particolare cautela durante le procedure svolte all'interno del vaso sanguigno.
9. L'utilizzatore può ruotare il dispositivo durante l'inserimento, il ritiro e l'attraversamento delle aree stenotiche.
ATTENZIONE: Non ruotare il microcatetere nella stessa direzione, sia in senso orario sia in senso antiorario, per più di 15 giri consecutivi. Se il dispositivo è intrappolato o se si sospetta un intrappolamento, evitare qualsiasi rotazione.
10. Per lo scambio del filo guida, ritirare il filo guida iniziale dal microcatetere. Quindi, inserire il nuovo filo guida tramite la valvola emostatica (ossia, il connettore a Y). Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il nuovo filo guida fino all'estremità del microcatetere.
11. Qualora sia necessario iniettare mezzo di contrasto, ritirare il filo guida dal microcatetere e iniettare il mezzo di contrasto dal raccordo del microcatetere utilizzando una piccola siringa con attacco luer lock.
ATTENZIONE: per accertare la pervietà del lume, iniettare lentamente una piccola quantità di mezzo di contrasto e osservare il flusso in uscita dall'estremità distale del prodotto. Se non si osserva un flusso in uscita del mezzo di contrasto dal microcatetere, non proseguire con l'iniezione per evitare eventuali deformazioni o danni al prodotto.
12. Durante la rimozione del microcatetere, allentare la valvola emostatica dell'adattatore emostatico. Rimuovere questo microcatetere mentre si mantiene

stabile il filo guida nel vaso sanguigno. Quando il microcatetere viene rimosso, verificare la posizione del filo guida sotto fluoroscopia. Inoltre, se si avverte una resistenza durante la rimozione del microcatetere, rimuovere tutti i dispositivi, incluso il microcatetere principale e il filo guida. Dopo la rimozione del microcatetere, stringere la valvola emostatica dell'adattatore emostatico.

13. Una volta completata la procedura, ritirare immediatamente il microcatetere e smaltirlo.

11. POTENZIALI EVENTI INDESIDERATI

I potenziali eventi avversi associati all'uso di un microcatetere nelle arterie coronarie native comprendono, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- Complicanze cardiache: infarto del miocardio acuto, ischemia, insufficienza cardiaca
- Complicanze coronariche: chiusura o spasmo improvviso del vaso, aneurisma, pseudoaneurisma, dissezione, perforazione, rottura, lesione dell'arteria coronaria trattata, occlusione vascolare
- Complicanze aritmiche: aritmie
- Complicanze respiratorie: embolia
- Complicanze nel sito di accesso e: fistola arterovenosa, emorragia, infezione
- Complicanze neurologiche: ictus, attacco ischemico transitorio (TIA)
- Reazione allergica alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica, al mezzo di contrasto o a materiali del sistema di posizionamento
- Decesso
- Ipotensione, ipertensione
- Insufficienza renale

12. INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

I medici devono fornire ai pazienti informazioni sui rischi/benefici (ad es. controindicazioni, avvertenze, precauzioni, eventi avversi, complicanze correlate al dispositivo e trattamenti alternativi), sulle visite di follow-up e sui farmaci da prendere.

13. CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE E SMALTIMENTO

STERILE, APIROGENO: Il contenuto della confezione è sterile purché la confezione stessa non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Il dispositivo è sterilizzato tramite ossido di etilene ed è apirogeno.

CONTENUTO: Un (1) microcatetere e un (1) Istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE: Conservare al buio in un luogo fresco e asciutto. Non conservare in ambienti con temperatura superiore ai 25 °C.

SMALTIMENTO: Lo smaltimento del dispositivo e della sua confezione deve avvenire in maniera ecosostenibile nel rispetto delle normative locali. I rifiuti pericolosi provenienti da dispositivi e confezioni contaminate possono costituire un rischio biologico e devono essere smaltiti in contenitori appropriati che soddisfino requisiti tecnici specifici.

14. SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per il microcatetere coronario BioMC è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, inserendo il seguente UDI-DI di base per il microcatetere: 888893MC1R.

15. GARANZIA

Biosensors International, insieme alle relative società affiliate (collettivamente, Biosensors), garantisce che i suoi prodotti sono stati realizzati conformemente alle specifiche indicate sulla confezione, alle istruzioni per l'uso e alla relativa letteratura. La presente garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia non espressamente dichiarata, sia essa specifica o tacita, ai sensi di legge o altro, compresa, ma non limitata ad essa, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o adeguatezza per un particolare scopo. Biosensors non si assume, né autorizza altri ad assumere, alcuna ulteriore responsabilità o obbligo in relazione al presente dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

BioMC™

Microcatéter coronario

Índice

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
 - 1.1 Componentes del dispositivo
2. FINALIDAD PREVISTA
3. INDICACIONES
4. CONTRAINDICACIONES
5. USUARIOS PREVISTOS
6. USO EN GRUPOS ESPECIALES
7. BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO
8. ADVERTENCIAS
9. PRECAUCIONES
10. MANUAL DEL OPERARIO
 - 10.1 Materiales necesarios
 - 10.2 Inspección antes del uso
 - 10.3 Instrucciones de uso
11. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
12. INFORMACIÓN ORIENTATIVA PARA EL PACIENTE
13. FORMA DE SUMINISTRO Y ELIMINACIÓN
14. INFORME RESUMIDO SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO
15. GARANTÍA

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter coronario Biosensors BioMC™ es un microcatéter sobre la guía de angioplastia diseñado para proporcionar soporte a la guía durante el cruce de la lesión, facilitar el intercambio de guías y administrar medios de contraste. Está disponible en longitudes de catéter utilizables de 135 y 150 cm. El microcatéter se envasa en un tubo de soporte y se sella en un envase estéril.

1.1. Componentes del dispositivo

El microcatéter consta de una punta distal, un tubo de eje, un liberador de tensión y un conector.

- La punta distal y la parte distal del eje están recubiertas con una solución hidrófila lubricante.
- El lumen interno está fabricado con un fluoropolímero para facilitar un intercambio suave de la guía.
- El extremo distal del microcatéter tiene una punta radiopaca para distinguir el extremo.

Tabla 1: Descripción del dispositivo

Longitud de trabajo del microcatéter	135 cm	150 cm
Material del revestimiento interior	Politetrafluoroetileno (PTFE)	
Perfil del eje del microcatéter	Proximal: 2,8 F / 0,037 pulgadas / 0,94 mm Distal: 2,3 F / 0,031 pulgadas / 0,78 mm	
Presión máxima de inyección	2070 kPa (300 PSI)	
Compatibilidad del catéter guía	5 F	
Compatibilidad con el lumen interno de la guía	0,014 pulgadas	

Tabla 2: Gama de productos disponibles

Código del producto	Longitud de trabajo (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. FINALIDAD PREVISTA

El Microcatéter Coronario BioMC se ha desarrollado para pacientes aptos para someterse a una Intervención Coronaria Percutánea (ICP) a fin de tratar la Enfermedad Arterial Coronaria (EAC).

3. INDICACIONES

El Microcatéter Coronario BioMC está indicado para su uso:

- en la vasculatura coronaria, para proporcionar soporte que facilite tanto la colocación como el intercambio de guías y para administrar medios de contraste en pacientes aptos para una Intervención Coronaria Percutánea (ICP).
- en pacientes aptos para someterse a una ICP de Oclusiones Crónicas Total (OCT), para proporcionar soporte adicional al alambre guía y aumentar la fuerza de penetración del alambre guía para facilitar el cruce del segmento ocluido.

4. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con sensibilidad conocida a los agentes de contraste que no pueden ser tratados profilácticamente antes del uso del microcatéter.

5. USUARIOS PREVISTOS

El microcatéter es un dispositivo médico de uso profesional destinado a ser utilizado por profesionales que hayan recibido la formación y educación adecuadas en procedimientos de intervención coronaria percutánea (ICP). El microcatéter debe ser utilizado únicamente por cardiólogos intervencionistas. Este producto no tiene requisitos específicos de procedimientos o formación que Biosensors tenga que facilitar a los profesionales sanitarios.

6. USO EN GRUPOS ESPECIALES

La seguridad y la eficacia del microcatéter aún no se ha determinado en los siguientes grupos de pacientes:

- Embarazo: no hay datos disponibles sobre el uso en mujeres embarazadas.
- Uso pediátrico: no se ha determinado la seguridad y eficacia.

Considere detenidamente si es apropiado usar el microcatéter en los grupos de pacientes mencionados anteriormente.

7. BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Se prevé que los beneficios clínicos del microcatéter sean los mismos que para los demás microcatéteres coronarios.

- Se prevé que el microcatéter mejore la capacidad de liberación y la fuerza de penetración de los alambres guía coronarios en los pacientes sometidos a ICP, facilitando así el cruce de la lesión.
- La revascularización miocárdica mediante ICP es un procedimiento mínimamente invasivo que mejora la circulación sanguínea hacia el corazón, lo cual disminuye el dolor torácico relacionado con el corazón (angina) y mejora la capacidad de hacer ejercicio físico¹.
 - En los síndromes coronarios agudos, la ICP reduce el riesgo de muerte e infarto de miocardio recurrente².
 - En la oclusión crónica total (OCT), la ICP mejora los síntomas de angina y la calidad de vida³.

8. ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que el embalaje no esté dañado ni abierto, ya que esto podría indicar una alteración de la barrera estéril. Compruebe la «Fecha de caducidad» indicada junto al símbolo representativo en las etiquetas y no use un producto que haya alcanzado o superado la fecha de caducidad indicada.
- No se puede garantizar la esterilidad y estabilidad del dispositivo después de haber abierto la bolsa y, por consiguiente, se DEBERÁ usar el dispositivo lo antes posible.
- Los dispositivos no utilizados deben ser devueltos a Biosensors International™ y no se deben volver a incluir en las existencias.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso, y no debe reutilizarse en otro procedimiento. No vuelva a esterilizar el dispositivo, ya que se podría comprometer su funcionamiento, ocasionar fallos del dispositivo y complicaciones con lesiones graves, o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento y, la reesterilización del dispositivo implican un riesgo de contaminación cruzada e infección entre pacientes.
- El almacenamiento inadecuado del dispositivo puede comprometer su funcionamiento, ocasionar fallos del dispositivo y, complicaciones con lesiones graves, o incluso la muerte del paciente.
- Solo los médicos que hayan recibido la formación y los conocimientos adecuados deben realizar procedimientos de ICP y cada médico evaluará el riesgo/beneficio de tal procedimiento para cada paciente.
- La ICP solo se debe llevar a cabo en entornos sanitarios preparados para cirugías de revascularización coronaria (CRC) de emergencia en caso de una complicación potencialmente mortal u otro tipo de complicación grave.
- El microcatéter no se debe utilizar para la infusión de fármacos, a excepción de los medios de contraste. El microcatéter no está diseñado para la infusión de fármacos y, no se ha determinado su seguridad.
- Este microcatéter no se debe modificar por ningún motivo. El uso de un producto modificado puede causar daños en los vasos sanguíneos y/o, accidentes.
- No se debe aplicar una fuerza de rotación excesiva si el microcatéter está doblado. El microcatéter podría resultar dañado.
- No introduzca la guía de angioplastia a la fuerza, ni la haga avanzar rápidamente cuando el microcatéter esté doblado o retorcido. Tales manipulaciones pueden causar la rotura o el daño del microcatéter, o la perforación del vaso sanguíneo.
- El avance del microcatéter siempre se debe realizar con guía fluoroscópica de alta resolución. Se debe prestar especial atención al insertar o retirar el microcatéter a través de segmentos estenóticos y/u ocluidos, especialmente en vasos con un diámetro inferior al del producto. El uso de una fuerza excesiva puede dañar o, separar el microcatéter y, causar lesiones vasculares y/o perforación, algo que podría dar lugar a un acontecimiento adverso potencialmente mortal.
- Si se nota alguna resistencia anómala durante el uso del microcatéter, no continúe con el procedimiento hasta que se haya determinado la causa. Si se sospecha que el microcatéter no funciona correctamente, evite manipulaciones excesivas y retire con cuidado todo el sistema de microcatéter prestando la máxima atención para evitar complicaciones. Continuar con el procedimiento mientras no se haya identificado la causa del problema puede provocar daños o la separación del microcatéter, daños en el vaso sanguíneo y acontecimientos adversos potencialmente mortales.
- Haga avanzar siempre la guía de angioplastia por delante del microcatéter antes de intentar manipularlo. Si la guía de angioplastia no avanza por delante del microcatéter, se podría dañar o perforar el vaso sanguíneo, o se podría dañar el microcatéter.
- Sujete siempre el conector con una mano y gire el microcatéter con cuidado mientras libera regularmente la torsión acumulada del microcatéter. El microcatéter nunca

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr; 36(2):145-157.

4 Póngase en contacto con el servicio de ventas y atención al cliente de su zona o con su distribuidor local para devolver los productos.

se debe girar de manera continua mientras sujeta el conector con ambas manos. Tampoco se debe utilizar ningún otro medio para aplicar fuerza. Al liberar la torsión acumulada, asegúrese de abrir la válvula hemostática del conector en Y. No gire el microcatéter en la misma dirección, ya sea a la izquierda o a la derecha, durante más de 15 vueltas consecutivas. La rotación continua puede dañar o romper el microcatéter o dañar los vasos sanguíneos y esto podría provocar acontecimientos adversos potencialmente mortales. Si se percibe resistencia al girar el microcatéter, no siga girando, aunque no se haya alcanzado el límite de 15 vueltas. Identifique la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome las medidas oportunas. Nunca continúe la operación sin identificar la causa.

- Este microcatéter está recubierto con una capa hidrófila y, por lo tanto, es altamente lubricante. Confirme siempre la posición del extremo distal de este microcatéter y manipúlelo con cuidado para evitar un movimiento incontrolado hacia adelante.
- No infunda medios de contraste cuando el microcatéter esté doblado u ocluido, ya que esto podría causar una sobreexpansión y la rotura del dispositivo.
- Al inyectar medios de contraste, la presión de inyección no debe superar los 2070 kPa (300 psi). Exceder la presión máxima de inyección podría causar daños en el microcatéter.
- Al inyectar medios de contraste, utilice la fluoroscopia para confirmar que el medio de contraste se está infundiendo desde la punta del dispositivo. Si no se visualiza ningún medio de contraste, se debe interrumpir la infusión y sustituir el dispositivo por uno nuevo. Si se ocluye el lumen del dispositivo, este se podría dañar, sobreexpandir o romper, incluso a una presión de inyección inferior a la máxima, algo que puede provocar un acontecimiento adverso potencialmente mortal.
- Si el microcatéter se utiliza para cambiar el alambre guía, tenga cuidado al retirar el alambre guía original e insertar el nuevo. Si se nota una resistencia anómala, el procedimiento se debe interrumpir inmediatamente, y el microcatéter y el alambre guía se deben retirar juntos.
- La inserción y retirada repetida del dispositivo puede provocar el deterioro del revestimiento hidrofílico. El uso continuado de un dispositivo con un revestimiento hidrofílico deteriorado puede causar daño vascular y aumentar el riesgo de que el microcatéter quede atrapado, lo que podría dar lugar a un acontecimiento adverso potencialmente mortal debido al daño y/o separación de la punta.

9. PRECAUCIONES

- Al insertar la guía de angioplastia en un microcatéter que ya está colocado en el vaso sanguíneo, haga avanzar la guía de angioplastia con mucho cuidado para minimizar el riesgo de dañar el microcatéter dentro de segmentos tortuosos o angulados.
- Confirme que el microcatéter no presenta dobleces, nudos, torsiones u oclusiones antes de inyectar el medio de contraste.
- Seleccione el tamaño adecuado de catéter guía y la guía de angioplastia para utilizarlos en combinación con este microcatéter. Consulte el etiquetado del producto.
- Cuando utilice un catéter guía equipado con una llave de paso, no manipule la llave de paso después de insertar el microcatéter en el catéter guía. Si la llave de paso se manipula durante la inserción, el microcatéter puede resultar dañado.
- Manipule el microcatéter con cuidado para evitar daños, dobleces o pliegues, especialmente al insertarlo en el catéter guía.
- Compruebe el estado del paciente antes del procedimiento. Administre el tratamiento anticoagulante adecuado según las normas habituales de atención a pacientes sometidos a ICP.
- La superficie de este microcatéter está recubierta de polímero hidrófilo. Lave la superficie y el lumen del microcatéter continuamente con solución salina heparinizada y esterilizada durante su uso. Esto es necesario para mantener la lubricidad. Lave suficientemente el lumen del microcatéter con solución salina heparinizada y esterilizada, especialmente después de inyectar medios de contraste.
- Cuando utilice un adaptador hemostático (es decir, un conector en Y), evite apretar excesivamente la válvula hemostática, ya que podría dañar el microcatéter.
- Debido a que este microcatéter no está diseñado para su uso en combinación con un inyector de potencia, no lo utilice en combinación con un inyector de potencia.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol isopropílico. Dicha exposición puede degradar el funcionamiento del microcatéter.

10. MANUAL DEL OPERARIO

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo se deberá notificar a Biosensors International™ y a la autoridad competente pertinente, tal como exige la normativa local.

10.1. Materiales necesarios

Se necesita una o más unidades de cada uno de los siguientes materiales, pero no se incluyen con el microcatéter:

- Conjunto de dilatador y funda vascular
- Catéter guía (femoral o braquial) en la configuración apropiada para seleccionar la arteria coronaria y con un diámetro interno mínimo de 0,056 pulgadas / 1,42 mm

(compatible con 5F)

- Alambre guía, 0,014 pulgadas / 0,36 mm de diámetro máximo x 190 cm de longitud mínima
- Dispositivo de torsión del alambre guía
- Adaptador hemostático
- Llave de tres vías
- Jeringas Luer Lock
- Solución salina estéril o solución salina estéril heparinizada
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal

10.2. Inspección antes del uso

Antes de su uso, inspeccione la integridad del envase estéril y no lo use si está dañado. Examine cuidadosamente el microcatéter antes de usarlo para detectar cualquier doblez, retorcadura u otro daño. Verifique también todo el equipo que se vaya a utilizar durante el procedimiento. No utilice ningún equipo dañado, un producto que esté en un envase dañado o una bolsa estéril rota, o un producto caducado. Verifique que la longitud del microcatéter sea adecuada para el procedimiento específico en el que se utilizará.

10.3. Instrucciones de uso

Prepare cada equipo que vaya a utilizar según las instrucciones de su fabricante.

Complete los siguientes pasos para usar el microcatéter:

1. Utilizando una técnica aséptica, abra con cuidado la bolsa y extraiga el tubo de soporte que contiene el microcatéter del envase estéril.
2. Retire el microcatéter del tubo de soporte e inspecciónelo para comprobar que no presenta daños antes de su inserción.
3. Conecte una jeringa llena de solución salina heparinizada al conector del microcatéter e inyecte suficiente líquido para purgar el aire del interior del microcatéter.
4. Humedezca completamente la superficie del microcatéter con solución salina heparinizada o agua estéril para activar el revestimiento hidrófilo.
5. Inserte un alambre guía compatible a través del conector y alinee la punta del alambre guía con la punta del microcatéter. Si el alambre guía se inserta a través de la punta de este microcatéter, se debe tener cuidado de no dañar el microcatéter. Además, si el microcatéter está doblado o retorcido, debe dejar de utilizarlo. Si el microcatéter está doblado, este podría causar daños graves al paciente.
6. Introdúzca el conjunto de microcatéter y alambre guía en el catéter guía a través del adaptador hemostático (si se utiliza) y haga avanzar el conjunto hasta que alcance de 2 a 3 cm proximales de la punta del catéter guía.
7. Mediante fluoroscopia, haga avanzar este conjunto de microcatéter y alambre guía en el sistema vascular hasta que esté cerca de la zona estenótica, asegurándose de que el alambre guía siempre está por delante del microcatéter. Haga avanzar el alambre guía con cuidado hasta que pase la zona objetivo. Siga haciendo avanzar el alambre guía lo más distalmente posible dentro del vaso sanguíneo y, una vez que esté colocado allí, compruebe la posición mediante imágenes del catéter guía. Para confirmar que el alambre guía se ha introducido definitivamente en el vaso sanguíneo objetivo, la posición del alambre guía se debe comprobar mediante imágenes desde múltiples ángulos.
8. Después de aflojar la válvula hemostática, sujete firmemente el alambre guía y el catéter guía. A continuación, haga avanzar este microcatéter gradualmente a lo largo del alambre guía hasta que la punta haya atravesado la zona estenótica, utilizando la punta de este microcatéter como guía. Los procedimientos que tienen lugar dentro del vaso sanguíneo se deben realizar con cuidado, ya que este microcatéter tiene un revestimiento hidrófilo.
9. El usuario puede girar el dispositivo al insertarlo, retirarlo y atravesar zonas estenóticas.
PRECAUCIÓN: No gire el microcatéter en la misma dirección, ya sea a la izquierda o a la derecha, durante más de 15 vueltas consecutivas. Si el dispositivo está atrapado o se cree que lo está, se debe evitar la operación de rotación.
10. Para cambiar el alambre guía, retire el alambre guía inicial del microcatéter. A continuación, inserte el nuevo alambre guía a través del adaptador hemostático (es decir, el conector en Y). Utilizando la guía de fluoroscopia, haga avanzar el nuevo alambre guía hasta el orificio final del microcatéter.
11. En el caso de que sea necesario inyectar medio de contraste, retire el alambre guía del microcatéter e inyecte el medio de contraste desde el centro del microcatéter con una jeringa Luer Lock de pequeño volumen.
PRECAUCIÓN: para asegurarse de que el lumen se encuentre libre de obstrucciones, inyecte lentamente una pequeña cantidad de medio de contraste y observe el flujo de salida desde el extremo distal del producto. Si no se ve salir contraste del microcatéter, no continúe con la inyección, ya que podría deformar o dañar el producto.
12. Al retirar el microcatéter, afloje la válvula hemostática del adaptador hemostático. Retire este microcatéter mientras mantiene la guía de angioplastia estable en el vaso sanguíneo. Una vez retirado el microcatéter, compruebe la posición de la guía de angioplastia mediante fluoroscopia. Además, si se nota alguna resistencia

durante la retirada de este microcatéter, debe retirar todos los dispositivos, incluidos el microcatéter principal y la guía de angioplastia. Después de retirar el microcatéter, apriete la válvula hemostática del adaptador hemostático.

13. Una vez completado el procedimiento, retire el microcatéter inmediatamente y deséchelo.

11. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas que se pueden asociar al uso de un microcatéter en las arterias coronarias principales se incluyen, entre otras:

- Complicaciones cardíacas: infarto agudo de miocardio, isquemia, insuficiencia cardíaca
- Complicaciones en arterias coronarias: cierre o espasmo brusco del vaso, aneurisma, pseudoaneurisma, disección, perforación, ruptura, lesión de la arteria coronaria tratada, oclusión vascular
- Complicaciones arrítmicas: arritmias
- Complicaciones respiratorias: embolia
- Complicaciones del acceso vascular: fístula arteriovenosa, hemorragia, infección
- Complicaciones neurológicas: derrame cerebral, accidente isquémico transitorio (AIT)
- Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante y/o antitrombótico, al medio de contraste o a los materiales del sistema de administración
- Muerte
- Hipotensión, hipertensión
- Insuficiencia renal

12. INFORMACIÓN ORIENTATIVA PARA EL PACIENTE

Los médicos deben facilitar al paciente información sobre los riesgos y beneficios (por ejemplo, contraindicaciones, advertencias, precauciones, acontecimientos adversos y complicaciones, y tratamientos alternativos), las visitas de seguimiento y la medicación que debe tomar.

13. FORMA DE SUMINISTRO Y ELIMINACIÓN

ESTÉRIL, NO PIROGÉNICO: El contenido del envase es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. No usar si el paquete está abierto o dañado. El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y no es pirogénico.

CONTENIDOS: Un (1) microcatéter y un (1) manual de instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco. No almacenar a más de 25 °C.

ELIMINACIÓN: Al eliminar el dispositivo y su embalaje se deberá respetar el medio ambiente de conformidad con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de dispositivos y embalajes contaminados pueden representar un peligro biológico y se deben eliminar en contenedores adecuados que cumplan requisitos técnicos específicos.

14. INFORME RESUMIDO SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del microcatéter Coronario BioMC se puede consultar en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, al introducir el UDI-DI básico de microcatéter (8888893MC1RR).

15. GARANTÍA

Biosensors International y sus respectivas filiales (colectivamente, Biosensors) garantiza que sus productos se fabrican de conformidad con las especificaciones establecidas en sus embalajes, instrucciones de uso y documentación relacionada. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía no establecida expresamente en el presente documento, ya sea expresa o implícita, por ley o de otra forma, incluida, pero sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular.

Biosensors no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por la empresa, ninguna otra responsabilidad u obligación adicional que esté relacionada con este producto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BioMC™

Microcateter coronário

Índice

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
 - 1.1 Componentes do dispositivo
2. FINALIDADE PREVISTA
3. INDICAÇÕES
4. CONTRA-INDICAÇÕES
5. UTILIZADORES PREVISTOS
6. UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS
7. BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO
8. AVISOS
9. PRECAUÇÕES
10. MANUAL DO OPERADOR
 - 10.1 Materiais necessários
 - 10.2 Inspeção antes da utilização
 - 10.3 Instruções de utilização
11. POTENCIAIS EVENTOS COLATERAIS
12. INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE
13. COMO É FORNECIDO E DESCARTADO
14. RESUMO DO RELATÓRIO SOBRE DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA
15. GARANTIA

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Microcateter coronário BioMC™ da Biosensors é um microcateter de deslizamento sobre fios-guia (Over-the-Wire) concebido para proporcionar suporte ao fio-guia no cruzamento de lesões, facilitar a troca de fios-guia e administrar meio de contraste. Está disponível em comprimentos de cateter úteis de 135 e 150 cm. O microcateter está embalado em um suporte tubular e selado em uma embalagem estéril.

1.1. Componentes do dispositivo

O microcateter é composto por uma ponta distal, um tubo central, um alívio de tensão e um terminal.

- A ponta distal e a parte distal do eixo estão revestidas com uma solução hidrofílica lubrificada.
- O lúmen interno é feito usando um fluoropolímero para facilitar a troca suave de fios-guia.
- A extremidade distal do microcateter possui uma ponta radiopaca para possibilitar a respectiva distinção.

Tabela 1: Descrição do dispositivo

Comprimento útil do microcateter	135 cm	150 cm
Material do revestimento interno	Politetrafluoroetileno (PTFE)	
Perfil do eixo do microcateter	Proximal: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Distal: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Pressão de injeção máxima	2070 kPa (300 psi)	
Compatibilidade com o cateter guia	5F	
Compatibilidade com o lúmen interno do fio-guia	0,014"	

Tabela 2: Variedades disponíveis do produto

Código do produto	Comprimento útil (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. FINALIDADE PREVISTA

O Microcateter coronário BioMC destina-se à utilização em pacientes elegíveis para intervenção coronária percutânea (ICP) para tratar doença arterial coronária (DAC).

3. INDICAÇÕES

A utilização do Microcateter coronário BioMC é indicada:

- na vasculatura coronária para fornecer suporte no sentido de facilitar tanto a colocação como a troca de fios-guia e para administrar meio de contraste em pacientes elegíveis para intervenção coronária percutânea (ICP).
- em pacientes elegíveis para ICP de oclusões totais crônicas (OTC) com vista a fornecer suporte adicional ao fio-guia e aumentar a força de penetração do fio-guia, facilitando a travessia do segmento ocluído.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com sensibilidade conhecida a agentes de contraste que não podem ser tratados profilaticamente antes da utilização do microcateter.

5. UTILIZADORES PREVISTOS

O microcateter é um dispositivo médico de uso profissional destinado a ser utilizado por profissionais que receberam educação e formação adequadas em procedimentos de intervenção coronária percutânea (ICP). O microcateter deve ser usado apenas por cardiologistas intervencionistas. Não há requisitos processuais ou treinamentos específicos referentes a este produto a serem fornecidos pela Biosensors aos profissionais de saúde.

6. UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

A segurança e a eficácia do microcateter não foram estabelecidas para as seguintes populações de pacientes:

- Gravidez: não há dados disponíveis referentes à utilização em mulheres grávidas.
- Uso pediátrico: a segurança e a eficácia não foram estabelecidas.

Considerar cuidadosamente se é adequado utilizar o microcateter nas populações de pacientes acima.

7. BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO

Espera-se que os benefícios clínicos do microcateter sejam os mesmos que os de outros microcateres coronários.

- Espera-se que o microcateter melhore a entrega e a força de penetração de fios-guia

coronários em pacientes submetidos a ICP, facilitando deste modo o cruzamento da lesão.

- A revascularização miocárdica por ICP é um procedimento minimamente invasivo que melhora o fluxo sanguíneo para o coração, diminuindo a dor no peito relacionada com o coração (angina) e aumentando a capacidade de praticar exercício físico¹.
 - Em síndromes coronárias agudas, a ICP reduz o risco de morte e de enfarte do miocárdio recorrente².
 - Na oclusão total crônica (OTC), a ICP melhora os sintomas de angina e a qualidade de vida (QdV)³.

8. AVISOS

- Certifique-se de que a embalagem não tenha sido danificada nem aberta, pois isso poderá indicar uma violação da barreira estéril. Verifique o "Prazo de validade" indicado ao lado do símbolo representativo nos rótulos e não utilize um produto que tenha atingido ou ultrapassado o respectivo prazo de validade.
- A esterilidade e a estabilidade do dispositivo não podem ser garantidas depois de a bolsa ter sido aberta, pelo que o dispositivo DEVE ser usado imediatamente.
- Os dispositivos não utilizados devem ser devolvidos à Biosensors Internacional™⁴ e não devem ser rearmazenados.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado em outro procedimento. Não reesterilize o dispositivo, uma vez que isso pode comprometer o seu desempenho e originar falhas do dispositivo e complicações do procedimento, com lesões graves ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento e a reesterilização comportam o risco de contaminação cruzada e infecção de paciente para paciente.
- O armazenamento inadequado do dispositivo poderá comprometer o seu desempenho e originar falhas no dispositivo e complicações do procedimento, com lesões graves ou morte do paciente.
- Apenas médicos que receberam educação e formação adequadas devem realizar procedimentos de ICP, devendo o risco/benefício de tal procedimento ser avaliado pelo médico para cada paciente.
- A ICP deve ser realizada apenas em ambientes de cuidados de saúde que permitam a realização de cirurgia de emergência de enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), em caso de complicação grave ou potencialmente fatal.
- O microcateter não pode ser utilizado para a perfusão de fármacos, exceto meio de contraste. O microcateter não foi concebido para a perfusão de fármacos e a sua segurança não foi estabelecida.
- Não modifique este microcateter por nenhum motivo. A utilização de um produto modificado poderá causar danos nos vasos sanguíneos e/ou acidentados.
- Não deve ser aplicada uma força rotacional excessiva se o microcateter estiver dobrado. O microcateter poderá sofrer danos.
- Não insira o fio-guia à força nem o faça avançar rapidamente quando o microcateter estiver dobrado ou torcido. Este tipo de manipulações poderão provocar a rutura do microcateter ou danos no mesmo, ou ainda a perfuração do vaso sanguíneo.
- O avanço do microcateter deve ser realizado recorrendo sempre a orientação fluoroscópica de elevada resolução. Deve ser prestada particular atenção ao inserir ou retirar o microcateter através de segmentos estenóticos e/ou ocluídos, particularmente em vasos cujo diâmetro seja inferior ao do produto. A utilização de força excessiva pode resultar em danos ou separação ao nível do microcateter e poderá provocar perfuração e/ou lesões vasculares, provocando eventualmente um acontecimento adverso potencialmente fatal.
- Caso seja sentido qualquer resistência anormal durante a utilização do microcateter, não continue o procedimento até a causa ser estabelecida. Em caso de suspeita de que o microcateter não esteja funcionando corretamente, evite manipulações excessivas e retire cuidadosamente todo o sistema do microcateter enquanto presta atenção total para evitar complicações. A continuação do procedimento enquanto a causa do problema não foi identificada poderá causar danos ou separação ao nível do microcateter, danos no vaso sanguíneo e acontecimentos adversos potencialmente fatais.
- Faça avançar o fio-guia sempre à frente do microcateter antes de tentar qualquer manipulação do microcateter. Se o fio-guia não for avançado à frente do microcateter, o vaso sanguíneo poderá ser danificado ou perfurado, ou o microcateter poderá sofrer danos.
- Segure sempre o conector com uma mão e gire o microcateter cuidadosamente

- 1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.
 - 2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020; 13(2):e006363.
 - 3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr; 36(2):145-157.
- 4 Entre em contacto com o serviço de vendas e apoio ao cliente da sua região ou com o seu distribuidor local para a devolução de produtos.

enquanto libera regularmente a torção acumulada do microcateter. Nunca gire o microcateter continuamente enquanto segura o conector com ambas as mãos e nunca recorra a qualquer outro meio para aplicar força. Ao liberar a torção acumulada, certifique-se de que abra a válvula hemostática no conector em "Y". Não gire o microcateter na mesma direção, seja no sentido horário ou anti-horário, mais de 15 voltas consecutivas. A rotação continuada poderá danificar ou romper o microcateter ou danificar os vasos sanguíneos, causando acontecimentos adversos potencialmente fatais. Caso seja sentida resistência ao girar o microcateter, não continue a girar mesmo que o limite de 15 voltas não tenha sido alcançado. Identifique a causa de resistência sob fluoroscopia e tome as medidas apropriadas. Nunca continue a operação sem identificar a causa.

- Este microcateter está revestido com um revestimento hidrofílico e, portanto, é altamente lubrificado. Confirme sempre a posição da extremidade distal deste microcateter e manipule-o cuidadosamente para evitar movimentos para a frente descontrolados.
- Não perfunda meio de contraste quando o microcateter estiver dobrado ou ocluído, pois isso poderá causar a expansão excessiva e a ruptura do dispositivo.
- Ao injetar meio de contraste, a pressão de injeção não pode exceder 2070 kPa (300 psi). Exceder a pressão de injeção máxima poderá provocar danos no microcateter.
- Ao injetar meio de contraste, recorra a fluoroscopia para confirmar que o meio de contraste está a ser perfundido a partir da ponta do dispositivo. Caso não seja visualizado nenhum meio de contraste, a perfusão tem de ser interrompida e o dispositivo tem de ser substituído por um novo. Se o lúmen do dispositivo estiver ocluído, o mesmo poderá sofrer danos, expandir excessivamente ou romper até mesmo a uma pressão de injeção inferior à máxima, resultando num acontecimento adverso potencialmente fatal.
- Se o microcateter estiver sendo utilizado para a troca de fio-guia, tenha cuidado ao retirar o fio-guia original e ao inserir o novo. Caso seja sentida alguma resistência anormal, o procedimento deve ser interrompido imediatamente e o microcateter e o fio-guia devem ser retirados juntos.
- As inserções e retiradas repetidas do dispositivo poderão levar à deterioração do revestimento hidrofílico. A utilização contínua de um dispositivo com um revestimento hidrofílico deteriorado poderá causar danos vasculares e aumentar o risco do microcateter ficar preso, resultando em um acontecimento adverso potencialmente fatal devido a danos e/ou separação ao nível da ponta.

9. PRECAUÇÕES

- Ao inserir o fio-guia em um microcateter já colocado no vaso sanguíneo, faça avançar cuidadosamente o fio-guia para minimizar o risco de danificar o microcateter em segmentos tortuosos ou angulados.
- Confirme que o microcateter não tem uma dobra, nó, torção ou oclusão antes de injetar meio de contraste.
- Seleccione o tamanho apropriado do cateter-guia e do fio-guia utilizados em combinação com este microcateter. Consulte a rotulagem do produto.
- Ao usar um cateter-guia equipado com uma válvula reguladora, não manipule a válvula reguladora após inserir o microcateter no cateter-guia. Se a válvula reguladora for manipulada durante a inserção, o microcateter poderá sofrer danos.
- Manipule o microcateter cuidadosamente para evitar danos, dobras ou curvaturas, especialmente ao inseri-lo no cateter-guia.
- Verifique a condição do paciente antes do procedimento. Forneça a terapêutica anticoagulante apropriada em conformidade com os padrões de cuidados habituais para pacientes submetidos a ICP.
- A superfície deste microcateter está revestida com um polímero hidrofílico. Enxague de forma contínua a superfície e o lúmen do microcateter com solução salina heparinizada e esterilizada durante a respetiva utilização para manter a lubrificação. Enxague de forma suficiente o lúmen do microcateter com solução salina heparinizada e esterilizada particularmente após a injeção de meio de contraste.
- Ao usar um adaptador hemostático (ex.: um conector em "Y"), evite apertar excessivamente a válvula hemostática, pois o microcateter poderá sofrer danos.
- Uma vez que este microcateter não foi concebido para utilização em combinação com um sistema de injeção automática, não o utilize em combinação com um sistema de injeção automática.
- Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos, p. ex. álcool isopropílico. Tal exposição pode degradar o desempenho do microcateter.

10. MANUAL DO OPERADOR

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Biosensors International™ e à autoridade competente relevante, conforme exigido pelas regulamentações locais.

10.1. Materiais necessários

Um ou mais de cada um dos seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o microcateter:

- Conjunto de baina e dilatador arteriais
- Cateter-guia (femoral ou braquial) na configuração apropriada para canalizar seletivamente a artéria coronária, com um diâmetro interno mínimo de 0,056" / 1,42 mm (compatível com 5F)
- Fio-guia, diâmetro máximo de 0,014" / 0,36 mm x 190 cm de comprimento mínimo
- Dispositivo de torque do fio-guia
- Adaptador hemostático
- Válvula reguladora de três vias
- Seringas Luer-lock
- Solução salina estéril ou solução salina heparinizada estéril
- Meio de contraste diluído a 1:1 com solução salina normal

10.2. Inspeção antes da utilização

Antes da utilização, inspecione a integridade da embalagem estéril; não utilize se a mesma estiver danificada. Examine atentamente o microcateter antes da utilização e observe-o especificamente para detectar eventuais curvas, dobras ou outros danos. Verifique também todos os equipamentos a serem utilizados durante o procedimento. Não utilize nenhum equipamento danificado, nenhum produto com embalagem danificada ou bolsa estéril violada e nem nenhum produto expirado. Verifique se o comprimento do microcateter é adequado para o procedimento específico para o qual está destinado.

10.3. Instruções de utilização

Prepare cada equipamento a ser utilizado seguindo as instruções do fabricante.

Realize as seguintes etapas para utilizar o microcateter:

1. Utilizando técnica asséptica, abra cuidadosamente a bolsa e retire da embalagem estéril o suporte tubular que contém o microcateter.
2. Retire do suporte tubular o microcateter e inspecione-o para verificar que está livre de danos antes da inserção.
3. Acope uma seringa cheia de solução salina heparinizada ao conector do microcateter e injete fluido suficiente para purgar o ar do interior do microcateter.
4. Molhe a superfície do microcateter completamente com solução salina heparinizada ou água estéril para ativar o revestimento hidrofílico.
5. Insira um fio-guia compatível através do conector e alinhe a ponta do fio-guia com a ponta deste microcateter. Se o fio-guia for inserido através da ponta deste microcateter, deve-se ter cuidado para não danificar o microcateter. Adicionalmente, se o microcateter sofrer dobras ou torções, descontinue a sua utilização. Se o microcateter sofrer torções, isso poderá causar danos graves no paciente.
6. Introduza o conjunto do microcateter e fio-guia no cateter-guia através do adaptador hemostático (se usado) e faça avançar o conjunto até alcançar 2–3 cm antes da ponta do cateter-guia.
7. Recorrendo a fluoroscopia, faça avançar este conjunto do microcateter e fio-guia no sistema vascular até estar próximo da área estenótica, garantindo que o fio-guia esteja sempre à frente do microcateter. Faça avançar cuidadosamente o fio-guia até passar pela área alvo. Continue a fazer avançar o fio-guia para uma zona o mais distal possível no vaso sanguíneo e, uma vez colocado lá, verifique por fluoroscopia a posição em relação ao cateter-guia. A posição do fio-guia tem de ser verificada por fluoroscopia a partir de múltiplos ângulos para confirmar que está definitivamente inserido no vaso sanguíneo alvo.
8. Após afrouxar a válvula hemostática, segure firmemente o fio-guia e o cateter-guia. Depois, faça avançar este microcateter gradualmente ao longo do fio-guia até que a ponta tenha passado pela área estenótica, usando a ponta deste microcateter como guia. Os procedimentos dentro do vaso sanguíneo devem ser realizados com cuidado, pois este microcateter tem um revestimento hidrofílico.
9. O utilizador pode girar o dispositivo durante a inserção, retirada e passagem por áreas estenóticas.

ATENÇÃO: Não gire o microcateter na mesma direção, seja no sentido horário ou anti-horário, mais de 15 voltas consecutivas. Se o dispositivo estiver preso ou houver suspeita de estar preso, a operação de rotação deve ser evitada.

10. Para a troca do fio-guia, retire o fio-guia inicial do microcateter. Em seguida, insira o novo fio-guia através do adaptador hemostático (ex.: conector em "Y"). Recorrendo a orientação fluoroscópica, faça avançar o novo fio-guia até o orifício de saída do microcateter.

11. Caso seja necessário injetar meio de contraste, retire o fio-guia do microcateter e injete o meio de contraste a partir do terminal do microcateter com uma seringa Luer-lock de pequeno volume.

ATENÇÃO: Injete lentamente uma pequena quantidade de meio de contraste e observe o fluxo de saída a partir da extremidade distal do produto para garantir que o lúmen está permeável. Se não for observado nenhum contraste a sair do microcateter, não continue a injeção, pois isso poderá resultar em deformação ou

danos no produto.

12. Ao retirar o microcateter, afrouxe a válvula hemostática do adaptador hemostático. Retire este microcateter enquanto mantém o fio-guia estável no vaso sanguíneo. Quando este microcateter for retirado, verifique a posição do fio-guia sob fluoroscopia. Adicionalmente, caso seja sentida qualquer resistência durante a retirada deste microcateter, remova todos os dispositivos, incluindo o microcateter principal e o fio-guia. Após a retirada deste microcateter, aplique a válvula hemostática do adaptador hemostático.

13. Após completar o procedimento, retire imediatamente o microcateter e elimine-o.

11. POTENCIAIS EVENTOS COLATERAIS

Os acontecimentos adversos que poderão estar associados ao uso de um microcateter em artérias coronárias nativas incluem, mas sem limitação, os seguintes:

- Complicações cardíacas: enfarte agudo do miocárdio, isquemia, insuficiência cardíaca
- Complicações da artéria coronária: fechamento abrupto do vasos ou espasmo, aneurisma, pseudoaneurisma, dissecação, perfuração, ruptura, lesão da artéria coronária tratada, oclusão vascular
- Complicações arritmicas: arritmias
- Complicações respiratórias: embolia
- Complicações de acesso vascular: fistula arteriovenosa, hemorragia, infecção
- Complicações neurológicas: acidente vascular cerebral, ataque isquémico transitório (AIT)
- Reação alérgica à terapêutica com anticoagulante e/ou antitrombótica, ao meio de contraste ou aos materiais do sistema de entrega
- Morte
- Hipotensão, hipertensão
- Insuficiência renal

12. INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE

Os médicos devem fornecer ao paciente informações sobre riscos/benefícios (p. ex. contraindicações, avisos, precauções, acontecimentos adversos, complicações e tratamentos alternativos), consultas de seguimento e medicação a ser tomada.

13. COMO É FORNECIDO E DESCARTADO

ESTÉRIL, NÃO PIROGÊNICO: O conteúdo da embalagem é estéril a menos que esta seja aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este dispositivo está esterilizado com óxido de etileno e não é pirogênico.

CONTEÚDO: Um (1) microcateter e um (1) documento de Instruções de Utilização.

ARMAZENAMENTO: Armazene em local fresco, escuro e seco. Não armazene acima de 25° C.

DESCARTE: O descarte do dispositivo e da respectiva embalagem devem ser realizadas de modo sustentável para o ambiente, de acordo com as regulamentações locais. Os resíduos perigosos das embalagens e dispositivos contaminados poderão apresentar um risco biológico e devem ser eliminados em recipientes apropriados que cumpram requisitos técnicos específicos.

14. RESUMO DO RELATÓRIO SOBRE DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA

O resumo do desempenho clínico e da segurança (SSCP) do Microcateter coronário BioIC está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, inserindo o código UDI-DI básico do microcateter (888893MC1RR).

15. GARANTIA

A Biosensors International e as respetivas afiliadas (coletivamente, a Biosensors) garantem que os seus produtos são fabricados em conformidade com as especificações estabelecidas nas embalagens, nas instruções de utilização e na literatura relacionada.

Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente neste documento, sejam expressas ou implícitas, por força da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica.

A Biosensors não assume nem autoriza nenhuma pessoa a assumir por si qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional relativamente a este produto.

GEBRUIKSAANWIJZING

BioMC™

Coronaire microkatheter

Inhoudsopgave

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
 - 1.1 Onderdelen van het hulpmiddel
2. BEOOGD DOEL
3. INDICATIES
4. CONTRA-INDICATIES
5. BEOOGDE GEBRUIKERS
6. GEBRUIK BIJ SPECIALE POPULATIES
7. BEOOGD KLINISCH VOORDEEL
8. WAARSCHUWINGEN
9. VOORZORGSMATREGELEN
10. GEBRUIKERSHANDLEIDING
 - 10.1 Benodigde materialen
 - 10.2 Inspectie vóór gebruik
 - 10.3 Gebruiksaanwijzing
11. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN
12. INFORMATIEVOORZIENING AAN PATIËNTEN
13. WIJZE VAN LEVERING EN VERWIJDERING
14. SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES
15. GARANTIE

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De BioMC™ coronaire microkatheter van Biosensors is een microkatheter van het type 'over-the-wire' die is ontworpen om de voerdraad te ondersteunen tijdens het doorkruisen van een laesie, het wisselen van de voerdraad te vergemakkelijken en contrastvloeistof toe te dienen. Hij is verkrijgbaar in bruikbare katheterlengtes van 135 en 150 cm. De microkatheter is verpakt in een houder in een verzegelde steriele verpakking.

1.1. Onderdelen van het hulpmiddel

De microkatheter bestaat uit een distale tip, een schacht, een trekontlasting en een hub.

- De distale tip en het distale deel van de schacht zijn gecoat met een smerende hydrofiele coating.
- Het binnenste lumen is gemaakt van een fluoropolymer voor een soepele voerdraadwisseling.
- Aan de distale kant heeft de microkatheter een radiopaque tip om het uiteinde herkenbaar te maken.

Tabel 1: Beschrijving van het hulpmiddel

Werklenkte van de microkatheter	135 cm	150 cm
Materiaal binnenvoering	Polytetrafluorethyleen (PTFE)	
Schachtprofiel van de microkatheter	Proximaal: 2,8 F / 0,037 inch / 0,94 mm Distaal: 2,3 F / 0,031 inch / 0,78 mm	
Maximale injectiedruk	2070 kPa (300 PSI)	
Compatibiliteit van geleidekatheter	5F	
Binnenlumencompatibiliteit m.b.t. voerdraden	0,014 inch	

Tabel 2: Beschikbaar productassortiment

Productcode	Werklenkte (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. BEOOGD DOEL

De BioMC coronaire microkatheter is bedoeld voor gebruik bij patiënten die in aanmerking komen voor percutane coronaire interventie (PCI) voor de behandeling van coronaire hartziekte (CAD).

3. INDICATIES

De BioMC coronaire microkatheter is geïndiceerd voor gebruik:

- in het coronaire vaatstelsel om ondersteuning te bieden voor zowel het plaatsen en wisselen van voerdraden als voor het toedienen van contrastvloeistof bij patiënten die in aanmerking komen voor een percutane coronaire interventie (PCI).
- bij patiënten die in aanmerking komen voor PCI van chronische totale occlusies (CTO's) om extra ondersteuning voor de voerdraad te bieden en de penetratiekracht van de voerdraad te vergroten om het doorkruisen van het geocludeerde segment te vergemakkelijken.

4. CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met bekende gevoeligheid voor contrastvloeistoffen die niet profylactisch behandeld kunnen worden voorafgaand aan het gebruik van de microkatheter.

5. BEOOGDE GEBRUIKERS

De microkatheter is een medisch hulpmiddel voor professioneel gebruik dat bedoeld is om te worden gebruikt door professionals die opgeleid en getraind zijn om percutane coronaire interventie (PCI)-procedures te verrichten. De microkatheter mag uitsluitend gebruikt worden door interventiecardiologen. Er zijn geen specifieke procedure- of trainingsvereisten voor dit product die door Biosensors aan professionals in de gezondheidszorg moeten worden verstrekt.

6. GEBRUIK BIJ SPECIALE POPULATIES

De veiligheid en doeltreffendheid van de microkatheter is niet vastgesteld voor de volgende patiëntpopulaties:

- Zwangere vrouwen: er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij zwangere vrouwen.
- Kinderen: de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Overweeg zorgvuldig of het gebruik van de microkatheter bij de hierboven genoemde patiëntpopulaties geschikt is.

7. BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

De klinische voordelen van de microkatheter zijn naar verwachting gelijk aan die van de andere coronaire microkatheters.

- Verwacht wordt dat de microkatheter het plaatsingsgemak en de penetratiekracht van coronaire voerdraden bij patiënten die PCI ondergaan zal verbeteren en zo het doorkruisen van laesies zal vergemakkelijken.
- Myocardrevascularisatie door middel van PCI is een minimaal invasieve ingreep die de bloedstroom naar het hart verbetert, hartgerelateerde pijn op de borst (angina pectoris) vermindert en de inspanningscapaciteit verbetert¹.
 - Bij acuut coronair syndroom verlaagt PCI het risico op overlijden en een recidief myocardiinfarct².
 - Bij chronische totale occlusie (CTO) verbetert PCI de anginasymptomen en de kwaliteit van leven (QoL)³.

8. WAARSCHUWINGEN

- Controleer of de verpakking niet is beschadigd of geopend. Dat kan er namelijk op duiden dat de steriele barrière doorbroken is. Controleer de 'Uiterste gebruiksdatum' die is aangegeven naast het desbetreffende symbool op de etiketten, en gebruik een product niet als het zijn op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum heeft bereikt of als deze datum is verstreken.
- De steriliteit en stabiliteit van het hulpmiddel kunnen niet worden gegarandeerd zodra de verpakking is geopend. Het hulpmiddel MOET derhalve onmiddellijk gebruikt te worden.
- Niet-gebruikte hulpmiddelen dienen aan Biosensors International™ getourneerd te worden en mogen niet opnieuw in de voorraad worden opgenomen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt tijdens een andere procedure. Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw. Hersterilisatie kan namelijk de prestaties van het hulpmiddel aantasten, leiden tot falen van het hulpmiddel, en resulteren in procedurele complicaties met ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg. Hergebruik, opwerking en hersterilisatie brengen een risico op kruisbesmetting en overdracht van infecties van patiënt op patiënt met zich mee.
- Onjuiste bewaring van het hulpmiddel kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten, tot falen van het hulpmiddel leiden, en resulteren in complicaties tijdens de procedure met ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- Uitsluitend artsen met de juiste opleiding en training dienen een PCI-procedure uit te voeren, en de risico's/voordelen van een dergelijke procedure moeten voor elke patiënt afzonderlijk door de arts beoordeeld worden.
- PCI dient alleen te worden uitgevoerd in een gezondheidszorgomgeving waar een spoedbypassoperatie (spoed-CABG) kan worden uitgevoerd in het geval dat er een mogelijk levensbedreigende of andere ernstige complicatie optreedt.
- De microkatheter mag niet worden gebruikt voor geneesmiddeleninfusie, behalve voor de contrastvloeistoffen. De microkatheter is niet ontworpen voor geneesmiddeleninfusie en de veiligheid ervan is niet vastgesteld.
- Breng nooit wijzigingen aan de microkatheter aan. Gebruik van een aangepast product kan schade aan bloedvaten en/of ongevallen veroorzaken.
- Er mag geen overmatige rotatiekracht worden uitgeoefend als de microkatheter gebogen is. De microkatheter zou beschadigd kunnen raken.
- Breng de voerdraad niet met kracht in en voer hem niet snel op als de microkatheter gebogen of gedraaid is. Dergelijke bewegingen kunnen tot breuk of beschadiging van de microkatheter of tot perforatie van het bloedvat leiden.
- Het opvoeren van de microkatheter moet altijd worden uitgevoerd onder fluoroscopische geleiding met hoge resolutie. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan het inbrengen of terugtrekken van de microkatheter door stenotische en/of geocludeerde segmenten, vooral in vaten met een kleinere diameter dan het product. Gebruik van overmatige kracht kan tot beschadiging of losraken van de microkatheter leiden en kan vaatletsel en/of perforatie veroorzaken, en mogelijk een levensbedreigend ongewenst voorval tot gevolg hebben.
- Als u tijdens het gebruik van de microkatheter een abnormale weerstand voelt, ga dan niet verder met de procedure totdat de oorzaak is vastgesteld. Als het vermoeden bestaat dat de microkatheter niet goed functioneert, vermijd dan overmatige bewegingen en verwijder voorzichtig en aandachtig het gehele microkatheter-systeem om complicaties te voorkomen. Doorgaan met de procedure terwijl de oorzaak van het probleem niet is vastgesteld, kan tot beschadiging of

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.
 2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.
 3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.
 4 Neem contact op met de Verkoop- en Klantenservice in uw regio of lokale distributeur voor de retourzending van goederen.

losraken van de microkatheter, schade aan het bloedvat en levensbedreigende ongewenste voorvallen leiden.

- Schuif de voerdraad altijd voor de microkatheter uit voordat u de microkatheter probeert te bewegen. Als de voerdraad niet voor de microkatheter wordt geplaatst, kan het bloedvat beschadigd of geperforeerd raken of kan de microkatheter beschadigd raken.
- Houd de connector altijd met één hand vast en draai de microkatheter voorzichtig terwijl u regelmatig de geaccumuleerde torsie van de microkatheter vrijgeeft. Draai de microkatheter nooit door terwijl u de connector met beide handen vasthoudt en gebruik nooit andere middelen om kracht uit te oefenen. Zorg ervoor dat u de hemostaseklep op de Y-connector opent wanneer u de geaccumuleerde torsie vrijgeeft. Draai de microkatheter niet meer dan 15 opeenvolgende slagen in dezelfde richting, rechtsom of linksom. Voortdurende rotatie kan de microkatheter beschadigen of doen breken of de bloedvaten beschadigen, wat tot levensbedreigende ongewenste voorvallen kan leiden. Als er tijdens het draaien van de microkatheter weerstand wordt gevoeld, moet het draaien worden gestaakt, ook als de limiet van 15 slagen nog niet is bereikt. Stel onder fluoroscopie de oorzaak van de weerstand vast en neem gepaste maatregelen. Ga nooit verder met de behandeling zolang de oorzaak niet is vastgesteld.
- Deze microkatheter is bedekt met een hydrofiele coating en heeft daardoor een hoog smerend vermogen. Controleer altijd de positie van het distale uiteinde van de microkatheter en hanteer het voorzichtig om ongecontroleerde voorwaartse beweging te voorkomen.
- Infundeer geen contrastvloeistof wanneer de microkatheter gebogen of geblokkeerd is, aangezien dit overmatig uitzetten en breken van het hulpmiddel zou kunnen veroorzaken.
- Bij het injecteren van contrastvloeistof mag de injectiedruk niet hoger zijn dan 2070 kPa (300psi). Overschrijding van de maximale injectiedruk kan schade aan de microkatheter veroorzaken.
- Gebruik bij het injecteren van contrastvloeistof fluoroscopie om zeker te stellen dat de contrastvloeistof vanuit de punt van het hulpmiddel wordt geïnjecteerd. Als er geen contrastvloeistof zichtbaar wordt, moet de infusie worden gestaakt en moet het hulpmiddel worden vervangen door een nieuw exemplaar. Als het lumen van het hulpmiddel geblokkeerd is, kan het beschadigd raken, overmatig uitzetten of scheuren, zelfs bij minder dan de maximale injectiedruk, wat kan leiden tot een levensbedreigend ongewenst voorval.
- Als de microkatheter wordt gebruikt voor het wisselen van de voerdraad, wees dan voorzichtig bij het verwijderen van de oorspronkelijke voerdraad en het inbrengen van de nieuwe. Als er een abnormale weerstand wordt gevoeld, moet de procedure onmiddellijk worden gestaakt en moeten de microkatheter en de voerdraad samen worden teruggetrokken.
- Herhaaldelijk inbrengen en terugtrekken van het hulpmiddel kan tot aantasting van de hydrofiele coating leiden. Voortdurend gebruik van een hulpmiddel met een aangetaste hydrofiele coating kan bloedvaten beschadigen en het risico vergroten dat de microkatheter vast komt te zitten, wat tot een levensbedreigend ongewenst voorval kan leiden door beschadiging en/of losraken van de tip.

9. VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij het inbrengen van de voerdraad in een microkatheter die al in het bloedvat is geplaatst, moet de voerdraad voorzichtig worden opgevoerd om het risico op beschadiging van de microkatheter in segmenten met bochten of hoeken te minimaliseren.
- Controleer vóór het injecteren van contrastvloeistof of de microkatheter niet geknikt, in de knoop geraakt, gedraaid of verstopt is.
- Selecteer de juiste maat geleidekatheter en voerdraad voor gebruik in combinatie met deze microkatheter. Raadpleeg het productetiket.
- Bij gebruik van een geleidekatheter met kraan mag de kraan niet worden bediend nadat de microkatheter in de geleidekatheter is ingebracht. Als de kraan tijdens het inbrengen wordt bediend, kan de microkatheter beschadigd raken.
- Hanteer de microkatheter voorzichtig om beschadiging, knikken of buigen te voorkomen, vooral tijdens het inbrengen in de geleidekatheter.
- Controleer de toestand van de patiënt voorafgaand aan de procedure. Zorg voor de juiste antistollingstherapie volgens de gebruikelijke zorgstandaarden voor patiënten die PCI ondergaan.
- Het oppervlak van deze microkatheter is gecoat met een hydrofiele polymeer. Spoel het oppervlak en het lumen van de microkatheter tijdens het gebruik voortdurend met gehepariniseerde en gesteriliseerde zoutoplossing om de smering in stand te houden. Spoel het lumen van de microkatheter voldoende door met gehepariniseerde en gesteriliseerde zoutoplossing, vooral na het injecteren van contrastvloeistof.
- Als er een hemostaseadapter (d.w.z. Y-connector) wordt gebruikt, mag de hemostaseklep niet te vast worden aangedraaid, omdat de microkatheter hierdoor beschadigd kan raken.

- Aangezien deze microkatheter niet is ontworpen voor gebruik in combinatie met een voedingsinjector, mag hij niet in combinatie daarmee worden gebruikt.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals isopropylalcohol. Een dergelijke blootstelling kan de prestaties van de microkatheter aantasten.

10. GEBRUIKERSHANDLEIDING

Ieder ernstig incident in verband met het hulpmiddel dient te worden gemeld aan Biosensors International™ en de relevante bevoegde instantie zoals voorgeschreven door lokale regelgeving.

10.1. Benodigde materialen

Een of meerdere van de volgende materialen zijn benodigd maar worden niet met de microkatheter meegeleverd:

- Set met arteriële huls en dilatator
- Geleidekatheter (femoraal of brachiaal) in de juiste configuratie voor selectieve canulatie van de kransslagader, met een minimale binnendiameter van 0,056 inch / 1,42 mm (5F-compatibel)
- Voerdraad, maximale diameter van 0,014 inch / 0,36 mm x minimale lengte van 190 cm
- Torsie-instrument voor voerdraad
- Hemostaseadapter
- Driewegkraan
- Spuiten met luerlock
- Steriele zoutoplossing of gehepariniseerde steriele zoutoplossing
- Contrastmiddel, 1:1 verdund met een fysiologische zoutoplossing

10.2. Inspectie vóór gebruik

Inspecteer vóór gebruik de integriteit van de steriele verpakking en gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd. Inspecteer de microkatheter vóór gebruik zorgvuldig en op verbuigingen, knikken en andere beschadigingen. Controleer bovendien alle apparatuur die tijdens de procedure zal worden gebruikt. Gebruik geen beschadigde apparatuur, producten uit een beschadigde verpakking of verbroken steriele verpakking, of producten waarvan de uiterste gebruiksdatum verlopen is. Controleer of de lengte van de microkatheter geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor hij gebruikt zal worden.

10.3. Gebruiksaanwijzing

Bereid alle te gebruiken apparatuur voor conform de instructies van de fabrikant.

Doorloop de volgende stappen om de microkatheter te gebruiken:

1. Open het zakje voorzichtig met een aseptische techniek en haal de houder met de microkatheter uit de steriele verpakking.
2. Haal de microkatheter uit de houder en inspecteer hem vóór het inbrengen om te controleren of hij niet beschadigd is.
3. Bevestig een spuit gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing aan de connector van de microkatheter en injecteer voldoende vloeistof om de lucht uit de binnenkant van de microkatheter te verwijderen.
4. Maak het gehele oppervlak van de microkatheter nat met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water om de hydrofiele coating te activeren.
5. Steek een compatibele voerdraad door de connector en breng het uiteinde van de voerdraad op één lijn met het uiteinde van de microkatheter. Zorg ervoor dat de microkatheter niet wordt beschadigd als de voerdraad via de tip van de microkatheter wordt ingebracht. Gebruik de microkatheter niet als deze gebogen of geknikt is. Als de microkatheter geknikt is, kan dit ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.
6. Plaats de microkatheter en de voerdraad als één geheel via de hemostaseadapter (indien gebruikt) in de geleidekatheter en voer het geheel op tot 2 à 3 cm proximaal van de punt van de geleidekatheter.
7. Breng de microkatheter en de voerdraad onder fluoroscopie in het vaatstelsel tot dicht bij het stenotische gebied en zorg ervoor dat de voerdraad steeds vóór de microkatheter ligt. Voer de voerdraad voorzichtig op tot voorbij het doelgebied. Blijf de voerdraad zo distaal mogelijk in het bloedvat opvoeren en controleer zodra hij daar geplaatst is de positie ervan met behulp van beeldvorming vanuit de geleidekatheter. De positie van de voerdraad moet met behulp van beeldvorming vanuit meerdere hoeken worden gecontroleerd om vast te stellen of de voerdraad correct in het beoogde bloedvat is ingebracht.
8. Na de hemostaseklep te hebben losgedraaid, houdt u de voerdraad en geleidekatheter stevig vast. Schuif de microkatheter vervolgens geleidelijk langs de voerdraad op totdat de tip het stenotische gebied is gepasseerd, waarbij u de tip van de microkatheter als oriëntatiepunt gebruikt. Omdat de microkatheter een hydrofiele coating heeft, moeten procedures in het bloedvat voorzichtig worden uitgevoerd.
9. De gebruiker kan het hulpmiddel draaien bij het inbrengen, terugtrekken en passeren van stenotische gebieden.

LET OP: Draai de microkatheter niet meer dan 15 opeenvolgende slagen in dezelfde richting, rechtsom of linksom. Als het hulpmiddel (vermoedelijk) bekneld

zit, moeten draaiende bewegingen worden vermeden.

10. Trek voor het wisselen van de voerdraad de oorspronkelijke voerdraad uit de microkatheter. Breng vervolgens de nieuwe voerdraad in via de hemostaseadapter (d.w.z. de Y-connector). Voer de nieuwe voerdraad onder fluoroscopie geleiding naar de eindopening van de microkatheter.
11. Indien contrastvloeistof moet worden geïnjecteerd, trek dan de voerdraad uit de microkatheter en injecteer de contrastvloeistof uit de microkatheter-hub met een luerlocksuit met een klein volume.
LET OP: Injecteer langzaam een kleine hoeveelheid contrastvloeistof en controleer de uitstroom uit het distale uiteinde van het product om er zeker van te zijn dat het lumen vrij is. Ga niet door met injecteren als er geen contrastvloeistof uit de microkatheter komt, aangezien dit tot vervorming of beschadiging van het product kan leiden.
12. Draai bij het verwijderen van de microkatheter de hemostaseklep van de hemostaseadapter los. Verwijder de microkatheter terwijl u de voerdraad stabiel in het bloedvat houdt. Controleer de positie van de voerdraad onder fluoroscopie wanneer de microkatheter wordt verwijderd. Als u tijdens het verwijderen van de microkatheter weerstand voelt, verwijder dan alle hulpmiddelen, inclusief de oorspronkelijke microkatheter en de voerdraad. Draai na verwijdering van de microkatheter de hemostaseklep van de hemostaseadapter vast.
13. Verwijder de microkatheter onmiddellijk na het voltooiën van de procedure en gooi hem weg.

11. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van een microkatheter in native kransslagaders zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- Cardiale complicaties: acuut myocardinfarct, ischemie, hartfalen
- Complicaties met betrekking tot de kransslagader: abrupte vaatafsluiting of vaatspasme, aneurysma, pseudoaneurysma, dissectie, perforatie, ruptuur, letsel van de behandelde kransslagader, vasculaire occlusie
- Aritmische complicaties: aritmieën
- Respiratoire complicaties: embolie
- Vaattoegang-gerelateerde complicaties: arterioveneuze fistel, bloeding, infectie
- Neurologische complicaties: cerebro-vasculair accident (CVA), beroerte (TIA)
- Allergische reactie op antistollings- en/of antitrombotische therapie, contrastmiddel of materialen van een plaatsingsstelsel
- Overlijden
- Hypotensie, hypertensie
- Nierfalen

12. INFORMATIEVOORZIENING AAN PATIËNTEN

De arts dient de patiënt te voorzien van informatie over risico's/voordelen (bijv. contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste voorvallen en complicaties en andere behandelmogelijkheden), vervolgbezoeken en te gebruiken medicatie.

13. WIJZE VAN LEVERING EN VERWIJDERING

STERIEL, NIET-PYROGEEEN: De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is niet-pyrogeen. **INHOUD:** Één (1) microkatheter en één (1) Gebruiksaanwijzing.

BEWAREN: op een koele, donkere, droge plaats bewaren. Niet bewaren boven 25 °C.

VERWIJDEREN: het hulpmiddel en het verpakkingsmateriaal dienen op een milieuvriendelijke manier te worden afgevoerd, in overeenstemming met lokale regelgeving. Gevaarlijk afval afkomstig van verontreinigde hulpmiddelen en verpakkingen kan een biologisch gevaar vormen en moet afgevoerd worden in daarvoor geschikte containers die aan specifieke technische eisen voldoen.

14. SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDSEN KLINISCHE PRESTATIES

De Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de BioMC coronaire microkatheter is te vinden in de European Database on Medical Devices (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, door achter 'Basic UDI-DI' het nummer van de microkatheter (8888893MC1RR) in te voeren.

15. GARANTIE

Biosensors International en de daaraan gelieerde ondernemingen (samen aangeduid als Biosensors) garanderen dat de producten van Biosensors zijn geproduceerd overeenkomstig de specificaties die op de verpakking, in de gebruiksaanwijzing en in gerelateerde literatuur zijn vermeld.

Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, hetzij expliciet of impliciet, van rechtswege of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Biosensors aanvaardt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product, noch geeft zij enige andere persoon toestemming om deze voor haar te aanvaarden.

BRUGSANVISNING

BioMC™

Koronar Mikrokateter

Indhold

1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
 - 1.1 Anordningens komponenter
2. TILSIGTET FORMÅL
3. INDIKATIONER
4. KONTRAINDIKATIONER
5. TILSIGTEDE BRUGERE
6. ANVENDELSE TIL SÆRLIGE PATIENTGRUPPER
7. TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE
8. ADVARSLER
9. FORHOLDSREGLER
10. BRUGERVEJLEDNING
 - 10.1 Nødvendige materialer
 - 10.2 Inspektion inden brug
 - 10.3 Brugsanvisning
11. POTENTIELLE RISICI
12. INFORMATION TIL PATIENTRÅDGIVNING
13. LEVERING AND BORTSKAFFELSE
14. SAMMENFATTET RAPPORT OM SIKKERHED OG KLINISK YDELSE
15. GARANTI

1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Biosensors BioMC™ Koronar Mikrokateter er et over-the-wire-mikrokateter, der er designet til at give støtte til guidewiren (føringstråden) ved passage af læsioner, gøre det nemmere at udskefte guidewirer og administrere kontrastvæske. Det fås i anvendelige kateterlængder på 135 og 150 cm. Mikrokateteret er pakket i en holder og forseglet i en steril emballage.

1.1. Anordningens komponenter

- Mikrokateteret består af en distal spids, et rørskaf, en trækafastning og en muffe.
- Den distale spids og den distale del af rørskafet er belagt med en smørende hydrofil opløsning.
 - Den indre lumen er fremstillet af en fluoropolymer, som sikrer en glidende udskeftning af guidewiren.
 - Den distale ende af mikrokateteret har en røntgenfast spids, som markerer enden.

Tablet 1: Beskrivelse af anordningen

Mikrokateterets arbejds længde	135 cm	150 cm
Indvendigt foringsmateriale	Polytetrafluorethylen (PTFE)	
Mikrokateterets skaftprofil	Proksimalt: 2,8 F / 0,037 tommer / 0,94 mm Distalt: 2,3 F / 0,031 tommer / 0,78 mm	
Maksimalt injektionsstryk	2070 kPa (300 PSI)	
Guidekateterkompatibilitet	5F	
Guidewires indvendige lumenkompatibilitet	0,014 tommer/0,36 mm	

Tablet 2: Tilgængeligt produktudvalg

Produktkode	Arbejds længde (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. TILSIGTET FORMÅL

BioMC Koronar Mikrokateter er beregnet til at blive brugt til patienter, der er kvalificerede til perkutan koronar intervention (PCI) til behandling af akut koronarsyndrom (AKS).

3. INDIKATIONER

- BioMC Koronar Mikrokateter er angivet til brug:
- I koronararterierne for at give støtte og lette både placering og udskeftning af guidewires samt levere kontrastvæske til patienter, der er egnede til at gennemgå perkutan koronar intervention (PCI).
 - Hos patienter, der er egnede til PCI i forbindelse med kroniske totale okklusioner (CTO'er), med henblik på at give ekstra støtte til guidewirer samt øge guidewirepenetrationskraften for hermed at lette passagen af det okkluderede segment.

4. KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med kendt overfølsomhed over for kontrastmidler, som ikke kan behandles profylaktisk inden brug af mikrokateteret.

5. TILSIGTEDE BRUGERE

Mikrokateteret er et medicinsk udstyr til professionel brug, der er beregnet til at blive brugt af fagfolk med passende træning og uddannelse i procedurer i forbindelse med perkutan koronar intervention (PCI). Mikrokateteret bør kun bruges af interventionskardiologer. Der er ingen specifikke procedure- eller uddannelsesmæssige krav i forbindelse med leveringen af produktet til sundhedspersonalet, som ydes af Biosensors.

6. ANVENDELSE TIL SÆRLIGE PATIENTGRUPPER

Sikkerheden i og effektiviteten af mikrokateteret er endnu ikke fastlagt hos følgende patientgrupper:

- Graviditet: Der foreligger ingen oplysninger om brugen hos gravide.
 - Pædiatrisk anvendelse: Sikkerheden og virkningen er ikke fastlagt.
- Det skal omhyggeligt overvejes, hvorvidt mikrokateteret er egnet til brug hos ovenstående patientgrupper.

7. TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE

De kliniske fordele ved mikrokateteret forventes at være de samme som for andre koronare mikrokatetre.

- Mikrokateteret forventes at forbedre leveringsevnen og penetrationskraften af koronare guidewires hos patienter, der gennemgår PCI, og dermed lette passagen

af læsioner.

- Genoprettelse af blodforsyningen ved hjælp af PCI er en minimalt invasiv procedure, der forbedrer blodgennemstrømningen til hjertet, mindsker hjerterelaterede brystmerter (angina) og forbedrer patientens evne til at motionere¹.
 - Ved akutte koronare syndromer reducerer PCI risikoen for dødsfald og tilbagevendende myokardieinfarkt².
 - Ved kronisk total okklusion (CTO) forbedrer PCI anginasymptomer og livskvalitet (QoL)³.

8. ADVARSLER

- Kontrollér, at emballagen ikke er beskadiget eller åbnet, da det kan indikere, at den sterile barriere ikke længere er intakt. Kontrollér "Sidste anvendelsesdato", som er angivet ved siden af det repræsentative symbol på etiketterne, og brug ikke et produkt, som har nået eller overskredet den stemplede udløbsdato.
- Anordningens sterilitet og stabilitet kan ikke garanteres, efter at posen er blevet åbnet, og anordningen SKAL derfor bruges umiddelbart herefter.
- Ubrugte anordninger skal returneres til Biosensors International™ og må ikke lægges på lager igen.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug og må ikke bruges i en anden procedure. Denne anordning MÅ IKKE resteriliseres, da det kan forringe ydeevnen og medføre svigt i anordningen og give procedurekomplikationer med alvorlig skade på patienten eller dødsfald til følge. Genbrug, genbehandling og resterilisering indebærer risiko for krydstamning og infektion mellem patienter.
- U hensigtsmæssig opbevaring af anordningen kan forringe ydeevnen og medføre svigt i anordningen og føre til procedurekomplikationer med alvorlig skade på patienten eller dødsfald til følge.
- Kun læger, som har modtaget relevante oplæring og uddannelse, må udføre PCI-procedurer, og risikoen/fordelen ved en sådan procedure skal vurderes af lægen for hver patient.
- Anlæggelsen af PCI bør kun ske på hospitaler, hvor akut koronar bypassoperation (CABG) kan udføres i tilfælde af potentielt livstruende eller anden alvorlig komplikation.
- Mikrokateteret må ikke anvendes til lægemiddelinfusion, undtagen til kontrastvæske. Mikrokateteret er ikke designet til lægemiddelinfusion, og dets sikkerhed er ikke blevet fastlagt.
- Det må under ingen omstændigheder modificeres. Brug af et modificeret produkt kan forårsage skader på blodkar og/eller alvorlige skader.
- Der må ikke udøves overdreven vridkraft, hvis mikrokateteret er bøjet. Dette kan medføre en skade på mikrokateteret.
- Indfør ikke guidewiren under pres, og undlad at skubbe den hurtigt fremad, hvis mikrokateteret er bøjet eller snoet. En sådan betjening kan medføre brud på eller beskadigelse af mikrokateteret eller perforere blodkarret.
- Fremføring af mikrokateteret skal altid udføres under flouroskopisk observation. Der skal udvises særlig opmærksomhed ved indføring eller fjernelse af mikrokateteret gennem stenotiske og/eller okkluderede segmenter, især i blodkar med en diameter, der er mindre end produktets diameter. Brug af overdreven kraft kan medføre, at mikrokateteret bliver beskadiget eller løsnes, og det kan forårsage karskade og/eller perforering, hvilket potentielt kan føre til en livstruende bivirkning.
- Hvis der mærkes en unormal modstand under brug af mikrokateteret, må proceduren ikke fortsættes, før årsagen hertil er fastlagt. Hvis der er mistanke om, at mikrokateteret ikke fungerer korrekt, skal overdreven håndtering undgås, og hele mikrokatetersystemet skal herefter omhyggeligt fjernes for at undgå komplikationer. Hvis proceduren fortsættes uden konstatering af årsagen til problemet, kan det medføre skade på eller løsning af mikrokateteret, skade på blodkarret og livstruende bivirkninger.
- Fremfør altid guidewiren foran mikrokateteret, inden mikrokateteret på nogen måde må håndteres. Hvis guidewiren ikke fremføres foran mikrokateteret, kan blodkarret blive beskadiget eller perforeret, eller mikrokateteret kan tage skade.
- Hold altid muffen med én hånd, og drej mikrokateteret forsigtigt, mens du regelmæssigt frigør den ophobede spænding i mikrokateteret. Du må aldrig foretage en kontinuerlig drejning af mikrokateteret, mens muffen holdes med begge hænder, og du må aldrig bruge andre metoder til at udøve kraft. Når der løsnes for den ophobede spænding, skal du sørge for at åbne den hæmostatiske ventil på Y-muffen. Undlad at dreje mikrokateteret i samme retning, hverken

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Kontakt vores salgs- og kundeservice i dit område eller din lokale distributor for returnering af varer.

med eller mod uret, mere end 15 gange i træk. Forsat drejning kan beskadige eller ødelægge mikrokateret eller skade blodkarrene, hvilket igen kan føre til livstruende bivirkninger. Hvis der mærkes modstand ved drejning af mikrokateret, må rotationen ikke fortsættes, også selvom den øvre grænse på 15 omdrejninger ikke er nået. Identificér årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi, og iværksæt herefter en hensigtsmæssig handling. Forsæt aldrig proceduren uden at have identificeret årsagen.

- Dette mikrokateret er belagt med en hydrofil belægning og er derfor meget glat. Få altid bekræftet positionen af den distale ende af mikrokateret, og håndtér det forsigtigt for at undgå en ukontrolleret, fremadgående bevægelse.
- Undlad at infundere kontrastvæske, når mikrokateret er bøjet eller okkluderet, da dette kan forårsage overekspansion og beskadigelse af enheden.
- Når der injiceres kontrastvæske, må injektionstryk ikke overstige 2070 kPa (300 psi). Overskridelse af det maksimale injektionstryk kan forårsage skade på mikrokateret.
- Ved injektion af kontrastvæske skal der anvendes fluoroskopi til at bekræfte, at kontrastvæsken bliver infunderet fra enhedens spids. Hvis der ikke kan visualiseres kontrastvæske, skal infusionen stoppes, og enheden skal udskiftes med en ny. Hvis enhedens lumen er okkluderet, kan den blive beskadiget eller overekspanderet eller revne, selv ved et injektionstryk under det maksimale tryk, og dette kan medføre en livstruende bivirkning.
- Hvis mikrokateret bruges til at udskifte en guidewire, skal der udvises forsigtighed ved fjernelse af den originale guidewire og indsættelse af den nye. Hvis der mærkes en unormal modstand, skal proceduren straks afbrydes, og mikrokateret samt guidewiren skal trækkes tilbage sammen.
- Gentagen indsættelse og fjernelse af enheden kan medføre, at den hydrofile belægning bliver nedbrudt. Forsat brug af en enhed med en nedbrudt hydrofil belægning kan forårsage karskader og samtidig øge risikoen for, at mikrokateret sætter sig fast, hvilket kan føre til en livstruende bivirkning som følge af skader og/eller løsning af spidsen.

9. FORHOLDSREGLER

- Når en guidewire indsættes i et mikrokateret, som allerede er placeret i blodkarret, skal guidewiren føres forsigtigt frem på en måde, som minimerer risikoen for skade på mikrokateret i snoede eller vinkleformede segmenter.
- Konstatér, hvorvidt mikrokateret ikke har et knæk, en knude, et vrid eller en okklusion, før der injiceres kontrastvæske.
- Vælg et guidekateret og en guidewire i den rigtige størrelse til brug sammen med dette mikrokateret. Se produktmærkningen.
- Når der anvendes et guidekateret med en hane, må hanen ikke håndteres efter indsættelse af mikrokateret i guidekateret. Hvis hanen manipuleres under indsættelse, kan det medføre skade på mikrokateret.
- Håndtér mikrokateret forsigtigt for at undgå skader, knæk eller bøjning, især ved indsættelse i guidekateret.
- Kontrollér patientens tilstand inden proceduren. Giv korrekt antikoagulerende behandling i henhold til de gældende standarder for patienter, der gennemgår PCI.
- Overfladen på mikrokateret er belagt med hydrofil polymer. Skyl kontinuerligt mikrokaterets overflade og lumen med hepariniseret og steriliseret saltvand under brugen, hvilket sker for at opretholde smidigheden. Skyl mikrokaterets lumen tilstrækkeligt med hepariniseret og steriliseret saltvand, især efter injektion af kontrastvæske.
- Ved brug af en hæmostatisk adaptor (fx Y-muffe) skal det undgås at stramme den hæmostatiske ventil for meget, eftersom det kan beskadige mikrokateret.
- Dette mikrokateret er ikke designet til brug sammen med en trykinjektor, og derfor må det ikke anvendes i kombination med trykinjektor.
- Udsæt ikke enheden for organiske opløsningsmidler, fx isopropylalkohol. En sådan eksponering kan forringe mikrokaterets ydeevne.

10. BRUGERVEJLEDNING

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af anordningen skal rapporteres til Biosensors International™ og den relevante kompetente myndighed ifølge gældende regler i dit land.

10.1. Nødvendige materialer

Der kræves et eller flere af følgende materialer, men som ikke leveres med mikrokateret anordningen:

- Arterieskede og dilatatorsæt
- Guidekateret (femoralis eller brachialis) i den rigtige konfiguration til at selektivt kanylering af koronararterien og med en mindste indre diameter på 0,056 tommer /1,42 mm (5F-kompatibel)
- Guidewire, 0,014 tommer/0,36 mm maksimal diameter x 190 cm minimal længde
- Torsionsanordning til guidewire

- Hæmostatisk adaptor
- Trevejsbane
- Luer-lock-sprøjter
- Sterilt saltvand eller hepariniseret, sterilt saltvand
- Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med sterilt saltvand

10.2. Inspektion inden brug

Inspicér den sterile emballages integritet inden brug. Den må ikke anvendes, hvis dens beskadiget. Undersøg mikrokateret omhyggeligt inden brug, og kig især for at se, om der er bøjninger, kinker eller anden beskadigelse. Verificér ligeledes alt udstyr, der skal anvendes under proceduren. Anvend ikke beskadiget udstyr eller et produkt fra en emballage eller en steril pose, der er beskadiget eller ikke er intakt, eller et produkt, der er udløbet. Verificér, at mikrokaterets størrelse er passende til den specifikke procedure, det er beregnet til.

10.3. Brugsanvisning

Forbered al udstyr til brug ved at følge instruktionerne fra producenten.

Følg de nedenstående trin for at anvende mikrokateret:

1. Ved brug af aseptisk teknik åbnes posen forsigtigt, hvorefter holder med mikrokateret fjernes fra den sterile emballage.
2. Fjern mikrokateret fra holder, og inspicér det for at sikre, at mikrokateret er uden skader, inden det indsættes.
3. Tilslut en sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand til mikrokaterets muffe, og injicér tilstrækkelig væske for at fjerne luften fra mikrokaterets indre.
4. Fugt mikrokaterets overflade helt med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand for at aktivere den hydrofile belægning.
5. Indsæt en kompatibel guidewire gennem muffen, og placér guidewirespidsen på linje med mikrokaterets spids. Hvis guidewiren indsættes gennem spidsen af mikrokateret, skal der udvises forsigtighed for at undgå skader på mikrokateret. Anvendelse skal også stoppes, hvis mikrokateret er bøjet eller har knæk. Hvis mikrokateret har knæk, kan det forårsage alvorlig skade på patienten.
6. Indfør mikrokateret og guidewiresamlingen i guidekateret via den hæmostatiske adaptor (hvis den anvendes), og før samlingen fremad, indtil den befinder sig 2 til 3 cm proksimalt for spidsen af guidekateret.
7. Med anvendelse af fluoroskopi føres mikrokateret og guidewiresamlingen ind i det vaskulære system, indtil det er tæt på det stenotiske område, og sørg for, at guidewiren altid er foran mikrokateret. Før guidewiren forsigtigt fremad, indtil den passerer målområdet. Før guidewiren ind i blodkarret så distalt som muligt, og når den er placeret her, så kontrollér positionen ved billeddannelse fra guidekateret. Guidewires position skal kontrolleres ved hjælp af billeddannelse fra flere vinkler for at bekræfte, at guidewiren er korrekt indført i det ønskede blodkar.
8. Hold guidewiren og guidekateret helt fast, når den hæmostatiske ventil er løst.
9. Før derefter mikrokateret gradvist frem langs guidewiren, indtil spidsen har passeret det stenotiske område, idet spidsen af mikrokateret skal anvendes som rettesnor. Proceduren, som udføres inde i blodkarret, skal udføres med omhu, eftersom dette mikrokateret har en hydrofil belægning.
9. Brugeren kan dreje enheden ved indsættelse, fjernelse og passage gennem stenotiske områder.
FORSIGTIG: Undlad at dreje mikrokateret i samme retning, hverken med eller mod uret, mere end 15 gange i træk. Hvis enheden sidder fast, eller der er en mistanke om, at den sidder fast, skal enhver drejning undgås.
10. Ved udsifting af en guidewire skal den oprindelige guidewire trækkes ud af mikrokateret. Indsæt derefter den nye guidewire gennem den hæmostatiske adaptor (fx Y-muffe). Den nye guidewire føres med fluoroskopisk vejledning frem til mikrokaterets endehul.
11. Hvis det er nødvendigt at injicere kontrastvæske, skal guidewiren først trækkes ud af mikrokateret, hvorefter kontrastvæsken injiceres gennem mikrokaterets muffe med en luer-lock-sprøjte med lille volumen.
FORSIGTIG: Injicere langsomt en lille mængde kontrastvæske, og observér udstømningen fra produktets distale ende for at sikre, at lumen er åben. Hvis det ikke kan konstateres, at der kommer kontrastvæske ud af mikrokateret, må der ikke fortsættes med injektionen, eftersom det kan medføre deformation eller beskadigelse af produktet.
12. Når mikrokateret fjernes, skal den hæmostatiske ventil på den hæmostatiske adaptor løsnes. Fjern mikrokateret, mens guidewiren holdes stabilt fast i blodkarret. Når mikrokateret fjernes, skal guidewires position kontrolleres ved hjælp af fluoroskopi. Hvis der derudover mærkes en modstand ved fjernelsen af mikrokateret, skal alle enheder, herunder også det overordnede mikrokateret og guidewiren, fjernes. Når mikrokateret er fjernet, skal den hæmostatiske ventil på den hæmostatiske adaptor spændes.
13. Når proceduren er afsluttet, skal mikrokateret straks trækkes tilbage og kasseres.

11. POTENTIELLE RISICI

Bivirkninger, som kan være tilknyttet anvendelsen af et mikrokateret i native koronararterier, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Hjertekomplikationer: akut myokardieinfarkt, iskæmi, hjertesvigt
- Koronararteriekomplikationer: abrupt kartillukning eller spasme, aneurisme, pseudoaneurisme, dissektion, perforation, ruptur, skade på den behandlede koronararterie, karokklusion
- Arytmiske komplikationer: arytmi
- Respiratoriske komplikationer: emboli
- Vaskulære adgangskomplikationer: arteriovenøs fistel, blødning, infektion
- Neurologiske komplikationer: slagtilfælde, forbigående iskæmisk anfald (transient ischemic attack eller TIA)
- Allergiske reaktioner over for antikoagulations- og/eller antitrombotisk behandling, kontrastmiddel eller indføringssystemets materialer
- Dødsfald
- Hypotension/hypertension
- Nyresvigt

12. INFORMATION TIL PATIENTRÅDGIVNING

Læger bør informere patienten om risici/fordele (dvs. kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, potentielle bivirkninger og komplikationer samt alternative behandlingsmuligheder), opfølgende besøg og medicin, der skal tages.

13. LEVERING AND BORTSKAFFELSE

STERIL, PYROGENFRI: Emballageindholdet er sterilt, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Denne anordning er steriliseret med ethylenoxydsterilisering og er pyrogenfri.

INDHOLD: Ét (1) mikrokateret og én (1) brugsanvisning.

OPBEVARING: Skal opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted. Skal opbevares under 25 °C.

BORTSKAFFELSE: Bortskaffelse af anordning samt emballage skal håndteres på en miljømæssigt bæredygtig måde i overensstemmelse med gældende lokale regler. Farligt affald fra kontamineret udstyr og emballage kan udgøre en biologisk fare og skal bortskaffes i passende beholdere, der opfylder gældende tekniske krav.

14. SAMMENFATTET RAPPORT OM SIKKERHED OG KLINISK YDELSE

Den sammenfattede rapport om sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) for BioMC Koronar Mikrokateret kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at gå ind i grundlæggende UDI-DI for mikrokateret (8888893M1CR).

15. GARANTI

Biosensors International og dets respektive datterselskaber (samlet benævnt Biosensors) garanterer, at dets produkter er fremstillet i overensstemmelse med de specifikationer, der er anført på emballagen, i brugsanvisningen og i relateret litteratur.

Denne garanti erstatter og ugyldiggør alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er anført heri, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede i henhold til loven eller andet, herunder, men ikke begrænset til, enhver garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Biosensors hverken påtager sig eller giver nogen anden person autoritet til at påtage sig noget anden eller yderligere forpligtelse eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

KÄYTTÖOHJEET

BioMC™

Sepelvaltimoiden mikrokateetri

Sisällysluettelo

- LAITEKUVUUS
 - 1.1 Laitteen komponentit
- KÄYTTÖTARKOITUS
- KÄYTTÖAIHEET / INDIKAATIOT
- VASTA-AIHEET
- TARCOITETUT KÄYTTÄJÄT
- KÄYTTÖ ERITYISRYHMILLE
- TAVOITELTU KLIININEN HYÖTY
- VAROITUKSET
- VAROTOIMET
- KÄYTTÖOHJEET
 - 10.1 Tarvittavat materiaalit
 - 10.2 Käyttöä edeltävä tarkastus
 - 10.3 Käyttöohjeet
- MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT
- TIETOA POTILAAN NEUVONNASTA
- TOIMITUS JA HÄVITTÄMINEN
- TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVA YHTEENVETOKERTOMUS
- TAKUU

1. LAITEKUVUUS

Biosensors BioMC™ -sepelvaltimoiden mikrokateetri on Over-the-Wire-mikrokateetri, joka on suunniteltu tukemaan ohjainlankaa leesion ylityksen aikana, helpottamaan ohjainlangan vaihtoa ja syöttämään varjoaineita. Sitä on saatavana 135 ja 150 cm:n pituisina katetreina. Mikrokateetri on pakattu pidikeputkeen ja suljettu steriiliin pakkaukseen.

1.1. Laitteen komponentit

Mikrokateetri koostuu distaalaisesta kärjestä, runkoputkesta, vedonpoistolaitteesta ja navasta.

- Distaalinen kärki ja rungon distaalinen osa on päällystetty voitelevalla hydrofiilisellä liuksella.
- Sisempi luumen on valmistettu fluoropolymeeristä, joka mahdollistaa ohjainlangan sujuvan vaihdon.
- Mikrokateetrin distaaliosassa päässä on röntgensäteilyä läpäisemätön kärki pään erottamiseksi.

Taulukko 1: Laittekuvas

Mikrokateetrin työpituus	135 cm	150 cm
Sisäpinnan materiaali	Polytetrafluoreteeni (PTFE)	
Mikrokateetrin rungon profiili	Proksimaalinen: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Distaalinen: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Suurin injektioaine	2070 kPa (300 PSI)	
Ohjuskateetrin yhteensopivuus	5F	
Ohjainvaijerin sisäläpän yhteensopivuus	0,014"	

Taulukko 2: Saatavana oleva tuotevalikoima

Tuotekoodi	Työpituus (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. KÄYTTÖTARKOITUS

BioMC- sepelvaltimoiden mikrokateetri on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka ovat soveltuvia perkutaaniseen sepelvaltimotoimenpiteeseen (PCI) sepelvaltimotaudin (CAD) hoitamiseksi.

3. KÄYTTÖAIHEET / INDIKAATIOT

- BioMC- sepelvaltimoiden mikrokateetri on tarkoitettu käytettäväksi:
 - sepelvaltimoiden verisuonistossa tukemaan sekä ohjainlangan asettamista että vaihtamista ja varjoaineen antamista potilaalle, jotka soveltuvat perkutaaniseen sepelvaltimotoimenpiteeseen (PCI).
 - potilailla, jotka ovat soveltuvia kroonisen totaaliokkusion (CTO) PCI-menettelymään, jotta voidaan tarjota lisäohjainlangan tuki ja lisätä ohjainlangan tunkeutumisvoimaa ahtauman läpäisyn helpottamiseksi tukkeutuneen segmentin ylittämiseksi.

4. VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla on tunnettu herkkyys varjoaineille, joita ei voida hoitaa ennaltaehkäisevästi ennen mikrokateetrin käyttöä.

5. TARCOITETUT KÄYTTÄJÄT

Mikrokateetri on ammattikäyttöön tarkoitettu lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu sellaisten ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin (PCI). Mikrokateetria saa käyttää vain toimenpidekardiologit. Tälle tuotteelle ei ole erityisiä menettely- tai koulutusvaatimuksia, jotka Biosensors toimittaisi terveydenhuollon ammattilaisille.

6. KÄYTTÖ ERITYISRYHMILLE

Mikrokateetrin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu määritetty seuraavilla potilasryhmillä:

- Raskaus: käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoa.
 - Pediatrisen käyttö: turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu.
- Harkitse huolellisesti, onko mikrokateetria asianmukaista käyttää edellä mainituilla potilasryhmillä.

7. TAVOITELTU KLIININEN HYÖTY

Mikrokateetrin kliinisten hyötyjen odotetaan olevan samat kuin muilla sepelvaltimoiden mikrokateetreilla.

- Mikrokateetrin odotetaan parantavan sepelvaltimoiden ohjainlankojen kulkeutuvuutta ja tunkeutumisvoimaa PCI-potilailla ja helpottavan siten leesion läpäisyyä.

- Sydänlihaksen revaskularisaatio PCI:llä on mini-invasiivinen toimenpide, joka parantaa sydämen verenkiertoa, vähentää sydämeen liittyvää rintakipua (angina pectoris) ja parantaa liikuntakykyä¹.
 - Äkillisessä sepelvaltimo-oireyhtymässä PCI vähentää kuoleman ja toistuvan sydäninfarktin riskiä².
 - Kroonisen totaaliokkusion (CTO) yhteydessä PCI parantaa angina pectorisn oireita ja elämänlaatua (QoL)³.

8. VAROITUKSET

- Varmista, ettei pakkaus ole vaurioitunut ja ettei sitä ole avattu, sillä se voi tarkoittaa, että steriili sulkun on rikottu. Tarkasta "Viimeinen käyttöpäivä" etiketin symbolin vierestä. Älä käytä tuotetta, joka on saavuttanut tai ylittänyt viimeisen käyttöpäivämäärän.
- Laitteen steriiliyttä ja vakautta ei voida taata sen jälkeen, kun pussi on avattu, minkä vuoksi laitetta TÄYTY käyttää välittömästi.
- Käyttämättömät laitteet täytyy hävittää tai palauttaa Biosensors International™ -yhtiölle⁴, eikä niitä saa laittaa uudelleen varastoon.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen toisessa toimenpiteessä. Älä steriilöi tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää suorituskykyä ja johtaa laitevaurioon ja komplikaatioihin, johtaan vakaviin vammoihin tai potilaan kuolemaan. Jälleenkäyttöön, uudelleenkäsitteilyyn ja uudelleensterilointiin liittyy ristikonaminaation ja potilaiden välisen infektion riski.
- Laitteen epäasianmukainen varastointi voi heikentää sen suorituskykyä, johtaa laitteen vikaantumiseen ja toimenpidekomplikaatioihin, jotka voivat johtaa vakaviin vammoihin tai potilaan kuolemaan.
- PCI-toimenpiteen saatat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit, ja lääkäreiden on arvioitava toimenpiteen riskit ja edut kullekin potilaalle.
- PCI täytyy tehdä vain sairaalaolosuhteissa, joissa sepelvaltimon ohitusleikkaus (CABG) voidaan tehdä nopeasti mahdollisen hengenvaarallisen tai muun vakavan komplikaation sattuessa.
- Mikrokateetria ei saa käyttää lääkeinfuusioon lukuun ottamatta varjoaineita. Mikrokateetria ei ole suunniteltu lääkeinfuusioon, eikä sen turvallisuutta ole varmistettu.
- Älä muokkaa tätä mikrokateetria mistään syystä. Muokatun tuotteen käyttö voi aiheuttaa verisuonivaurioita ja/tai tapaturmia.
- Liiallista pyörimisvoimaa ei saa käyttää, jos mikrokateetri on taipunut. Mikrokateetri voi vaurioitua.
- Älä työnnä ohjainlankaa väkisin tai vie sitä nopeasti eteenpäin, kun mikrokateetri on taipunut tai kiertynyt. Tällaiset käsittelyt voivat aiheuttaa mikrokateetrin rikkoutumisen tai vaurioitumisen tai verisuonen puhkeamisen.
- Mikrokateetria on aina liikutettava käyttämällä korkean resoluution läpivalaisuhajusta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä, kun mikrokateetria työnnetään tai vedetään ulos stenotoitusten ja/tai tukkeutuneiden segmenttien läpi, erityisesti verisuonissa, joiden halkaisija on pienempi kuin tuotteen halkaisija. Liiallinen voimankäyttö voi johtaa mikrokateetrin vaurioitumiseen tai irtoamiseen ja aiheuttaa verisuonivaurioita ja/tai perforaation, mikä voi johtaa hengenvaaralliseen haittatapahtumaan.
- Jos mikrokateetria käytettäessä tuntuu epänormaalia vastusta, älä jatka toimenpidettä, ennen kuin syy on selvitetty. Jos epäillään, että mikrokateetri ei toimi oikein, vältä liiallista käsittelyä ja poista koko mikrokateetrijärjestelmä varovasti kiinnittäen täysi huomio komplikaatioiden välttämiseksi. Toimenpiteen jatkaminen, vaikka ongelman syytä ei ole selvitetty, voi aiheuttaa mikrokateetrin vaurioitumisen tai irtoamisen, verisuonen vaurioitumisen ja hengenvaarallisia haittavaikutuksia.
- Vie ohjainlanka aina mikrokateetrin edellä ennen kuin yrität käsitellä mikrokateetria. Jos ohjainlankaa ei viedä ennen mikrokateetria, verisuoni voi vaurioitua tai puhjeta tai mikrokateetri voi vaurioitua.
- Pidä aina liittimestä kiinni yhdellä kädellä ja käännä mikrokateetria varovasti samalla, kun vapautat tasaisin välilajoin mikrokateettriin kertyneen väännön. Älä koskaan käännä mikrokateetria yhtäjaksoisesti pitäessäsi liittimestä kiinni molemmilla käsillä äläkä koskaan kohdistaa siihen voimaa muilla tavoin. Kun vapautat kertyneen väännön, muista avata Y-liittimen hemostaattinen venttiili. Älä käännä mikrokateetria samaan suuntaan, joko myötä- tai vastapäivään, yli 15 peräkkäistä kierrosta. Jatkuva kiertäminen voi vahingoittaa tai rikkoa mikrokateetrin tai vahingoittaa verisuonia, mikä voi johtaa hengenvaarallisiin haittatapahtumiin. Jos mikrokateetria käännettäessä tuntuu vastusta, älä jatka pyörittämistä, vaikka 15 kierroksen rajaa ei olisi saavutettu. Tunnistaa vastuksen syy läpivalaisun avulla ja ryhdy asian-

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Ota yhteyttä alueen myynti- ja asiakaspalveluun tai paikalliseen myyjään tuotteiden palauttamista varten.

mukaisiin toimenpiteisiin. Älä koskaan jatka toimenpidettä tunnistamatta syytä.

- Tämä mikrokateetri on päällystetty hydrofiilisellä pinnoitteella ja on siksi erittäin voiteltulukas. Varmista aina tämän mikrokateetrin distaalisen pään sijainti ja käsittele sitä varovasti, jotta vältät hallitsemattoman liikkeen eteenpäin.
- Älä infusoi varjoaineita, kun mikrokateetri on taipunut tai tukossa, sillä se voi aiheuttaa laitteen liiallisen laajentumisen ja rikkoutumisen.
- Kun varjoaineita ruiskutetaan, injektioaine saa olla korkeintaan 2070 kPa (300 psi). Enimmäisinjektioaineen ylittäminen voi aiheuttaa mikrokateetrin vaurioitumisen.
- Kun injektioit varjoaineita, varmista läpivalaisuun avulla, että varjoaine infusoidaan laitteen kärjestä. Jos varjoainetta ei näy, lopeta infusio ja vaihda laite uuteen. Jos laitteen lumen on tukossa, se voi vaurioitua, laajentua liikaa tai repeytyä jopa injektion enimmäispainetta pienemmällä paineella, mikä voi johtaa hengenvaaralliseen häittätapahtumaan.
- Jos mikrokateetriä käytetään ohjainlangan vaihtoon, on noudatettava varovaisuutta, kun alkuperäinen ohjaislanka poistetaan ja uusi asetetaan paikalleen. Jos tuntuu epänormaalia vastusta, toimenpide on keskeytettävä välittömästi ja mikrokateetri ja ohjainlanka on vedettävä pois yhdessä.
- Laitteen toistuva asettaminen ja poistaminen voi johtaa hydrofiilisen pinnoitteen heikkenemiseen. Laitteen, jonka hydrofiilinen pinnoite on heikentynyt, jatkuva käyttö voi aiheuttaa verisuonivaurioita ja lisätä riskiä, että mikrokateetri jää jumiin, mikä voi johtaa kärjen vaurioitumisesta ja/tai irtoamisesta johtuvaan hengenvaaralliseen häittätapahtumaan.

9. VAROTOIMET

- Kun asetat ohjainlangan verisuonessa jo olevaan mikrokateetriin, liikuta ohjainlankaa varovasti eteenpäin, jotta minimoit mikrokateetrin vaurioitumisriskin kiertyneissä tai kaareissa segmenteissä.
- Varmista ennen varjoaineen ruiskuttamista, ettei mikrokateetrissa ole mutkia, solmuja, vääntöä tai tukoksia.
- Valitse sopivan kokoinen ohjauksetri ja ohjainlanka käytettäväksi yhdessä tämän mikrokateetrin kanssa. Katso tuotteen merkinnät.
- Kun käytät sulkuhanalla varustettua ohjauksetria, älä koske sulkuhanaan sen jälkeen, kun olet asettanut mikrokateetrin ohjauksetriin. Jos sulkuhanaa käsitellään asettamisen aikana, mikrokateetri voi vaurioitua.
- Käsittele mikrokateetriä varovasti, jotta vältät vaurioitumisen, taittumisen tai taiputumisen, erityisesti asettaessa sitä ohjauksetriin.
- Tarkista potilaan tila ennen toimenpidettä. Tarjoa asianmukaista antikoagulanttihoitoa PCI-potilaille rutiinihoitostandardien mukaisesti.
- Tämän mikrokateetrin pinta on päällystetty hydrofiilisellä polymeerillä. Huuhtelee mikrokateetrin pintaa ja luumenia jatkuvasti heparinoidulla ja steriloidulla suolaliuoksella sen käytön aikana voitellun säilyttämiseksi. Huuhtelee mikrokateetrin lumen riittävästi heparinoidulla ja steriloidulla suolaliuoksella erityisesti varjoaineen injektion jälkeen.
- Kun käytät hemostaattisovittinta (esim. Y-liittintä), vältä hemostaattisen venttiilin liiallista kiristämistä, sillä mikrokateetri voi vaurioitua.
- Koska tätä mikrokateetriä ei ole suunniteltu käytettäväksi yhdessä tehoinjektorin kanssa, älä käytä sitä yhdessä tehoinjektorin kanssa.
- Älä altista laitetta orgaanisille liuottimille, esim. isopropyylialkoholille. Tällainen altistus voi heikentää mikrokateetrin suorituskykyä.

10. KÄYTTÖOHJEET

Kaikkia laitteeseen liittyvistä vakavista vaarailanteista on ilmoitettava Biosensors International™ ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten sääntöjen mukaisesti.

10.1. Tarvittavat materiaalit

Vähintään yksi tai useampi seuraavista materiaaleista tarvitaan, mutta niitä ei toimiteta mikrokateetrin mukana:

- Valtimosiäänenviejiä- ja dilaattori
- Ohjainkateetri (femoraalinen tai brakiiaalinen) sopiva koko ja tyyppi valitulle sepelvaltimolle, sisähalkaisija vähintään 0,056" / 1,42 mm (5F-yhteensopiva)
- Ohjainlanka, maksimihalkaisija 0,014" / 0,36 mm x minimipituus 190 cm
- Ohjainvaijerin vääntölaite
- Hemostaattinen sovitin
- Kolmitiehana
- Luer-lukollisia -ruiskuja
- Steriili keittosuolaliuos tai heparinisoitu steriili keittosuolaliuos
- Varjoaine laimennettu 1:1 tavallisella keittosuolaliuoksella

10.2. Käyttöä edeltävä tarkastus

Tarkista ennen käyttöä, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Tarkasta mikrokateetri huolellisesti ennen käyttöä erityisesti mutkien, taipaiden tai muiden vaurioiden havaitsemiseksi. Tarkista myös kaikki

toimenpiteen aikana käytettävät laitteet. Älä käytä vaurioituneita laitteita, vaurioituneesta pakkauksesta tai rikkoutuneesta steriilipussista peräisin olevaa tuotetta tai vanhentunutta tuotetta. Varmista, että mikrokateetrin koko sopii tarkoitettuun toimenpiteeseen.

10.3. Käyttöohjeet

Valmistele kaikki laitteet käyttöä varten valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Valmistele mikrokateetri seuraavasti:

1. Avaa pussi varovasti asestista tekniikkaa noudattaen ja poista mikrokateetrin sisältävä pidikeputki steriilistä pakkauksesta.
 2. Poista mikrokateetri pidikeputkesta ja tarkasta, ettei mikrokateetri ole vaurioitunut ennen sen asettamista.
 3. Kiinnitä heparinoinut keittosuolaliuosta sisältävä ruisku mikrokateetrin liittimeen ja ruiskuta niin paljon nestettä, että ilma poistuu mikrokateetrin sisältä.
 4. Kostuta mikrokateetrin pinta kokonaan heparinoidulla suolaliuoksella tai steriilillä vedellä hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi.
 5. Työnnä yhteensopiva ohjainlanka liittimen läpi ja vie ohjainlangan kärki tämän mikrokateetrin kärjen suuntaiseksi. Jos ohjainlanka työnnetään tämän mikrokateetrin kärjen läpi, on huolehdittava siitä, ettei mikrokateetri vaurioituisi. Jos mikrokateetri on taipunut tai mutkalla, sen käyttö on lopetettava. Jos mikrokateetri on mutkalla, se voi aiheuttaa potilaalle vakavia vaurioita.
 6. Aseta mikrokateetri- ja ohjainlankakokonaisuus ohjauksetriin hemostaattisen sovittimen (jos käytössä) kautta ja työnnä kokonaisuutta eteenpäin, kunnes se on 2–3 cm:n etäisyydellä proksimaalisesti ohjauksetrin kärjestä.
 7. Liikuta läpivalaisuun avulla tätä mikrokateetri- ja ohjainlankakokonaisuutta verisuonistoon, kunnes se on lähellä stenoottista aluetta, ja varmista, että ohjainlanka on aina mikrokateetrin edellä. Työnnä ohjainlankaa eteenpäin varovasti, kunnes se ohittaa kohdealueen. Jatka ohjainlangan liikkumista mahdollisimman distaalisesti verisuonessa, ja kun se on sijoitettu sinne, tarkista sijainti ohjauksetrista kuvantamalla. Ohjainlangan sijainti on tarkistettava kuvantamalla useista eri kulmista, jotta voidaan varmistaa, että ohjainlanka on varmasti asetettu kohdevaltimoon.
 8. Kun hemostaattiventtiili on löysäyty, pidä ohjainlangasta ja ohjauksetrista tiukasti kiinni. Työnnä sitten tätä mikrokateetriä vähitellen eteenpäin ohjainlankaa pitkin, kunnes kärki on kulkenut stenoottisen alueen läpi, käyttäen tämän mikrokateetrin kärkeä oppaana. Verisuonen sisällä tehtävät toimenpiteet on suoritettava varen, koska tämä mikrokateetri on hydrofiilipinnoitettu.
 9. Käyttäjät voi kääntää laitetta, kun hän asettaa ja vetää sitä sisään, vetää sitä ulos ja läpisee stenoottisia alueita.
- HUOMIO:** Älä käännä mikrokateetriä samaan suuntaan, joko myötä- tai vastapäivään, yli 15 peräkkäistä kierrosta. Jos laite on jäänyt tai sen epäillään jääneen jumiin, kiertämistä on vältettävä.
10. Vaihdaaksesi ohjainlangan vedä alkuperäinen ohjainlanka pois mikrokateetrista. Aseta sitten uusi ohjainlanka hemostaattisen sovittimen (eli Y-liittimen) kautta. Työnnä uusi ohjainlanka läpivalaisuuhjusta käyttäen mikrokateetrin päätyreikään.
 11. Jos varjoaineinjektio on tarpeen, vedä ohjainlanka pois mikrokateetrista ja injektio varjoaine mikrokateetrin navasta pienen tilavuuden luer-lock-ruiskulla.
- HUOMIO:** ruiskuta hitaasti pieni määrä varjoainetta ja tarkkaile ulosvirtausta laitteen distaalisesta päästä varmistaaksesi, että lumen on vapaa. Jos varjoainetta ei näy poistuvan mikrokateetrista, älä jatka injektioita, sillä se voi johtaa tuotteen muodonmuutokseen tai vaurioitumiseen.
- 12. Kun poistat mikrokateetriä, löysää hemostaattisen sovittimen hemostaattista venttiiliä. Poista tämä mikrokateetri pitäen samalla ohjainlanka vakaana verisuonessa. Kun tämä mikrokateetri on poistettu, tarkista ohjainlangan sijainti läpivalaisuulla. Jos mikrokateetriä poistettaessa tuntuu vastusta, poista kaikki laitteet, myös kantamikrokateetri ja ohjainlanka. Kun tämä mikrokateetri on poistettu, kiristä hemostaattisovittimen hemostaattiventtiili.
- 13. Kun toimenpide on suoritettu, vedä mikrokateetri välittömästi pois ja hävitä se.

11. MAHDOLLISET HAITTATAHAUTUMAT

Häittätapahtumat, jotka voivat mahdollisesti liittyä mikrokateetrin käyttöön sepelvaltimoissa ovat, näihin kuitenkin rajoittumatta:

- Sydänkomplikaatiot: akuutti sydäninfarkti, iskemia, sydämen vajaatoiminta
- Sepelvaltimokomplikaatiot: äkillinen verisuonen tukkeutuminen tai spasmi, aneurysma, pseudoaneurysma, dissekaatio, perforaatio, repeämä, hoidetun sepelvaltimon vamma, verisuonen tukkeutuminen
- Rytmihäiriökompplikaatiot: rytmihäiriöt
- Hengitysteiden komplikaatiot: embolia
- Verisuonikomplikaatiot: arteriovenoosinen fisteli, verenvuoto, infektio
- Neurologiset komplikaatiot: aivohalvaukset, ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA)
- Allerginen reaktio antikoagulaatio- ja/tai antitromboottiselle hoidolle, varjoaineelle tai asetusjärjestelmän materiaaleille
- Kuolema

- Hypotensio, hypertensio
- Munuaisten vajaatoiminta

12. TIETOA POTILAAN NEUVONNASTA

Lääkäreiden on annettava potilaalle tietoa riskeistä/hyödyistä (esim. vasta-aiheet, varoitukset, varoimet, hättävälaitteet) ja komplikaatiot sekä vaihtoehtoiset hoitomuodot), seurantaikäynneistä ja käytettävistä lääkkeistä.

13. TOIMITUS JA HÄVITTÄMINEN

STERIILI, EI-PYROGEENINEN: Pakkauksen sisältö on steriili, ellei pakkausta ole avattu tai vahingoitettu. Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Tämä laite on steriloitu etyleenioksiidilla, ja se on ei-pyrogeeninen.

SISÄLTÖ: Yksi (1) mikrokateetri ja yksi (1) käyttöohje.

SÄILYTYS: Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa

HÄVITTÄMINEN: Laite ja sen pakkaus on hävitettävä ympäristön kannalta kestävällä tavalla paikallisten määräysten mukaisesti. Saastuneista laitteista ja pakkauksista peräisin oleva vaarallinen jäte voi aiheuttaa biovaaran, ja se on hävitettävä asianmukaisissa säiliöissä, jotka täyttävät erityiset tekniset vaatimukset.

14. TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVA YHTIENVETOKERTOMUS

BioMC- sepelvaltimoiden mikrokateetrin turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) löytyy lääkinnällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (Eudamed): [https://ec.europa.eu/tools/eudamed, syöttämällä mikrokateetrin yksilöllinen UDI-DI-tunniste \(8888893M1CR1R\).](https://ec.europa.eu/tools/eudamed, syöttämällä mikrokateetrin yksilöllinen UDI-DI-tunniste (8888893M1CR1R).)

15. TAKUU

Biosensors International ja sen tytäryhtiöt (yhdessä Biosensors) takaa, että sen tuotteet on valmistettu sen pakkauksissa, käyttöohjeissa ja niihin liittyvissä julkaisuissa ilmoitettujen määrättyjen mukaisesti.

Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki takuut, joita ei tässä ole erikseen, nimenomaisesti tai epäsuorasti, lain nojalla tai muuten, esitetty. Näihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta kaikki nimenomaiset takuut kaupallisesta sopivuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.

Biosensors ei ota eikä valtuuta ketään muuta ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vastuuta tämän laitteen yhteydessä.

BRUKSANVISNING

BioMC™

Koronar mikrokaterer

Innehållsförteckning

1. BESKRIVNING AV ENHETEN
 - 1.1 Enhetens komponenter
2. AVSETT ÄNDAMÅL
3. INDIKATIONER
4. KONTRAIKATIONER
5. AVSEDDA ANVÄNDARE
6. ANVÄNDNING I SÄRSKILDA POPULATIONER
7. AVSEDD KLINISK FÖRDELAR
8. VARNINGAR
9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
10. ANVÄNDARHÄNDBOK
 - 10.1 Material som krävs
 - 10.2 Kontroll före användning
 - 10.3 Bruksanvisning
11. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
12. PATIENTRÄDGIVNINGSPERSONAL
13. LEVERANSÄTT OCH KASSERING
14. SAMMANFATTNINGSRAPPORT AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA
15. GARANTI

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

Biosensors BioMC™ koronara mikrokaterer är en över the wire mikrokaterer som är utformad för att ge stöd åt ledaren under lesionspassering, underlättat byte av ledare och leverera kontrastmedel. Den finns tillgänglig i användbara kateterlängder på 135 och 150 cm. Mikrokateren är förpackad i en rönformad behållare och försluten i en steril förpackning.

1.1. Enhetens komponenter

Mikrokateren består av en distal spets, ett skaft, en dragavlastning och ett nav.

- Den distala spetsen och den distala delen av skaftet är belagda med en smörjande hydrofil lösning.
- Den inre lumen är tillverkad av fluoropolymer för smidigt byte av ledare.
- Mikrokaterens distala ände har en röntgentät spets för att särskilja änden.

Tabell 1: Beskrivning av enheten

Mikrokaterens arbetslängd	135 cm	150 cm
Innerhöljets material	Polytetrafluoretylen (PTFE)	
Mikrokaterens skaft, profil	Proximalt: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Distalt: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Maximalt injektionsstryck	2 070 kPa (300 PSI)	
Kompatibilitet med styrkatetern	5F	
Kompatibilitet med innerlumen i ledaren	0,014"	

Tabell 2: Tillgängligt produktsortiment

Produktkod	Arbetslängd (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. AVSETT ÄNDAMÅL

BioMC koronar mikrokaterer är avsedd att användas på patienter som är berättigade till perkutan koronarintervention (Percutaneous Coronary Intervention, PCI) för behandling av kranskärlsjukdom (Coronary Artery Disease, CAD).

3. INDIKATIONER

BioMC koronar mikrokaterer är avsedd för användning:

- I kranskärlen för att ge stöd både vid placering och byte av ledare samt för att leverera kontrastmedel hos patienter som är berättigade till perkutan koronarintervention (PCI).
- Hos patienter som är berättigade till PCI av kroniska totala oklusioner (Chronic Total Occlusions, CTO) för att ge ytterligare stöd åt ledaren och öka ledarens penetrationskraft för att underlättat passering av det ockluderade segmentet.

4. KONTRAIKATIONER

• Patienter med känd känslighet för kontrastmedel som inte kan behandlas profylaktiskt före användning av mikrokateren.

5. AVSEDDA ANVÄNDARE

Mikrokateren är en medicinteknisk produkt för professionellt bruk som är avsedd att användas av personal som har fått lämplig träning och utbildning i perkutana koronara interventioner (PCI). Mikrokateren ska endast användas av interventionistkardiologer. Det finns inga specifika procedur- eller utbildningskrav för denna produkt som ska tillhandahållas av Biosensors till sjukvårdspersonal.

6. ANVÄNDNING I SÄRSKILDA POPULATIONER

Säkerheten och effektiviteten hos mikrokateren har inte fastställts för följande populationer:

- Graviditet: det finns inga data beträffande användning på gravida kvinnor.
 - Pediatrisk användning: säkerheten och effektiviteten har inte fastställts.
- Utvärdera omsorgsfullt om det är lämpligt att använda mikrokateren på ovan nämnda patientpopulationer.

7. AVSEDD KLINISK FÖRDELAR

De kliniska fördelarna med mikrokateren förväntas vara de samma som för andra koronara mikrokaterer.

- Mikrokateren förväntas förbättra leveransförmågan och penetrationskraften hos koronarledare hos patienter som genomgår PCI, och därmed underlättat passering av lesioner.
- Myokardiell revascularisering genom PCI är ett minimalt invasivt ingrepp som förbättrar blodflödet till hjärtat, minskar hjärtrelaterad bröstsmärta (angina

pectoris) och förbättrar fysisk kapacitet¹.

- Vid akut kranskärlsjukdom minskar PCI risken för död och återkommande hjärtinfarkt².
- Vid kronisk total oklusion (Chronic Total Occlusion, CTO) förbättrar PCI anginasymtomen och livskvaliteten (Quality of Life, QoL)³.

8. VARNINGAR

- Kontrollera att förpackningen inte är skadad eller öppnad, eftersom det kan innebära att den sterila barriären är bruten. Kontrollera "sista användningsdatum" som anges på etiketten och använd inte en produkt som har nått eller passerat utgångsdatumet.
- Steriliteten och stabiliteten hos enheten kan inte garanteras när förpackningen har öppnats och således MÅSTE enheten användas omedelbart.
- Använda enheter ska returneras till Biosensors International™ och får inte återföras till lagret.
- Den här produkten är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Denna produkt får INTE resteriliseras då detta kan försämrade produktens funktion och leda till produktskador och komplikationer vid ingreppet, med allvarliga skador eller dödsfall som följd. Vid återanvändning, rengöring och resterilisering föreligger risk för kontaminering och infektionsöverföring patienter emellan.
- Olämplig förvaring kan försämrade produktens funktion och leda till produktskador och komplikationer vid ingreppet, med allvarliga skador eller dödsfall som följd.
- PCI-ingrepp får endast utföras av läkare med relevant utbildning och med erfarenhet av att utföra PCI-ingrepp, och risker/fördelar med ingreppet ska bedömas av läkaren individuellt för respektive patient.
- PCI får endast utföras på sjukvårdsinrättningar som har möjlighet att utföra akuta bypassoperationer av kranskärl (Coronary Artery Bypass Graft surgery, CABG) omgående i händelse av en potentiellt livshotande eller på annat sätt allvarlig komplikation.
- Mikrokateren får inte användas för läkemedelsinfusion, med undantag för kontrastmedel. Mikrokateren är inte avsedd för läkemedelsinfusion och dess säkerhet har inte fastställts.
- Modifiera aldrig denna mikrokaterer av någon anledning. Användning av en modifierad produkt kan orsaka skador på blodkärl och/eller olyckor.
- Överdriven rotationskraft ska inte tillämpas om mikrokateren är böjd. Mikrokateren kan skadas.
- För inte in ledaren med våld och för inte fram den snabbt när mikrokateren är böjd eller vriden. Sådana manipulationer kan leda till att mikrokateren går sönder eller skadas, eller orsaka perforation av blodkärl.
- Framföring av mikrokateren måste alltid göras med hjälp av högupplöst röntgengenomsynning. Särskild uppmärksamhet bör ägnas vid införing eller uttagning av mikrokateren över stenotiska och/eller ockluderade segment, särskilt i kärl med en diameter som är mindre än produkten. Användning av överdriven kraft kan leda till att mikrokateren skadas eller lossnar och kan orsaka skada och/eller perforering av kärl, vilket kan leda till elivshotande biverkningar.
- Om onormalt motstånd känns under användning av mikrokateren, fortsätt inte ingreppet förrän orsaken är fastställd. Om det misstänks att mikrokateren inte fungerar korrekt, undvik överdrivna manipulationer och ta ut hela mikrokaterensystemet noggrant samtidigt som du är mycket uppmärksam på att undvika komplikationer. Om ingreppet fortsätter innan orsaken till problemet har identifierats kan det leda till att mikrokateren skadas eller lossnar, att blodkärl skadas och att livshotande biverkningar inträffar.
- För alltid fram ledaren framför mikrokateren innan du försöker manipulera mikrokateren. Om ledaren inte förs fram framför mikrokateren kan blodkärl skadas eller perforeras, eller så kan mikrokateren skadas.
- Håll alltid kopplingen med en hand och vrid mikrokateren försiktigt samtidigt som du regelbundet släpper på den ackumulerade vridningen av mikrokateren. Vrid aldrig mikrokateren kontinuerligt medan du håller i kopplingen med båda händerna och använd aldrig någon annan metod för att applicera kraft. När den ackumulerade vridningen släpps, se till att öppna den hemostatiska ventilen på Y-anslutningen. Vrid inte mikrokateren i samma riktning, varken medurs eller moturs, i mer än 15 på varandra följande varv. Fortsatt rotation kan skada eller bryta mikrokateren eller skada blodkärlen, vilket kan leda till livshotande biverkningar. Om motstånd känns när mikrokateren vrids, fortsätt inte med ytterligare rotation, även om gränsen på 15 varv inte har uppnåtts. Identifiera orsaken till motståndet

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.
 2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.
 3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.
 4 Kontakta försäljnings- och kundservice för din region eller din lokala distributor beträffande retur av varor.

med hjälp av röntgengenomlysning och vidta nödvändiga åtgärder. Forsätt aldrig ingreppet utan att identifiera orsaken.

- Denna mikrokaterer är belagd med en hydrofil beläggning och är därför mycket smörjande. Kontrollera alltid positionen för den distala änden av denna mikrokaterer och manipulera den försiktigt för att undvika okontrollerad rörelse framåt.
- Infundera inte kontrastmedel när mikrokateren är böjd eller ockluderad eftersom detta kan orsaka överexpansion och att enheten går sönder.
- Vid injektion av kontrastmedel får injektionstrycket inte överstiga 2 070 kPa (300 psi). Om det maximala injektionstrycket överskrider kan det orsaka skador på mikrokaterem.
- Vid injektion av kontrastmedel använd röntgengenomlysning för att bekräfta att kontrastmedlet infunderas från enhetens spets. Om inget kontrastmedel syns måste infusionen avbrytas och enheten bytas ut mot en ny. Om enhetens lumen är ockluderad kan den skadas, överexpanderas eller brista även vid lägre än det maximala injektionstrycket, vilket kan leda till en livshotande biverkning.
- Om mikrokateren används för byte av ledare, var försiktig när du tar ut den ursprungliga ledaren och sätter in den nya. Om något onormalt motstånd känns ska ingreppet omedelbart avbrytas och mikrokaterem och ledaren ska dras ut samtidigt.
- Upprepad införing och uttagning av enheten kan leda till att den hydrofila beläggningen försämras. Forsätt användning av en enhet med en försämrad hydrofil beläggning kan orsaka kärlskador och öka risken för att mikrokaterem fastnar, vilket kan leda till en livshotande negativ händelse på grund av skada och/eller separation av spetsen.

9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- När du för in ledaren i en mikrokaterer som redan är placerad i blodkärlet ska du försiktigt föra fram ledaren för att minimera risken för skador på mikrokaterem i slingrande eller vinklade segment.
- Bekräfta att mikrokaterem inte har något veck, knut, vridning eller okklusion innan kontrastmedel injiceras.
- Välj lämplig storlek på styrkateter och ledare som ska användas i kombination med denna mikrokaterer. Se produktmärkning.
- När du använder en styrkateter som är försedd med en 3-vägs kran ska du inte manipulera 3-vägs kranen efter att du har fört in mikrokaterem i styrkateterem. Om 3-vägs kranen manipuleras under införandet kan mikrokaterem skadas.
- Hantera mikrokaterem försiktigt för att undvika skador, veck eller böjning, särskilt vid insättning i styrkateterem.
- Kontrollera patientens tillstånd före ingreppet. Ge lämplig behandling med antikoagulantia enligt rutinmässig standardvård för patienter som genomgår PCI.
- Ytan på denna mikrokaterer är belagd med en hydrofil polymer. Spola ytan och lumen på mikrokaterem kontinuerligt med hepariniserad och steriliserad koksaltlösning under användningen för att bibehålla smörjförmågan. Spola mikrokateremets lumen tillräckligt med hepariniserad och steriliserad koksaltlösning, särskilt efter injektion av kontrastmedel.
- När du använder en hemostatisk adapter (t.ex. Y-konnektor) ska du undvika att dra åt den hemostatiska ventilen för hårt, eftersom mikrokaterem kan skadas.
- Eftersom denna mikrokaterer inte är avsedd att användas i kombination med en autoinjektor, ska den inte användas i kombination med en autoinjektor.
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel, t.ex. isopropylalkohol. Sådan exponering kan försämra mikrokateremets prestanda.

10. ANVÄNDARHANDBOK

Alla allvarliga incidenter i samband med enheten ska rapporteras till Biosensors International™ och den relevanta behöriga myndigheten enligt lokala bestämmelser.

10.1. Material som krävs

Ett eller flera av följande material krävs men medföljer inte mikrokaterem:

- Arteriell införingshylsa och dilatatorset
- Styrkateter (femoral eller brakial) i lämplig storlek och konfiguration för selektiv kanylering av kranskärl, och med en minimal innerdiameter på 0,056" / 1,42 mm (5F-kompatibel)
- Ledare, 0,014" / 0,36 mm maximal diameter x 190 cm minimal längd
- Vridningsanordning för ledaren
- Hemostatisk adapter
- Trevägskran
- Injektionsprutor med luer-lock
- Steril koksaltlösning eller hepariniserad steril koksaltlösning
- Kontrastmedel utspätt 1:1 med vanlig saltlösning

10.2. Kontroll före användning

Före användning ska du kontrollera att den sterila innerförpackningen är obruten; produkten får inte användas om förpackningen är skadad. Undersök mikrokaterem

noggrant före användning, särskilt för att säkerställa att den inte är böjd, inga öglor bildats eller inte blivit skadad på annat sätt. Kontrollera all utrustning som ska användas under ingreppet. Använd inte skadad utrustning, en produkt från en skadad förpackning, bruten steril påse eller utgången produkt. Kontrollera att mikrokateremets längd är lämplig för den specifika avsedda användningen.

10.3. Bruksanvisning

Förbered utrustningen som ska användas enligt tillverkarens anvisningar.

Utför följande steg för att använda mikrokaterem:

1. Öppna försiktigt påsen med aseptisk teknik och ta ut den rörformad behållare som innehåller mikrokaterem ur den sterila förpackningen.
2. Ta ut mikrokaterem ur rörformad behållare och inspektera den för att kontrollera att den inte är skadad innan den förs in.
3. Anslut en spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till mikrokateremets koppling och injicera tillräckligt med vätska för att rensa ut luften från mikrokateremets insida.
4. Fukta mikrokateremets yta helt med hepariniserad normal koksaltlösning eller steril vatten för att aktivera den hydrofila beläggningen.
5. För in en kompatibel ledare genom kopplingen och för spetsen på ledaren i linje med spetsen på denna mikrokaterer. Om ledaren förs in genom spetsen på denna mikrokaterer måste man vara försiktig så att mikrokaterem inte skadas. Om mikrokaterem är böjd eller veckad ska du sluta använda den. Om mikrokaterem är veckad kan det orsaka allvarliga skador på patienten.
6. För in mikrokaterem och ledarenheten i styrkateterem via den hemostatiska adaptern, y-konnektor (om sådan används) och för fram enheten tills den når 2 till 3 cm proximalt om styrkateteremets spets.
7. För in denna mikrokaterer och ledare i kärlsystemet med hjälp av röntgengenomlysning tills den är nära det stenotiska området, och se till att ledaren alltid är framför mikrokaterem. För försiktigt fram ledaren tills den passerar målområdet. Forsätt att föra in ledaren så distalt som möjligt i blodkärlet, och när den är placerad där kontrollera du positionen med hjälp av avbildning från styrkateterem. Ledarens position måste kontrolleras med avbildning från flera vinklar för att bekräfta att ledaren verkligen har förts in i målblodkärlet.
8. När du har lossat den hemostatiska ventilen håller du stadigt i ledaren och styrkateterem. För sedan mikrokaterem gradvis längs ledaren tills spetsen har passerat genom det stenotiska området, med mikrokateremets spets som vägledning. Ingrepp inuti blodkärlet bör utföras med försiktighet, eftersom denna mikrokaterer har en hydrofil beläggning.
9. Användaren kan rotera enheten när den förs in, dras ut och passerar genom stenotiska områden.
OBSERVERA: Vrid inte mikrokaterem i samma riktning, varken medurs eller moturs, i mer än 15 på varandra följande varv. Om enheten är instängd eller misstänks vara instängd måste roterande åtgärder undvikas.
10. För byte av ledare, dra ut den första ledaren från mikrokaterem. För sedan in den nya ledaren via den hemostatiska adaptern (dvs. Y-kopplingen). Använd fluoroskopisk vägledning för att föra den nya ledtråden till slutet av mikrokaterem.
11. Om injektion av kontrastmedel krävs, dra ut ledaren från mikrokaterem och injicera kontrastmedlet från mikrokateremets hub med en luerlock pruta med liten volym.
FÖRSIKTIGHET: injicera långsamt en liten mängd kontrastmedel och observera utflödet från den distala änden av produkten för att säkerställa att lumen är öppet. Om inget kontrastmedel kommer ut ur mikrokaterem ska du inte fortsätta injektionen eftersom det kan leda till deformation eller skada på produkten.
12. När du tar ut mikrokaterem, lossa den hemostatiska ventilen på den hemostatiska adaptern. Ta ut mikrokaterem samtidigt som ledaren hålls stabil i blodkärlet. När denna mikrokaterer tas ut ska du kontrollera ledarens position under röntgengenomlysning. Om du känner något motstånd när du tar ut denna mikrokaterer ska du ta ut alla enheter, inklusive den överordnade mikrokaterem och ledaren. Dra åt den hemostatiska ventilen på den hemostatiska adaptern när du har tagit ut mikrokaterem.
13. När ingreppet har slutförts ska mikrokaterem omedelbart dras ut och kasseras.

11. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan vara förknippade med användningen av en mikrokaterer i nativa kranskärl inkluderar men är inte begränsade till:

- Hjärtkomplikationer: akut hjärtinfarkt, ischemi, hjärtsvikt
- Komplikationer i kranskärlen: abrupt kärlocklusion eller spasm, aneurysm, pseudoaneurysm, dissektion, perforation, ruptur, skada på det behandlade kranskärl, kärlocklusion
- Arytmiska komplikationer: arytmier
- Komplikationer i andningsvägarna: emboli
- Komplikationer vid kärlacess: arteriovenös fistel, blödning, infektion

- Neurologiska komplikationer: stroke, transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Allergiskreaktion mot antiokagulations- och/eller trombocyt aggregationshämmande behandling, kontrastmedel eller material i införingssystemet
- Dödsfall
- Hypotoni, hypertoni
- Njursvikt

12. PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONAL

Läkaren ska ge patienten information om risker/nytt (t.ex. kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, negativa händelser och komplikationer samt alternativa behandlingar), uppföljningsbesök och vilka läkemedel som ska tas.

13. LEVERANSÅTT OCH KASSERING

STERIL, PYROGENFRI: Förpackningens innehåll är sterilt under förutsättning att förpackningen är öppnad och oskadad. För inte användas om förpackningen är öppen eller skadad. Den här enheten har steriliserats med etylenoxid och är icke-pyrogen.

INNEHÅLL: En (1) mikrokaterer och en (1) bruksanvisning.

FÖRVARING: Förvaras svalt, mörkt och torrt. Får ej förvaras över 25 °C.

KASSERING: Kassering av enheten och dess förpackning ska ske på ett miljömässigt hållbart sätt i enlighet med lokala bestämmelser. Farligt avfall från kontaminerade enheter och förpackningar kan utgöra en biologisk risk och måste kasseras i lämpliga behållare som uppfyller specifika tekniska krav.

14. SAMMANFATTNINGSRAPPORT AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för BioMC koronar mikrokaterer finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, genom att ange grundläggande UDI-DI för mikrokaterem (8888893MC1RR).

15. GARANTI

Biosensors International och deras respektive dotterbolag (tillsammans kallade Biosensors) garanterar att företagens produkter har tillverkats i enlighet med de specifikationer som anges på förpackningen, i bruksanvisningen och i relaterad litteratur.

Denna garanti ersätter och ogiltiggör alla andra garantier som inte uttryckligen redovisas i detta dokument, såväl uttryckliga som underförstådda laggrundade eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, alla underförstådda garantier på säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.

Biosensors varken påtar sig eller ger någon annan person behörighet att för egen räkning påta sig något annat eller ytterligare ansvar i samband med denna produkt.

BRUKSANVISNING

BioMC™

Koronart mikrokaterer

Innholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE AV UTSTYRET
 - 1.1 Utstyrskomponenter
2. BEREGNET FORMÅL
3. INDIKASJONER
4. KONTRAINDIKASJONER
5. BEREGNEDE BRUKERE
6. BRUK I SPESEIELLE POPULASJONER
7. BEREGNET KLINISK FORDEL
8. ADVARSLER
9. FORHOLDSREGLER
10. BRUKERHÅNDBOK
 - 10.1 Nødvendige materialer
 - 10.2 Inspeksjon før bruk
 - 10.3 Bruksanvisning
11. MULIGE BIVIRKNINGER
12. INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING
13. HVORDAN DET LEVERES OG AVFALLSBEHANDLES
14. OPPSUMMERINGSRAPPORT OM SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE
15. GARANTI

1. BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Biosensors BioMC™ koronart mikrokaterer er et over-the-wire-mikrokaterer som er konstruert for å gi støtte for en ledevaier under kryssing av lesjoner, muliggjør bytte av ledevaier og administrere kontrastmiddel. Det er tilgjengelig i brukslengder på 135 og 150 cm. Mikrokateret er pakket i et holderrør og forseglet i en steril emballasje.

1.1. Utstyrskomponenter

Mikrokateret består av en distal spiss, et hylserør, en strekkavlastning og en hub.

- Den distale spissen og den distale delen av skafte har et belegg av smørende hydrofil løsning.
- Det innvendige lumenet er laget av fluoropolymer for enkelt bytte av ledevaier.
- Mikrokaterets distale ende har en røntgentett spiss som gjør den synlig under gjennomlysning.

Tabell 1: Beskrivelse av utstyret

Mikrokaterets arbeidslengde	135 cm	150 cm
Indre beleggmateriale	Polytetrafluoretylen (PTFE)	
Mikrokaterets skafteprofil	Proksimal: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm	Distal: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm
Maksimalt injeksjonsstrykk	2070 kPa (300 PSI)	
Kompatibilitet med føringskaterer	5F	
Ledevire kompatibilitet med innvendig lumen	0,014"	

Tabell 2: Tilgjengelige produkter

Produktkode	Arbeidslengde (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. BEREGNET FORMÅL

BioMC koronart mikrokaterer er beregnet på pasienter som er kvalifisert for perkutan koronar intervensjon (PCI) for behandling av koronararteriesykdom (CAD).

3. INDIKASJONER

BioMC koronart mikrokaterer er indikert for bruk:

- i koronarkretsløpet for å bidra til både plassering og bytte av ledevaier og levere kontrastmiddel hos pasienter som kvalifiserer for perkutan koronar intervensjon (PCI).
- hos pasienter som kvalifiserer for PCI av kronisk totalokklusjon (CTO) for å bidra med ytterligere ledevaierstøtte og øke ledevaierens inntrengningskraft for å muliggjøre kryssing av det okkluderte segmentet.

4. KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med kjent sensitivitet mot kontrastmidler som ikke kan behandles profylaktisk før bruk av mikrokateret.

5. BEREGNEDE BRUKERE

Mikrokateret er medisinsk utstyr til profesjonell bruk som er beregnet til å brukes av fagfolk som har fått tilstrekkelig opplæring og trening i perkutan koronar intervensjon (PCI)-prosedyrer. Mikrokateret skal kun brukes av intervensjonskardiologer. Det er ingen spesifikke krav til prosedyrer eller opplæring for dette produktet som Biosensors skal levere til helsepersonell.

6. BRUK I SPESEIELLE POPULASJONER

Sikkerheten og effektiviteten av mikrokateret har ikke blitt fastslått i følgende pasientpopulasjoner:

- Graviditet: Det finnes ingen tilgjengelige data om bruken hos gravide kvinner.
 - Pediatrisk bruk: Sikkerheten og effektiviteten er ikke fastslått.
- Vurder nøye om det er riktig å bruke mikrokateret i de ovennevnte pasientpopulasjonene.

7. BEREGNET KLINISK FORDEL

Mikrokaterets kliniske fordeler forventes å være de samme som for de andre koronare mikrokaterene.

- Mikrokateret forventes å forbedre leveringsevnen og inntrengningskraften til koronare ledevaier hos pasienter som gjennomgår PCI, og dermed muliggjør kryssing av lesjoner.
- Myokardial revasikularisering ved hjelp av PCI er et minimalt invasivt inngrep som forbedrer blodtilførselen til hjertet, reduserer hjertelaterte brystmerter (angina)

og forbedrer treningskapasiteten¹.

- Ved akutt koronarsyndrom reduserer PCI risikoen for død og tilbakevendende hjerteinfarkt².
- Hos kronisk totalokklusjon forbedrer PCI anginasymptomer og livskvalitet³.

8. ADVARSLER

- Kontroller at emballasjen ikke er skadet eller åpnet fordi det kan være en indikasjon på brudd på den sterile barrieren. Sjekk utløpsdatoen som står ved siden av det representative symbolet på etikettene, og ikke bruk et produkt som har nådd eller overskrider den merkede utløpsdatoen.
- Steriliteten og stabiliteten til utstyret kan ikke garanteres når posen er åpnet, og derfor MÅ utstyret brukes omgående.
- Ubrukt utstyr skal returneres til Biosensors International™ og skal ikke settes inn på lager igjen.
- Dette utstyret er kun beregnet til engangsbruk og må ikke brukes på nytt ved en annen prosedyre. Ikke steriliser utstyret på nytt fordi det kan kompromittere ytelsen og føre til at utstyret svikter og gi komplikasjoner ved prosedyren som igjen kan føre til alvorlig personskaade eller pasientdød. Gjenbruk, repressering og resterilisering innebærer fare for krysskontaminasjon og infeksjon mellom pasienter.
- Feil oppbevaring av utstyret kan kompromittere ytelsen og kan føre til at utstyret svikter og gi komplikasjoner ved prosedyren som igjen kan føre til alvorlig personskaade eller pasientdød.
- Kun leger med passende trening og opplæring skal utføre PCI-prosedyrer, og risikoen/fordelene ved slik prosedyre skal vurderes for hver pasient av legen.
- PCI skal bare utføres på helseinstitusjoner der det er mulig å utføre øyeblikkelige koronare arteriebypasstransplantater (CABG) skulle det oppstå en mulig livstruende eller annen alvorlig komplikasjon.
- Mikrokateret må ikke brukes til å administrere legemidler, med unntak av kontrastmiddelet. Mikrokateret er ikke konstruert for administrasjon av legemidler, og sikkerheten er ikke fastslått.
- Dette kateteret må ikke endres av noen grunner. Bruk av endrede produkter kan forårsake skade på blodkar og/eller ulykker.
- Overdreven rotasjonskraft bør ikke brukes hvis mikrokateret er bøyd. Mikrokateret kan være skadet.
- Ikke bruk kraft til å sette inn ledevaieren og unngå å føre den raskt når mikrokateret er bøyd eller vridd. Slike endringer kan føre til at mikrokateret brytes eller blir skadet, eller at blodkaret perforeres.
- Mikrokateret må alltid føres ved hjelp av fluoroskopi med høy oppløsning. Vær spesielt forsiktig når mikrokateret føres inn i eller trekkes ut av stenotiske og/eller okkluderte segmenter, især i blodkar med en diameter som er mindre enn produktet. Bruk av overdreven kraft kan føre til skade på eller separasjon av mikrokateret, og kan forårsake vaskulær skade og/eller perforering, noe som muligens kan føre til en livsfarlig ønsket hendelse.
- Hvis uvanlig motstand føles mens mikrokateret brukes, må inngrepet ikke fortsettes før årsaken er funnet. Hvis det er mistanke om at mikrokateret ikke fungerer slik det skal, må overdreven manipulering unngås og hele mikrokateresystemet fjernes forsiktig samtidig som komplikasjoner må unngås. Hvis inngrepet fortsettes samtidig som årsaken til problemet ikke er etablert, kan dette føre til skade på eller separasjon av mikrokateret, skade på blodkaret og livsfarlige uønskede hendelser.
- Før alltid ledevaieren foran mikrokateret for manipulasjon av mikrokateret forsøkes. Hvis ledevaieren ikke føres foran mikrokateret, kan blodkaret bli skadet eller perforert, eller mikrokateret kan bli skadet.
- Hold alltid koblingen med én hånd og vri mikrokateret forsiktig samtidig som du jevnlig fjerner mikrokaterets oppsamlede vridning. Mikrokateret må aldri vis kontinuerlig samtidig som koblingen holdes med begge hender. Bruk aldri kraft ved hjelp av andre metoder. Sørg for å åpne den hemostatiske ventilen på Y-koblingen når vridningen fjernes. Unngå å vri mikrokateret i samme retning, enten med eller mot klokken, i mer enn 15 påfølgende omdreininger. Kontinuerlig rotering kan skade eller ødelegge mikrokateret eller skade blodkarene, noe som kan føre til livsfarlige uønskede hendelser. Hvis du kjenner motstand mens mikrokateret vis, må ytterligere rotasjon stoppes selv om grensen på 15 omdreininger ikke er nådd. Finn årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi og treff passende tiltak. Operasjonen må aldri fortsettes uten at årsaken er funnet.
- Mikrokateret har et hydrofilt belegg, noe som gjør det svært glidedyktig.

¹ Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

² Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

³ Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr; 36(2):145-157.

⁴ Kontakt salgs- og kundeservice i ditt område eller den lokale distributøren for å levere tilbake varer.

Bekreft alltid posisjonen til mikrokaterets distale ende og manipuler det forsiktig for å unngå ukontrollert bevegelse fremover.

- Unngå å administrere kontrastmiddel hvis mikrokateret er bøyd eller okkludert, siden dette kan føre til at utstyret utvides for mye og brekker.
- Når kontrastmiddel injiseres, må injeksjonstrykket ikke overskride 2070 kPa (300 psi). Hvis det maksimale injeksjonstrykket overskrides, kan dette føre til skade på mikrokateret.
- Bruk fluoroskopi under injeksjon av kontrastmiddel til å bekrefte at kontrastmiddelet injiseres fra utstyrets spiss. Hvis ingen kontrastmidler vises, må infusjonen stoppes og utstyret skiftes ut med nytt utstyr. Hvis utstyrets lumen er okkludert, kan det hende at det er skadet, utvidet for mye eller sprukket selv med mindre enn maksimalt injeksjonstrykk. Dette kan føre til en livsfarlig uønsket hendelse.
- Hvis mikrokateret brukes til å bytte ledevaier, må du være forsiktig når den opprinnelige vaieren fjernes og den nye vaieren føres inn. Hvis unormal motstand kjennes, må inngrepet stoppes umiddelbart og mikrokateret og ledevaieren trekkes ut sammen.
- Hvis utstyret føres inn og trekkes ut gjentatte ganger, kan dette føre til at det hydrofile belegget svekkes. Kontinuerlig bruk av utstyret med et svekket hydrofil belegg kan forårsake vaskulær skade og øke faren for at mikrokateret setter seg fast. Dette kan føre til livsfarlige uønskede hendelser på grunn av at spissen blir skadet og/eller løsner.

9. FORHOLDSREGLER

- Når ledevaieren føres inn i et mikrokateret som allerede er ført inn i blodkaret, må ledevaieren føres inn forsiktig for å redusere faren for skade på mikrokateret i buktende eller kantede segmenter.
- Bekreft at mikrokateret ikke har en knekk, knute, er vridd eller okkludert før kontrastmiddelet injiseres.
- Velg passende føringskateret- og ledevaierstørrelse for bruk med mikrokateret. Se produktmerkingen.
- Når et føringskateret med en stoppekran brukes, må stoppekranen ikke manipuleres etter at mikrokateret er satt inn i føringskateret. Mikrokateret kan bli skadet hvis stoppekranen manipuleres under innføring.
- Manipuler mikrokateret forsiktig for å unngå skade, knekk eller bøyning – spesielt når det settes inn i føringskateret.
- Sjekk pasientens tilstand før inngrepet. Gi passende antikoagulasjonsbehandling i henhold til standardrutinene for pasienter som gjennomgår PCI.
- Dette mikrokaterets overflate er dekket av en hydrofil polymer. Skyll mikrokaterets overflate og lumenet kontinuerlig med heparinisert og sterilisert saltvann under bruk for å opprettholde glideevnen. Skyll mikrokaterets lumen tilstrekkelig med heparinisert og sterilisert saltvann, spesielt etter at kontrastmiddel er injisert.
- Ved bruk av en hemostatisk adapter (f.eks. en Y-kobling) må du unngå å stramme den hemostatiske ventilen for mye, siden dette kan skade mikrokateret.
- Siden mikrokateret ikke er utviklet for bruk sammen med en trykkinjektor, må det heller ikke brukes med en trykkinjektor.
- Ikke eksponer utstyret for organiske løsningsmidler som f.eks. isopropylalkohol. En slik eksponering kan redusere mikrokaterets ytelse.

10. BRUKERHÅNDBOK

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret skal rapporteres til Biosensors International™ og den relevante kompetente myndigheten i henhold til lokale forskrifter.

10.1. Nødvendige materialer

Ett eller flere av følgende materialer kreves, men leveres ikke sammen med mikrokateret:

- Arterie-hylse og dilatatorsett
- Føringskateret (femoralt eller brakialt) med egnet konfigurasjon for selektiv kanylering av koronararterien og med minste innvendig diameter på 1,42 mm / 0,056" (5F-kompatibel)
- Ledevaier, 0,36 mm / 0,014" maksimal diameter x 190 cm minste lengde
- Ledevaier-rotator
- Hemostatisk adapter
- Treveis stoppekran
- Luer-lås-sprøyter
- Steril saltløsning eller heparinisert steril saltløsning
- Kontrastmiddel fortynt 1:1 med vanlig saltløsning

10.2. Inspeksjon før bruk

Før bruk skal integriteten til den sterile innpakningen undersøkes. Skal ikke brukes hvis den er skadet. Undersøk mikrokateret nøye før bruk og undersøk spesielt for å se etter bøy, knekk eller andre skader. Kontroller også alt utstyr som brukes under prosedyren. Bruk ikke skadet utstyr, et produkt fra skadet emballasje eller en ødelagt

steril pose, eller et produkt med utløpt dato. Kontroller at mikrokaterets lengde er egnet til den bestemte prosedyren den er beregnet på.

10.3. Bruksanvisning

Gjør klart alt utstyr som skal brukes, og følg produsentens instruksjoner.

Utfør følgende trinn for å bruke mikrokateret:

1. Åpne posen forsiktig ved hjelp av aseptisk teknikk og ta ut holderrøret med mikrokateret fra den sterile emballasjen.
2. Ta mikrokateret ut av holderrøret og inspiser det før innføring for å bekrefte at det ikke er skadet.
3. Fest en sprøyte fylt med heparinisert saltvann på mikrokaterets kobling og injiser nok løsning til å tømme mikrokaterets inside for luft.
4. Fukt mikrokaterets overflate helt med heparinisert saltvannsløsning eller steril vann for å aktivere det hydrofile belegget.
5. Før en kompatibel ledevaier gjennom koblingen og sett ledevaierens spiss på linje med med mikrokaterets spiss. Hvis ledevaieren settes inn gjennom mikrokaterets spiss, må du være forsiktig så du ikke skade mikrokateret. Bruken av mikrokateret må også stoppes hvis det er bøyd eller knekt. Et knekt mikrokateret kan forårsake alvorlig personskade på pasienten.
6. Før inn mikrokateret og ledevaieren i føringskateret via den hemostatiske adapteren (hvis den brukes) og før inn komponentgruppen til den er 2 til 3 cm proksimalt med føringskaterets spiss.
7. Før dette mikrokateret og ledevaieren inn i sirkulasjonssystemet ved hjelp av fluoroskopi frem til den er nær det stenotiske området. Sørg for at ledevaieren alltid ligger foran mikrokateret. Før ledevaieren forsiktig fremover til den er ført forbi målområdet. Fortsett å føre ledevaieren så distalt som mulig inn i blodkaret. Når den er plassert der, sjekk du posisjonen med avbildning fra føringskateret. Ledevaierens posisjon må kontrolleres med bildeagnostikk fra flere vinkler for å bekrefte at ledevaieren defintivt er ført inn i målkatet.
8. Når den hemostatiske ventilen er løst, holder du ledevaieren og fører kateteret bestemt. Før så dette mikrokateret gradvis langs ledevaieren til spissen har passert gjennom det stenotiske området. Bruk mikrokaterets spiss til veiledning. Inngrep i blodkaret bør utføres med omhu fordi mikrokateret har et hydrofil belegg.
9. Brukeren kan rotere utstyret under innføring, uttrekking og passering gjennom stenotiske områder.
FORSIKTIG: Unngå å vri mikrokateret i samme retning, enten med eller mot klokken, i mer enn 15 påfølgende omdreininger. Unngå å rotere utstyret hvis utstyret sitter fast eller det mistenkes at det sitter fast.
10. Trekk ut den opprinnelige ledevaieren fra mikrokateret for å bytte ledevaier. Sett så inn den nye ledevaieren via den hemostatiske adapteren (f.eks. Y-kobling). Før den nye ledevaieren til endehullet på mikrokateret ved hjelp av fluoroskopi.
11. Hvis kontrastmiddel må injiseres, trekkes ledevaieren ut av mikrokateret og injiser kontrastmiddelet fra mikrokaterets hub ved hjelp av en luer-lås-sprøyte med lavt volum.
FORSIKTIG: Injiser sakte en liten mengde kontrastmiddel, og observer utstrømmingen fra produktets distale ende for å sikre at lumenet er åpent. Hvis ingen synlig kontrast kommer ut av mikrokateret, må injeksjonen stoppes, siden dette kan føre til deformasjon eller skade på produktet.
12. Løsne den hemostatiske ventilen på den hemostatiske adapteren mens mikrokateret fjernes. Fjern mikrokateret mens ledevaieren holdes stabil i blodkaret. Når mikrokateret fjernes, sjekk ledevaierens posisjon ved hjelp av fluoroskopi. Hvis motstand kjennes mens mikrokateret fjernes, må alt utstyr fjernes – deriblant det overordnede mikrokateret og ledevaieren. Stram den hemostatiske ventilen på den hemostatiske adapteren etter at mikrokateret er fjernet.
13. Når inngrepet er utført, fjernes mikrokateret umiddelbart for det kastes.

11. MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirninger som kan være forbundet med bruken av et mikrokateret i native koronararterier inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hjertekomplikasjoner: akutt hjerteinfarkt, iskemi, hjertesvikt
- Koronararteriekomplikasjoner: brå karlukking eller spasmer, aneurisme, pseudoaneurisme, disseksjon, perforasjon, ruptur, skade på den behandlede koronararterien, vaskulær okklusjon
- Arytmiske komplikasjoner: arytmi
- Respiratoriske komplikasjoner: embolisme
- Vaskulære tilgangskomplikasjoner: arteriovenøs fistel, blødning, infeksjon
- Neurologiske komplikasjoner: slag, forbigående iskemisk anfall (TIA)
- Allergisk reaksjon overfor antikoagulasjon og/eller antitrombotisk behandling, kontrastmiddel eller tilførselsystemets materialer
- Dødsfall
- Hypotensjon/hypertensjon
- Nyresvikt

12. INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen skal gi pasienten informasjon om farer/fordeler (f.eks. kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger og komplikasjoner og alternative behandlinger), oppfølgingstimer og legemidler som skal tas.

13. HVORDAN DET LEVERES OG AVFALLSBEHANDLES

STERIL, IKKE-PYROGENT: Pakkeinnholdet er sterilt med mindre den er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet. Dette utstyret er sterilisert med etylenoksidsterilisering og er ikke-pyrogen.

INNHOOLD: Ett (1) mikrokateret og én (1) bruksanvisning.

OPPBEVARING: Oppbevares på et kjølig, mørk og tørt sted. Må ikke oppbevares over 25 °C.

AVFALLSBEHANDLING: Utstyret og emballasjen skal avfallsbehandles på en miljømessig bærekraftig måte i henhold til lokale forskrifter. Farlig avfall fra kontaminert utstyr og emballasje kan utgjøre en biologisk fare og må avfallsbehandles i egnede beholdere som oppfyller spesifikke tekniske krav.

14. OPPSUMMERINGSRAPPORT OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for BioMC koronart mikrokateret er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å oppgi den grunnleggende UDI-DI for mikrokateret (8888893MC1RR).

15. GARANTI

Biosensors International og deres respektive tilknyttede selskaper (samlet Biosensors) garanterer at deres produkter er produsert for spesifikasjonene som står på emballasjen og i bruksanvisningen og relatert litteratur.

Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig presenteres her, både uttrykkelig eller underforstått ifølge loven eller etters kludert, men ikke begrenset til alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål.

Biosensors verken påtar seg, eller gir noen andre myndighet til å påta seg noe ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

BioMC™

Μικροκαθετήρας στεφανιαίων

Πίνακας περιεχομένων

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
 - 1.1 Εξαρτήματα συσκευής
2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
5. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
6. ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥΣ
7. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ
8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
10. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ
 - 10.1 Απαιτούμενα υλικά
 - 10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση
 - 10.3 Οδηγίες χρήσης
11. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ
12. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
13. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΙΨΗ
14. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ
15. ΕΓΓΥΗΣΗ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο μικροκαθετήρας στεφανιαίων BioMC™ της Biosensors είναι ένας μικροκαθετήρας επί οδηγού σύρματος που σχεδιάστηκε για να παρέχει στήριξη του οδηγού σύρματος κατά τη διέλευση από τη βλάβη και για να διευκολύνει την εναλλαγή οδηγού σύρματος και τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου. Είναι διαθέσιμος με λειτουργικό μήκος καθετήρα 135 cm και 150 cm. Ο μικροκαθετήρας είναι ανθεκτικός σε σωλήνα συγκράτησης και σφραγισμένος μέσα σε αποστειρωμένη συσκευασία.

1.1. Εξαρτήματα συσκευής

- Ο μικροκαθετήρας αποτελείται από μια περιφερική άκρη, έναν σωλήνα άξονα, ένα ανακουφιστικό καταπόνησης και έναν δισκίο.
- Η περιφερική άκρη και το περιφερικό μέρος του άξονα επικαλύπτονται από ολισθηρό, υδρόφιλο διάλυμα.
 - Ο εσωτερικός αυλός είναι κατασκευασμένος με τη χρήση φθοριοπολυμερούς για ομαλή εναλλαγή του οδηγού σύρματος.
 - Το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα διαθέτει ακτινοσκοπική άκρη, ώστε να διακρίνεται το άκρο.

Πίνακας 1: Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Μήκος εργασίας μικροκαθετήρα	135 cm	150 cm
Υλικό εσωτερικής επένδυσης	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)	
Προφίλ του άξονα του μικροκαθετήρα	Εγγύς τμήμα: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm	Περιφερικό τμήμα: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm
Μέγιστη πίεση έγχυσης	2070 kPa (300 PSI)	
Συμβατότητα οδηγού καθετήρα	5F	
Συμβατότητα εσωτερικού αυλού οδηγού σύρματος	0,014"	

Πίνακας 2: Διαθέσιμο εύρος προϊόντων

Κωδικός προϊόντος	Μήκος εργασίας (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο μικροκαθετήρας στεφανιαίων BioMC προορίζεται για χρήση σε ασθενείς επιλέξιμους για διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) για τη θεραπεία της στεφανιαίας αρτηριακής νόσου (CAD).

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο μικροκαθετήρας στεφανιαίων BioMC ενδείκνυται για χρήση:
- στη στεφανιαία αγγείωση για την παροχή στήριξης που διευκολύνει τόσο την τοποθέτηση όσο και την εναλλαγή οδηγών συμάτων και για τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου σε ασθενείς επιλέξιμους για διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI).
 - σε ασθενείς επιλέξιμους για PCI χρόνιων ολικών αποφράξεων στεφανιαίας αρτηρίας (CTO), για την παροχή πρόσθετης στήριξης του οδηγού σύρματος και την αύξηση της δύναμης διείσδυσης του οδηγού σύρματος, ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση από το αποφραγμένο τμήμα.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα σκιαγραφικά μέσα οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν προφυλακτική αγωγή πριν από τη χρήση του μικροκαθετήρα.

5. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο μικροκαθετήρας είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν επαγγελματικής χρήσης που προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση σε επεμβάσεις διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης (PCI). Ο μικροκαθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επεμβατικούς καρδιολόγους. Για το προϊόν αυτό δεν υπάρχουν ειδικές διαδικαστικές απαιτήσεις ή απαιτήσεις για κατάρτιση που πρέπει να παρασχεθεί στους επαγγελματίες υγείας από την Biosensors.

6. ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του μικροκαθετήρα δεν έχει τεκμηριωθεί στους παρακάτω πληθυσμούς:

- Κύηση: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση σε εγκύους.
- Παιδιατρική χρήση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά εάν ο μικροκαθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί στους παραπάνω πληθυσμούς ασθενών.

7. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κλινικό όφελος του μικροκαθετήρα αναμένεται να είναι τα ίδια όπως και για τους άλλους μικροκαθετήρες στεφανιαίων αγγείων.

- Ο μικροκαθετήρας αναμένεται να βελτιώσει την προωθητικότητα και δύναμη διείσδυσης των στεφανιαίων οδηγών συμάτων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε PCI, και επομένως να διευκολύνει τη διέλευση από τη βλάβη.
- Η επαναγγείωση του μυοκαρδίου με PCI είναι μια ελάχιστα επεμβατική διαδικασία που βελτιώνει τη ροή του αίματος προς την καρδιά, μειώνει το σχετιζόμενο με την καρδιά θωρακικό άλγος (στηθάγχη) και βελτιώνει την ικανότητα για άσκηση¹.
 - Στα οξεία στεφανιαία σύνδρομα, η PCI μειώνει τον κίνδυνο θανάτου και επανεμφάνισης εμφράγματος μυοκαρδίου².
 - Στη χρόνια ολική απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας (CTO), η PCI βελτιώνει τα συμπτώματα της στηθάγχης και την ποιότητα ζωής (QoL)³.

8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ούτε είναι ανοιγμένη επειδή αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη παραβίασης του στείρου φραγμού. Ελέγξτε την Ημερομηνία "Χρήση έως" που επισημαίνεται δίπλα από το αντιπροσωπευτικό σύμβολο στις ετικέτες και μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει φτάσει ή έχει παρθεί η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Δεν παρέχεται εγγύηση για τη στεριότητα και τη σταθερότητα του τεχνολογικού προϊόντος από τη στιγμή που η θήκη έχει ανοιχθεί και, συνεπώς, το τεχνολογικό προϊόν ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιηθεί άμεσα.
- Τα μη χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται στην Biosensors International[™] και δεν πρέπει να αποθηκεύονται ξανά για μελλοντική χρήση.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλη διαδικασία. Μην επαναποστειρώνετε το τεχνολογικό προϊόν, επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να διακυβεύσει την απόδοσή του και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και επιπλοκές της διαδικασίας με σοβαρό τραυματικό ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση φέρουν τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών.
- Η ακατάλληλη φύλαξη του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να διακυβεύσει την απόδοσή του και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και επιπλοκές της διαδικασίας με σοβαρό τραυματικό ή θάνατο του ασθενούς.
- Η διαδικασία διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης (PCI) πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση, ενώ η αναλογία οφέλους/κινδύνου της διαδικασίας αυτής πρέπει να αξιολογείται για κάθε ασθενή ξεχωριστά από τον ιατρό.
- Η PCI πρέπει να εκτελείται μόνο σε δομές υγειονομικής περιθαλψής όπου είναι δυνατή η διεξαγωγή επείγουσας χειρουργικής επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG) σε περίπτωση δυναμικά απειλητικής για τη ζωή ή άλλης σοβαρής επιπλοκής.
- Ο μικροκαθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την έγχυση φαρμάκων, με την εξαίρεση του σκιαγραφικού μέσου. Ο μικροκαθετήρας δεν έχει σχεδιαστεί για την έγχυση φαρμάκων και η ασφαλεία του δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον μικροκαθετήρα για κανένα λόγο. Η χρήση τροποποιημένου προϊόντος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία ή/και ατυχήματα.
- Εάν ο μικροκαθετήρας έχει λυγίσει, δεν πρέπει να εφαρμοστεί υπερβολική περιστροφική δύναμη. Ο μικροκαθετήρας μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Μην εισάγετε το οδηγό σύρμα διά της βίας και μην το προωθείτε γρήγορα όταν ο μικροκαθετήρας έχει λυγίσει ή συσφραγεί. Τέτοιου είδους χειρισμοί μπορεί να προκαλέσουν θραύση ή ζημιά του μικροκαθετήρα, ή διάτρηση του αιμοφόρου αγγείου.
- Η προώθηση του μικροκαθετήρα πρέπει πάντα να εκτελείται με τη χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης υψηλής ευκρίνειας. Πρέπει να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν γίνεται εισαγωγή ή απόσυρση του μικροκαθετήρα μέσα από στενωτικά ή/και αποφραγμένα τμήματα αγγείων, ιδιαίτερα σε αγγεία με διάμετρο μικρότερη από αυτή του προϊόντος. Η χρήση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή διαχωρισμό του μικροκαθετήρα και ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακή βλάβη ή/και διάτρηση, οδηγώντας πιθανώς σε κάποιο απειλητικό για τη ζωή ανεπιθύμητο συμβάν.
- Εάν κατά τη χρήση του μικροκαθετήρα αισθανθείτε μη φυσιολογική αντίσταση, μη συνεχίσετε τη διαδικασία παρά μόνο αφού διαπιστωθεί το αίτιο. Σε περίπτωση

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.
 2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.
 3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.
 4 Επικοινωνήστε με το Τμήμα Πωλήσεων και Εξυπηρέτησης Πελατών της περιοχής σας ή με τον τοπικό διανομέα για την επιστροφή των προϊόντων.

υποψία ότι ο μικροκαθετήρας δεν λειτουργεί σωστά, αποφύγετε τους υπερβολικούς χειρισμούς και αφαιρέστε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα του μικροκαθετήρα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην αποφυγή επιπλοκών. Η συνέχιση της διαδικασίας όταν δεν έχει εντοπιστεί το αίτιο του προβλήματος ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή διαχωρισμό του μικροκαθετήρα, βλάβη στο αιμοφόρο αγγείο και απειλητικά για τη ζωή ανεπιθύμητα συμβάντα.

- Προτού επιχειρήσετε οποιονδήποτε χειρισμό του μικροκαθετήρα, να προωθείτε πάντα το οδηγό σύρμα μπροστά από τον μικροκαθετήρα. Σε περίπτωση που το οδηγό σύρμα δεν προωθείται μπροστά από τον μικροκαθετήρα, το αιμοφόρο αγγείο μπορεί να υποστεί βλάβη ή διάτρηση ή ο μικροκαθετήρας μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Πάντα να συγκρατείτε τον σύνδεσμο με το ένα χέρι και να γυρίζετε τον μικροκαθετήρα προσεκτικά, απελευθερώνοντας τακτικά τη συσσωρευμένη στρέψη του μικροκαθετήρα. Ποτέ μη γυρίζετε τον μικροκαθετήρα συνεχόμενα ενώ συγκρατείτε τον σύνδεσμο και με τα δύο χέρια και ποτέ μην χρησιμοποιείτε άλλο μέσο για να ασκήσετε δύναμη. Κατά την απελευθέρωση της συσσωρευμένης στρέψης, φροντίστε να ανοίξετε την αμοιαιτική βαλβίδα πάνω στον σύνδεσμο Y. Μη γυρίζετε τον μικροκαθετήρα προς την ίδια κατεύθυνση, είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα, για περισσότερο από 15 συνεχόμενες στροφές. Η συνέχιση της περιστροφής μπορεί να προκαλέσει θραύση ή ζημιά του μικροκαθετήρα ή βλάβη των αιμοφόρων αγγείων, οδηγώντας πιθανώς σε απειλητικά για τη ζωή ανεπιθύμητα συμβάντα. Εάν κατά το γύρισμα του μικροκαθετήρα αισθανθείτε αντίσταση, μην προβείτε σε περαιτέρω περιστροφή ακόμα κι αν δεν έχει επιτευχθεί το όριο των 15 στροφών. Εντοπίστε το αίτιο της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση και αναλάβετε την κατάλληλη δράση. Ποτέ μη συνεχίσετε τη λειτουργία αν πρώτα δεν εντοπίσετε το αίτιο.
- Αυτός ο μικροκαθετήρας φέρει υδρόφιλη επικάλυψη και ως εκ τούτου είναι υψηλής ολισθηρότητας. Να επιβεβαιώνετε πάντα τη θέση του περιφερικού άκρου αυτού του μικροκαθετήρα και να το χειρίζεστε προσεκτικά ώστε να αποφεύγετε την ανεξέλεγκτη κίνηση προς τα εμπρός.
- Μην εγγύχετε σκιαγραφικό μέσο όταν ο μικροκαθετήρας είναι λυγισμένος ή αποσπασμένος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει υπερβολική διαστολή και θραύση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, η πίεση έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2070 kPa (300 psi). Η υπέρβαση της μέγιστης πίεσης έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά του μικροκαθετήρα.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι γίνεται έγχυση του σκιαγραφικού μέσου από την άκρη του τεχνολογικού προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν είναι ορατό το σκιαγραφικό μέσο, πρέπει να γίνει διακοπή της έγχυσης και αντικατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος με νέο. Σε περίπτωση που ο αυλός του τεχνολογικού προϊόντος είναι αποσπασμένος, ενδέχεται να υποστεί ζημιά, υπερβολική διαστολή ή ρήξη ακόμα και σε πίεση μικρότερη από τη μέγιστη πίεση έγχυσης, με αποτέλεσμα κάποιο απειλητικό για τη ζωή ανεπιθύμητο συμβάν.
- Εάν ο μικροκαθετήρας χρησιμοποιείται για την εναλλαγή οδηγού σύρματος, δείξτε προσοχή κατά την αφαίρεση του αρχικού οδηγού σύρματος και την εισαγωγή του νέου οδηγού σύρματος. Εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, η διαδικασία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο μικροκαθετήρας και το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αποσυρθούν μαζί.
- Η επαναλαμβανόμενη εισαγωγή και απόσυρση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της υδρόφιλης επικάλυψης. Η συνεχιζόμενη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος με υποβαθμισμένη υδρόφιλη επικάλυψη μπορεί να προκαλέσει αγγειακή βλάβη και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο παγίδευσης του μικροκαθετήρα, οδηγώντας σε κάποιο απειλητικό για τη ζωή ανεπιθύμητο συμβάν λόγω της βλάβης ή/και του διαχωρισμού της άκρης.

9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όταν γίνεται εισαγωγή του οδηγού σύρματος σε μικροκαθετήρα ο οποίος έχει ήδη τοποθετηθεί στο αιμοφόρο αγγείο, προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ζημιάς του μικροκαθετήρα σε ελικοειδή ή γωνιώδη τμήματα.
- Πριν από την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου, επιβεβαιώστε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει στρέβλωση, κόμπο, συστροφή ή απόφραξη.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος οδηγού καθετήρα και οδηγού σύρματος για χρήση σε συνδυασμό με αυτόν τον μικροκαθετήρα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα που διαθέτει στρόφιγγα, μην χειρίζεστε τη στρόφιγγα μετά την εισαγωγή του μικροκαθετήρα μέσα στον οδηγό καθετήρα. Εάν η στρόφιγγα υποστεί χειρισμό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, ο μικροκαθετήρας μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Χειριστείτε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα για να αποφύγετε ζημιά, στρέβλωση ή λυγισμό, ιδιαίτερα κατά την εισαγωγή στον οδηγό καθετήρα.
- Πριν από τη διαδικασία, ελέγξτε την κατάσταση του ασθενούς. Χορηγήστε κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με τα συνήθη πρότυπα φροντίδας για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε PCI.

- Η επιφάνεια αυτού του μικροκαθετήρα είναι επικαλυμμένη με υδρόφιλο πολυμερές. Εκπλένετε συνεχώς την επιφάνεια και τον αυλό του μικροκαθετήρα με ηπαιρισμένο και αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, ώστε να διατηρείται η ολισθηρότητά του. Εκπλένετε επαρκώς τον αυλό του μικροκαθετήρα με ηπαιρισμένο και αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, ιδιαίτερα μετά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου.
- Όταν χρησιμοποιείτε αμοιαιστικά προσαρμογέα (δηλ. σύνδεσμο Y), αποφύγετε το υπερβολικό σφίξιμο της αμοιαιστικής βαλβίδας, καθώς ο μικροκαθετήρας μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Επειδή αυτός ο μικροκαθετήρας δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με εγχυτήρα υψηλής πίεσης, μην τον χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με εγχυτήρα υψηλής πίεσης.
- Μην εκθέτετε το τεχνολογικό προϊόν σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη. Μια τέτοια έκθεση μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του μικροκαθετήρα.

10. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Κάθε σοβαρό περιστατικό σχετικό με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Biosensors International™ και στην οικεία αρμόδια αρχή, όπως απαιτείται από τους τοπικούς κανονισμούς.

10.1. Απαιτούμενα υλικά

- Απαιτούνται ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω υλικά, τα οποία δεν παρέχονται μαζί με τον μικροκαθετήρα:
- Αρτηριακό θήκισμα και σελ διαστολέα
 - Οδηγός καθετήρας (μυριαίος ή βραχιόνιος) στην κατάλληλη διαμόρφωση για την επιλεκτική τοποθέτηση σωλήνα στη στεφανιαία αρτηρία και με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,056" / 1,42 mm (συμβατός με 5 F)
 - Οδηγό σύρμα, με μέγιστη διάμετρο 0,014" / 0,36 mm x ελάχιστο μήκος 190 cm
 - Σκευή ροής στρέψης οδηγού σύρματος
 - Αμοιαιστικά προσαρμογέα
 - Τρίοδη στρόφιγγα
 - Σύρριγγες Luer-lock
 - Στείρο αλατούχο διάλυμα ή στείρο ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα
 - Σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό

10.2. Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας και μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα πριν από τη χρήση και κοιτάξτε ιδιαίτερα εάν έχει λυγιστεί, στρεβλωθεί ή έχει άλλη ζημιά. Ελέγξτε όλον τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία. Μη χρησιμοποιήσετε εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά, προϊόν του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή στείρα θήκη, ή προϊόν το οποίο έχει ληξεί. Βεβαιωθείτε ότι το μήκος του μικροκαθετήρα είναι το κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία προορίζεται.

10.3. Οδηγίες χρήσης

Προετοιμάστε κάθε εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ολοκληρώστε τα παρακάτω βήματα για να χρησιμοποιήσετε τον μικροκαθετήρα:

1. Επαναλαμβάνετε άσπρη τεχνική, ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και αφαιρέστε από την αποστειρωμένη συσκευασία τον σωλήνα συγκράτησης όπου περιέχεται ο μικροκαθετήρας.
2. Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα από τον σωλήνα συγκράτησης και επιθεωρήστε τον μικροκαθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι είναι απαλλαγμένος από κάθε βλάβη πριν από την εισαγωγή.
3. Συνδέστε στον σύνδεσμο του μικροκαθετήρα μια σύριγγα γεμισμένη με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό και ενέστε αρκετή ποσότητα υγρού ώστε να απομακρυνέτε τον αέρα από το εσωτερικό του μικροκαθετήρα.
4. Υγράνετε πλήρως την επιφάνεια του μικροκαθετήρα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό, για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
5. Εισαγάγετε ένα συμβατό οδηγό σύρμα διαμέσου του συνδέσμου και φέρτε την άκρη του οδηγού σύρματος στην ίδια ευθεία με την άκρη αυτού του μικροκαθετήρα. Εάν το οδηγό σύρμα εισαχθεί διαμέσου της άκρης αυτού του μικροκαθετήρα, απαιτείται προσημία ώστε να μην προκληθεί καμία ζημιά στον μικροκαθετήρα. Επίσης, σε περίπτωση που ο μικροκαθετήρας έχει λυγιστεί ή στρεβλωθεί, διακόψτε τη χρήση του. Σε περίπτωση που ο μικροκαθετήρας έχει στρεβλωθεί, μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.
6. Εισαγάγετε την ενιαία διάταξη μικροκαθετήρα και οδηγού σύρματος μέσα στον οδηγό καθετήρα διαμέσου του αμοιαιστικού προσαρμογέα (εφόσον χρησιμοποιείται) και προωθήστε τη διάταξη μέχρι να φτάσει 2 έως 3 cm εγγύς από την άκρη του οδηγού καθετήρα.
7. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, προωθήστε αυτή την ενιαία διάταξη μικροκαθετήρα και οδηγού σύρματος μέσα στο αγγειακό σύστημα ώσπου να φτάσει κοντά στη στενωτική περιοχή, φροντίζοντας ώστε το οδηγό σύρμα να βρίσκεται

πάντα μπροστά από τον μικροκαθετήρα. Προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέχρι που να διέλθει από την περιοχή-στόχο. Συνεχίστε να προωθείτε το οδηγό σύρμα όσο το δυνατόν πιο περιφερικά στο αιμοφόρο αγγείο και, αφού τοποθετηθεί εκεί, ελέγξτε τη θέση του με απεικόνιση από τον οδηγό καθετήρα. Η θέση του οδηγού σύρματος πρέπει να ελεγχθεί με απεικόνιση από πολλαπλές γωνίες, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το οδηγό σύρμα έχει σίγουρα εισαχθεί στο στοχευόμενο αιμοφόρο αγγείο.

8. Αφού χαλαρώσετε την αμοιαιστική βαλβίδα, συγκρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα. Στη συνέχεια, προωθήστε σταδιακά αυτόν τον μικροκαθετήρα κατά μήκος του οδηγού σύρματος, έως ότου η άκρη να διέλθει διαμέσου της στενωτικής περιοχής, χρησιμοποιώντας ως οδηγό το άκρο αυτού του μικροκαθετήρα. Οι διαδικασίες εντός του αιμοφόρου αγγείου θα πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή, επειδή αυτός ο μικροκαθετήρας φέρει υδρόφιλη επικάλυψη.
9. Ο χρήστης μπορεί να περιστρέψει το τεχνολογικό προϊόν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση και τη διέλευση διαμέσου στενωτικών περιοχών. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη γυρίζετε τον μικροκαθετήρα προς την ίδια κατεύθυνση, είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα, για περισσότερο από 15 συνεχόμενες στροφές. Σε περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν έχει παγιδευτεί ή υπάρχει υποψία παγίδευσης του, οι περιστροφικοί χειρισμοί πρέπει να αποφεύγονται.
10. Για εναλλαγή οδηγού σύρματος, αποσύρετε το αρχικό οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα. Στη συνέχεια, εισάγετε το νέο οδηγό σύρμα μέσω του αμοιαιστικού προσαρμογέα (δηλ. του συνδέσμου Y). Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το νέο οδηγό σύρμα έως την οπή στο άκρο του μικροκαθετήρα.
11. Σε περίπτωση που απαιτείται η έγχυση σκιαγραφικού μέσου, αποσύρετε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα και εγχύστε το σκιαγραφικό μέσο από τον διαμοχίλο του μικροκαθετήρα με μια σύριγγα Luer-lock μικρού όγκου. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εγχύστε αργά μια μικρή ποσότητα σκιαγραφικού υγρού και παρατηρήστε την εκροή από το περιφερικό άκρο του προϊόντος για να βεβαιωθείτε σχετικά με τη βατότητα του αυλού. Εάν δεν διαπιστωθεί εξόδος σκιαγραφικού μέσου από τον μικροκαθετήρα, μη συνεχίστε την έγχυση, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση ή ζημιά του προϊόντος.
12. Κατά την αφαίρεση του μικροκαθετήρα, χαλαρώστε την αμοιαιστική βαλβίδα του αμοιαιστικού προσαρμογέα. Αφαιρέστε αυτόν τον μικροκαθετήρα, ενώ κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερό μέσα στο αιμοφόρο αγγείο. Αφού αφαιρεθεί αυτός ο μικροκαθετήρας, ελέγξτε τη θέση του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση. Επίσης, εάν κατά την αφαίρεση αυτού του μικροκαθετήρα αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση, αφαιρέστε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα συμπεριλαμβανομένου του μητροκίου μικροκαθετήρα και του οδηγού σύρματος. Μετά την αφαίρεση αυτού του μικροκαθετήρα, σφίξτε την αμοιαιστική βαλβίδα του αμοιαιστικού προσαρμογέα.
13. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε αμέσως τον μικροκαθετήρα και απορρίψτε τον.

11. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση μικροκαθετήρα σε εγγενείς στεφανιαίες αρτηρίες περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Καρδιακές επιπλοκές: οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, ισχαιμία, καρδιακή ανεπάρκεια
- Αγγειακές στεφανιαίες αρτηρίες: αιφνίδια απόφραξη αγγείου ή σπασμό, ανεύρυσμα, ψευδανεύρυσμα, διαχωρισμό, διάτρηση, ρήξη, τραυματισμό της στεφανιαίας αρτηρίας υπό θεραπεία, αγγειακή απόφραξη
- Αρρυθμικές επιπλοκές: αρρυθμίες
- Αναπνευστικές επιπλοκές: εμβολή
- Επιπλοκές αγγειακής προσπέλασης: αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμορραγία, λοιμωξη
- Νευρολογικές επιπλοκές: εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Αλλεργικές αντιδράσεις στην αντιπηκτική ή/και αντιθρομβωτική αγωγή, στο σκιαγραφικό μέσο ή στα υλικά του συστήματος χορήγησης
- Θάνατο
- Υπόταση, υπέρταση
- Νεφρική ανεπάρκεια

12. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή σχετικά με το προφίλ οφέλους/κινδύνου (π.χ. αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητα συμβάντα, επιπλοκές και εναλλακτικές θεραπείες), τις επισκέψεις παρακολούθησης και τη φαρμακευτική αγωγή που θα ληφθεί.

13. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

ΣΤΕΙΡΟ, ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι αποστειρωμένα, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το παρόν τεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλνοξείδιο και είναι μη πυροτόνο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ: Ένας (1) μικροκαθετήρας και ένα (1) έντυπο οδηγιών χρήσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Αποθηκεύστε σε ένα δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος. Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Η απόρριψη του τεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας του θα πρέπει να γίνεται με περιβαλλοντικά βιώσιμο τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα από μολυσμένα τεχνολογικά προϊόντα και συσκευασίες ενδέχεται να ενέχουν βιολογικό κίνδυνο και πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες οι οποίοι πληρούν συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές.

14. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για τον μικροκαθετήρα στεφανιαίων BioMC είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, με πληκτρολόγηση του βασικού UDI-DI του μικροκαθετήρα (8888893MC1RR).

15. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Biosensors International και οι αντίστοιχες συνδεδεμένες εταιρείες (συλλογικά Biosensors) εγγυάται ότι τα προϊόντα της έχουν κατασκευαστεί βάσει των προδιαγραφών που καθορίζονται στη συσκευασία, στις οδηγίες χρήσης και στη σχετική βιβλιογραφία.

Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά και αποκλείει κάθε άλλη εγγύηση που δεν καθορίζεται ρητά στο παρόν, είτε ρητή είτε σιωπηρή, που βασίζεται σε νόμους ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κάθε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Η Biosensors δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με το προϊόν αυτό.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BioMC™

Коронарен микрокатетър

Съдържание

- ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
 - Компоненти на изделието
- ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
- ПОКАЗАНИЯ
- ПРОТИВПОКАЗАНИЯ
- ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ
- УПОТРЕБА ПРИ СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ
- ЦЕЛЕВА КЛИНИЧНА ПОЛЗА
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА
 - Необходими материали
 - Проверка преди употреба
 - Инструкции за употреба
- ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ
- ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА
- ДОСТАВЯНЕ И ИЗВЪРЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
- РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ
- ГАРАНЦИЯ

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Коронарният микрокатетър Biosensors BioMC™ е микрокатетър, използващ се над водач. Проектиран е да предоставя опора на водача по време на пресичане на лезия, да улеснява замяна на водача и да доставя контрастно вещество. Предлага се в използвана дължина на катетъра от 135 и 150 cm. Микрокатетърът е опакован в носеща тръба и запечатан в стерилна опаковка.

1.1. Компоненти на изделието

Микрокатетърът се състои от дистален връх, тръба на вала, компенсатор на обтягането и главина.

- Дисталният връх и дисталната част на вала са покрити със смазочен хидрофилен разтвор.
- Вътрешният лумен е изработен с флуорополимер за плавна замяна на водача.
- Дисталният край на микрокатетъра има рентгеноконтрастен връх, за да се различава краят.

Таблица 1: Описание на изделието

Работна дължина на микрокатетъра	135 cm	150 cm
Материал на вътрешната обвивка	Политетрафлуоретилен (PTFE)	
Профил на микрокатетърния вал	Проксимално: 2,8 F / 0,037 инча / 0,94 mm Дистално: 2,3 F / 0,031 инча / 0,78 mm	
Максимално налягане на инжектиране	2070 kPa (300 PSI)	
Съвместимост на водещия катетър	5F	
Съвместимост на водача за вътрешния лумен	0,014 инча	

Таблица 2: Налична гама от продукти

Код на продукта	Работна дължина (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Коронарният микрокатетър BioMC е предназначен за употреба при пациенти, подходящи за извършване на перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PCI) за лечение на коронарна артериална болест (CAD).

3. ПОКАЗАНИЯ

Коронарният микрокатетър BioMC е показан за употреба:

- в коронарните съдове, за да осигури опора за улесняване както на поставянето, така и на замяната на водачи и за доставяне на контрастно вещество при пациенти, подходящи за извършване на перкутанна коронарна интервенция (PCI).
- при пациенти, подходящи за извършване на PCI поради хронична тотална оклузия (CTO), за да осигури допълнителна опора за водача и да увеличи силата на проникване на водача, за да се улесни пресичането на запушения сегмент.

4. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с установена чувствителност към контрастни вещества, при които това състояние не може да се контролира профилактично преди използване на микрокатетъра.

5. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Микрокатетърът е медицинско изделие за професионална употреба, предназначено да се използва от професионалисти, които са преминали съответното обучение и подготовка за процедури по перкутанна коронарна интервенция (PCI). Микрокатетърът трябва да се използва само от интервенционни кардиолози. Няма специфично изискване за процедура или обучение за този продукт, което Biosensors да предоставя на здравните специалисти.

6. УПОТРЕБА ПРИ СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ

Безопасността и ефективността на микрокатетъра не е установена при следните популации от пациенти:

- Бременност: няма налични данни за употреба при бременни жени.
- Педиатрична употреба: безопасността и ефективността не е установена.

Внимателно преченете дали е удачна употребата на микрокатетъра при горните популации от пациенти.

7. ЦЕЛЕВА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Очаква се клиничната полза от микрокатетъра да е същата както от другите коронарни катетри.

- Очаква се микрокатетърът да подсили степента на доставяне и силата на проникване на коронарните водачи при пациенти, подложени на PCI, като по този начин да улесни пресичането на лезията.
- Микрокардната реваскуларизация чрез PCI е минимално инвазивна процедура, която подобрява кръвотока към сърцето, намалявайки свързаните със сърцето болки в гърдите (стенокардия) и подобрявайки капацитета за натоварване¹.
 - При остри коронарни синдроми PCI понижава риска от смърт и рецидивиращ инфаркт на миокарда².
 - При хронична тотална оклузия (CTO) PCI подобрява симптомите на стенокардия и качеството на живот (QoL)³.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че опаковката не е повредена или отворена, тъй като това може да е индикатор за нарушаване на стерилната бариера. Проверете посоченият „Краен срок“ до съответния символ върху етикетите и не използвайте продукт, който е достигнал или преминал срока си на годност.
- Стерилността и стабилността на изделието не може да бъде гарантирана след отваряне на опаковката, затова то ТРЯБВА да се използва незабавно.
- Неизползваните изделия трябва да бъдат върнати на Biosensors International™ и не трябва да се пускат повторно в употреба.
- Изделието е предназначено само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно за друга процедура. Не стерилизирайте повторно изделието, тъй като това може да компрометира работата му, да доведе до неговата повреда, както до процедурни усложнения с тежко нараняване или смърт на пациента. Повторната употреба, преработката и стерилизацията носят риск от кръстосано замърсяване и инфекция от един пациент на друг.
- Неправилното съхранение на това изделие може да компрометира работата му, да доведе до неговата повреда, както и до процедурни усложнения с тежко нараняване или смърт на пациента.
- Само лекари, преминали съответното обучение и образование трябва да извършват процедурата по PCI и лекарят трябва да прецени рисковете/ползите от такава процедура за всеки пациент.
- PCI трябва да се извършва само в болнична среда, където в случай на потенциално животозастрашаващо или друго сериозно усложнение може лесно да бъде извършена спешна операция за поставяне на байпас на коронарната артерия (CABG).
- Микрокатетърът не трябва да се използва за вливане на лекарства, освен за контрастно вещество. Микрокатетърът не е предназначен за вливане на лекарство и неговата безопасност не е установена.
- Не модифицирайте този микрокатетър по никаква причина. Използването на модифициран продукт може да увреди кръвоносните съдове и/или да причини инциденти.
- Ако микрокатетърът е огънат, не трябва да се прилага прекомерна сила на въртене. Микрокатетърът може да бъде повреден.
- Когато микрокатетърът е огънат или усукан, не вкарвайте водача със сила и не го придвижвайте бързо. Такива манипулации може да причинят счупване или повреда на микрокатетъра или перфорация на кръвоносния съд.
- Придвижването на микрокатетъра трябва винаги да се извършва под флуороскопско насочване с висока резолюция. Особено внимание трябва да се обърне при въвеждане или изтегляне на микрокатетъра през стенозиран и/или запушени сегменти и по-специално при съдове с диаметър, по-малък от този на продукта. Използването на прекомерна сила може да доведе до повреда или отделяне на микрокатетъра и да причини различни наранявания и/или перфорация, което евентуално да доведе до животозастрашаващо нежелано събитие.
- Ако по време на употреба на микрокатетъра бъде установено необичайно съпротивление, не продължавайте процедурата, докато не бъде установена причината. Ако подозирате, че микрокатетърът не функционира правилно, избягвайте прекомерните манипулации и внимателно извадете цялата микрокатетърна система, като много внимавате да избягвате усложнения.

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.
 2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.
 3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.
 4 За връщане на стоките, се свържете с отдел „Продажи и обслужване на клиенти“ във вашия регион или с местния дистрибутор.

Продължаването на процедурата, докато причината за проблема не е установена, може да причини повреда или отделяне на микрокатетъра, увреждане на кръвоносния съд и животозастрашаващи нежелания събития.

- Винаги придвижвайте водача пред микрокатетъра, преди да опитвате каквато и да е манипулация с микрокатетъра. Ако водачът не е придвижен пред микрокатетъра, кръвоносният съд може да бъде увреден или перфорирен или микрокатетърът да бъде повреден.
- Винаги хващайте конектора седна ръка и завъртайте микрокатетъра внимателно, като редовно освобождавате натрупаното усукване на микрокатетъра. Никога не въртете микрокатетъра продължително, докато държите конектора с две ръце, и никога не използвайте каквото и да било друго средство за прилагане на сила. При освобождаване на натрупания усукващ момент се уверете, че сте отворили хемостатичния клапан на Y-образния конектор. Не завъртайте микрокатетъра в една и съща посока, нито по посока на часовниковата стрелка, нито обратно на часовниковата стрелка, повече от 15 последователни оборота. Продължителното въртене може да повреди или счупи микрокатетъра, или да повреди кръвоносните съдове, което да доведе до животозастрашаващи нежелания събития. Ако при въртене на микрокатетъра се усети съпротивление, не продължавайте да въртите, дори ако ограничението за 15 завъртания не е достигнато. Под флуороскопия установете причината за съпротивлението и предприемете подходящо действие. Никога не продължавайте процедурата, без да сте установили причината.
- Този микрокатетър е покрит с хидрофилно покритие и поради това е силно хлъзгав. Винаги потвърждавайте положението на дисталния край на този микрокатетър и манипулирайте внимателно с него, за да избегнете неконтролирано движение напред.
- Не вливайте контрастно вещество, когато микрокатетърът е огънат или запушен, тъй като това може да причини прекомерно разширяване и счупване на изделието.
- При инжектиране на контрастно вещество налягането на инжектиране не трябва да надвишава 2070 kPa (300 psi). Надвишаване на максималното налягане на инжектиране може да причини повреда на микрокатетъра.
- При инжектиране на контрастно вещество използвайте флуороскопия, за да потвърдите, че контрастното вещество се влива от върха на изделието. Ако не се визуализира контрастно вещество, вливането трябва да бъде спряно и изделието да бъде заменено с ново. Ако луменът на изделието е запушен, то може да бъде повредено, прекомерно разширено или пробито дори при по-малко от максималното налягане на инжектиране, което да доведе до животозастрашаващо нежелано събитие.
- Ако микрокатетърът се използва за замяна на водача, трябва много да се внимава при изваждане на първоначалния водач и въвеждане на новия. Ако бъде усетено необичайно съпротивление, процедурата следва да бъде преустановена незабавно и микрокатетърът и водачът да бъдат изтеглени заедно.
- Повторното въвеждане и изтегляне на изделието може да доведе до влошаване на хидрофилното покритие. Продължителната употреба на изделие с влошено хидрофилно покритие може да причини увреждане на съда и да повиши риска от засядане на микрокатетъра, което да доведе до животозастрашаващо нежелано събитие поради повреждане и/или отделяне на върха.

9. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- При въвеждане на водача в микрокатетър, който вече е поставен в кръвоносния съд, внимателно придвижете водача, за да минимизирате риска от повреда на микрокатетъра в извити или заглени сегменти.
- Преди да инжектирате контрастно вещество, се уверете, че по микрокатетъра няма огъване, възел, усукване или запушване.
- Изберете подходящия размер на водещия катетър и водача, които да използвате заедно с този микрокатетър. Вижте етикетка на продукта.
- При използване на водещ катетър, снабден със спирателен кран, не пипайте спирателния кран, след като сте въвели микрокатетъра във водещия катетър. Ако по време на въвеждането се извършват манипулации със спирателния кран, микрокатетърът може да бъде повреден.
- Манипулирайте внимателно с микрокатетъра, за да избегнете повреда, огъване или усукване, особено при въвеждането му във водещия катетър.
- Проверете състоянието на пациента преди процедурата. Приложете подходяща антикоагулантна терапия съгласно обичайните стандарти за грижа за пациентите, подложени на PCI.
- Повърхността на този микрокатетър е покрита с хидрофилен полимер. Докато го използвате, промивайте постоянно повърхността и лумена на микрокатетъра с хепаринизиран и стерилизиран физиологичен разтвор, за да го поддържате хлъзгав. Промийте достатъчно лумена на микрокатетъра

с хепаринизиран и стерилизиран физиологичен разтвор, особено след инжектиране на контрастно вещество.

- При използване на хемостатичен адаптер (т.е. Y-образен конектор) избягвайте прекомерно затягане на хемостатичната клапа, тъй като микрокатетърът може да се повреди.
- Тъй като този микрокатетър не е проектиран за употреба заедно с автоматичен инжектор, не го използвайте заедно с автоматичен инжектор.
- Не излагайте изделието на органични разтворители, например изопропилов алкохол. Такова излагане може да влоши работата на микрокатетъра.

10. РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА

Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да бъде съобщаван на Biosensors International™ и на съответния компетентен орган съгласно изискванията на местните нормативи.

10.1. Необходими материали

Необходими са един или повече от следните материали, които не се предоставят с микрокатетъра:

- Комплект артериално дилатирателно и дилаторно
- Водещ катетър (феморален или брахиален) в подходяща конфигурация за селективно катетеризиране на коронарната артерия и с минимален вътрешен диаметър 0,056 инча / 1,42 mm (съвместим с SF)
- Водач, максимален диаметър 0,014 инча / 0,36 mm x 190 cm минимална дължина
- Устройство за завиване на водач
- Хемостатичен адаптер
- Трипътен спирателен кран
- Луер-лок спринцовки
- Стерилен физиологичен разтвор или хепаринизиран стерилен физиологичен разтвор
- Контрастно вещество, разрежено 1:1 с обикновен физиологичен разтвор

10.2. Проверка преди употреба

Преди употреба проверете целостта на стерилната опаковка; да не се използва, ако опаковката е повредена. Внимателно проверете микрокатетъра преди употреба, за да откриете всякакви огъвания, усуквания или други щети. Проверете и цялото оборудване, което ще се използва по време на процедурата. Не използвайте повредено оборудване, продукт от повредена опаковка, пробита стерилна торбичка или продукт с изтекъл срок на годност. Уверете се, че размерът на микрокатетъра е подходящ за конкретната процедура, за която е предназначен.

10.3. Инструкции за употреба

Подгответе всяко оборудване, което ще се използва, като спазвате инструкциите на производителя му.

Изпълнете следните стъпки за използване на микрокатетъра:

1. Използвайте асептична техника, внимателно отворете торбичката и извадете носещата тръба, съдържаща микрокатетъра, от стерилната опаковка.
2. Преди въвеждане отстранете микрокатетъра от носещата тръба и го проверете, за да се уверите, че по него няма повреди.
3. Свържете към конектора на микрокатетъра спринцовка, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, и инжектирайте достатъчно течност, за да изкарате въздуха от вътрешността на микрокатетъра.
4. Намокрете изцяло повърхността на микрокатетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилна вода, за да активирате хидрофилното покритие.
5. Вкарайте съвместим водач през конектора и подравнете върха на водача с върха на този микрокатетър. Ако водачът е вкаран през върха на този микрокатетър, трябва да се внимава да не се причини никаква повреда на микрокатетъра. Също така, ако микрокатетърът е огънат или извит, преустановете използването му. Ако микрокатетърът е усукан, той може да причини сериозни увреждания на пациента.
6. Въведете заедно микрокатетъра и водача във водещия катетър чрез хемостатичния адаптер (ако се използва) и придвижете слобката, докато достигне 2 до 3 cm проксимално на върха на водещия катетър.
7. Като използвате флуороскопия, придвижете заедно този микрокатетър и водача в съдовата система, докато се доближи до стенозираното място, като се грижите водачът винаги да е пред микрокатетъра. Придвижете водача внимателно, докато премине целевата зона. Продължете да придвижвате водача напред възможно най-далеч в кръвоносния съд и когато бъде поставен там, проверете позицията му чрез изображение от водещия катетър. Позицията на водача трябва да бъде проверена чрез изобразяване от множество ъгли, за да се потвърди, че водачът е сигурно въведен в целевия кръвоносен съд.

8. След разхлабване на хемостатичната клапа хванете здраво водача и водещия катетър. След това постепенно придвижете този микрокатетър заедно с водача, докато върхът мине през стенозираното място, използвайки върха на този микрокатетър като водач. Процедурите вътре в кръвоносния съд трябва да се извършват внимателно, тъй като този микрокатетър е с хидрофилно покритие.

9. Потребителят може да върти изделието, докато го въвежда, изтегля и прекъсва през стенозирани места.

ВНИМАНИЕ: Не завъртайте микрокатетъра в една и съща посока, нито по посока на часовниковата стрелка, нито обратно на часовниковата стрелка, повече от 15 последователни оборота. Ако изделието заседне или се предполага, че е заседнало, трябва да се избягва въртене.

10. За да замените водача, изтеглете първоначалния водач от микрокатетъра. След това въведете новия водач чрез хемостатичния адаптер (т.е. Y-образния конектор). Като използвате флуороскопско насочване, придвижете новия водач до крайния отвор на микрокатетъра.

11. В случай че е необходимо инжектиране на контрастно вещество, изтеглете водача от микрокатетъра и инжектирайте контрастното вещество от главната на микрокатетъра с луер-лок спринцовка с малък обем.

ВНИМАНИЕ: бавно инжектирайте малко количество контрастно вещество и наблюдавайте изтичането от дисталния край на продукта, за да се уверите, че луменът е проходим. Ако не се вижда да излиза контрастно вещество от микрокатетъра, не продължавайте инжектирането, тъй като това може да доведе до повреда на продукта.

12. При изваждане на микрокатетъра разхлабете хемостатичната клапа на хемостатичния адаптер. Извадете микрокатетъра, докато държите водача стабилно в кръвоносния съд. Когато този микрокатетър бъде изваден, проверете позицията на водача чрез флуороскопия. Също така, ако по време на изваждането на микрокатетъра бъде усетено съпротивление, извадете всички изделия, включително главния микрокатетър и водача. След изваждане на този микрокатетър затегнете хемостатичната клапа на хемостатичния адаптер.
13. След завършване на процедурата изтеглете незабавно микрокатетъра и го изхвърлете.

11. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите събития, които могат да бъдат свързани с използването на микрокатетър в нативните коронарни артерии, включват, без да се ограничават до:

- Сърдечни усложнения: остър инфаркт на миокарда, исхемия, сърдечна недостатъчност
- Усложнения от страна на коронарната артерия: внезапно затваряне на съда или спазъм, аневризъм, псевдоаневризъм, дисекция, перфорация, руптура, нараняване на третиранията коронарна артерия, съдова оклузия
- Аритмични усложнения: аритмии
- Усложнения на дихателната система: емболия
- Усложнения при съдовия достъп: артериовенозна фистула, кръвоизлив, инфекция
- Неврологични усложнения: инсулт, преходна исхемична атака (PIA)
- Алергична реакция към антикоагулантна и/или антитромбозна терапия, контрастни вещества или материали на системите за поставяне
- Смърт
- Ниско/високо кръвно налягане
- Бъбречна недостатъчност

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА

Лекарите трябва да предоставят на пациента информация относно рисковете/ползите (напр. противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, нежелания събития и усложнения и алтернативни лечения), посещенията за проследяване и медикаментите, които да се вземат.

13. ДОСТАВЯНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

СТЕРИЛНО, НЕПИРОГЕНО: Съдържанието на опаковките е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Това изделие е стерилизирано чрез стерилизация с етиленов оксид и е непиروجено.

СЪДЪРЖАНИЕ: Един (1) микрокатетър и един брой (1) инструкции за употреба.

СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място. Да не се съхранява при температура над 25°C.

ИЗХВЪРЛЯНЕ: С изделието и неговата опаковка трябва да се борави така, че да не замърсват околната среда, съгласно местните разпоредби. Опасните отпадъци от замърсени изделия и опаковки може да представляват биологична опасност и трябва да се изхвърлят в съответните контейнери, които отговарят на специфични технически изисквания.

14. РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) за коронарния микрокатетър BioVIC може да бъде намерено в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като въведете базовия уникален идентификатор на изделията (UDI-DI) на микрокатетъра (8888893M1RR).

15. ГАРАНЦИЯ

Biosensors International и нейните съответни филиали (общо наричани Biosensors) гарантира, че нейните продукти са произведени съгласно спецификациите, посочени върху техните опаковки, инструкции за употреба и свързаната с тях литература.

Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, както преки, така и косвени, обосновани по силата на закона или по друг начин, включително, но не само каквито и да е подразбиращи се търговски гаранции, гаранции за пригодност за определена цел.

Biosensors не поема, нито разрешава на което и да е друго лице да поема вместо нея каквито и да било други допълнителни задължения или отговорности във връзка с този продукт.

KASUTUSJUHEND

BioMC™

Koronaarmikrokateeter

Sisukord

1. SEADME KIRJELDUS
 - 1.1 Seadme osad
2. KASUTUSEESMÄRK
3. NÄIDUSTUSED
4. VASTUNÄIDUSTUSED
5. KAVANDATUD KASUTAJAD
6. KASUTAMINE PATSIENTIDE ERIPOPULATSIOONIDEL
7. KAVANDATUD KLIINILINE KASU
8. HOIATUSED
9. ETTEVAATUSABINÕUD
10. KASUTUSJUHEND
 - 10.1 Vajalikud materjalid
 - 10.2 Kasutamiseelne ülevaatus
 - 10.3 Kasutusjuhend
11. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD
12. PATSIENTIDE NÕUSTAMISTEAVE
13. TARNIMINE JA UTILISEERIMINE
14. OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE
15. GARANTII

1. SEADME KIRJELDUS

Biosensors BioMC™ koronaarmikrokateeter on traadiga mikrokateeter, mis on loodud juhtetraadipõhiseks toetamiseks kahjustuse ületamise ajal, hõlbustama juhtetraadi vahetust ja toimetama kohale kontrastainet. See on saadaval kateetri tööpiikkustega 135 ja 150 cm. Mikrokateeter on pakendatud hoidikusse ja suletud steriilsesse pakendisse.

1.1. Seadme osad

- Mikrokateeter koosneb distaalsest otsast, sisestusvoolikust, tõmbevabastist ja jaoturist.
- Varre distaalne ots ja distaalne osa on kaetud libiseva hüdrofiilse lahusega.
 - Sisevalendik on valmistatud fluoropolümeerist, mis tagab sujuva juhtetraadi vahetamise.
 - Mikrokateetri distaalses otsas on otsa eristamiseks radiopaakne ots.

Tabel 1: Seadme kirjeldus

Mikrokateetri kasutatav pikkus	135 cm	150 cm
Sisevoodri materjal	Polütetrafluoreetüleen (PTFE)	
Mikrokateetri varre profiil	Proksimaalne: 2,8 F / 0,037 tolli / 0,94 mm Distaalne: 2,3 F / 0,031 tolli / 0,78 mm	
Maksimaalne täitmiserõhk	2070 kPa (300 PSI)	
Juhtekateetri sobivus	5F	
Juhtetraadi ja sisevalendiku sobivus	0,014 tolli	

Tabel 2: Saadaolev tootevalik

Toote kood	Kasutatav pikkus (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. KASUTUSEESMÄRK

BioMC koronaarmikrokateeter on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on sobilikud koronaarterite haiguse (CAD) raviks perkutaanse koronaarinterventsiooni (PCI) abil.

3. NÄIDUSTUSED

BioMC koronaarmikrokateeter on näidustatud kasutamiseks:

- koronaarveresoonekonnas, et pakkuda tuge nii juhtetraadi paigutamise kui ka vahetamise hõlbustamiseks ning kontrastaine kohaletoimetamiseks patsientidel, kes on sobilikud perkutaanseks koronaarinterventsiooniks (PCI).
- patsientidel, kes on sobilikud krooniliste täielike oklusioonide (Chronic Total Occlusion, CTO) PCI-ks, et pakkuda täiendavat tuge juhtetraadile ja suurendada juhtetraadi läbitungimisjõudu eesmärgiga hõlbustada ummistunud segmenti ületamist.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

- Patsiendid, kellel on teadaolev tundlikkus kontrastainete suhtes, mida ei saa enne mikrokateetri kasutamist profülaktiliselt ravida.

5. KAVANDATUD KASUTAJAD

Mikrokateeter on professionaalseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadete kutselistele kasutajatele, kes on saanud asjakohase koolituse ja väljaõppe perkutaanse koronaarinterventsiooni (PCI) protseduuride alal. Mikrokateetrit tohivad kasutada ainult interventsionaalkardioloogid. Selle toote jaoks ei ole konkreetseid protseduuri-ega koolitusnõudeid, mida ettevõtte Biosensors tervishoiutöötajatele pakuks.

6. KASUTAMINE PATSIENTIDE ERIPOPULATSIOONIDEL

Mikrokateetri ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud järgmistes patsientide eripopulatsioonides:

- Rasedus: andmed kasutamise kohta rasedatel naistel puuduvad.
 - Pediaatriline kasutamine: ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud.
- Kaaluge hoolikalt, kas mikrokateetri kasutamine on asjakohane ülaltoodud patsientide populatsioonides.

7. KAVANDATUD KLIINILINE KASU

Eeldatakse, et mikrokateetri kliiniline kasu on sama, mis teiste koronaarmikrokateetrite puhul.

- Eeldatakse, et mikrokateeter suurendab koronaarsete juhtetraadide kohaletoimetatavust ja läbitungimisjõudu patsientidel, kellele tehakse PCI-d, mis omakorda hõlbustab kahjustuse ületamist.
- Müokardi revaskularisatsioon PCI abil on minimaalselt invasiivne protseduur, mis parandab verevoolu südamesse, vähendab südamega seotud valu rinnus

(stenokardia) ja parandab koormustaluvust¹.

- Ägeda koronaarsündroomi korral vähendab PCI surma ja korduva müokardiinfarkti riski².
- Kroonilise täieliku oklusiooni (CTO) korral parandab PCI stenokardia sümptomeid ja elukvaliteeti (Quality of Life, QoL)³.

8. HOIATUSED

- Kontrollige, et pakend poleks kahjustatud ega avatud, kuna see võib tähendada steriilse barjääri katkemist. Kontrollige sildilt esindaja sümboli kõrval näidatud aegumiskuupäeva ja ärge kasutage toodet pärast seda kuupäeva.
- Kui pakend on avatud, ei saa garanteerida seadme steriilsust ja stabiilsust, mistõttu PEAB seadet kohe kasutama.
- Kasutamata seadmed tuleb tagastada ettevõttele Biosensors International™ ja neid ei tohi uuesti kasutusele võtta.
- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi muudeks toiminguteks korduvas kasutada. Ärge resteriiliseerige seadet, kuna see võib kahjustada selle jõudlust, põhjustada seadme rikke ja tüsistusi protseduuril, millega kaasnevad rasked vigastused või patsiendi surm. Toote korduva kasutamise, sisestamise ja steriiliseerimisega kaasneb ristsaastumise ja nakkuse oht.
- Seadme sobimatu hoiustamine võib selle jõudlust häirida, põhjustada seadme töö tõrkeid ja tüsistusi protseduuril, millega kaasnevad rasked vigastused või patsiendi surm.
- PCI protseduure peaksid läbi viima ainult vastava väljaõppe ja koolituse saanud arstid ning arst peab iga patsiendi puhul hindama sellise protseduuri riski/kasu.
- PCI-d tuleks teha ainult tervishoiuasutustes, kus on potentsiaalselt eluohtliku või muu tõsise tüsistuse korral võimalik läbi viia erakorralist koronaararterite šunteerimisoperatsiooni (CABG).
- Mikrokateetrit ei tohi kasutada ravimite (v.a kontrastaine) infusiooniks. Mikrokateeter ei ole ette nähtud ravimite infusiooniks ja selle ohutust ei ole tõestatud.
- Ärge muutke seda mikrokateetrit ühelgi põhjusel. Muudetud toote kasutamine võib kahjustada veresooni ja/või põhjustada õnnetusi.
- Kui mikrokateeter on painutatud, ei tohi rakendada liigset pöörlemisjõudu. Mikrokateeter võib saada kahjustatud.
- Ärge sisestage juhtetraati jõuga ega lüüake seda kiiresti edasi, kui mikrokateeter on paindunud või keerdunud. Sellised manipulatsioonid võivad põhjustada mikrokateetri purunemise või kahjustumise või veresoone perforatsiooni.
- Mikrokateetri edasiligutamine peab alati toimuma suure eraldusvõimega fluorooskoopia abil. Eriilist tähelepanu tuleb pöörata mikrokateetri sisestamisel või väljatõmbamisel läbi stenoosiliste ja/või ummistunud segmentide, eriti veresoonte puhul, mille läbimõõt on toote omast väiksem. Liigse jõu kasutamine võib põhjustada mikrokateetri kahjustumise või eraldumise ning põhjustada veresoonte vigastuse ja/või perforatsiooni, mis võib viia eluohtliku kõrvalnähuni.
- Kui tunnete mikrokateetri kasutamise ajal ebatavalist takistust, ärge jätkake protseduuri enne, kui selle põhjus on kindlaks tehtud. Kui kahtlustate, et mikrokateeter ei toimi korralikult, vältige liigseid manipuleerimisi ja eemaldage hoolikalt kogu mikrokateetri süsteem, pöörates täielikku tähelepanu tüsistuste vältimisele. Kui protseduuri jätkatakse ilma probleemni põhjust kindlaks tegemata, võib mikrokateeter kahjustada või eralduda, tekkida veresoonte vigastus ja eluohtlik kõrvalnäht.
- Enne mikrokateetri mis tahes viisil manipuleerimist liigutage alati juhtetraati mikrokateetrist ette. Kui juhtetraati ei liigutata mikrokateetri ette, võib tekkida veresoone vigastus või perforeeritud või kahjustada mikrokateeter.
- Hoidke konnektorit alati ühe käega ja keerake mikrokateetrit ettevaatlikult, vabastades samal ajal ühtlaselt mikrokateetrite kogunenud keerud. Ärge kunagi keerake mikrokateetrit pidevalt, hoides konnektorit kahe käega, ja ärge kunagi kasutage jõu rakendamiseks muid vahendeid. Kogunenud keerude vabastamisel avage kindlasti Y-konnektori hemostaatiline klapp. Ärge keerake mikrokateetrit ühes suunas, ei päri- ega vastupäeva, rohkem kui 15 järjekordset pöört. Järjekordsetel pöörämised võib mikrokateeter kahjustada või puruneda või tekkida veresoonte vigastused, millega kaasnevad eluohtlikud kõrvalnähud. Kui tunnete mikrokateetri pöörämisel takistust, ärge jätkake pöörämist isegi siis, kui 15 pöörde piiri ei ole saavutatud. Tuvastage fluorooskoopia abil takistuse põhjus ja võtke kasutusele asjakohased meetmed. Ärge kunagi jätkake toimingut ilma põhjust tuvastamata.
- See mikrokateeter on kaetud hüdrofiilse kattega ja on seega väga libestatav.

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Kaupade tagastamiseks võtke ühendust oma piirkonna müügi- ja klienditeenindusega.

Kinnitage alati selle mikrokateetri distaalse otsa asend ja manipuleerige seda ettevaatlikult, et vältida kontrollimatut edasilükkumist.

- Ärge infundeerige kontrastainet, kui mikrokateeter on painutatud või ummistunud, kuna see võib põhjustada seadme liigset paisumist ja purunemist.
- Kontrastaine süstimisel ei tohi täitmiserõhk ületada 2070 kPa (300 psi). Maksimaalse täitmiserõhu ületamine võib mikrokateetrit kahjustada.
- Kontrastaine süstimisel kasutage fluoroskoopiat, et veeenduda kontrastaine infundeerimises seadme otsast. Kui kontrastainet ei kuvata, tuleb infusioon peatada ja seade uuega asendada. Kui seadme valendik on ummistunud, võib see kahjustada, üle paisuda või puruneda isegi maksimaalsest täitmiserõhust väiksemal rõhul, mille tulemuseks on eluohtlik kõrvalnäht.
- Kui mikrokateetrit kasutatakse juhtetraadi vahetamiseks, olge alge juhtetraadi eemaldamisel ja uue süstimisel ettevaatlik. Kui tunnete ebavalist takistust, tuleb protseduur viivitamata katkestada ning mikrokateeter ja juhtetraat koos välja tõmmata.
- Seadme korduv süstimine ja eemaldamine võib põhjustada hüdrofiilse katte kahjustumist. Kaajustunud hüdrofiilse kattega seadme pidev kasutamine võib põhjustada veresoonte vigastusi ja suurendada mikrokateetri löksu jäämise ohtu, mille tulemuseks on otsa kahjustumise ja/või eraldumise tõttu tekkinud eluohtlik kõrvalnäht.

9. ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhtetraadi süstimisel mikrokateetrisse, mis asub juba veresoones, liigutage juhtetraadi ettevaatlikult edasi, et minimeerida mikrokateetri kahjustamise ohtu käänilistes või nurgelistes segmentides.
- Enne kontrastaine süstimist veenduge, et mikrokateeter ei oleks keerdus, sõlmes, väändunud ega ummistunud.
- Valige selle mikrokateetriga koos kasutamiseks sobiva suurusega juhtekateeter ja juhtetraat. Vaadake toote märgistust.
- Kui kasutate korkkraaniga juhtekateetrit, ärge manipuleerige sulgurklappi pärast mikrokateetri juhtekateetrisse süstimist. Kui sulgurklappi süstimise ajal manipuleeritakse, võib mikrokateeter kahjustuda.
- Manipuleerige mikrokateetrit ettevaatlikult, et vältida selle kahjustamist, keerdumist või painutamist, eriti selle süstimisel juhtekateetrisse.
- Kontrollige patsiendi seisundit enne protseduuri. Pakkuge patsientidele, kellele tehakse PCI, sobivat tavaparastele ravistandarditele vastavat antikoagulantravi.
- Selle mikrokateetri pind on kaetud hüdrofiilse polümeeriga. Libeduse säilitamiseks loputage mikrokateetri pinda ja valendikku kasutamise ajal pidevalt hepariniseeritud ning steriliseeritud füsioloogilise lahusega. Loputage mikrokateetri valendikku piisava koguse hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega, eriti pärast kontrastaine süstimist.
- Hemostaatilise adapteri (s.t Y-konnektori) kasutamisel vältige hemostaatilise klapi liigset pingutamist, et mikrokateetrit mitte kahjustada.
- Kuna see mikrokateeter ei ole mõeldud kasutamiseks koos surveinjektoriga, siis ärge kasutage seda koos surveinjektoriga.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustite, nt isopropüülalkoholiga. Selline kokkupuude võib mikrokateetri jõudlust vähendada.

10. KASUTUSJUHE

Kõikidest seadmega seotud tähtsast vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet Biosensors International™ ja vastavalt pädevat asutust kooskõlas kohalike eeskirjadega.

10.1. Vajalikud materjalid

Mikrokateetri jaoks on vaja ühte või mitut järgmistest materjalidest, juhul kui need ei kaasne sellega:

- Arteri tugivõrgu ja laiendaja komplekt
- Sobiva konfiguratsiooniga juhtekateeter (femoraalne või brahhiaalne) pärgarteri valikuliseks kanüüliseks, minimaalse sisediameetriga 0,056 tolli / 1,42 mm (ühildub 5F-iga)
- Juhtetraat maksimaalse läbimõõduga 0,014 tolli / 0,36 mm × minimaalse pikkusega 190 cm
- Juhtetraadi pöördemomendi seade
- Hemostaasiadapter
- Kolmesuunaline sulgurklapp
- Luer-tüüpi ühendusega süstlad
- Steriilne füsioloogiline lahus või hepariiniga steriilne füsioloogiline lahus
- Kontrastaine lahustatuna füsioloogilises lahuses vahekorras 1:1

10.2. Kasutamisele ülevaatus

Enne kasutamist kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud. Kontrollige mikrokateetrit enne kasutamist hoolikalt ja eriti pöörake tähelepanu mis tahes kõverustele, väänded või muud kahjustustele. Kontrollige kogu varustust ka toiminguga ajal. Ärge kasutage kahjustatud seadet,

kahjustatud pakendist võetud seadet, avatud steriilset kotti ega aegunud toodet. Veenduge, et mikrokateetri pikkus sobiks konkreetse ettenähtud toiminguga jaoks.

10.3. Kasutusjuhend

Valmistage kogu kasutatav varustus ette tootja juhiste kohaselt.

Läbige mikrokateetri kasutamiseks järgmised etapid.

1. Avage kott ettevaatlikult aseptilise tehnika abil ja eemaldage steriilset pakendist hoidik, mis sisaldab mikrokateetrit.
2. Eemaldage mikrokateeter hoidikust ja kontrollige seda veendumaks, et mikrokateeter ei ole enne süstimist kahjustatud.
3. Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud süstal mikrokateetri konnektori külge ja süstige piisavalt vedelikku, et eemaldada mikrokateetri sisemusest õhk.
4. Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks niisutage mikrokateetri pind täielikult hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või steriilse veega.
5. Sisestage ühilduv juhtetraat läbi konnektori ja joondage juhtetraadi ots selle mikrokateetri otsaga. Kui juhtetraat sisestatakse läbi selle mikrokateetri otsa, tuleb olla ettevaatlik, et see mikrokateetrit ei kahjustaks. Samuti lõpetage selle kasutamine, kui mikrokateeter on kõverdunud või väändunud. Kui mikrokateeter on väändunud, võib see patsienti tõsiselt kahjustada.
6. Sisestage mikrokateetri ja juhtetraadi koostul hemostaatilise adapteri (kui seda kasutatakse) kaudu juhtekateetrisse ning lükake koostu edasi, kuni see jõuab juhtekateetri otsast proksimaalselt 2–3 cm kaugusele.
7. Liigutage seda mikrokateetri ja juhtetraadi koostul fluoroskoopia abil jälgides vaskulaarsüsteemi, kuni see on stenootilise piirkonna lähedal, tagades, et juhtetraat on alati mikrokateetri ees. Liigutage juhtetraadi ettevaatlikult edasi, kuni see läbib sihtpiirkonna. Jätke juhtetraadi liigutamist veresoonte võimalikult distaalselt ja kui see on paigas, kontrollige asendit juhtekateetrist pildistamisega. Juhtetraadi asendit tuleb kontrollida mitme nurga alt pildistades veendumaks, et juhtetraat on kindlalt sihtveresoones sisestatud.
8. Pärast hemostaatilise klapi vabastamist hoidke juhtetraadi ja juhtekateetrit kindlalt kinni. Seejärel liigutage seda mikrokateetrit järk-järgult mööda juhtetraadi, kuni ots on läbinud stenootilise piirkonna, kasutades juhiseena selle mikrokateetri otsa. Protseduurid veresoones sees tuleb teha ettevaatlikult, kuna see mikrokateeter on hüdrofiilse kattega.
9. Kasutaja saab seadet pöörata selle süstimisel, väljatõmbamisel ja stenootiliste piirkondade läbimisel.
10. **ETTEVAATUST!** Ärge keerake mikrokateetrit ühes suunas, ei päri- ega vastupäeva, rohkem kui 15 järjestikust pöört. Kui seade on kinni jäänud või kahtlustatakse, et see on kinni jäänud, tuleb pöörast vältida.
11. Juhtetraadi vahetamiseks eemaldage mikrokateetrist esialgne juhtetraat. Seejärel sisestage uus juhtetraat hemostaatilise adapteri (s.t Y-konnektori) kaudu. Liigutage uus juhtetraat fluoroskoopia abil jälgides mikrokateetri otsaavasse.
12. Kui on vajalik kontrastaine süstimine, tõmmake juhtetraat mikrokateetrist välja ja süstige kontrastainet väikese mahuga luer-lock-süstlaga mikrokateetri jaoturisse.
13. **ETTEVAATUST.** Süstige aeglaselt väike kogus kontrastainet ja jälgige väljavoolu toote distaalselt otsast, et veeenduda valendiku avatuses. Kui mikrokateetrist ei välju kontrastainet, siis ärge süstimist jätkake, kuna see võib põhjustada toote deformatsiooni või kahjustumist.
14. Mikrokateetri eemaldamisel vabastage hemostaatilise adapteri hemostaasiklapp. Eemaldage mikrokateeter, hoides samal ajal juhtetraadi veresoones stabiilsena. Kui mikrokateeter on eemaldatud, kontrollige fluoroskoopia abil juhtetraadi asendit. Kui tunnete mikrokateetri eemaldamise ajal takistust, eemaldage kõik seadmed, sealhulgas põhimikrokateeter ja juhtetraat. Pärast selle mikrokateetri eemaldamist pingutage hemostaatilise adapteri hemostaasiklapp.
15. Pärast protseduuri lõpetamist tõmmake mikrokateeter kohe välja ja visake ära.

11. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Kõrvalnäht, mis võivad olla seotud mikrokateetri kasutamisega natiivsetes koronaararterites, hõlmavad muu hulgas järgmist:

- Südamelülitatsioonid: äge müokardiinfarkt, isheemia, südamepuudulikkus
- Koronaararteri tüsistused: veresoonte järsk sulgumine või spasm, aneurüsm, pseudoaneurüsm, dissektsioon, perforatsioon, rebend, vigastus ravitud koronaararteri, koronaararteri oklusioon
- Arütmilised tüsistused: arütmiaid
- Hingamisteede tüsistused: emboolia
- Vaskulaarse juurdepääsu tüsistused: arteriovenoosne fistul, hemorraagia, infektsioon
- Neuroloogilised tüsistused: insult, transitoorne isheemiline atakk (TIA)
- Allergiline reaktsioon antikoagulant- ja/või antitrombootilisele ravile, kontrastainele või sisestussüsteemi materjalidele
- Surm

- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Neerupuudulikkus

12. PATSIENTIDE NÕUSTAMISTEAVE

Arstid peaksid andma patsientidele teavet riskide ja kasu (nt vastunäidustuste, hoiatuste, ettevaatusabinõude, kõrvalnähtude ja tüsistuste ning alternatiivsete ravimeetodite), järelviitide ja võetavate ravimite kohta.

13. TARNIMINE JA UTILISEERIMINE

STERIILNE, MITTEPÜROGENNE: Pakendi sisu on steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. See seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja on mittepürogeenne.

SISU: Üks (1) mikrokateeter ja üks (1) kasutusjuhend.

HUIUSTAMINE: Hoidke seadet jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

KÕRVALDAMINE: Seadet ja selle pakendit tuleb käidelda keskkonda säästval viisil vastavalt kohalikele eeskirjadele. Saastunud seadmetest ja pakenditest pärinevad ohtlikud jäätmed võivad kujutada endast bioloogilist ohtu ja need tuleb kõrvaldada sobivatesse konteineritesse, mis vastavad spetsiifilistele tehnilistele nõuetele.

14. OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

BioMC koronaarmikrokateetri ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte leiata Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, sisestades järgmise mikrokateetri Põhi-UDI-DI (8888893MC1RR).

15. GARANTII

Biosensors International ja tema vastavad sidusettevõtted (ühisel Biosensors) garanteerivad, et nende tooted on valmistatud vastavalt pakendil, kasutusjuhistes ja asjakohase kirjanduses toodud spetsifikatsioonidele.

See garantii asendab ja välistab kas seaduse jõul või muul viisil igasugused muud otsused või kaused garantiid, mida selles dokumendis pole sõnaselgelt sätestatud, kaasa arvatud kaused garantiid toote turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta.

Biosensors ei võta ega volita ühtegi teist isikut selle tootega seoses võtma mingeid muud või täiendavaid kohustusi ega vastutust.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

BioMC™

Koronarinis mikrokateris

Turinis

1. PRIETAISO APRAŠAS
 - 1.1 Prietaiso dalys
2. PASKIRTIS
3. INDIKACIJOS
4. KONTRAIKACIJOS
5. NUMATYTI NAUDOTOJAI
6. SPECIALIOS POPULIACIJOS GYDYMAS
7. NUMATYTA KLINIKINĖ NAUDA
8. ĮSPĖJIMAI
9. ATSARGUMO PRIEMONĖS
10. OPERATORIAUS VADOVAS
 - 10.1 Reikalingos medžiagos
 - 10.2 Apžiūra prieš naudojant
 - 10.3 Naudojimo instrukcija
11. GALIMI NEPAGEIDAJAMI REIŠKINIAI
12. PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA
13. TIEKIMAS IR ŠALINIMAS
14. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA
15. GARANTIJA

1. PRIETAISO APRAŠAS

Koronarinis mikrokateris „Biosensors BioMC™“ yra ant vielos maunamas mikrokateris, kuris padeda įterpti kreipiamąją vielą perstumiant per pakitimą, keisti kreipiamąją vielą ir tiekti kontrastinę medžiagą. Naudojami kateterio ilgiai: 135 cm ir 150 cm. Mikrokateris supakuotas laikymo mėgintuvelyje, sterilioje pakuotėje.

1.1. Prietaiso dalys

Mikrokateris susideda iš distalinio galiuko, veleno vamzdelio, įtampos mažinimo įtaiso ir įvėros.

- Distalinis galiukas ir distalinė veleno dalis padengti tepiu hidrofiliniu tirpalu.
- Vidinis kanalas pagamintas naudojant fluoropolimerą, kad būtų galima lengvai pakeisti kreipiamąją vielą.
- Kad būtų galima atskirti mikrokaterio distalinį galą, jame yra spindulinei energijai nepralaidus galiukas.

1 lentelė. Prietaiso aprašas

Mikrokaterio darbinis ilgis	135 cm	150 cm
Vidinio įdėklo medžiaga	Politetrafluoroetilenas (PTFE)	
Mikrokaterio vamzdelio profilis	Proksimalinis: 2,8 F / 0,037 col. / 0,94 mm Distalinis: 2,3 F / 0,031 col. / 0,78 mm	
Didžiausias injekcijos slėgis	2070 kPa (300 PSI)	
Kreipiamoji kateterio suderinamumas	5 F	
Kreipiamosios vielos kanalo suderinamumas	0,014 col.	

2 lentelė. Galimas produktų asortimentas

Gaminio kodas	Darbinis ilgis (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. PASKIRTIS

Koronarinis mikrokateris „BioMC“ skirtas pacientams, kuriems gali būti atliekama perkutaninė koronarinė intervencija (PKI) vainikinių arterijų ligai (VAL) gydyti.

3. INDIKACIJOS

Koronarinis mikrokateris „BioMC“ indikuojamas naudoti:

- pacientams, atitinkantiems perkutaninės koronarinės intervencijos kriterijus, siekiant tiek lengviau įterpti, tiek pakeisti kreipiamąsias vielas ir tiekti kontrastinę medžiagą vainikinėms kraujagyslėms.
- pacientams, atitinkantiems PKI arba visiškos lėtinės okliuzijos (VLO) kriterijus, siekiant lengviau įterpti kreipiamąją vielą ir padidinti jos praskisvėrimo galią, kad būtų galima lengviau perstumti per okliuduotą segmentą.

4. KONTRAIKACIJOS

- Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kontrastinėms medžiagoms, kurio negalima profilaktiškai gydyti prieš naudojant mikrokaterį.

5. NUMATYTI NAUDOTOJAI

Mikrokateris yra profesionalaus naudojimo medicinos priemonė, skirta naudoti specialistams, kurie yra tinkamai išmokyti atlikti perkutaninės koronarinės intervencijos (PKI) procedūras. Mikrokaterį turi naudoti tik intervencijas atliekantis kardiologai. Šiam gaminiui nėra jokių specialių procedūrų ar mokymo reikalavimų, kuriuos „Biosensors“ turi pateikti sveikatos priežiūros specialistams.

6. SPECIALIOS POPULIACIJOS GYDYMAS

Mikrokaterio sauga ir veiksmingumas nebuvo tirti gydant toliau nurodytas pacientų grupes:

- Nėštumas: apie naudojamą gydant nėščiasias duomenų nėra.
 - Naudojimas gydant vaikus: sauga ir veiksmingumas netirti.
- Kruopščiai apsvarstykite, ar mikrokaterį tinka naudoti anksčiau nurodytoms pacientų populiacijoms.

7. NUMATYTA KLINIKINĖ NAUDA

Tikimasi, kad mikrokaterio klinikinė nauda bus tokia pati, kaip ir kitų koronarinų mikrokaterių.

- Tikimasi, kad mikrokateris sustiprins koronarinų kreipiamųjų vielų tiekimo ir praskisvėrimo galią pacientams, kuriems atliekama PKI, ir padės perstumti kreipiamąją vielą per pakitimą.
- Miokardo revaskuliarizacija atliekant PKI yra minimaliai invazinė procedūra,

po kurios pagerėja širdies kraujotaka, sumažėja su širdimi susijęs krūtinės skausmas (krūtinės angina) ir pagerėja fizinis pajėgumas¹.

- Sergant ūminiu koronarinu sindromu, PKI sumažina mirties ir pasikartojančio miokardo infarkto riziką².
- Visiškos lėtinės okliuzijos (VLO) atvejais PKI sumažina anginos simptomus ir pagerina gyvenimo kokybę³.

8. ĮSPĖJIMAI

- Įsitikinkite, kad pakuotė nepažeista arba neatidaryta, nes tai gali reikšti, kad pažeistas sterilumo barjeras. Patikrinkite žymą „Panaudoti iki nurodytos datos“, esančią šalia reprezentacinio simbolio ant etiketėlių ir nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo naudoti datai.
- Atidarius maišelį prietaiso sterilumo ir stabilumo garantuoti negalima ir todėl prietaisą REIKIA naudoti iškart.
- Nepanaudotus prietaisus reikia grąžinti įmonei „Biosensors International™“⁴, negalima jų grąžinti į atsargų sandėlį.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą ir negali būti pakartotinai naudojamas atliekant kitą procedūrą. Nesterilizuokite prietaiso pakartotinai, nes gali pablogėti veikimas ir dėl to prietaisas gali tinkamai neveikti bei gali kilti procedūros komplikacijų, kurių pasekmė gali būti sunkus sužalojimas arba paciento mirtis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ir sterilizuojant kyla kryžminės taršos ir infekcijos perdavimo tarp pacientų rizika.
- Netinkamai laikant prietaisą gali pablogėti veikimas ir dėl to prietaisas gali tinkamai neveikti bei gali kilti procedūros komplikacijų, kurių pasekmė gali būti sunkus sužalojimas arba paciento mirtis.
- PKI procedūrą turėtų atlikti tik gydytojai, kurie yra tinkamai instruktuoti ir išmokyti, taip pat gydytojas turi įvertinti tokios procedūros riziką ir naudą kiekvienam pacientui.
- PKI turėtų būti atliekama tik tokiose sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose kritiniu atveju gali būti skubiai atlikta vainikinių arterijų šuntavimo operacija (VAŠO), kai kyla pavojus gyvybei ar kitos sunkios komplikacijos atveju.
- Mikrokateris negali būti naudojamas vaistų infuzijai, išskyrus kontrastinę medžiagą. Mikrokateris neskirtas vaistų infuzijai ir jo sauga nenustatyta.
- Jokiū būdu nemodifikuokite šio mikrokaterio. Modifikuoto gaminio naudojimas gali kelti žalą kraujagyslėms ir (arba) nelaimingų atsitikimų pavojų.
- Jei mikrokateris sulenktas, negalima taikyti perteklinės sukamosios jėgos. Tai gali pažeisti mikrokaterį.
- Jei mikrokateris sulenktas ar susisukęs, neikiškite kreipiamosios vielos per jėgą arba per greitai. Tai gali lemti mikrokaterio lūžimą ar jį sugadinti arba sukelti kraujagyslės pradūrimą.
- Mikrokateris visada turi būti įterpiamas naudojant aukštos raiškos fluoroskopą. Ypač reikia atkreipti dėmesį įterpiant arba ištraukiant mikrokaterį iš stenozinių ir (arba) okliuduotų segmentų, ypač kraujagyslėse, ypač skersmuo yra mažesnis už gaminio. Perteklinės jėgos naudojimas gali lemti mikrokaterio pažeidimą arba atsiskyrimą, kraujagyslės sužalojimą ir (arba) pradūrimą, dėl kurio gali pasireikšti gyvybei pavojingas nepageidaujamas reiškinys.
- Jei naudojant mikrokaterį juntamas neįprastas pasipriešinimas, nutraukite procedūrą ir jos neatlikite, kol bus išaiškinta priežastis. Jei įtariama, kad mikrokateris teisingai neveikia, venkite perteklinių veiksmų ir atsargiai bei dėmesingai ištraukite visą kateterio sistemą, stengdamiesi išvengti komplikacijų. Tęsiant procedūrą, kai nenustatyta problemos priežastis, galima pažeisti arba atskirti mikrokaterį, pažeisti kraujagyslę ir sukelti gyvybei pavojingą nepageidaujamą reiškinį.
- Prieš atlikdami kokius nors veiksmus su mikrokateriu, visada stebėkite, kad įterpiama kreipiamoji viela būtų mikrokaterio priešakyje. Jei įterpiama kreipiamoji viela yra ne mikrokaterio priešakyje, gali būti pažeista ar pradurta kraujagyslė arba gali būti pažeistas mikrokateris.
- Visada laikykite jungtį viena ranka ir atsargiai sukite mikrokaterį. Reguliariai atlaisvinkite susisukusią mikrokaterio dalį. Jokiū būdu nesukite mikrokaterio be sustojimo, laikydami jungtį abiem rankomis, ir nenaudokite jokių kitų priemonių jėgai taikyti. Atlaisvindami susisukusią dalį, būtinai atidarykite Y jungties hemostatinį vožtuvą. Nesukite mikrokaterio ta pačia kryptimi, arba prieš laikrodžio rodyklę, arba pagal laikrodžio rodyklę, daugiau kaip 15 kartų iš eilės. Sukant be sustojimo galima pažeisti ar sulaužyti mikrokaterį arba sužaloti kraujagyslę, o tai

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Noredami grąžinti prekes, susisieki su savo regiono ar vietinio platintojo pardavimo ir klientų aptarnavimo tarnyba.

gali sukelti gyvybei pavojingą nepageidaujamą reiškinį. Jei sukant mikrokateretį juntamas pasipriešinimas, daugiau nesukite net jei ir nepasiekėte 15 pasukimų limito. Stebėdami fluoroskopu, nustatykite pasipriešinimo priežastį ir imkitės atitinkamų veiksmų. Niekada netęskite procedūros nenustatę priežasties.

- Šis mikrokateretis padengtas hidrofiline danga, todėl yra labai tepus. Visada patikrinkite šio mikrokateretio distalinio galo padėtį ir judinkite jį atidžiai, kad išvengtumėte nekontroliuojamo stūmimo į priekį.
- Neatlikite kontrastinės medžiagos infuzijos, kai mikrokateretis yra sulenktas arba okliuduotas, nes tai gali sukelti per didelį išsiplėtimą ir priemonė gali lūžti.
- Leidžiant kontrastinę medžiagą, leidimo slėgis negali viršyti 2070 kPa (300 psi). Didžiausio injekcijos slėgio viršijimas gali lemti mikrokateretio žalą.
- Leisdami kontrastinę medžiagą, stebėkite fluoroskopu, ar kontrastinė medžiaga leidžiama iš priemonės galiuku. Jei kontrastinės medžiagos nesimato, infuziją reikia nutraukti, o priemonę pakeisti nauja. Jei priemonės kanalas yra okliuduotas, jį galima pažeisti, per daug išplėsti arba sulaužyti net kai injekcijos slėgis nesiekia didžiausio, o tai gali lemti gyvybei pavojingą nepageidaujamą reiškinį.
- Jei mikrokateretis naudojamas siekiant pakeisti kreipiamąją vielą, imkitės atsargumo priemonių, kai išimate seną kreipiamąją vielą ir įterpiate naują. Jei juntamas neįprastas pasipriešinimas, procedūrą reikia nedelsiant nutraukti, o mikrokateretį ir kreipiamąją vielą ištraukti kartu.
- Dėl pakartotinio priemonės įterpimo ir ištraukimo gali pablogėti hidrofilinė danga. Jei priemonė su pablogėjusia hidrofiline danga naudojama nepertraukiamai, gali būti pažeista kraujagyslė ir gali padidėti pavojus, kad mikrokateretis įstrigs, o tai gali lemti gyvybei pavojingą nepageidaujamą reiškinį dėl galiuko pažeidimo ir (arba) atsiskyrimo.

9. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Įterpdami kreipiamąją vielą į mikrokateretį, kuris jau yra įstatytas į kraujagyslę, kreipiamąją vielą stumkite atsargiai, kad sumažintumėte žalos mikrokateretui pavojų vingiuotose arba kampiniuose segmentuose.
- Prieš sušvirksdami kontrastinę medžiagą, patikrinkite, ar mikrokateretis nesusisukęs, be mazgų, sąsukū ir kamščių.
- Pasirinkite tinkamą su šiuo mikrokateretiu naudojamą kreipiamąją kateterio ir kreipiamosios vielos dydį. Žr. gamintojo etiketę.
- Jei naudojate kreipiamąjį kateterį su čiupu, įterpdami mikrokateretį į kreipiamąjį kateterį, nekeiskite čiupo padėties. Jei įterpiant čiupo padėtis keičiama, mikrokateretį galima pažeisti.
- Keiskite mikrokateretio padėtį atsargiai, kad išvengtumėte pažeidimų, susisukimų ir sulenkimų, ypač įterpdami kreipiamąjį kateterį.
- Prieš procedūrą patikrinkite paciento būklę. Skirkite tinkamą gydymą antikoaguliantais pagal įprastus pacientų, kuriems atliekama PKI, priežiūros standartus.
- Šio mikrokateretio paviršius padengtas hidrofiliniu polimeru. Naudojimo metu nuolat plaukite mikrokateretio paviršių ir kanalą heparinuotu arba sterilizuotu fiziologiniu tirpalu, kad palaikytumėte jo tūpumą. Pakankamai gerai praplaukite mikrokateretio kanalą heparinuotu arba sterilizuotu fiziologiniu tirpalu, ypač po kontrastinės medžiagos sušvirksčimo.
- Naudojami hemostatiniai adapteriai (pvz., Y jungtį), venkite perteklinio hemostatinio vožtuvo priveržimo, nes tai gali pažeisti mikrokateretį.
- Kadangi šis mikrokateretis neskirtas naudoti kartu su automatinio injekavimo sistema, nenaudokite jo su automatinėmis injekavimo sistemomis.
- Saugokite priemonę nuo organinių tirpiklių, pvz., izopropilo alkoholio. Dėl tokio poveikio gali pablogėti mikrokateretio veikimas.

10. OPERATORIAUS VADOVAS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti „Biosensors International™“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai, kaip to reikalaujama pagal vietos teisės aktus.

10.1. Reikalingos medžiagos

Reikia vienos ar daugiau kiekvienos iš šių priemonių, bet jos nepateikiamos su mikrokateretiu:

- Arterinės įmovos ir dilatatoriaus rinkinys
- Kreipiamasis kateteris (šlaunikaulio arba alkūnės) tinkamoje konfigūracijoje, norint selektyviai kaniuluoti vainikinę arteriją minimalus vidinis skersmuo 0,056 col./1,42 mm (suderinamas su SF)
- Kreipiamoji vielą, didžiausias skersmuo 0,014 col./0,36 mm, mažiausias ilgis 190 cm
- Kreipiamosios vielos sukimo momento įtaisas
- Hemostatinis adapteris
- Trijų padėčių čiupas
- Švirksčiai su Luerio jungtimi
- Sterilus fiziologinis tirpalas arba heparinuotas sterilus fiziologinis tirpalas

- Įprastu fiziologiniu tirpalu santykiu 1:1 atsikieta kontrastinė medžiaga

10.2. Apžiūra prieš naudojant

Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė sterili ir vientisa, nenaudokite, jei ji pažeista. Prieš pradėdami naudojimą atidžiai apžiūrėkite, ar mikrokateretis nesulenktas, nesusisukęs ar kitaip nepažeistas. Taip pat patikrinkite visus prietaisus, naudojamus per procedūrą. Nenaudokite pažeistų prietaisų, gaminių iš sugadintos pakuotės arba jei pažeistas sterilumo barjeras ar pasibaigęs galiojimo laikas. Patikrinkite, ar mikrokateretio ilgis tinkamas konkrečiai procedūrai, kuriai jis skirtas.

10.3. Naudojimo instrukcija

Paruoškite kiekvieną prietaisą pagal gamintojo nurodymus.

Norėdami naudoti mikrokateretį, atlikite šiuos veiksmus:

1. Apsidaryti būdu atsargiai atidarykite maišelį ir išimkite laikiklio vamzdelį su mikrokateretiu iš sterilios pakuotės.
2. Išimkite mikrokateretį iš laikiklio vamzdelio ir, prieš įterpdami, apžiūrėkite, ar mikrokateretis nepažeistas.
3. Pritvirtinkite švirksčią, užpildytą heparinuotu fiziologiniu tirpalu, prie mikrokateretio jungties ir sušvirkskite pakankamai skysčio, kad pašalintumėte orą iš mikrokateretio.
4. Sudrėkinkite visą mikrokateretio paviršių heparinuotu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
5. Per jungtį prakiškite suderinamą kreipiamąją vielą ir sulgiuokite kreipiamosios vielos galiuką su šio mikrokateretio galiuku. Jei kreipiamoji vielą įterpiama per mikrokateretio galiuką, reikia imtis atsargumo priemonių, kad mikrokateretis nebūtų pažeistas. Taip pat, jeigu mikrokateretis yra sulenktas ar susisukęs, nebenaudokite jo. Susisukęs mikrokateretis gali padaryti rimtą žalą pacientui.
6. Įterpkite su kreipiamąja viela surinktą mikrokateretį į kreipiamąjį kateterį naudodami hemostatinį adapterį (jei naudojamas) ir stumkite, kol pasieks 2–3 cm kreipiamąjį kateterio proksimalinio galiuko.
7. Stebėdami fluoroskopu, stumkite su kreipiamąja viela surinktą mikrokateretį į kraujagyslių sistemą, kol jis bus šalia stenozinės srities. Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela visada yra mikrokateretio priešakyje. Stumkite kreipiamąją vielą atsargiai, kol ji praeis tikslinę sritį. Toliau stumkite kreipiamąją vielą kaip galima distaliau į kraujagyslę, o ją ten įstaciū, patikrinkite padėtį kreipiamąjį kateterio vaizdavimo būdu. Kreipiamosios vielos padėtį reikia patikrinti vaizdavimo būdu iš kelių kampų, siekiant patikrinti, kad kreipiamoji viela tikrai įterpta į tikslinę kraujagyslę.
8. Atlaisvinę hemostatinį vožtuvą, tvirtai laikykite kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį. Tada palengva stumkite mikrokateretį palei kreipiamąją vielą, kol galiukas praeis stenozinę sritį. Kaip orientyrą naudokite mikrokateretio galiuką. Procedūras kraujagysleje reikia atlikti atsargiai, nes mikrokateretis yra padengtas hidrofiline danga.
9. Naudojamos gali sukurti priemonę įterpdamas, ištraukdamas ir praedamas pro stenozines sritis.

DĖMESIO: Nesukite mikrokateretio ta pačia kryptimi, arba prieš laikrodžio rodyklę, arba pagal laikrodžio rodyklę, daugiau kaip 15 kartų iš eilės. Jei priemonė įstrigo arba manote, kad galėjo įstrigti, reikėtų stengtis jos nesukti.

10. Norėdami pakeisti kreipiamąją vielą, iš mikrokateretio ištraukite pirminę kreipiamąją vielą. Tada įterpkite naują kreipiamąją vielą naudodami hemostatinį adapterį (t. y. Y jungtį). Stebėdami fluoroskopu, stumkite naują kreipiamąją vielą iki mikrokateretio galinės angos.
11. Jei reikia sušvirksinti kontrastinės medžiagos, ištraukite kreipiamąją vielą iš mikrokateretio ir sušvirkskite kontrastinę medžiagą iš mikrokateretio įvorės mažo tūrio švirksčiu su Luerio jungtimi.

DĖMESIO: lėtai sušvirkskite nedidelį kiekį kontrastinės medžiagos ir stebėkite išeinantį srautą iš distalinio gamtinio galo, kad užtikrintumėte, jog kanalas yra atviras. Jei nesimato iš mikrokateretio išeinančios kontrastinės medžiagos, nebesvirkskite, nes tai gali sukelti gamtinio deformaciją arba žalą.

12. Ištraukdami mikrokateretį, atlaisvinkite hemostatinio adapterio hemostatinį vožtuvą. Ištraukite mikrokateretį laikydami kreipiamąją vielą stabiliai kraujagysleje. Kai mikrokateretis ištrauktas, patikrinkite kreipiamosios vielos padėtį fluoroskopu. Jei ištraukiant kateterį juntamas pasipriešinimas, ištraukite visas priemones, įskaitant pirminį mikrokateretį ir kreipiamąją vielą. Ištraukę mikrokateretį, priveržkite hemostatinio adapterio hemostatinį vožtuvą.
13. Atlikę procedūrą, nedelsdami ištraukite ir išmeskite mikrokateretį.

11. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau išvardyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su mikrokateretio naudojimu natūraliose vainikinėse arterijose (bet jais neapsiribojama):

- Širdies komplikacijos: ūminis miokardo infarktas, išemija, širdies nepakankamumas
- Vainikinių arterijų komplikacijos: staigus kraujagyslės užsidarymas ar spazmas, aneurizma, pseudoaneurizma, disekcija, perforacija, plyšimas, gydomos vainikinės arterijos sužalojimas, kraujagyslių okliuzija

- Aritminės komplikacijos: aritmija
- Kvėpavimo komplikacijos: embolija
- Kraujagyslinės priegios komplikacijos: arterioveninė fistulė, kraujavimas, infekcija
- Neurologinės komplikacijos: insultas, laikinas išemijos priepuolis (LIP)
- Alerginė reakcija į gydymą antikoaguliantais ir (arba) antitrombotinę terapiją, kontrastinę medžiagą arba įterpimo sistemos medžiagas
- Mirtis
- Hipotenzija / hipertenzija
- Inkstų nepakankamumas

12. PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Gydytoji turi suteikti pacientui informaciją apie riziką ir naudą (pvz., kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, nepageidaujamus reiškinius, komplikacijas ir alternatyvius gydymo būdus), būklei stebėti skirtus vizitus ir vartotinus vaistus.

13. TIEKIMAS IR ŠALINIMAS

STERILUS, NEPIROGENINIS: Pakuotės turinys yra sterilus, nebent pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Šis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu ir yra nepirogeninis.

TURINYS: Vienas (1) mikrokateretis ir viena (1) naudojimo instrukcija.

LAIKYMAS: Laikyti vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje. Nelaikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

ŠALINIMAS: Prietaisas ir jo pakuotė turi būti šalinami aplinkai nekenksmingu būdu, laikantis vietinių taisyklių. Pavojingos užterštų prietaisų ir pakuočių atliekos gali kelti biologinį pavojų ir turi būti šalinamos į atitinkamus konteinerius, atitinkančius specialius techninius reikalavimus.

14. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

„BioMC“ koronarinio mikrokateretio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, įvedus mikrokateretio bazinįUDI-DI (8888893M1CR1).

15. GARANTIJA

Įmonė „Biosensors International“ ir jos atitinkamos susijusios įmonės (toliau kartu – „Biosensors“) garantuoja, kad jos gaminiai gaminami laikantis pakuotėje, naudojimo instrukcijose ir susijusioje literatūroje pateiktų specifikacijų.

Ši garantija pateikiama vietoj bet kokių kitų aiškiai čia nenurodytų garantijų, išreikštų arba numanomų, ir jas pakeičia teisės aktų numatyta tvarka arba kitaip, įskaitant bet kokias numanomas tinkamumo parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, bet tuo neapsiribojant.

Įmonė „Biosensors“ neprisiima ir nesuteikia jokiam kitam asmeniui įgaliojimų prisiimti atsakomybės už jį arba bet kokias kitos arba papildomos atsakomybės ar su šiuo gaminiu susijusių įsipareigojimų.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

BioMC™

Koronārais mikrokatetrs

Saturs

1. IERĪCES APRAKSTS
 - 1.1 Ierīces sastāvdaļas
2. PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRKIS
3. INDIKĀCIJAS
4. KONTRINDIKĀCIJAS
5. MĒRĶLIETOTĀJI
6. IZMANTOŠANA ĪPAŠĀM PACIENTU GRUPĀM
7. PAREDZAMIE KLĪNISCIE IEGUVUMI
8. BRĪDINĀJUMI
9. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
10. LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA
 - 10.1 Nepieciešamie materiāli
 - 10.2 Pārbaude pirms lietošanas
 - 10.3 Lietošanas instrukcija
11. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
12. PACIENTIEM PAREDZĒTĀ INFORMĀCIJA
13. PIEGĀDES UN LIKVIDĒŠANAS VEIDS
14. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO EFEKTIVITĀTI
15. GARANTĪJA

1. IERĪCES APRAKSTS

Biosensors BioMC™ koronārais mikrokatetrs ir ar stīgu lietojams mikrokatetrs, kas ir paredzēts, lai nodrošinātu vadstīgas atbalstu bojājuma šķērsošanas laikā, atvieglotu vadstīgas nomaigu un piegādātu kontrastvielu. Pieejamo katetru garumi ir 135 un 150 cm. Mikrokatetrs ir ievietots turētājcaurulītē un noslēgts sterilā iepakojumā.

1.1. Ierīces sastāvdaļas

Mikrokatetrs sastāv no distālā uzgaļa, stobra, atslodotāja un rumbas.

- Distālajam galam un stobra distālajai daļai ir eļļojoša hidrofila šķiduma pārklājums.
- Iekšējais lūmens ir izgatavots no fluoropolimēra, kas ļauj viegli nomainīt vadstīgu.
- Mikrokatetra distālajam galam ir rentgenkontrastējošs uzgalis, kas ļauj atšķirt galu.

1. tabula: Ierīces apraksts

Mikrokatetra darba garums	135 cm	150 cm
Iekšējā slāņa materiāls	Politetrafluoretilēns (PTFE)	
Mikrokatetra stobra profils	Proksimālais: 2,8 F / 0,037 collas / 0,94 mm Distālais: 2,3 F / 0,031 collas / 0,78 mm	
Maksimālais injekcijas spiediens	2070 kPa (300 PSI)	
Vadītājkatetra saderība	5F	
Vadstīgas iekšējā lūmena saderība	0,014 collas	

2. tabula: Pieejamais produktu klāsts

Izstrādājuma kods	Darba garums (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRKIS

Koronārais mikrokatetrs BioMC ir paredzēts pacientiem, kuriem var veikt perkutāno koronāro intervenci (PCI), lai ārstētu koronāro artēriju slimību (CAD).

3. INDIKĀCIJAS

Koronārais mikrokatetrs BioMC ir indicēts šādiem pielietojumiem:

- koronārajos asinsvados, lai nodrošinātu atbalstu, kas atvieglot gan vadstīgu ievietošanu un nomaigu, gan kontrastvielas ievadīšanu pacientiem, kuriem var veikt perkutāno koronāro intervenci (PCI).
- pacientiem, kuriem var veikt hronisku totālu oklūziju (CTO) PCI gadījumā, lai nodrošinātu papildu vadstīgas atbalstu un palielinātu vadstīgas iespēšanās spēku, atvieglot okludētā segmenta šķērsošanu.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacienti ar zināmu jutību pret kontrastvielām, kurus nevar ārstēt profilaktiski pirms mikrokatetra lietošanas.

5. MĒRĶLIETOTĀJI

Mikrokatetrs ir profesionāla pielietojuma medicīnas ierīce, kas paredzēta speciālistiem, kuri ir atbilstoši apmācīti un izglītoti perkutānās koronāras intervences (PCI) procedūru veikšanā. Mikrokatetru drīkst izmantot tikai intervences kardiologi. Uzņēmumam Biosensors nav īpašu procedūru vai apmācības prasību attiecībā uz šo produktu, kas veselības aprūpes speciālistiem būtu jānodrošina darbā ar to.

6. IZMANTOŠANA ĪPAŠĀM PACIENTU GRUPĀM

Mikrokatetra drošums un efektivitāte nav noteikta šādām pacientu grupām:

- Grūtniecība: dati par lietošanu grūtniecēm nav pieejami.
- Lietošana pediatrijā: drošums un efektivitāte nav noteikta.

Rūpīgi apsveriet, vai ir lietderīgi lietot mikrokatetru iepriekš minētajām pacientu grupām.

7. PAREDZAMIE KLĪNISCIE IEGUVUMI

Paredzams, ka klīniskie ieguvumi būs tādi paši kā citiem mikrokatetriem.

- Paredzams, ka mikrokatetrs uzlabo koronāro vadstīgu padeves spēju un iespēšanās spēku pacientiem, kuriem tiek veikta PCI, un tādējādi atvieglot bojājuma šķērsošanu.
- Miokarda revascularizācija ar PCI ir minimāli invazīva procedūra, kas uzlabo asins plūsmu uz sirdi, mazinot ar sirdi saistītās sāpes krūtīs (stenokardiju) un uzlabojot fizisko slodzi.¹
 - Akūtu koronāro sindromu gadījumā PCI samazina nāves un atkārtota miokarda

infarkta risku².

- Hroniskas totālas oklūzijas (CTO) gadījumā PCI uzlabo stenokardijas simptomus un dzīves kvalitāti (QoL)³.

8. BRĪDINĀJUMI

- Pārļiecinieties, vai iepakojums nav bojāts vai atvērts, jo tas var liecināt par sterilitātes barjeras nepilnīgumu. Skatiet datumu "Izlietot līdz", kas norādīts blakus reprezentatīvajam simbolam uz etiķetēm, un nelietojiet produktu, kura marķējumā norādītais derīguma termiņš ir beidzies vai pārsniegts.
- Ierīces sterilitāti un stabilitāti nevar garantēt, tiklīdz maisiņš ir atvērts, tāpēc ierīce JĀIZMANTO nekavējoties.
- Neizlietotās ierīces ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Biosensors International™⁴, un tās nedrīkst atlikt atpakaļ krājumos.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot citā procedūrā. Ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt, jo tādējādi var tikt apdraudēta tās darbība, izraisīta ierīces atteice un procedūras komplikācijas ar smagiem savainojumiem vai pacienta nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde un restenizācija rada infekcijas pārmēģes un pacienta inficēšanās risku.
- Neatbilstoša ierīces uzglabāšana var apdraudēt tās darbību, var izraisīt ierīces atteici un procedūras komplikācijas ar smagiem savainojumiem vai pacienta nāvi.
- PCI procedūru drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir attiecīgi apmācīti un izglītoti, un katram pacientam ārsti izvērtē šādas procedūras riskus/ieguvumus.
- PCI jāveic tikai tajās slimnīcās, kur potenciāli kaitīgas vai dzīvību apdraudošas komplikācijas gadījumā var nekavējoties veikt koronāro artēriju šuntēšanu.
- Mikrokatetru nedrīkst izmantot zāļu infūzijai, izņemot kontrastvielu. Mikrokatetrs nav paredzēts zāļu infūzijai, un tā drošums nav noteikts.
- Nekādu iemeslu dēļ nemodificējiet šo mikrokatetru. Modificēta produkta lietošana var izraisīt asinsvadu bojājumus un/vai negadījumus.
- Ja mikrokatetrs ir saliekts, nedrīkst pielietot pārmērīgu rotācijas spēku. Mikrokatetrs var tikt sabojāts.
- Ja mikrokatetrs ir saliekts vai savīts, neievietojiet vadstīgu ar spēku un nevirziet to uz priekšu strauji. Šādas manipulācijas var izraisīt mikrokatetra lūzumu vai bojājumu vai asinsvada perforāciju.
- Mikrokatetra virzīšana vienmēr jāveic, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiskās norādes. Šķērsojot stenotiskus un/vai okludētus segmentus, jo īpaši asinsvados, kuru diametrs ir mazāks par izstrādājuma diametru, īpaši uzmanība jāpievērš mikrokatetra ievietošanai un izņemšanai. Pārmērīga spēka pielietošana var izraisīt mikrokatetra bojājumus vai atdalīšanos un var izraisīt asinsvadu bojājumus un/vai perforāciju, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu nevēlamu notikumu.
- Ja mikrokatetra lietošanas laikā jūtama neparasta pretestība, neturpiniet procedūru, līdz tiek noskaidrots tās cēlonis. Ja ir aizdomas, ka mikrokatetrs nedarbojas pareizi, izvairieties no pārmērīgām manipulācijām un uzmanīgi izņemiet visu mikrokatetra sistēmu, pievērsot visu uzmanību, lai izvairītos no komplikācijām. Procedūras turpināšana, kamēr problēmas cēlonis nav identificēts, var izraisīt mikrokatetra bojājumus vai atdalīšanos, asinsvada bojājumus un dzīvībai bīstamus nevēlamus notikumus.
- Pirms jebkādam manipulācijām ar mikrokatetru vienmēr virziet vadstīgu pirms mikrokatetra. Ja vadstīga netiek virzīta pirms mikrokatetra, var tikt bojāts vai perforēts asinsvads vai bojāts mikrokatetrs.
- Vienmēr turiet savienotāju ar vienu roku un uzmanīgi pagrieziet mikrokatetru, regulāri atbrīvojot mikrokatetra uzkrāto vērpes momenta. Mikrokatetru nedrīkst pastāvīgi griezt, turot savienotāju ar abām rokām, kā arī nedrīkst izmantot jebkādas citas spēka pielikšanas līdzekļus. Atbrīvojot uzkrāto vērpes momentu, pārļiecinieties, vai ir atvērts Y tipa savienotāja hemostāzes vārsts. Negrieziet mikrokatetru vienā un tajā pašā virzienā – ne pulksteņrādītāju kustības virzienā, ne pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam – vairāk kā 15 apgriezienus pēc kārtas. Turpinot rotāciju, var tikt bojāts vai salauzts mikrokatetrs vai bojāti asinsvadi, izraisot dzīvībai bīstamus nevēlamus notikumus. Ja mikrokatetra pagriešanas laikā jūtama pretestība, neturpiniet rotāciju, pat ja nav sasniegts 15 apgriezienu ierobežojums. Identificējiet pretestības cēloni fluoroskopijas laikā un veiciet atbilstošus pasākumus. Nekad neturpiniet darbību, nenoskaidrojot problēmas cēloni.
- Šis mikrokatetrs ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu, tāpēc tas ir ļoti slidens. Vienmēr pārļiecinieties par mikrokatetra distālā gala stāvokli un uzmanīgi ar to manipulējiet, lai izvairītos no nekontrolētas kustības uz priekšu.
- Ja mikrokatetrs ir saliekts vai aizsprostots, kontrastvielu ievadīt nedrīkst, jo tā var izraisīt pārmērīgu izplešanos un ierīces salūšanu.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2020; 13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. *Cardiovasc Interv Ther*. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Lai precēs nosūtītu atpakaļ, sazinieties ar sava reģiona pārdošanas un klientu apkalpošanas dienestu vai vietējo izplatītāju.

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

- Injicējot kontrastvielu, injekcijas spiediens nedrīkst pārsniegt 2070 kPa (300 psi). Maksimālā injekcijas spiediena pārsniegšana var izraisīt mikrokatetra bojājumus.
- Injicējot kontrastvielu, izmantojiet fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka kontrastviela tiek ievadīta no ierices gala. Ja kontrastviela netiek vizualizēta, infūzija jāpārtrauc un ierīce jānomaina pret jaunu. Ja ierīces lūmens tiek aizsprostots, tas var tikt bojāts, pārmērīgi paplašināts vai pārpilnī pat pie spiediena, kas mazāks par maksimālo injekcijas spiedienu, kā rezultātā var rasties dzīvībai bīstams nevēlams notikums.
- Ja mikrokatetrs tiek izmantots vadstīgas nomainā, izņemot sākotnējo vadu un ievietojot jauno, ievērojiet piesardzību. Ja jūtama jebkāda neparasta pretestība, procedūra nekavējoties jāpārtrauc un mikrokatetrs jāizņem kopā ar vadstīgu.
- Atkārtota ierīces ievietošana un izņemšana var izraisīt hidrofilā pārklājuma bojāšanos. Ja ierīce ar bojātu hidrofilo pārklājumu tiek lietota nepārtraukti, var tikt izraisīti asinsvadu bojājumi un palielināties mikrokatetra iesprūšanas risks, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu nevēlamu notikumu gala bojājuma un/vai atdalīšanās dēļ.

9. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ievietojot vadītājstīgu mikrokatetrā, kas jau ir ievietots asinsvadā, uzmanīgi virziet vadītājstīgu, samazinot mikrokatetra bojājumu risku likumainos vai liektajos segmentos.
- Pirms kontrastvielas ievadīšanas pārliecinieties, vai mikrokatetrs nav izliecies, sameties cilpā, savērpies vai nosprostojies.
- Izvēlieties atbilstošu izmēra vadītājkatetu un vadstīgu, ko izmantot kopā ar šo mikrokatetu. Skatiet izstrādājuma marķējumu.
- Ja izmantojat vadītājkatetu, kas aprīkots ar noslēgkrānu, pēc mikrokatetra ievietošanas vadītājkatetrā neveiciet manipulācijas ar noslēgkrānu. Ja ievietošanas laikā ar noslēgkrānu tiek veiktas manipulācijas, var tikt bojāts mikrokatetrs.
- Ar mikrokatetu rīkojieties uzmanīgi, lai izvairītos no tā bojājumiem, izliekšanas vai saliekšanas, jo īpaši, ievietojot vadītājkatetu.
- Pirms procedūras pārbaudiet pacienta stāvokli. Nodrošiniet atbilstošu antikoagulantu terapiju saskaņā ar parastajiem aprūpes standartiem pacientiem, kuriem veik PCI.
- Šī mikrokatetra virsma ir pārklāta ar hidrofilu polimēru. Mikrokatetra virsma un lūmens tā lietošanas laikā nepārtraukti jāskalo ar heparinizētu un sterilizētu fizioloģisko šķīdumu, lai saglabātu slidamību. Pietiekami izskalojiet mikrokatetra lūmenu ar heparinizētu un sterilizētu fizioloģisko šķīdumu, īpaši pēc kontrastvielas ievadīšanas.
- Lietojot hemostāzes adapteri (t. i., Y veida savienotāju), izvairieties no pārmērīgas hemostāzes vārsta pievilkšanas, jo var tikt bojāts mikrokatetrs.
- Tā kā šis mikrokatetrs nav paredzēts lietošanai kopā ar automātisko injektoru, nelietojiet to kopā ar automātisko injektoru.
- Nepakļaujiet ierīci organisko šķīdinātāju, piemēram, izopropilspirta, iedarbībai. Šāda iedarbība var pasliktināt mikrokatetra darbību.

10. LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Par jebkuru nopietnu incidentu saistībā ar ierīci jāziņo Biosensors International™ un attiecīgajai kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

10.1. Nepieciešamie materiāli

Ir nepieciešams viens vai vairāki no turpmāk minētajiem materiāliem, bet tie nav mikrokatetra komplektācijā:

- Arteriālā apvalka un dilatatora komplekts
- Vadītājkatetrs (femorālais vai brahīlais) atbilstoša konfigurācijā, lai selektīvi kanulētu koronāro artēriju, ar minimālo iekšējo diametru 0,056 collas/1,42 mm (atbilstoši 5F)
- Vadstīga, 0,014 collas / 0,36 mm (maksimālais diametrs) x 190 cm (minimālais garums)
- Vadstīgas rotācijas ierīce
- Hemostāzes adapteris
- Trīsaru noslēgkrāns
- Luera tipa a šļircis
- Sterils fizioloģiskais šķīdums vai heparinizēts sterils fizioloģiskais šķīdums
- Kontrastviela, kas atšķaidīta 1:1 ar fizioloģisko šķīdumu

10.2. Pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārbaudiet sterili iepakojuma integritāti, nelietojiet, ja tas ir bojāts. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet mikrokatetu, lai redzētu, vai nav kādi saliekumi, izliekumi vai citi bojājumi. Pārbaudiet visu procedūras laikā izmantojamo aprīkojumu. Neizmantojiet bojātu aprīkojumu, produktu no bojāta iepakojuma vai bojāta sterila maisiņa, vai produktu, kam beidzies derīguma termiņš. Pārbaudiet, vai mikrokatetra lielums atbilst konkrētai procedūrai, kurā paredzēts lietot katetu.

10.3. Lietošanas instrukcija

Sagatavojiet visu izmantojamo aprīkojumu, ievērojot to ražotāja norādījumus. Lai sagatavotu mikrokatetu, izpildiet tālāk norādītās darbības.

1. Izmantojot aseptisku metodi, uzmanīgi atveriet maisiņu un izņemiet turētājcaurulīti ar mikrokatetu no sterili iepakojuma.
2. Izņemiet mikrokatetu no turētājcaurulītes un pirms ievietošanas pārbaudiet, vai mikrokatetrs nav bojāts.
3. Pievienojiet mikrokatetu savienotājam ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu piepildītu šļirci un injicējiet pietiekami daudz šķidruma, lai no mikrokatetra iekšpusē izspiestu gaisu.
4. Pilnībā samitriniet mikrokatetra virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.
5. Caur savienotāju ievadiet saderīgu vadstīgu un novietojiet vadstīgas galu vienā līnijā ar šī mikrokatetra galu. Ja vadstīga tiek ievadīta caur mikrokatetra galu, jāuzmanās, lai mikrokatetrs netiktu bojāts. Arī tad, ja mikrokatetrs ir saliekts vai izliekts, pārtrauciet tā lietošanu. Ja mikrokatetrs ir izliecies, tas var radīt nopietnus bojājumus pacientam.
6. Ievietojiet mikrokatetra un vadstīgas komplektu vadītājkatetrā caur hemostāzes adapteri (ja tāds tiek izmantots) un virziet komplektu, līdz tas sasniedz 2-3 cm proksimāli no vadītājkateta gala.
7. Izmantojot fluoroskopiju, virziet mikrokatetu un vadstīgas komplektu asinsvadu sistēmā, līdz tas atrodas tuvu stenozes zonai, raugoties, lai vadstīga vienmēr atrodas mikrokatetra priekšā. Uzmanīgi virziet vadstīgu, līdz tā šķērso mērķa zonu. Turpiniet virzīt vadstīgu pēc iespējas tālāk asinsvadā, un, kad tā ir ievietota, pārbaudiet tās pozīciju, izmantojot vadītājkatetra vizualizāciju. Vadstīgas novietojums jāpārbauda, izmantojot vizualizāciju no vairākiem leņķiem, lai pārliecinātos, ka vadstīga noteikti ir ievietota mērķa asinsvadā.
8. Pēc hemostāzes vārsta atbrīvošanas stingri turiet vadstīgu un vadītājkatetu. Pēc tam pakāpeniski virziet mikrokatetu gar vadstīgu, līdz gals iziet cauri stenozes zonai, izmantojot mikrokatetra galu kā vadotni. Procedūras asinsvada iekšpusē jāveic piesardzīgi, jo šis mikrokatetrs ir ar hidrofilu pārklājumu.
9. Kad ierīce tiek ievietota, izņemta un vadīta cauri stenotiskām zonām, lietotājs var to pagriezt.

UZMANĪBU: Negrieziet mikrokatetu vienā un tajā pašā virzienā – ne pulksteņrādītāju kustības virzienā, ne pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam – vairāk kā 15 apgriezienus pēc kārtas. Ja ierīce ir iesprūdis vai ir aizdomas, ka tā ir iesprūdis, jāizvairās no tās pagriešanas.
10. Lai nomainītu vadstīgu, izņemiet sākotnējo vadstīgu no mikrokatetra. Pēc tam ievietojiet jauno vadstīgu caur hemostāzes adapteri (t. i., Y veida savienotāju). Izmantojot fluoroskopiskās norādes, virziet jauno vadstīgu līdz mikrokatetra gala caurumam.
11. Ja nepieciešams ievadīt kontrastvielu, izņemiet vadstīgu no mikrokatetra un ievadiet kontrastvielu no mikrokatetra rumbas ar maza tilpuma luera uzgala šļirci.

UZMANĪBU: lai pārliecinātos, ka lūmens ir caurlaidīgs, lēnām injicējiet nelielu kontrastvielas daudzumu un novērojiet, kā tā izplūst no izstrādājuma distālā gala. Ja mikrokatetrā nav redzama kontrastviela, neturpiniet injekciju, jo tā var izraisīt izstrādājuma deformāciju vai bojājumus.
12. Izņemot mikrokatetu, atbrīvojiet hemostāzes adaptera hemostāzes vārstu. Izņemiet mikrokatetu, stabili turot vadstīgu asinsvadā. Kad mikrokatetrs ir izņemts, fluoroskopiski pārbaudiet vadstīgas pozīciju. Arī tad, ja mikrokatetra izņemšanas laikā jūtama jebkāda pretestība, izņemiet visas ierīces, tostarp galveno mikrokatetu un vadstīgu. Pēc mikrokatetra izņemšanas pievelciet hemostāzes adaptera hemostāzes vārstu.
13. Pēc procedūras pabeigšanas nekavējoties izņemiet un izmetiet mikrokatetu.

11. IESPĒJAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Nevēlami notikumi, kas var būt saistīti ar mikrokatetra lietošanu natīvajās koronārajās artērijās, cita starpā ir šādi:

- Sirds komplikācijas: akūts miokarda infarkts, išēmija, sirds mazspēja
- Koronāro artēriju komplikācijas: pēkšņa asinsvada slēgšanās vai spazmas, aneirisma, pseidoaneirisma, disekcija, perforācija, plīsums, ārstētas koronārās artērijās bojājums, asinsvada oklūzija
- Aritmiskās komplikācijas: aritmijas
- Elpceļu komplikācijas: embolija
- Asinsvadu piekļuves komplikācijas: arteriovenoza fistula, asiņošana, infekcija
- Neuroloģiskas komplikācijas: insults, pārejoša išēmiska lēkme (TIA)
- Alerģiska reakcija pret antikoagulācijas un/vai antitrombotisko terapiju, kontrastvielu vai ievadīšanas sistēmas materiāliem
- Nāve
- Pazemināts/aaugstināts asinsspiediens
- Nieru mazspēja

12. PACIENTIEM PAREDZĒTĀ INFORMĀCIJA

Ārstiem jāsniedz pacientam informācija par riskiem/ieguvumiem (piemēram, kontraindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, nevēlami notikumiem

un komplikācijām, kā arī alternatīviem ārstēšanas veidiem), turpmākajiem apmeklējumiem un lietojamajiem medikamentiem.

13. PIEGĀDES UN LIKVIDĒŠANAS VEIDS

STERILS, NEPIROGĒNS: Ja iepakojums nav atvērts vai bojāts, iepakojuma saturs ir sterils. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksidu un nav pirogēna.

SATURS: Viens (1) mikrokatetrs un viena (1) lietošanas instrukcija.

GLABĀŠANA: Glabājiet vēsā, tumšā un sausā vietā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

LIKVIDĒŠANA: Ierīces un tās iepakojuma iznīcināšana jāveic videi draudzīgā veidā saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Bīstamie atkritumi no piesārņotām ierīcēm un iepakojuma var radīt bioloģisku apdraudējumu, un tie jālikvidē atbilstošos konteineros, kas atbilst īpašām tehniskām prasībām.

14. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO EFEKTIVITĀTI

BioMC koronārā mikrokatetra drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) varat atrast Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ievadot mikrokatetra Pamata UDI-DI (8888893MC1RR).

15. GARANTĪJA

Uzņēmums Biosensors International un to attiecīgie saistītie uzņēmumi (kopā – Biosensors) garantē, ka tā produkti ir ražoti atbilstoši specifiskajām, kas norādītas uz iepakojuma, lietošanas instrukcijas un saistītajā dokumentācijā.

Šī garantija ir spēkā un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri izklāstītas šeit, neatkarīgi no tā, vai tās ir skaidri izteiktas vai netiešas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai atbilstību konkrētam mērķim.

Uzņēmums Biosensors neuzņemas cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci un nepieļauj, ka cita persona uzņemtos cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo produktu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

BioMC™

Mikrocewnik wieńcowy

Spis treści

1. OPIS WYROBU
 - 1.1 Komponenty urządzenia
2. PRZEZNACZENIE
3. WSKAZANIA
4. PRZECIWWSKAZANIA
5. ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY
6. STOSOWANIE W SPECJALNYCH POPULACJACH PACJENTÓW
7. PRZEWIDYWANA KORZYŚĆ KLINICZNA
8. OSTRZEŻENIA
9. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
10. INSTRUKCJA OPERATORA
 - 10.1 Wymagane materiały
 - 10.2 Kontrola przed użyciem
 - 10.3 Instrukcje użycia
11. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
12. INFORMOWANIE PACJENTA
13. SPOŚÓB DOSTARCZANIA I UTYLIZACJI
14. SKRÓCONY RAPORT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ
15. GWARANCJA

1. OPIS WYROBU

Mikrocewnik wieńcowy BioMC™ firmy Biosensors jest mikrocewnikiem w systemie OTW, który ma stanowić wsparcie dla przewodnika podczas wprowadzania do zmiany, umożliwiać wymianę przewodników i dostarczać środek cieniujący. Cewnik jest dostępny w długościach 135 i 150 cm. Mikrocewnik jest zapakowany w rurkę podtrzymującą i umieszczony w szczelnym opakowaniu jałowym.

1.1. Komponenty urządzenia

Mikrocewnik składa się z dystalnego końca, trzonu przewodu, nasadki zabezpieczającej i złącza.

- Końcówka dystalna i dystalna część trzonu są pokryte śliskim roztworem hydrofilnym.
- Światło wewnętrzne jest wykonane przy użyciu fluoropolimeru dla ułatwienia wymiany przewodnika.
- Dystalna końcówka mikrocewnika ma radiocieniującą końcówkę dla wyróżnienia.

Tabela 1: Opis wyrobu

Długość robocza mikrocewnika	135 cm	150 cm
Wewnętrzny materiał wysyciający	Politetrafluoroetylen (PTFE)	
Profil trzonu mikrocewnika	Koniec proksymalny: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Koniec dystalny: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Maksymalne ciśnienie iniekcji	2070 kPa (300 PSI)	
Kompatybilność cewnika prowadzącego	5F	
Kompatybilność wewnętrznego kanału przewodnika	0,014"	

Tabela 2: Dostępna gama produktów

Kod produktu	Długość robocza
MC1-135	135
MC1-150	150

2. PRZEZNACZENIE

Mikrocewnik wieńcowy BioMC jest przeznaczony do stosowania u pacjentów kwalifikujących się do przeszłkowej interwencji wieńcowej (PCI) w celu leczenia niedokrwiennej choroby serca (CAD).

3. WSKAZANIA

Mikrocewnik wieńcowy jest wskazany do stosowania:

- w naczyniach wieńcowych dla ułatwienia zarówno wprowadzenia i wymiany przewodników, jak i dostarczania środków cieniujących u pacjentów kwalifikujących się do przeszłkowej interwencji wieńcowej (PCI).
- u pacjentów kwalifikujących się do zabiegu PCI w zakresie przewlekłych całkowitych niedrożności (CTO) dla zapewnienia dodatkowego wsparcia dla przewodnika oraz zwiększenia siły penetracji cewnika, by ułatwić przejście przez niedrożny odcinek.

4. PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci ze znaną wrażliwością na środki cieniujące, u których nie można zastosować profilaktyki przed zastosowaniem mikrocewnika.

5. ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY

Mikrocewnik jest specjalistycznym wyrobem medycznym, przeznaczonym do stosowania przez specjalistów, którzy posiadają odpowiednie przeszkolenie i wiedzę w zakresie procedur przeszłkowej interwencji wieńcowej (PCI). Mikrocewnik może być używany wyłącznie przez kardiologów interwencyjnych. Firma Biosensor nie zapewnia specjalistom opieki zdrowotnej żadnych szkoleń ani procedur w zakresie stosowania tego konkretnego produktu.

6. STOSOWANIE W SPECJALNYCH POPULACJACH PACJENTÓW

Bezpieczeństwo i skuteczność mikrocewnika nie zostały określone dla następujących grup pacjentów:

- Cięża: nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania u kobiet w ciąży.
 - Dzieci: nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.
- Należy starannie rozważyć, czy zastosowanie mikrocewnika jest właściwe w przypadku wyżej wymienionych populacji pacjentów.

7. PRZEWIDYWANA KORZYŚĆ KLINICZNA

Oczekuje się, że korzyści kliniczne ze stosowania mikrocewnika będą takie same, jak w przypadku innych mikrocewników wieńcowych.

- Oczekuje się, że mikrocewnik poprawi pozytywnie i siłę penetracyjną przewodników wieńcowych u pacjentów przechodzących zabieg PCI, a tym samym ułatwi przejście przez zmianę.
- Rewaskularyzacja mięśnia sercowego poprzez zabieg PCI stanowi minimalnie inwazyjną procedurę, która poprawia przepływ krwi do serca, zmniejsza ból w klatce piersiowej związany z chorobą serca (dusznicą) i poprawia wydolność wysiłkową¹.
 - W przypadku ostrego zespołu wieńcowego zabieg PCI zmniejsza ryzyko zgonu i kolejnego zawału mięśnia sercowego².
 - W przypadku przewlekłej całkowitej niedrożności (CTO) zabieg PCI łagodzi objawy duszniczy i poprawia jakość życia (QoL)³.

8. OSTRZEŻENIA

- Należy upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte, ponieważ może to oznaczać naruszenie jałowej bariery. Należy sprawdzić „Datę ważności”, znajdującą się obok właściwego symbolu na etykietach, i nie stosować produktu po osiągnięciu lub przekroczeniu terminu przydatności wskazanego na etykiecie.
- Nie można zagwarantować sterylności ani stabilności urządzenia po otwarciu opakowania, dlatego urządzenie MUSI zostać zużyte niezwłocznie.
- Niewykorzystane urządzenia należy zwrócić do firmy Biosensors International™. Nie wolno pozostawiać ich w placówce w celu późniejszego zastosowania.
- Niniejsze urządzenie przeznaczone jest do jednokrotnego użycia i po wykorzystaniu nie wolno używać go w kolejnych procedurach. Nie wolno przeprowadzać ponownej sterylizacji tego urządzenia, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie oraz doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i komplikacji w trakcie procedury, z powikłaniami skutkującymi poważnymi urazami albo śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja i ponowna sterylizacja urządzenia wiążą się z ryzykiem przeniesienia zanieczyszczeń i zakażeń między pacjentami.
- Nieprawidłowe przechowywanie tego urządzenia może spowodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie oraz doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i komplikacji w trakcie procedury, z powikłaniami skutkującymi poważnymi urazami albo śmiercią pacjenta.
- Procedurę PCI przeprowadzać mogą jedynie odpowiednio przeszkoleni i wyszkoleni lekarze, a stosunek ryzyka do korzyści takiej procedury powinien zostać ustalony przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Procedura PCI może być przeprowadzana wyłącznie w placówkach opieki zdrowotnej, które umożliwiają przeprowadzenie zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) w przypadku wystąpienia poważnych lub zagrażających życiu powikłań.
- Mikrocewnika nie wolno stosować do infuzji produktów leczniczych z wyjątkiem środków cieniujących. Mikrocewnik nie jest przeznaczony do infuzji produktów leczniczych i bezpieczeństwo jego stosowania nie zostało ustalone.
- Nie wolno modyfikować mikrocewnika pod żadnym pozorem. Użycie zmodyfikowanego produktu może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych i/lub wypadki.
- Nie należy stosować nadmiernej siły obrotowej, jeżeli mikrocewnik jest zgięty. Można uszkodzić mikrocewnik.
- Nie wprowadzać przewodnika siłą ani nie wprowadzać go szybko, kiedy mikrocewnik jest zgięty lub skręcony. Takie manipulowanie może powodować złamanie lub uszkodzenie mikrocewnika lub perforację naczynia krwionośnego.
- Wprowadzanie mikrocewnika należy zawsze wykonywać pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Należy zachować szczególną uwagę podczas wprowadzania lub wycofywania mikrocewnika przez zwężone i/lub niedrożne odcinki, szczególnie w naczyniach o średnicy mniejszej od średnicy produktu. Użycie nadmiernej siły może skutkować uszkodzeniem lub oddzieleniem się mikrocewnika i może powodować uraz i/lub perforację naczynia, potencjalnie prowadząc do zdarzenia niepożądanego zagrażającego życiu.
- W przypadku wycucia nieprawidłowego oporu podczas stosowania mikrocewnika należy przerwać procedurę i ustalić przyczynę. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że mikrocewnik nie działa prawidłowo, należy ostrożnie wyjąć cały system mikrocewnika, unikając nadmiernej manipulacji i skupiając się na tej czynności, aby uniknąć powikłań. Kontynuacja procedury bez ustalenia przyczyny problemu może powodować uszkodzenie lub oddzielenie się mikrocewnika, uszkodzenie naczynia

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.
 2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020; 13(2):e006363.
 3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr; 36(2):145-157.
 4 W celu zwrotu produktu należy skontaktować się z regionalnym działem sprzedaży i obsługi klienta lub lokalnym dystrybutorem.

krwionośnego i zdarzenia niepożądane zagrażające życiu.

- Przed podejmowaniem prób jakichkolwiek manipulacji mikrocewnikiem należy zawsze popychać przewodnik przed mikrocewnikiem. Jeżeli przewodnik nie jest popychany przed mikrocewnikiem, naczynie krwionośne może zostać uszkodzone lub przebite bądź mikrocewnik może ulec uszkodzeniu.
- Zawsze należy trzymać złącze jedną ręką, jednocześnie ostrożnie obracając cewnik i regularnie zwalniając nagromadzone skręcenie mikrocewnika. Nigdy nie obracać mikrocewnika w sposób ciągły, jednocześnie trzymając złącze obiema rękami lub w inny sposób stosując siłę. Podczas zwalniania nagromadzonego skręcenia, upewnić się, że jest zawór hemostatyczny na trójniku. Nie obracać mikrocewnika w tym samym kierunku, zarówno zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak i przeciwnie, przez więcej niż 15 kolejnych obrotów. Dalsze obracanie może spowodować uszkodzenie lub rozerwanie mikrocewnika bądź uszkodzenie naczyń krwionośnych, prowadząc do zagrażających życiu działań niepożądanych. Jeżeli podczas obracania mikrocewnika wyczuwalny jest opór, nie należy kontynuować obracania, nawet jeżeli nie osiągnięto limitu 15 obrotów. Zidentyfikować przyczynę oporu pod kontrolą fluoroskopii i podjąć odpowiednie działanie. Nigdy nie kontynuować pracy bez zidentyfikowania przyczyny.
- Ten mikrocewnik jest pokryty powłoką hydrofilową, dlatego jest bardzo śliski. Zawsze potwierdzić pozycję dystalnego końca tego mikrocewnika za pomocą fluoroskopii i ostrożnie manipulować mikrocewnikiem.
- Nie używać wstrzykiwacza do wlewu środka cieniującego, gdy mikrocewnik jest zgięty lub zatknięty, gdyż może to spowodować nadmierne rozszerzenie i pęknięcie cewnika.
- Podczas wstrzykiwania środka cieniującego ciśnienie wstrzykiwania nie może przekraczać 2070 kPa (300 psi). Przekroczenie maksymalnego ciśnienia wstrzykiwania może spowodować uszkodzenie mikrocewnika.
- Podczas wlewu środka cieniującego urządzenie musi być obsługiwane pod kontrolą fluoroskopii, aby potwierdzić, że środek cieniujący jest wlewany od końcówki urządzenia. Jeżeli środek cieniujący nie jest zwalniałowy, wlew musi zostać zatrzymany i urządzenie należy wymienić. Jeżeli światło urządzenia jest zatknięte, urządzenie może zostać uszkodzone, nadmierne rozszerzone lub rozerwane nawet przy ciśnieniu mniejszym od maksymalnego ciśnienia wstrzykiwania, skutkując zagrażającym życiu działaniem niepożądanym.
- Jeżeli mikrocewnik jest używany w celu wymiany przewodnika, należy zachować ostrożność przy wyjmowaniu pierwotnie umieszczonego przewodnika i wprowadzaniu nowego. W przypadku napotkania nieprawidłowego oporu, operację należy natychmiast przerwać i wyjąć razem urządzenie oraz przewodnik.
- Powtarzane umieszczanie i wycofywanie urządzenia może prowadzić do pogorszenia jakości powłoki hydrofilowej. Ciągłe stosowanie urządzenia z pogorszoną powłoką hydrofilową może powodować uszkodzenie naczyń i zwiększyć ryzyko uwięźnięcia mikrocewnika, powodując zagrażające życiu działania niepożądane z powodu uszkodzenia i/lub oddzielenia się końcówki.

9. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas umieszczania przewodnika w mikrocewniku, który już jest umieszczony w naczyniu krwionośnym, należy ostrożnie wprowadzać przewodnik, aby nie uszkodzić mikrocewnika w zgiętych częściach.
- Przed wstrzyknięciem środka cieniującego należy potwierdzić, że mikrocewnik nie ma zagięć, węzłów, skręceń ani okluzji.
- Wybrać odpowiedni rozmiar cewnika prowadzącego i przewodnika do stosowania w połączeniu z tym mikrocewnikiem. Należy sprawdzić etykiety produktów.
- Podczas stosowania cewnika prowadzącego wyposażonego w zawór, nie należy manipulować zaworem po umieszczeniu tego mikrocewnika w cewniku prowadzącym. Jeżeli zawór jest poddawany manipulacji podczas wprowadzania, mikrocewnik może zostać uszkodzony.
- Mikrocewnik należy obsługiwać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń, załamania lub zagięć, zwłaszcza podczas umieszczania w cewniku prowadzącym.
- Przed procedurą należy sprawdzić stan pacjenta. Należy zapewnić odpowiednią terapię antykoagulacyjną zgodnie ze standardami opieki nad pacjentami poddawany zabiegowi PCI.
- Powierzchnia mikrocewnika jest pokryta powłoką hydrofilową. W celu utrzymania śliskości podczas użytkowania mikrocewnika należy przepłukiwać jego powierzchnię i światło heparynizowaną i wyjałowioną solą fizjologiczną. Światło mikrocewnika należy przepłukiwać odpowiednią ilością heparynizowanej i wyjałowionej soli fizjologicznej zwłaszcza po wstrzyknięciu środków cieniujących.
- Podczas stosowania adaptera hemostatycznego (tj. trójnika) należy unikać nadmiernego dokręcania zaworu hemostatycznego, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia mikrocewnika.
- Ponieważ ten mikrocewnik nie jest przeznaczony do stosowania ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym, nie należy stosować go w połączeniu ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym.
- Nie wolno stosować z rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol izopropylowy. Styczność z takim rozpuszczalnikiem może spowodować pogorszenie

funkcjonowania mikrocewnika.

10. INSTRUKCJA OPERATORA

Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem tego urządzenia należy zgłaszać do firmy Biosensors International™ i odpowiednich władz zgodnie z lokalnymi regulacjami.

10.1. Wymagane materiały

Konieczne jest użycie co najmniej jednego z poniższych materiałów, które nie są dostarczane wraz z mikrocewnikiem:

- Koszulka tętnicza i zestaw rozszerzający
- Cewnik prowadzący (udowy lub ramienny) w konfiguracji odpowiedniej, aby możliwa była selektywna kanulacja tętnicy wieńcowej i o minimalnej średnicy 0,056" / 1,42 mm (kompatybilny z 5F)
- Przewodnik, o średnicy maks. 0,014" / 0,36 mm i długości maks. 190 cm
- Urządzenie do przykręcania przewodnika
- Adapter hemostatyczny
- Kurek trójdrożny
- Strzykawki ze złączem typu luer
- Sterylna sól fizjologiczna lub heparynizowana sól fizjologiczna
- Środek cieniujący rozcieńczony solą fizjologiczną w stosunku 1:1

10.2. Kontrola przed użyciem

Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę sterylnego opakowania pod kątem uszkodzeń; jeśli jest uszkodzone, nie należy używać urządzenia. Przed użyciem należy przeprowadzić dokładną kontrolę mikrocewnika, aby wykryć jakiegokolwiek zagięcia, załamania lub inne uszkodzenia. Ponadto, należy zweryfikować sprawność pozostałych części wyposażenia w trakcie procedury. Nie wolno używać uszkodzonych części wyposażenia, produktów z uszkodzonego opakowania, rozerwanych sterylnych torebek ani produktów, których termin ważności upłynął. Upewnić się, że długość mikrocewnika jest właściwa dla procedury, w której ma być stosowany.

10.3. Instrukcje użycia

Każdą część wyposażenia należy stosować zgodnie z instrukcjami jej producenta.

Przeprowadzić poniższe czynności, aby przygotować mikrocewnik do użycia:

1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie otworzyć torebkę i wyjąć rurkę podtrzymując ją zawierającą mikrocewnik z jałowego opakowania.
2. Wyjąć mikrocewnik z rurki podtrzymującej i przed użyciem go upewnić się, że nie ma uszkodzeń.
3. Dołączyć strzykawkę wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną do złącza mikrocewnika i wstrzyknąć wystarczającą ilość płynu, aby usunąć powietrze z wnętrza mikrocewnika.
4. Zwilżyć całą powierzchnię mikrocewnika za pomocą heparynizowanej soli fizjologicznej lub jałowej wody w celu aktywacji powłoki hydrofilnej.
5. Wsunąć zgodny przewodnik przez złącze i doprowadzić końcówkę przewodnika równo z końcówką tego mikrocewnika. Jeżeli przewodnik jest wprowadzany przez końcówkę tego mikrocewnika, należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić mikrocewnika. Ponadto, jeżeli mikrocewnik jest zgięty lub załamany, należy zaprzestać jego użytkowania. Jeżeli mikrocewnik jest załamany, może spowodować poważny uraz u pacjenta.
6. Wprowadzić zestaw mikrocewnika i przewodnika do cewnika prowadzącego przez adapter hemostatyczny (jeżeli jest używany) i popychać zestaw, aż będzie od 2 do 3 cm proksymalnie od końcówki cewnika prowadzącego.
7. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać zestaw tego cewnika i przewodnika do układu naczyniowego, aż znajdzie się blisko obszaru zwężenia, upewniając się, że przewodnik jest zawsze popychany przed mikrocewnikiem. Popychać ostrożnie przewodnik, aż przedzie obszar docelowy. Kontynuować popychanie przewodnika tak dystalnie, jak to możliwe do naczyń krwionośnych i gdy zostanie tam umieszczony, sprawdzić pozycję obrazując od cewnika prowadzącego. Pozycja przewodnika musi zostać sprawdzona przez obrazowanie z wielu kątów w celu potwierdzenia, że przewodnik jest ostatecznie umieszczony w docelowym naczyniu krwionośnym.
8. Po poluzowaniu adaptera hemostatycznego przytrzymać mocno przewodnik i mikrocewnik. Następnie popychać ten mikrocewnik stopniowo wzdłuż przewodnika, aż końcówka przejdzie przez obszar zwężenia, używając jako wskazówki końcówki tego mikrocewnika. Procedury wewnątrz naczyń krwionośnych powinny być przeprowadzane ostrożnie, ponieważ ten mikrocewnik ma powłokę hydrofilową.
9. Użytkownik może obracać urządzenie podczas umieszczania, wycofywania i przechodzenia przez obszary zwężeń.

PRZESTROGA: Nie obracać mikrocewnika w tym samym kierunku, zarówno zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak i przeciwnie, przez więcej niż 15 kolejnych obrotów. Jeżeli urządzenie jest uwięzione lub istnieje przypuszczenie

jego uwięźnięcia, należy unikać obracania.

10. W celu wymiany przewodnika wyjąć pierwszy przewodnik z mikrocewnika. Następnie wprowadzić nowy przewodnik przez adapter hemostatyczny (tj. trójnik). Pod kontrolą fluoroskopii popychać nowy przewodnik do światła jest drożnika.
11. Jeżeli wymagane jest wstrzyknięcie środka cieniującego, wycofać przewodnik z mikrocewnika i wstrzyknąć środek cieniujący ze złącza mikrocewnika przy użyciu strzykawki ze złączem typu luer o małej objętości.
PRZESTROGA: powoli wstrzykiwać niewielką ilość środka cieniującego i obserwować wpływ z dystalnego końca produktu, aby upewnić się, że światło jest drożne. Jeśli nie widać wpływu środka cieniującego z mikrocewnika, należy przerwać wstrzykiwanie, ponieważ może dojść do odszczepienia lub uszkodzenia produktu.
12. Przy usuwaniu mikrocewnika poluzować zawór hemostatyczny adaptera hemostatycznego. Wyjąć ten mikrocewnik, utrzymując przewodnik stabilnie w naczyniu krwionośnym. Gdy ten mikrocewnik zostanie wyjęty, sprawdzić pozycję przewodnika pod kontrolą fluoroskopii. Ponadto, jeżeli podczas wyjmowania tego mikrocewnika będzie wyczuwalny jakiegokolwiek opór, należy wyjąć wszystkie urządzenia, w tym macierzysty mikrocewnik i przewodnik. Po wyjęciu tego mikrocewnika dokręcić zawór hemostatyczny adaptera hemostatycznego.
13. Po zakończeniu procedury niezwłocznie wycofać mikrocewnik i wyrzucić.

11. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych, które mogą być związane ze stosowaniem mikrocewnika we własnych tętnicach wieńcowych, należą m.in.:

- Powikłania kardiologiczne: zawał mięśnia sercowego, niedokrwienie, niewydolność serca
- Powikłania w obrębie tętnicy wieńcowej: nagłe zamknięcie lub skurcz naczyń, tętniak, tętniak rzekomy, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, uszkodzenie poddawanej zabiegowi tętnicy wieńcowej, zatkanie tętnicy
- Powikłania związane z arytmią: arytmie
- Powikłania układu oddechowego: zator
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym: przetoka żylna, krwawienie, zakażenie
- Powikłania neurologiczne: udar, przeziwowy atak niedokrwienny (TIA)
- Reakcja alergiczna na środek przeciwkrzepny i/lub przeciwzakrzepowy, środek cieniujący, materiały, z których sporządzono system doprowadzający
- Śmierć
- Niedociśnienie, nadciśnienie tętnicze
- Niewydolność nerek

12. INFORMOWANIE PACJENTA

Lekarze powinni przekazać pacjentowi informacje o zagrożeniach/korzyściach (np. przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, przestrożach, zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach oraz alternatywnych metodach leczenia), wizytach kontrolnych i lekach, jakie należy stosować.

13. SPOSÓB DOSTARCZANIA I UTYLIZACJI

JAŁOWY, NIEPIROGENNY: Zawartość opakowania jest jałowa, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Urządzenie to zostało wysterylizowane za pomocą tlenu etyleny i jest niepirogenne.

ZAWARTOŚĆ: Jeden (1) mikrocewnik i jedna (1) instrukcja obsługi.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

UTYLIZACJA: Wyrób wraz z opakowaniem należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska zgodnie z lokalnymi regulacjami. Niebezpieczne odpady pochodzące z zakażonych wyrobów i opakowań mogą stanowić zagrożenie biologiczne i należy usuwać je do odpowiednich pojemników, które spełniają specyficzne wymogi techniczne.

14. SKRÓCONY RAPORT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu mikrocewnik wieńcowy BioMC można znaleźć w europejskiej bazie danych dotyczącej wyrobów medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wprowadzając Kod Basic UDI-DI mikrocewnika (8888893MC1RR).

15. GWARANCJA

Firma Biosensors International i odpowiednie podmioty powiązane (łącznie Biosensors) gwarantują, że ich produkty są zgodne z danymi technicznymi podanymi na opakowaniach, w instrukcjach użycia oraz w związanym z nimi piśmiennictwie.

Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały jednoznacznie określone w niniejszym dokumencie, zarówno wyrażone wprost, jak i dorozumiane, na gruncie prawa lub w jakikolwiek inny sposób, w tym również – między innymi – wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego zastosowania.

Firma Biosensors nie bierze na siebie żadnych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym produktem i nie upoważniła nikogo do podjęcia dodatkowych zobowiązań ani wzięcia odpowiedzialności w jej imieniu.

NÁVOD K POUŽITÍ

BioMC™

Koronární mikrokátetr

Obsah

1. POPIS PROSTŘEDKU
 - 1.1 Součástí prostředku
2. URČENÝ ÚČEL
3. INDIKACE
4. KONTRAINDIKACE
5. URČENÍ UŽIVATELE
6. POUŽITÍ U SPECIÁLNÍCH POPULACÍ
7. URČENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS
8. VAROVÁNÍ
9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
10. UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA
 - 10.1 Potřebný materiál
 - 10.2 Kontrola před použitím
 - 10.3 Návod k použití
11. MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI
12. INFORMACE PRO PACIENTY
13. ZPŮSOB DODÁNÍ A LIKVIDACE
14. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI
15. ZÁRUKA

1. POPIS PROSTŘEDKU

Koronární mikrokátetr Biosensors BioMC™ je mikrokátetr „over-the-wire“, který je navržen, aby poskytl podporu vodicímu drátu při průchodu lézí, usnadnil výměnu vodicího drátu a dodával kontrastní média. Je k dispozici v použitelných délkách kátetru 135 a 150 cm. Mikrokátetr je zabalen v trubici a utěsněn ve sterilním obalu.

1.1. Součástí prostředku

Mikrokátetr se skládá z distální špičky, hadičky těla, odlehčení tahu a hrdla.

- Distální špička a distální část těla jsou pokryté kluzkým hydrofilním roztokem.
- Vnitřní lumen je vyroben za použití fluorovaného polymeru pro snadnou výměnu vodicího drátu.
- Distální konec mikrokátetru má kontrastní špičku, aby se odlišil.

Tabulka 1: Popis prostředku

Pracovní délka mikrokátetru	135 cm	150 cm
Materiál vnitřní vložky	Polytetrafluorethylen (PTFE)	
Profil těla mikrokátetru	Proximální: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Distální: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Maximální injekční tlak	2070 kPa (300 PSI)	
Kompatibilita vodicího kátetru	5F	
Kompatibilita s vnitřním lumen vodicího drátu	0,014"	

Tabulka 2: Dostupná nabídka produktů

Kód produktu	Pracovní délka (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. URČENÝ ÚČEL

BioMC koronární mikrokátetr je určen k použití u pacientů vhodných pro perkutánní koronární intervenci (PCI) k léčbě koronárního onemocnění (CAD).

3. INDIKACE

BioMC koronární mikrokátetr je indikován k použití:

- v koronární vaskulatuře, aby poskytl podporu pro usnadnění umístění a výměny vodicích drátů a dodával kontrastní média u pacientů vhodných pro perkutánní koronární intervenci (PCI).
- u pacientů vhodných pro PCI chronických totálních okluzí (CTO), aby poskytl podporu dalšímu vodicímu drátu a zvýšil penetrační sílu vodicího drátu pro usnadnění průchodu zablokovaným segmentem.

4. KONTRAINDIKACE

- Pacienti se známou citlivostí na kontrastní látky, které nelze léčit profylakticky před použitím mikrokátetru.

5. URČENÍ UŽIVATELE

Mikrokátetr je zdravotnický prostředek pro profesionální použití navržený k použití odborníky, kteří absolvovali odpovídající školení a vzdělání v oblasti postupů perkutánní koronární intervence (PCI). Mikrokátetr smí používat pouze intervenční kardiologové. Pro tento prostředek nejsou stanoveny žádné specifické požadavky na postupy nebo školení, které by společnost Biosensors poskytovala zdravotnickým pracovníkům.

6. POUŽITÍ U SPECIÁLNÍCH POPULACÍ

Bezpečnost a účinnost mikrokátetru nebyly stanoveny u těchto populací pacientů:

- Těhotné ženy: O používání u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje.
 - Použití u dětí: Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena.
- Pečlivě zvažte, zda je u výše uvedených populací pacientů použití mikrokátetru vhodné.

7. URČENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Očekává se, že klinický přínos mikrokátetru bude stejný jako u ostatních koronárních mikrokátetrů.

- Očekává se, že mikrokátetr zlepší zavádění a penetrační sílu koronárních vodicích drátů u pacientů podstupujících PCI a usnadní tak průchod lézí.
- Revaskularizace myokardu pomocí PCI je minimálně invazivní zákrok, který zlepšuje průtok krve srdcem, snižuje bolest na hrudi související se srdcem (angina pectoris) a zlepšuje schopnost fyzické aktivity¹.
 - U akutních koronárních syndromů PCI snižuje riziko úmrtí a opakovaného

infarktu myokardu².

- U chronické totální okluze (CTO) PCI zlepšuje symptomy anginy pectoris a kvalitu života (QoL)³.

8. VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že obal nebyl poškozen ani otevřen, tzn. nedošlo k narušení sterility bariéry. Zkontrolujte „datum konce spotřeby“ uvedené vedle zastupujícího symbolu na štítcích a nepoužívejte produkt, který dosáhl nebo překročil datum expirace uvedené na štítku.
- Sterilitu a stabilitu prostředku nelze po otevření balení zaručit. Prostředek je z tohoto důvodu NUTNĚ neprodleně použit.
- Nepoužitý prostředek vraťte společnosti Biosensors International™ a opakovaně jej neuskładňujte.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu použit při jiném výkonu. Tento prostředek znovu nesterilizujte, může to ovlivnit jeho funkci, vést k poruše prostředku a ke komplikacím při výkonu s následkem závažného poranění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování a sterilizace vytvářejí riziko zkrácené kontaminace a přenosu infekce z jednoho pacienta na druhého.
- Tento prostředek znovu nesterilizujte, může to ovlivnit jeho funkci, vést k poruše prostředku a ke komplikacím při výkonu s následkem závažného poranění nebo úmrtí pacienta.
- Výkon PCI by měli provádět pouze lékaři, kteří absolvovali odpovídající odbornou přípravu a vzdělávání, a riziko/přínos takového výkonu by měly být stanoveny lékařem pro každého jednotlivého pacienta.
- PCI je možné provádět pouze ve zdravotnických zařízeních, ve kterých lze rychle provést nouzovou implantaci bypassového štetu koronární arterie (CABG), pokud by došlo k život ohrožujícím nebo jiným závažným komplikacím.
- Mikrokátetr se nesmí používat pro infuzi léčiv s výjimkou kontrastních látek. Mikrokátetr není navržen pro infuzi léčiv a nebyla stanovena jeho bezpečnost.
- Neupravujte tento mikrokátetr z jakéhokoliv důvodu. Použití upraveného produktu může způsobit poškození cév a/nebo úrazy.
- Nepoužívejte nadměrnou rotační sílu, pokud je mikrokátetr ohnutý. Mikrokátetr se může poškodit.
- Nezavádějte vodicí drát ani ho rychle neposunujte, když je mikrokátetr ohnutý nebo zkroucený. Takové manipulace mohou způsobit prasknutí nebo poškození mikrokátetru nebo perforaci cévy.
- Posun mikrokátetru musí být vždy prováděn pomocí skioskopické kontroly s vysokým rozlišením. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při zavádění nebo vytahování mikrokátetru přes stenotické a/nebo zablokované segmenty zejména u cév o průměru menším než průměr výrobku. Použití nadměrné síly může mít za následek poškození nebo oddělení mikrokátetru a může způsobit cévní zranění a/nebo perforaci, což by mohlo vést k život ohrožujícím nežádoucím jevům.
- Pokud při použití mikrokátetru cítíte jakýkoliv abnormální odpor, nepokračujte ve výkonu, dokud neurčíte příčinu. Pokud se domníváte, že mikrokátetr nefunguje správně, vyvarujte se nadměrných manipulací a opatrně vyjměte celý systém mikrokátetru. Věnujte tomu plnou pozornost, abyste předešli komplikacím. Pokračování v zákroku bez identifikace příčiny problému může způsobit poškození nebo oddělení mikrokátetru, poškození cévy a život ohrožující nežádoucí jevy.
- Vždy posunujte vodicí drát před mikrokátetrem, než se pokusíte o jakoukoliv manipulaci s mikrokátetrem. Pokud není vodicí drát posunut před mikrokátetrem, může se poškodit nebo perforovat céva nebo se může poškodit mikrokátetr.
- Vždy držte konektor jednou rukou a opatrně otáčejte mikrokátetrem, zatímco pravidelně uvolňujete akumulovanou torzi mikrokátetru. Nikdy nepřetržitě neotáčejte mikrokátetrem, když držíte konektor oběma rukama a nikdy nepoužívejte jakékoliv jiné prostředky, jak působit silou. Při uvolňování akumulované torze se ujistěte, že je otevřený hemostatický ventil na konektoru Y. Neotáčejte mikrokátetrem stejným směrem, buď po směru hodinových ručiček, nebo proti směru, víckrát než 15 otáček za sebou. Pokračování v otáčení může poškodit nebo zlomit mikrokátetr nebo poškodit cévy, což vede k život ohrožujícím nežádoucím jevům. Pokud při otáčení mikrokátetrem cítíte odpor, nepokračujte s dalším otáčením, i když nebyl dosažen limit 15 otáček. Zjistěte příčinu odporu pod skioskopickou kontrolou a přijměte vhodné opatření. Nikdy nepokračujte v operaci bez zjištění příčiny.
- Tento mikrokátetr je pokrytý hydrofilní vrstvou, a proto je velmi kluzký. Vždy potvrdte polohu distálního konce tohoto mikrokátetru a opatrně jim manipulujte, abyste předešli nekontrolovanému pohybu vpřed.
- Nevstříkujte kontrastní médium, když je mikrokátetr ohnutý nebo zablokovaný,

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. *Cardiovasc Interv Ther*. 2021 Apr;36(2):145-157.

Za účelem vrácení zboží se obraťte na obchodní a zákaznické oddělení pro vaši zemi nebo na místního distributora.

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

protože to může způsobit nadměrné roztažení a zlomení prostředku.

- Při vstříkávání kontrastních médií nesmí injekční tlak překročit 2070 kPa (300 psi). Překročení maximálního injekčního tlaku může způsobit poškození mikrokatétu.
- Při vstříkávání kontrastního média použijte skiaskopickou kontrolu, abyste potvrdili, že je kontrastní médium vstříkáváno ze špičky prostředku. Pokud není vidět kontrastní médium, je nutné zastavit infuzi a vyměnit prostředek za jiný. Pokud je zablokovaný lumen prostředku, může se poškodit, nadměrně roztahnout nebo roztrhnout, dokonce i při menším než maximálním injekčním tlaku, což může mít za následek život ohrožující nežádoucí událost.
- Pokud používáte mikrokatétr pro výměnu vodícího drátu, dávejte pozor při odstraňování původního vodícího drátu a zavádění nového. Pokud cítíte jakýkoliv abnormální odpor, okamžitě přerušete postup a vyjměte společně mikrokatétr i vodící drát.
- Opakované zavádění a vyjímání prostředku může vést k poškození hydrofilní vrstvy. Nepřetřete používání prostředku hydrofilní vrstvou může způsobit poškození cév a může zvýšit riziko zachycení mikrokatétu, což může mít za následek život ohrožující nežádoucí jev v důsledku poškození a/nebo oddělení špičky.

9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při zavádění vodícího drátu do mikrokatétu, který je již umístěn v cévě, opatrně posunujte vodící drát, abyste minimalizovali riziko poškození mikrokatétu v klikatých nebo zahnutých segmentech.
- Před vstříknutím kontrastních látek potvrďte, že mikrokatétr není ohnutý, zauzlovaný, zkroutený nebo upcáný.
- Vyberte vhodnou velikost vodícího katétru a vodícího drátu pro použití s tímto mikrokatétre. Viz označení produktu.
- Při použití vodícího katétru vybaveného kohoutem nemanipulujte s kohoutem po zavedení mikrokatétu do vodícího katétru. Pokud je při zavádění manipulováno s kohoutem, mikrokatétr se může poškodit.
- Opatrně manipulujte s mikrokatétre, abyste předešli jeho poškození, zalomení nebo ohnutí, zejména při zavádění do vodícího katétru.
- Před zákrokem zkontrolujte stav pacienta. Zajistěte vhodnou antikoagulační léčbu podle běžných standardů péče pro pacienty absolující PCI.
- Povrch tohoto mikrokatétu je pokrytý hydrofilním polymerem. Při použití neustále oplachujte povrch a lumen mikrokatétu heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokem, abyste zachovali lubricitu. Dostatečně opláchněte lumen mikrokatétu heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokem zejména po vstříknutí kontrastního média.
- Při použití hemostatického adaptéru (tj. konektoru Y) se vyvarujte nadměrného utažení hemostatického ventilu, protože to může poškodit mikrokatétr.
- Protože mikrokatétr není navržen pro použití v kombinaci s injektorem s pohonem, v této kombinaci ho nepoužívejte.
- Nevystavujte prostředek účinkům organických rozpouštědel, např. izopropylalkoholu. Taková expozice může snížit funkčnost mikrokatétu.

10. UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Jakoukoli závažnou událost související s prostředkem je třeba nahlásit společnosti Biosensors International™ a příslušnému orgánu, jak vyžadují místní předpisy.

10.1. Potřebný materiál

Je zapotřebí jeden nebo více z následujících materiálů, které ale nejsou dodávány s mikrokatétre:

- Arteriální pouzdro a dilatační souprava
- Vodící katétr (femorální nebo brachiální) v příslušné konfiguraci pro selektivní kanylací koronární tepny a s minimálním vnitřním průměrem 1,42 mm / 0,056" (5F kompatibilní)
- Vodící drát s maximálním průměrem 0,36 mm / 0,014" a minimální délkou 190 cm
- Rotátor pro vodící drát
- Hemostatický adaptér
- Trojcestný kohout
- Injekční stříkačky luer-lock
- Sterilní fyziologický roztok nebo heparinizovaný sterilní fyziologický roztok
- Kontrastní látka naředěná fyziologickým roztokem v poměru 1 : 1

10.2. Kontrola před použitím

Před použitím proveďte kontrolu celistvosti sterilního obalu a prostředek nepoužívejte, je-li obal poškozen. Před použitím pečlivě prohlédněte mikrokatétr, zda nese stopy jakýchkoli ohybu, zalomení nebo jiného poškození. Ověřte také veškeré vybavení, které má být použito během výkonu. Nepoužívejte poškozené vybavení, výrobek z poškozeného obalu nebo s porušenou sterilitou obalu či výrobek po uplynutí data konce spotřeby. Ověřte, zda je délka mikrokatétu vhodná pro konkrétní výkon, pro který je určen.

10.3. Návod k použití

Připravte veškeré vybavení, které bude použito, dle pokynů výrobce.

Proveďte následující kroky pro použití mikrokatétu:

1. Za použití aseptické techniky otevřete balení a vyjměte trubičku obsahující mikrokatétr ze sterilního obalu.
 2. Vyjměte mikrokatétr z trubičky a zkontrolujte ho, abyste před zavedením ověřili, že není poškozen.
 3. Připojte injekční stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem ke konektoru mikrokatétu a vstříkněte dostatek kapaliny, aby se vypustil vzduch z vnitřku mikrokatétu.
 4. Celý povrch mikrokatétu navlhčete heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
 5. Zaveďte přes konektor kompatibilní vodící drát a vyrovnejte špičku vodícího drátu se špičkou tohoto mikrokatétu. Pokud zavádíte vodící drát špičkou tohoto mikrokatétu, dávejte pozor, abyste nepůsobili poškození mikrokatétu. Pokud je mikrokatétr ohnutý nebo zalomený, přestaňte jej používat. Pokud je mikrokatétr zalomený, může způsobit vážnou újmu pacienta.
 6. Zaveďte mikrokatétr a sestavu vodícího drátu do vodícího katétru přes hemostatický adaptér (je-li použit) a posunujte sestavu, dokud nedosáhne 2 až 3 cm proximálně od špičky vodícího katétru.
 7. Za použití skiaskopické kontroly posunujte mikrokatétr a sestavu vodícího drátu do cévního systému, dokud nebude v blízkosti stenotické oblasti, ujistěte se, že je vodící drát vždy před mikrokatétre. Opatrně posunujte vodící drát, dokud neprojde cílovou oblastí. Pokračujte v posouvání vodícího drátu co nejvíce distálně do cévy, a jakmile je tam umístěn, zkontrolujte polohu zobrazením z vodícího katétru. Je nutné zkontrolovat polohu vodícího drátu zobrazením z více úhlů, aby bylo potvrzeno, že je vodící drát určitě zaveden do cílové cévy.
 8. Po uvolnění hemostatického ventilu pevně držte vodící drát a vodící katétr. Potom postupně posunujte mikrokatétr podél vodícího drátu, dokud špička neprojde stenotickou oblastí, použijte špičku tohoto mikrokatétu jako vodítko. Zákroky v cévě musí být prováděny opatrně, protože mikrokatétr má hydrofilní povlak.
 9. Uživatel vodice otáčecí prostředkem při zavádění, vyjímání a procházení stenotickými oblastmi.
- UPOZORNĚNÍ:** Neotáčejte mikrokatétre stejným směrem, buď po směru hodinových ručiček, nebo proti směru, vícrát než 15 otáček za sebou. Pokud se prostředek zachytí nebo je podezření na zachycení, je nutné se vyvarovat otáčení.
10. Při výměně vodícího drátu vytáhněte z mikrokatétu původní vodící drát. Potom zaveďte nový vodící drát přes hemostatický adaptér (tj. konektor Y). Pomocí skiaskopické kontroly posunujte nový vodící drát do koncového otvoru mikrokatétu.
 11. V případě, že je nutné vstříkávání kontrastního látky, vyjměte vodící drát z mikrokatétu a vstříkněte kontrastní látku z hrdla mikrokatétu injekční stříkačkou luer lock o malém objemu.
- UPOZORNĚNÍ:** Pomalu vstříkujte malé množství kontrastního látky a sledujte výtok z distálního konce výrobku, abyste se ujistili, že je lumen volně přístupný. Pokud není na výstupu z mikrokatétu vidět kontrastní látka, nepokračujte ve vstříkávání, protože to může mít za následek deformaci nebo poškození výrobku.
 12. Při vyjímání mikrokatétu povolte hemostatický ventil hemostatického adaptéru. Vyjměte tento mikrokatétr, zatímco držíte vodící drát ve stabilní poloze v cévě. Když vyjímáte mikrokatétr, zkontrolujte polohu vodícího drátu pod skiaskopickou kontrolou. Pokud cítíte jakýkoliv odpor při vyjímání tohoto mikrokatétu, odstraňte všechny prostředky včetně zdrojového mikrokatétu a vodícího drátu. Po vyjmutí tohoto mikrokatétu utáhněte hemostatický ventil hemostatického adaptéru.
 13. Po dokončení výkonu okamžitě vytáhněte mikrokatétr a zlikvidujte jej.

11. MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Mezi nepříznivé události potenciálně spojené s použitím mikrokatétu v nativních koronárních artériích mimo jiné patří následující:

- Srdeční komplikace: akutní infarkt myokardu, ischemie, srdeční selhání
- Komplikace koronární tepny: náhlé uzavření nebo spasmus cévy, aneurysma, pseudoaneurysma, disekce, perforace, ruptura, poranění ošetřované koronární tepny, cévní okluze
- Arytmické komplikace: arytmie
- Respirační komplikace: embolie
- Komplikace cévního přístupu: arteriovenózní píštěl, krvácení, infekce
- Neurologické komplikace: cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka (TIA)
- Alergická reakce na antikoagulační nebo antiagregační terapii, kontrastní látku nebo materiály zaváděcího systému
- Smrt
- Hypotenze, hypertenze
- Renální selhání

12. INFORMACE PRO PACIENTY

Lékaři musí pacientovi poskytnout informace o rizicích/přínosech (např. kontraindikacích, výstrahách, bezpečnostních opatřeních, nežádoucích jevech a komplikacích a alternativních způsobech léčby), kontrolách a lécích, které mají užívat.

13. ZPŮSOB DODÁNÍ A LIKVIDACE

STERILNÍ, APYROGENNÍ: Obsah balení je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Tento prostředek je sterilizován ethylenoxidem a je apyrogenní.

OBSAH: Jeden (1) mikrokatétr a jeden (1) návod k použití.

SKLADOVÁNÍ: Uskladněte na chladném, tmavém a suchém místě. Neskladujte při teplotě vyšší než 25 °C.

LIKVIDACE: Likvidaci prostředku a jeho obalu je třeba provádět ekologicky šetrným způsobem v souladu s místními předpisy. Nebezpečný odpad z kontaminovaných prostředků a obalů může představovat biologické nebezpečí a musí se likvidovat ve vhodných nádobách, které splňují specifické technické požadavky.

14. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro BioMC koronární mikrokatétr lze nalézt v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, a to zadáním základního identifikátoru UDI-DI mikrokatétu (8888893MC1RR).

15. ZÁRUKA

Společnost Biosensors International a její příslušné přidružené společnosti (společně Biosensors) zaručují, že její produkty odpovídají specifikacím uvedeným na obalu, v návodu k použití a v příslušné literatuře.

Tato záruka je náhradou za veškeré ostatní záruky a vylučuje veškeré ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať už vyjádřené nebo předpokládané, vyplývající ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně veškerých předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel.

Společnost Biosensors nepřijímá ani nezpřemocňuje žádnou jinou osobu k tomu, aby jejím jménem přijímala jakékoli jiné nebo další záruky nebo odpovědnost v souvislosti s tímto produktem.

NÁVOD NA POUŽITIE

BioMC™

Koronárny mikrokáteter

Obsah

1. OPIS POMŔCKY
 - 1.1 Komponenty pomŔcky
2. ÚČEL POUŽITIA
3. INDIKÁCIE
4. KONTRAINDIKÁCIE
5. URČENÁ POPULÁCIA POUŽÍVATEĽOV
6. POUŽITIE V OSOBITNÝCH SKUPINÁCH
7. ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS
8. VAROVANIA
9. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
10. PRÍRUČKA POUŽÍVATEĽA
 - 10.1 Potrebný materiál
 - 10.2 Kontrola pred použitím
 - 10.3 Návod na použitie
11. POTENCIÁLNE NEŽIADUCE ÚČINKY
12. INFORMÁCIE PRE PACIENTOV
13. SPŔSOB DODANIA A LIKVIDÁCIE
14. SÚHRNNÁ SPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKOM VÝKONE
15. ZÁRUKA

1. OPIS POMŔCKY

Koronárny mikrokáteter BioMC™ od spoločnosti Biosensors je mikrokáteter používaný po drŔte, ktorý je navrhnutý tak, aby poskytoval podporu vodiaceho drŔtu počas prechodu lŔziou, uľahčoval výmenu vodiaceho drŔtu a dodával kontrastnú látku. Je dostupný v použiteľných dĺžkach kátera 135 a 150 cm. Mikrokáteter je zabalený v uchovávacej trubici a zapečatený v sterilnom obale.

1.1. Komponenty pomŔcky

Mikrokáteter pozostáva z distálneho hrotu, trubice násady, uvoľňovača napätia a hrdla.

- Distálny hrot a distálna časť násady sú potiahnuté lubrikačným hydrofilným roztokom.
- Vnútorňý lúmen je vyrobený z fluóropolymeru na bezproblémovú výmenu vodiaceho drŔtu.
- Distálny koniec mikrokátera má rŔntgenkontrastný hrot na rozlíšenie konca.

Tabuľka 1: Opis pomŔcky

Pracovná dĺžka mikrokátera	135 cm	150 cm
Materiál vnútornej vložky	Polytetrafluóretylén (PTFE)	
Profil násady mikrokátera	Proximálny: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Distálny: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Maximálny tlak pri injekčnom podaní	2070 kPa (300 PSI)	
Kompatibilita vodiaceho kátera	5F	
Kompatibilita vnútorňého lúmenu vodiaceho drŔtu	0,014"	

Tabuľka 2: Dostupný rozsah produktov

Kód produktu	Pracovná dĺžka (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. ÚČEL POUŽITIA

Koronárny mikrokáteter BioMC je určený na použitie u pacientov, ktorí sú vhodní na perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI) pri liečbe ischemickej choroby srdca (IChS).

3. INDIKÁCIE

Koronárny mikrokáteter BioMC je indikovaný na použitie:

- v koronárnej vaskulatúre na poskytovanie podpory na uľahčenie umiestnenia vodiacich drŔtov a ich výmenu a na dodávanie kontrastnej látky u pacientov vhodných na perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI).
- u pacientov vhodných na PCI chronických totálnych oklúzií (CTO) na poskytnutie dodatocnej podpory vodiaceho drŔtu a zvýšenie penetračnej sily vodiaceho drŔtu na uľahčenie prechodu cez okludovaný segment.

4. KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti so známou citlivosťou na kontrastné látky, ktorých nie je možné profylakticky liečiť pred použitím mikrokátera.

5. URČENÁ POPULÁCIA POUŽÍVATEĽOV

Mikrokáteter je zdravotnícka pomŔcka na odborné použitie, ktorú majú používať zdravotnícki pracovníci, ktorí absolvovali potrebné zaškolenie a odbornú prípravu v oblasti perkutánej koronárnej intervencie (PCI). Mikrokáteter majú používať výlučne intervenční kardiológovia. Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na postup alebo na zaškolenie pre tento produkt, ktoré by spoločnosť Biosensors mala poskytnúť zdravotníckym pracovníkom.

6. POUŽITIE V OSOBITNÝCH SKUPINÁCH

Bezpečnosť a účinnosť mikrokátera neboli stanovené v nasledujúcich populáciách pacientov:

- Tehotenstvo: údaje o použití u tehotných žien nie sú k dispozícii.
- Použitie v pediatrickej populácii: bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená.

Dôkladne zvážte, či je vhodné použiť mikrokáteter u vyššie zmienených skupín pacientov.

7. ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Očakáva sa, že klinické prínosy mikrokátera budú rovnaké ako v prípade iných koronárnych mikrokátera.

- Očakáva sa, že mikrokáteter zlepší deliverabilitu a penetračnú silu koronárnych vodiacich drŔtov u pacientov podstupujúcich PCI, a tým uľahčí prechod lŔziou.
- Revaskularizácia myokardu pomocou PCI je minimálne invazívny postup,

ktorý zlepšuje prietok krvi do srdca, znižuje bolesť na hrudi súvisiacu so srdcom (angina) a zlepšuje výkonnosťnú kapacitu¹.

- Pri akútnych koronárnych syndrónoch PCI znižuje riziko úmrtia a rekurencie infarktu myokardu².
- Pri chronickej totálnej oklúzii (CTO) PCI zlepšuje príznaky anginy a kvalitu života (QoL)³.

8. VAROVANIA

- Uistite sa, že obal nebol poškodený ani otvorený, pretože by to mohlo naznačovať porušenie sterilnej bariéry. Skontrolujte údaj „Spotrebujte do“ uvedený vedľa názorného symbolu na štítkoch a nepoužívajte produkt, ktorý dosiahol alebo prekročil uvedený dátum expirácie.
- Po otvorení vrečka nemožno zaručiť sterilitu a stabilitu pomŔcky. PomŔcka sa preto MUSÍ použiť okamžite.
- Nepoužitú pomŔcku vráťte spoločnosti Biosensors International™ a neuskladňujte ich opakovane.
- Táto pomŔcka je určená len na jedno použitie a nesmie sa použiť opakovane pri ďalšom zákroku. PomŔcku nesterilizujte opakovane, pretože to môže ovplyvniť jej výkon a spôsobiť poruchu pomŔcky s ďalšími komplikáciami postupu, ako sú závažné poranenie alebo úmrtie pacienta. S opakovaným použitím, spracovaním a opakovanou sterilizáciou sa spája riziko krížovej kontaminácie a prenosu infekcie z pacienta na pacienta.
- Nevhodné uchovávanie pomŔcky môže ovplyvniť jej výkon, spôsobiť nefunkčnosť pomŔcky a ďalšie komplikácie postupu, ako sú závažné poranenie alebo úmrtie pacienta.
- Postup PCI majú vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali príslušnú odbornú prípravu a zaškolenie, a pomer riziko/prínos takéhoto zákroku má u každého pacienta posúdiť lekár.
- PCI sa má vykonávať iba v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých je možné vykonať núdzovú implantáciu bypassového štepu koronárnej artérie (CABG) v prípade potenciálne život ohrožujúcich alebo iných závažných komplikácií.
- Mikrokáteter sa nesmie používať na infúziu liekov s výnimkou kontrastnej látky. Mikrokáteter nie je určený na infúziu liekov a jeho bezpečnosť nebola stanovená.
- Tento mikrokáteter zo žiadneho dôvodu neupravujte. Použitie upraveného produktu môže spôsobiť poškodenie ciev a/alebo nehody.
- Ak je mikrokáteter ohnutý, nemá sa použiť nadmerná rotačná sila. Môže dôjsť k poškodeniu mikrokátera.
- Ak je mikrokáteter ohnutý alebo skrútený, nezavádzajte vodiaci drŔt silou ani ho rýchlo neposúvajte. Takéto manipulácie môžu spôsobiť zlomenie alebo poškodenie mikrokátera, alebo perforáciu cievy.
- Posúvanie mikrokátera sa musí vždy vykonávať s použitím skioskopického navádzania s vysokým rozlíšením. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať zavádzaniu alebo vyťahovaniu mikrokátera cez stenotické a/alebo okludované segmenty, najmä v cievach s priemerom menším ako produkt. Použitie nadmernej sily môže viesť k poškodeniu alebo oddeleniu mikrokátera a môže to spôsobiť poranenie cievy a/alebo perforáciu, čo môže viesť k život ohrozujúcemu nežiaducemu účinku.
- Ak počas používania mikrokátera pocítite akýkoľvek abnormálny odpor, nepokračujte v postupe, kým sa nestanoví príčina. Ak existuje podozrenie, že mikrokáteter nefunguje správne, vyhnite sa nadmernej manipulácii a opatrne odstráňte celý systém mikrokátera, pričom venujte plnú pozornosť tomu, aby ste sa vyhli komplikáciám. Pokračovanie v postupe bez identifikovania príčiny problému môže spôsobiť poškodenie alebo oddelenie mikrokátera, poranenie cievy a život ohrozujúce nežiaduce účinky.
- Predtým, ako sa pokúsite o akúkoľvek manipuláciu s mikrokátetrom, vždy posúvajte vodiaci drŔt pred mikrokátetrom. Ak sa vodiaci drŔt neposúva pred mikrokátetrom, môže dôjsť k poškodeniu alebo perforácii cievy, alebo sa môže mikrokáteter poškodiť.
- Konektor vždy držte jednou rukou a opatrne otáčajte mikrokáteter, pričom pravidelne uvoľňujte nahromadenú torziu mikrokátera. Nikdy neotáčajte mikrokáteter nepretržite, keď držíte konektor oboma rukami, a nikdy nepoužívajte žiadne iné prostriedky na použitie sily. Pri uvoľňovaní nahromadenej torzie nezabudnite otvoriť hemostatický ventil na konektore v tvare Y. Neotáčajte mikrokáteter rovnakým smerom, či už v smere, alebo proti smeru hodinových ručičiek, viac ako 15 po sebe nasledujúcich

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7;40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 V prípade vrátenia tovaru sa obráťte na predajný a zákaznícky servis vo vašom regióne alebo na miestneho distribútora.

- otáčok. Pokračujúce otáčanie môže poškodiť alebo zlomiť mikrokateéter, alebo poškodiť cievy, čo vedie k život ohrozujúcim nežiaducim účinkom. Ak pri otáčaní mikrokateéra pociťte odpor, nepokračujte v ďalšom otáčaní, aj keď sa nedosiahol limit 15 otáčok. Určite príčinu odporu pod skiaskopickou kontrolou a vykonajte príslušné opatrenie. Nikdy nepokračujte v operácii bez určenia príčiny.
- Tento mikrokateéter je potiahnutý hydrofilným povlakom, a je preto vysoko lubrikančný. Vždy si overte polohu distálneho konca tohto mikrokateéra a manipulujte ním opatrne, aby ste sa vyhli nekontrolovanému pohybu smerom vpred.
- Nepodávajte infúziu kontrastnej látky, keď je mikrokateéter ohnutý alebo okludovaný, pretože to môže spôsobiť nadmerné rozšírenie a poškodenie pomôcky.
- Pri injekčnom podaní kontrastnej látky nesmie tlak pri injekčnom podaní prekročiť 2 070 kPa (300 psi). Prekročenie maximálneho tlaku pri injekčnom podaní môže spôsobiť poškodenie mikrokateéra.
- Pri injekčnom podaní kontrastnej látky použite skiaskopiu na potvrdenie, že sa kontrastná látka infúzie podáva z hrotu pomôcky. Ak sa nevizualizuje žiadna kontrastná látka, infúzia sa musí zastaviť a pomôcka sa musí vymeniť za novú. Ak je lúmen pomôcky okludovaný, môže dôjsť k jeho poškodeniu, nadmernému rozšíreniu alebo pretrhnutiu aj pri tlaku nižšom ako je maximálny tlak pri injekčnom podaní, čo môže mať za následok život ohrozujúci nežiaduci účinok.
- Ak sa mikrokateéter používa na výmenu vodiaceho drôtu, pri odstraňovaní pôvodného vodiaceho drôtu a zavádzaní nového postupujte opatrne. Ak pociťte akýkoľvek abnormálny odpor, postup sa má okamžite ukončiť a mikrokateéter a vodiaci drôt je potrebné spoločne vytiahnuť.
- Opakované zavádzanie a vyťahovanie pomôcky môže viesť k poškodeniu hydrofilného povlaku. Nepretržité použitie pomôcky s poškodeným hydrofilným povlakom môže spôsobiť poškodenie cievy a môže zvýšiť riziko zachytenia mikrokateéra, čo vedie k život ohrozujúcemu nežiaducemu účinku v dôsledku poškodenia a/alebo oddelenia hrotu.

9. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri zavádzaní vodiaceho drôtu do mikrokateéra, ktorý je už umiestnený v cieve, posúvajte vodiaci drôt opatrne, aby ste minimalizovali riziko poškodenia mikrokateéra v kľukatých alebo šikmých segmentoch.
- Pred injekčným podaním kontrastnej látky overte, že mikrokateéter nemá zalomenie, zauzlenie, torziu alebo oklúziu.
- Vyberte vhodnú veľkosť vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu na použitie v kombinácii s týmto mikrokateétrom. Pozrite si označenie produktu.
- Pri používaní vodiaceho katétra vybaveného uzatváracím kohútikom nemanipulujte uzatváracím kohútikom po zavedení mikrokateéra do vodiaceho katétra. Ak sa s uzatváracím kohútikom počas zavádzania manipuluje, môže dôjsť k poškodeniu mikrokateéra.
- S mikrokateétrom manipulujte opatrne, aby ste zabránili poškodeniu, zalomeniu alebo ohnutiu, predovšetkým pri zavádzaní do vodiaceho katétra.
- Pred postupom skontrolujte stav pacienta. Zabezpečte vhodnú antikoagulačnú liečbu podľa bežných štandardov starostlivosti o pacientov podstupujúcich PCI.
- Povrch tohto mikrokateéra je potiahnutý hydrofilným polymérom. Povrch a lúmen mikrokateéra počas jeho používania nepretržite vyplachujte heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom, aby sa zachovala lubrícia. Lúmen mikrokateéra dostatočne vypláchnite heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom, predovšetkým po injekčnom podaní kontrastnej látky.
- Pri používaní hemostatického adaptéra (napr. konektor v tvare Y) sa vyhnite nadmernému utiahnutiu hemostatického ventilu, pretože môže dôjsť k poškodeniu mikrokateéra.
- Keďže tento mikrokateéter nie je navrhnutý na používanie v kombinácii s výkonným injektorom, v takejto kombinácii ho nepoužívajte.
- Pomôcku nevystavujte organickým rozpúšťadlám, napr. izopropylalkoholu. Takáto expozícia môže zhoršiť funkčnosť mikrokateéra.

10. PRÍRUČKA POUŽÍVATEĽA

Všetky závažné incidenty súvisiace s pomôckou sa majú nahlásiť spoločnosti Biosensors International™ a príslušnému zodpovednému úradu v súlade s miestnymi predpismi.

10.1. Potrebný materiál

Je potrebný jeden alebo viacero kusov z každého z nasledujúcich materiálov, ktoré sa však s mikrokateétrom nedodávajú:

- Arteriálny zaväzdač a súprava dilatátorov
- Vodiaci katétery (femorálny alebo brachiálny) v príslušnej konfigurácii na selektívnu kanyláciu koronárnej artérie a s minimálnym vnútorným priemerom 0,056" / 1,42 mm (kompatibilné s 5 F)
- Vodiaci drôt s maximálnym priemerom 0,014" / 0,36 mm s minimálnou dĺžkou 190 cm
- Uťahovacie zariadenie vodiaceho drôtu
- Hemostatický adaptért

- Trojcestný uzatvárací kohútik
- Striekačky so systémom luer-lock
- Sterilný fyziologický roztok alebo heparinizovaný fyziologický roztok
- Kontrastná látka nariadená fyziologickým roztokom v pomere 1 : 1

10.2. Kontrola pred použitím

Pred použitím skontrolujte integritu sterilného obalu. Ak je poškodený, pomôcku nepoužívajte. Pred použitím starostlivo skontrolujte mikrokateéter, pričom sa zamerajte najmä na akékoľvek ohnutia, zalomenia alebo iné poškodenie. Overte aj všetky zariadenia, ktoré sa majú použiť počas zákroku. Nepoužívajte žiadne poškodené zariadenia, produkt z poškodeného obalu, porušeného sterilného vrečka alebo produkt po dátume spotreby. Skontrolujte, či je dĺžka mikrokateéra vhodná pre konkrétny postup, pre ktorý je určený.

10.3. Návod na použitie

Pripravte každé zariadenie podľa pokynov jeho výrobcu.

Na použitie mikrokateéra vykonajte nasledujúce kroky:

- Pomocou aseptickej techniky opatrne otvorte vrečko a vyberte uchovávacia trubicu obsahujúcu mikrokateéter zo sterilného obalu.
- Vyberte mikrokateéter z uchovávacej trubice a skontrolujte ho, aby ste pred zavedením overili, že mikrokateéter nie je poškodený.
- Pripojte striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom ku konektoru mikrokateéra a injekujte dostatočné množstvo tekutiny na odstránenie vzduchu z vnútra mikrokateéra.
- Navlhčite celý povrch mikrokateéra heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
- cez konektor zaveďte kompatibilný vodiaci drôt a zarovnajete hrot vodiaceho drôtu s hrotom tohto mikrokateéra. Ak je vodiaci drôt zavedený cez hrot tohto mikrokateéra, je potrebné dbať na to, aby nedošlo k žiadnemu poškodeniu mikrokateéra. Ak je mikrokateéter taktiež ohnutý alebo zalomený, prestaňte ho používať. Ak je mikrokateéter zalomený, môže pacientovi spôsobiť závažné poškodenie.
- Zostavu mikrokateéra a vodiaceho drôtu zaveďte do vodiaceho katétra cez hemostatický adaptért (ak sa používa) a posúvajte zostavu, kým nedosiahne 2 až 3 cm proximálne od hrotu vodiaceho katétra.
- Pomocou skiaskopie posúvajte túto zostavu mikrokateéra a vodiaceho drôtu do cievného systému, kým sa nedostane do blízkosti stenotickej oblasti, pričom sa uistite, že vodiaci drôt je vždy pred mikrokateétrom. Opatrne posúvajte vodiaci drôt, kým neprejde cieľovou oblasťou. Pokračujte v posúvaní vodiaceho drôtu čo najďalšie do cievy a po jeho umiestnení skontrolujte polohu pomocou zobrazenia z vodiaceho katétra. Poloha vodiaceho drôtu sa musí skontrolovať zobrazením z viacerých uhlov, aby sa potvrdilo, že vodiaci drôt je určite zavedený do cieľovej cievy.
- Po uvoľnení hemostatického ventilu pevne držte vodiaci drôt a vodiaci katéter. Potom tento mikrokateéter postupne posúvajte pozdĺž vodiaceho drôtu, až kým hrot neprejde stenoticou oblasťou, pričom ako vodiaci prvok používajte hrot tohto mikrokateéra. Postupy vnútri cievy je potrebné vykonávať opatrne, pretože tento mikrokateéter je potiahnutý hydrofilným povlakom.
- Používateľ môže pri zavádzaní, vyťahovaní a prechádzaní stenotickými oblasťami pomôcku otáčať. **UPOZORNENIE:** Neotáčajte mikrokateéter rovnakým smerom, či už v smere, alebo proti smeru hodinových ručičiek, viac ako 15 po sebe nasledujúcich otáčok. Ak sa pomôcka zachyti alebo existuje podozrenie, že sa zachytila, je potrebné vyhnúť sa otáčaniu.
- V prípade výmeny vodiaceho drôtu vytiahnite pôvodný vodiaci drôt z mikrokateéra. Potom zaveďte nový vodiaci drôt prostredníctvom hemostatického adaptéra (napr. konektor v tvare Y). S použitím skiaskopického navádzania posuňte nový vodiaci drôt do koncového otvoru mikrokateéra.
- Ak je potrebné injekčné podanie kontrastnej látky, vytiahnite vodiaci drôt z mikrokateéra a injekčne podajte kontrastnú látku z hrdla mikrokateéra pomocou striekačky so systémom luer-lock s malým objemom. **UPOZORNENIE:** pomaly injekčne podajte malé množstvo kontrastnej látky a pozorujte odtokanie z distálneho konca produktu, aby ste sa uistili, že je lúmen priechodný. Ak z mikrokateéra nevidíte vychádzať žiadnu kontrastnú látku, nepokračujte v injekčnom podaní, pretože to môže mať za následok deformáciu alebo poškodenie produktu.
- Pri odstraňovaní mikrokateéra uvoľnite hemostatický ventil hemostatického adaptéra. Odstráňte tento mikrokateéter, pričom udržiavajte vodiaci drôt stabilne v cieve. Keď je tento mikrokateéter odstránený, skontrolujte polohu vodiaceho drôtu pod skiaskopickou kontrolou. Ak taktiež pociťte akýkoľvek odpor počas odstraňovania tohto mikrokateéra, odstráňte všetky pomôcky vrátane základného mikrokateéra a vodiaceho drôtu. Po odstránení tohto mikrokateéra utiahnite hemostatický ventil hemostatického adaptéra.

13. Po dokončení postupu mikrokateéter okamžite vytiahnite a zlikvidujte.

11. POTENCIÁLNE NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky, ktoré môžu byť spojené s použitím mikrokateéra v pôvodných koronárnych artériách, zahŕňajú okrem iného:

- Srdcové komplikácie: akútny infarkt myokardu, ischémiu, zlyhanie srdca
- Komplikácie koronárnej artérie: náhly uzáver cievy alebo spazmus, aneurizmy, pseudoaneurizmy, disekciu, perforáciu, pretrhnutie, poranenie liečenej koronárnej artérie, vaskulárnu oklúziu
- Arytmické komplikácie: arytmie
- Respiračné komplikácie: embolizmus
- Komplikácie v mieste vstupu do cievy: artériovenózne fistuly, hemorágie, infekciu
- Neurologické komplikácie: mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA)
- Alergickú reakciu na antikoagulačnú a/alebo antitrombotickú liečbu, kontrastnú látku alebo na materiály používané v zavádzacích systémoch
- Smrť
- Hypotenziu/hypertenziu
- Zlyhanie obličiek

12. INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Lekári majú pacientov informovať o rizikách/prínosoch (napr. o kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach, nežiaducich účinkoch, komplikáciách a alternatívnych možnostiach liečby), následných návštevách a liekoch, ktoré je potrebné užívať.

13. SPÔSOB DODANIA A LIKVIDÁCIE

STERILNÉ, NEPYROGÉNNÉ: Obsah obalu je sterilný, pokiaľ obal nie je otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Táto pomôcka bola sterilizovaná etylénoxidom a je neapyrogénna.

OBSAH: Jeden (1) mikrokateéter a jeden (1) návod na použitie.

SKLADOVANIE: Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste. Neskladujte pri teplote nad 25 °C.

LIKVIDÁCIA: Likvidácia pomôcky a jej obalu sa má vykonať v súlade s miestnymi predpismi spôsobom, ktorý je šetrný k životnému prostrediu. Nebezpečný odpad pochádzajúci z kontaminovanej pomôcky a obalu môže predstavovať biologicky nebezpečný odpad a musí sa zlikvidovať vo vhodných nádobách, ktoré spĺňajú špecifické technické parametre.

14. SÚHRNNÁ SPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKOM VÝKONE

Súhrnnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP) pre koronárny mikrokateéter BioMC nájdete v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadaní základného čísla UDI-DI pre mikrokateéter (8888893M1CR1).

15. ZÁRUKA

Spoločnosť Biosensors International a jej príslušné pridružené spoločnosti (spoločne ako Biosensors) vyhlasuje, že jej produkty sú vyrobené v súlade so špecifikáciami uvedenými na obale, v návode na použitie a v príslušnej literatúre.

Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovné uvedené v tomto dokumente, či výslovné alebo implicitné, stanovené zákonom alebo inými predpismi, okrem iného vrátane akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Spoločnosť Biosensors nepreberá ani nespĺnomocňuje žiadnu inú osobu na to, aby za ňu prevzala akékoľvek iné alebo ďalšie ručenie alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto produktom.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

BioMC™

Koszorúér mikrokátéter

Tartalomjegyzék

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
 - 1.1 Az eszköz alkatrészei
2. RENDELTELLÉSI CÉL
3. JAVALLATOK
4. ELLENJAVALLATOK
5. TERVEZETT FELHASZNÁLÓK
6. HASZNÁLAT SPECIÁLIS POPULÁCIÓKNÁL
7. TERVEZETT KLINIKAI ELŐNY
8. FIGYELMEZTETÉSEK
9. ÖVINTÉZKEDÉSEK
10. KEZELŐI KÉZIKÖNYV
 - 10.1 Szükséges anyagok
 - 10.2 Használat előtti ellenőrzés
 - 10.3 Használati utasítás
11. LEHETSÉGES NEMKIVÁNTÁS ESEMÉNYEK
12. BETEGTANÁCSADÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK
13. KISZERELÉS ÉS SELEJTÉZÉS
14. ÖSSZEFOGLALÓ JELENTÉS A BIZTONSÁGSSÁGRÓL ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL
15. GARANCIA

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Biosensors BioMC™ Koszorúér mikrokátéter egy Over-the-Wire mikrokátéter, amelyet úgy terveztek, hogy a lézió áthaladása során vezetőhuzal-támogatóként megkönnyítse a vezetőhuzal cseréjét és kontrasztanyagot juttasson be. 135 és 150 cm-es használható kátéterhosszúságban áll rendelkezésre. A mikrokátétert egy tartócsőbe van csomagolva, amely egy steril csomagolásba van lezárva.

1.1. Az eszköz alkatrészei

- A mikrokátéter egy disztális csúcshoz, egy csőzárból, egy feszültségcsökkentőből és egy fejből áll.
- A disztális csúcs és a szár disztális része kenőanyagként szolgáló hidrofili oldattal van bevonva.
 - A belső nyílás fluoropolimer felhasználásával készült a vezetőhuzal zökkenőmentes cseréje érdekében.
 - A mikrokátéter disztális vége a megkülönböztethetőség érdekében sugárfogó véggel rendelkezik.

1. táblázat: Az eszköz leírása

A mikrokátéter működési hosszúsága	135 cm	150 cm
Belső bélés anyaga	Politetrafluoroetilén (PTFE)	
A mikrokátéter szárprofilja	Proximális: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Disztális: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Maximális befecskendezési nyomás	2070 kPa (300 PSI)	
Vezetőkátéter kompatibilitása	5F	
A vezetőhuzal belső nyílásának kompatibilitása	0,014"	

2. táblázat: Elérhető termékinfó

Termékkód	Működési hosszúság (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. RENDELTELLÉSI CÉL

A BioMC Koszorúér mikrokátéter a perkután koszorúér-intervencióra (PCI) alkalmas betegeknek használható a koszorúér-betegség (CAD) kezelésére.

3. JAVALLATOK

A BioMC Koszorúér mikrokátéter használata az alábbi esetekben javallt:

- a koszorúér-érrendszerben támogatás nyújtása a vezetőhuzalok elhelyezésének és cseréjének megkönnyítéséhez, valamint a kontrasztanyag adagolásához a perkután koronária-beavatkozásra (PCI) alkalmas betegeknek.
- a krónikus teljes elzáródások (CTO) PCI-jára alkalmas betegek esetében, hogy további vezetőhuzal-tartást biztosítson és növelje a vezetőhuzal behatolási erejét az elzáródott szegmens átjárásának megkönnyítése érdekében.

4. ELLENJAVALLATOK

- A kontrasztanyagokkal szemben érzékenységgel szenvedő betegek, akiket a mikrokátéter használata előtt nem lehet profilaktikusan kezelni.

5. TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A mikrokátéter professzionális használatú orvostechnikai eszköz, amelyet olyan szakemberek használhatnak, akik megfelelő képzésben és oktatásban részesültek a perkután koszorúér-intervenció (PCI) eljárások kapcsán. A mikrokátétert csak intervenció kardiológusok használhatják. A Biosensors által az egészségügyi szakemberek számára biztosított jelen termékre vonatkozóan nincsenek konkrét – eljárással vagy képzéssel kapcsolatos – követelmények.

6. HASZNÁLAT SPECIÁLIS POPULÁCIÓKNÁL

A mikrokátéter biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg a következő betegpopulációknál:

- Terhesség: az eszköz terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.
- Gyermekgyógyászati alkalmazás: az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg.

A fenti betegpopulációk esetén alaposan fontolja meg, hogy helyes-e használni a mikrokátétert.

7. TERVEZETT KLINIKAI ELŐNY

A mikrokátéter klinikai előnyei várhatóan ugyanazok lesznek, mint más koszorúér

mikrokátéter esetében.

- A mikrokátéter várhatóan javítja a koronária-vezetőhuzalok célbajuttathatóságát és behatolási erejét a PCI-n átesett betegeknek, és ezáltal megkönnyíti a léziók átjárhatóságát.
- A PCI-vel végzett szívizom-revaszkularizáció egy minimálisan invazív eljárás, amely javítja a szív vérellátását, így csökkenti a szívhez kapcsolódó mellkasi fájdalmat (angina) és javítja a terhelhetőséget¹.
 - Akut koszorúér-szindróma esetén a PCI csökkenti a halálozás és a kiújuló miokardiális infarktus kockázatát².
 - Krónikus teljes elzáródás (CTO) esetén a PCI javítja az anginas tüneteket és az életminőséget (QoL)³.

8. FIGYELMEZTETÉSEK

- Győződjön meg arról, hogy a csomagolás nem sérült meg és nincs felnyitva, mert az a steril gát sérülését jelentheti. Ellenőrizze a címkéken feltüntetett „Lejáratási időt” az azt jelölő szimbólum mellett. Ne használjon olyan terméket, amely elérte vagy túllépte a címkén feltüntetett lejáratási időt.
- A tasak felbontása után az eszköz sterilisége és stabilitása nem szavatolható, ezért az eszközt azonnal fel kell használni.
- A fel nem használt eszközöket vissza kell juttatni a Biosensors International™ vállalatnak, és nem szabad újbóli felhasználás céljából eltávolítani.
- A jelen eszköz egyszeri használatra való. Tilos újrahazsnálni egy másik eljárás során. Ne sterilizálja újra az eszközt, mivel ez csökkentheti a teljesítményét és a meghibásodását okozhatja, valamint súlyos sérüléssel vagy a beteg halálával járó komplikációkat okozhat az eljárás során. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás keresztaszennyeződést és a fertőzések betegek közötti átterjedését okozhatja.
- Az eszköz nem megfelelő tárolása veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét és a meghibásodását okozhatja, valamint súlyos sérüléssel vagy a beteg halálával járó komplikációkat okozhat az eljárás során.
- Csak a megfelelő képzésben és oktatásban részesült orvosok végezhetnek PCI eljárást, és az orvosnak minden egyes betegnél fel kell mérnie az eljárás kockázatát/előnyeit.
- A PCI eljárást kizárólag olyan egészségügyi intézményekben szabad elvégezni, amelyek lehetővé teszik a vészhelyzeti koszorúér bypass graft műtét (CABG) elvégzését potenciálisan életveszélyes vagy egyéb súlyos szövődmény esetén.
- A mikrokátétert nem szabad gyógyszerinfúzióra használni, kivéve a kontrasztanyagot. A mikrokátétert nem gyógyszerinfúzióra tervezték, és ennek biztonságosságát nem állapították meg.
- A mikrokátétert semmilyen okból ne módosítsa. A módosított termék használata érkárosodást és/vagy balesetet okozhat.
- A mikrokátéter meghajlítása esetén nem szabad túlzott elforgatási erőt alkalmazni. A mikrokátéter megsérülhet.
- Ne erőltesse a vezetőhuzal bevezetését, és ne tolja előre gyorsan, ha a mikrokátéter meghajlik vagy el van csavarodva. Az ilyen műveletek a mikrokátéter törését vagy sérülését, illetve az ér perforációját okozhatják.
- A mikrokátétert mindig nagy felbontású fluoroszkópos irányítással kell behelyezni. Különös figyelmet kell fordítani a mikrokátéter szűkült és/vagy elzáródott szegmenseken keresztüli behelyezésére vagy kihúzására, különösen a kátéternél kisebb átmérőjű ereknek. A túlzott erő alkalmazása a mikrokátéter sérülését vagy leválását okozhatja, és érsérülést és/vagy perforációt eredményezhet, ami esetleg életveszélyes mellékhatáshoz vezethet.
- Ha a mikrokátéter használata során rendellenes ellenállást érez, ne folytassa az eljárást, amíg az okot meg nem állapítja. Ha felmerül a gyanú, hogy a mikrokátéter nem működik megfelelően, kerülje a túlzott manipulációkat, és óvatosan távolítsa el a teljes mikrokátéter-rendszert, miközben teljes figyelmet fordít a komplikációk elkerülésére. Az eljárás folytatása, amíg a probléma okát nem azonosították, a mikrokátéter károsodását vagy leválását, az ér károsodását és életveszélyes mellékhatásokat okozhat.
- A mikrokátéterrel végzett bármilyen manipulációs művelet előtt mindig tolja előre a vezetőhuzalt a mikrokátéter előtt. Ha a vezetőhuzalt nem tolja előre a mikrokátéter előtt, az ér megsérülhet vagy perforálódhat, illetve a mikrokátéter megsérülhet.
- Egy kézzel mindig fogja meg a csatlakozót, és óvatosan forgassa el a mikrokátétert, miközben folyamatosan enged a mikrokátéter felgyülemlett torzióján. Soha ne

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 A termékek visszajuttatásával kapcsolatban kérjük, keresse regionális vagy helyi forgalmazójának értékesítési részleget vagy ügyfélszolgálatát.

forogassa folyamatosan a mikrokatétert, miközben mindkét kezével tartja a csatlakozót, és soha ne alkalmazzon más eszközt az erő kifejtésére. A felgyülemlett torzió felszabadításakor feltétlenül nyissa ki az Y-csatlakozón lévő vércsillapító szelepet. Ne fordítsa a mikrokatétert 15 egymást követő fordulatlánál többször ugyanabban az irányban, sem az óramutató járásával megegyező, sem azzal ellentétes irányban. A folyamatos forgatás károsíthatja vagy eltörheti a mikrokatétert, vagy károsíthatja az ereket, ami életveszélyes mellékhatásokhoz vezethet. Ha a mikrokatéter elforgatása során ellenállást érez, ne folytassa a további forgatást, még akkor sem, ha a 15 fordulatot határértéket nem érte el. Fluoroszkópia alatt azonosítsa az ellenállás okát, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket. Soha ne folytassa a műveletet az ok azonosítása nélkül.

- Ez a mikrokatéter hidrofíl bevonattal van ellátva, ezért rendkívül alacsony felületi ellenállással rendelkezik. Mindig ellenőrizze a mikrokatéter disztális végének helyzetét, és óvatosan kezelje, hogy elkerülje az ellenőrizetlen előre irányuló mozgást.
- Ne adjon be kontrasztanyagot, ha a mikrokatéter meghajlott vagy elzáródott, mivel ez az eszköz túlzott kiterjedését és törését okozhatja.
- Kontrasztanyag befecskendezések a befecskendezési nyomás nem haladhatja meg a 2070 kPa (300 psi) értéket. A maximális befecskendezési nyomás túllépése a mikrokatéter károsodását okozhatja.
- Kontrasztanyag befecskendezések fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a kontrasztanyag befecskendezése az eszköz hegyéből történik. Ha nem látható kontrasztanyag, akkor a befecskendezést le kell állítani, és az eszközt egy új eszközzel kell helyettesíteni. Ha az eszköz nyílása elzáródik, az megsérülhet, túltágulhat vagy megrepedhet még a maximális befecskendezési nyomásnál kisebb nyomásnál is, ami életveszélyes nemkívánatos eseményt eredményezhet.
- Ha a mikrokatétert vezetőhuzal cseréjére használják, legyen óvatos az eredeti vezetőhuzal eltávolításakor és az új vezetőhuzal behelyezésre. Ha bármilyen rendellenes ellenállást érez, az eljárást azonnal meg kell szakítani, és a mikrokatétert, illetve a vezetőhuzalt együtt kell eltávolítani.
- Az eszköz ismételt behelyezése és visszahúzása a hidrofíl bevonat károsodásához vezethet. A károsodott hidrofíl bevonattal rendelkező eszköz folyamatos használata érkárosodást okozhat, és növelheti a mikrokatéter beszorulásának kockázatát, ami a hegy sérülése és/vagy leválása miatt életveszélyes nemkívánatos eseményt eredményezhet.

9. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Amikor a vezetőhuzalt már az érben lévő mikrokatéterbe helyezi be, akkor óvatosan tolja előre a vezetőhuzalt, hogy minimalizálja a mikrokatéter sérülésének kockázatát a kanyargós vagy erősen hajlott szegmensekben.
- A kontrasztanyag beadása előtt győződjön meg arról, hogy a mikrokatéteren nincs csomó, kitérkedés, torzió vagy elzáródás.
- Válassza ki a megfelelő méretű vezetőkötél és vezetőhuzalt a mikrokatéterrel való kombinációhoz. Olvassa el a termék címkéjét.
- Elzárócsappal ellátott vezetőkötél használata esetén miután a mikrokatétert behelyezte a vezetőkötétbe, ne manipulálja a zárócsapot. Ha a behelyezés során manipulálja az elzáró csapot, a mikrokatéter megsérülhet.
- Óvatosan kezelje a mikrokatétert, hogy elkerülje annak sérülését, a gyűrődést vagy az elhajlást, különösen a vezetőkötétbe való behelyezéskor.
- Az eljárás előtt ellenőrizze a beteg állapotát. A PCI-n átesett betegek esetében alkalmazza a rutinszerű ellátási standardoknak megfelelő véralvadástgátló terápiait.
- A mikrokatéter felületét hidrofíl polimerrel vonták be. A mikrokatéter felületét és nyílását használat közben a kenőképeség fenntartása érdekében folyamatosan öblítse át heparinizált és sterilizált sóoldattal. A mikrokatéter nyílását kellően át kell öblíteni heparinizált és sterilizált sóoldattal, különösen a kontrasztanyag beadását követően.
- Ha vércsillapító adaptert (pl. Y-csatlakozót) használ, akkor kerülje a vércsillapító szelep túlzott meghúzását, mivel a mikrokatéter megsérülhet.
- Mivel ezt a mikrokatétert nem elektromos befecskendezővel való használatra tervezték, ne használja elektromos befecskendezővel.
- Az eszközt ne tegye ki szerves oldószerek, pl. izopropil-alkohol hatásának. Az ilyen anyagok ronthatják a mikrokatéter teljesítményét.

10. KEZELŐI KÉZIKÖNYV

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Biosensors International™ vállalatnak és a helyi jogszabályok által előírt illetékes hatóságnak.

10.1. Szükséges anyagok

Az alábbi anyagok közül egy vagy több szükséges, de nem járnak gyárilag a mikrokatéterhez:

- Artériás hüvely és tágitókészlet
- A koszorúér szelektív kanülálásához megfelelő konfigurációjú vezetőkötét

(femorális vagy brachiális), amelyek minimum 0,056" /1,42 mm (5F-fel kompatibilis) a belső átmérője

- Vezetőhuzal, 0,014" /0,36 mm maximális átmérő x 190 cm minimális hossz
- Nyomatéksújtó (torque) eszköz a vezetőhuzalhoz
- Vércsillapító adapter
- Háromágú elzárócsap
- Luer-zárás fecskendő
- Steril sóoldat vagy heparinizált steril sóoldat
- Kontrasztanyag 1:1 arányban hígítva normál sóoldattal

10.2. Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolás épségét – ne használja, ha sérült. Használat előtt gondosan vizsgálja meg a mikrokatétert a hajások, megtörések vagy egyéb sérülések észlelése érdekében. Az eljárás során használni kívánt egyéb eszközöket is ellenőrizze. Ne használjon sérült eszközt, sérült csomagolásból vagy sérült steril tasakból származó terméket, illetve lejárt szavatosságú terméket. Ellenőrizze, hogy a mikrokatéter hossza megfelelő-e ahhoz az eljáráshoz, amelyhez használni kívánja.

10.3. Használati utasítás

Minden eszközt a gyártó utasításainak megfelelően készítsen elő.

Végezze el a következő lépéseket a mikrokatéter használatához:

1. Aszeptikus technika alkalmazásával óvatosan nyissa ki a tasakot, és vegye ki a mikrokatétert tartalmazó tartócsövet a steril csomagolásból.
2. Vegye ki a mikrokatétert a tartócsőből, és a behelyezés előtt vizsgálja meg, hogy a mikrokatéter nem sérült-e.
3. Csatlakoztasson egy heparinizált sóoldattal töltött fecskendőt a mikrokatéter csatlakozójához, és juttasson be megfelelő mennyiségű folyadékot, hogy a levegő kiürüljön a mikrokatéter belsejéből.
4. A hidrofíl bevonat aktiválásához nedvesítse meg a mikrokatéter teljes felületét heparinizált sóoldattal vagy steril vízzel.
5. Helyezzen be egy kompatibilis vezetőhuzalt a csatlakozón keresztül, és hozza a vezetőhuzal hegyét egy vonalba a mikrokatéter hegyével. Ha a vezetőhuzalt ennek a mikrokatéternek a hegyén keresztül vezetik be, ügyeljen rá, hogy a mikrokatéter ne sérüljön meg. Ha a mikrokatétert meghajlott vagy elgörbült, ne használja tovább. Ha a mikrokatéter elgörbül, az a beteg súlyos sérülését okozhatja.
6. Vezesse be a mikrokatétert és a vezetőhuzal-egységet a vezetőkötétbe a vércsillapító adapteren keresztül (ha van ilyen), és tolja előre az egységet a vezetőkötét csúcától számítot 2-3 cm-re proximálisan.
7. Fluoroszkópia használata mellett tolja be a mikrokatétert és a vezetőhuzalt az érrendszerbe, amíg a szüléklethez közel nem kerül, ügyelve arra, hogy a vezetőhuzal mindig a mikrokatéter előtt legyen. Óvatosan tolja előre a vezetőhuzalt, amíg az el nem halad a célterület mellett. Folytassa a vezetőhuzal minél disztálisabb irányba történő bevezetését az érbe, és ha már elérte, ellenőrizze a pozíciót a vezetőkötéttől történő képalakítással. A vezetőhuzal helyzetét több szögben történő képalakítással kell ellenőrizni annak megerősítése érdekében, hogy a vezetőhuzal biztonságosan a kívánt érbe került-e.
8. A vércsillapító szelep meglazítása után tartsa erősen a vezetőhuzalt és a vezetőkötétet. Ezután fokozatosan tolja előre a mikrokatétert a vezetőhuzal mentén, amíg a hegye át nem halad a szülékleten. Ehhez vezetőként használja a mikrokatéter hegyét. Az ér belsejében végzett beavatkozásokat óvatosan kell végezni, mivel ez a mikrokatéter hidrofíl bevonatú.
9. Az eszköz elforgatható a behelyezéskor, kihúzáskor és a szülékletes területeken történő áthaladásakor.
VIGYÁZAT: Ne fordítsa a mikrokatétert 15 egymást követő fordulatlánál többször ugyanabban az irányban, sem az óramutató járásával megegyező, sem azzal ellentétes irányban. Ha az eszköz elakadt, vagy annak gyanúja merül fel, akkor kerülni kell a forgatás használatot.
10. A vezetőhuzal cseréjéhez húzza ki a kezdeti vezetőhuzalt a mikrokatéterből. Ezután helyezze be az új vezetőhuzalt a vércsillapító adapteren (azaz az Y-csatlakozón) keresztül. Fluoroszkópos irányítással tolja be az új vezetőhuzalt a mikrokatéter végén lévő nyílásba.
11. Ha kontrasztanyag befecskendezésére van szükség, húzza ki a vezetőhuzalt a mikrokatéterből, és kis térfogatú luer-zárás fecskendővel fecskendezze be a kontrasztanyagot a mikrokatéter fejből.
VIGYÁZAT: lassan fecskendezze be egy kis mennyiségű kontrasztanyagot, és figyelje az eszköz disztális végéből történő kiáramlást, hogy ellenőrizze, a nyílás szabadon átjárható-e. Ha a mikrokatéterből nem távozik kontrasztanyag, ne folytassa a befecskendezést, mert ez az eszköz deformációjához vagy károsodásához vezethet.
12. A mikrokatéter eltávolításakor lazítsa meg a vércsillapító adapter vércsillapító szelepet. Távolítsa a mikrokatétert, miközben a vezetőhuzalt stabilan tartja az érben. A mikrokatéter eltávolítása során fluoroszkópia használata mellett ellenőrizze

a vezetőhuzal helyzetét. Ha a mikrokatéter eltávolítása során bármilyen ellenállást érez, távolítsa el az összes eszközt, beleértve a fő mikrokatétert és a vezetőhuzalt is. A mikrokatéter eltávolítását követően szorítsa meg a vércsillapító adapter vércsillapító szelepet.

13. Az eljárás befejezése után azonnal húzza ki a mikrokatétert, és dobja ki.

11. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A mikrokatéter natív koszorúereken történő használatával kapcsolatos nemkívánatos események (a teljesség igénye nélkül):

- Kardialis szívdögmények: akut miokardiális infarktus, iszkémia, szívelégtelenség
- Koszorúér-szívdögmények: hirtelen érzáródás vagy görcs, aneurizma, pszeudoaneurizma, disszekció, perforáció, repedés, a kezelt koszorúér sérülése, érelzáródás
- Aritmiás szívdögmények: ritmuszavarok
- Légzőszervi szívdögmények: embólia
- Vaszkuláris hozzáférési szívdögmények: arteriovenózus fistula, vérzés, fertőzés
- Neurológiai szívdögmények: stroke, átmeneti iszkémiás roham (TIA)
- A véralvadás- és/vagy tromboticagátló kezeléssel, kontrasztanyaggal vagy a bevezetőrendszer anyagaival szembeni allergiás reakció
- Halál
- Hipotónia, hipertónia
- Szívelégtelenség

12. BETEGTANÁCSADÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Az orvosoknak tájékoztatniuk kell a beteget a kockázatokról/előnyökről (pl. ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések, mellékhatások és szívdögmények, valamint alternatív kezelések), az utóvizsgálatokról és a szedni szükséges gyógyszerekről.

13. KISZERELÉS ÉS SELEJTEZÉS

STERIL, NEM PIROGÉN: A csomag tartalma steril, kivéve, ha felbontották vagy megsérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott. Ez az eszköz etilén-oxidos sterilizálási eljárással van sterilizálva és pirogéntmentes.

TARTALOM: Egy (1) mikrokatéter és egy (1) Használati utasítás.

TÁROLÁS: Hűvös, sötét, száraz helyen tárolja. Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

SELEJTEZÉS: Az eszközt és csomagolását a helyi előírásoknak megfelelően, környezetbarát módon kell kiselejtezni. A szennyezett eszközökből és csomagolásokból származó veszélyes hulladékok biológiai veszélyt jelenthetnek, és azokat a meghatározott műszaki követelményeknek megfelelő tárolóedényekben kell kiselejtezni.

14. ÖSSZEFOGLALÓ JELENTÉS A BIZTONSÁGOSÁGRÓL ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL

A BioMC koronária mikrokatéter biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) megtalálható az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, a mikrokatéter alapvető UDI-DI-jének megadásával (8888893MCI1RR).

15. GARANCIA

A Biosensors International és annak meghatározott kpsolt vállalkozásai (együttesen Biosensors) garantálják, hogy termékeik a csomagolásukon, a használati útmutatójukban és a hozzájuk kapcsolódó anyagokban feltüntetett specifikációk szerint készülnek.

A jelen garancia helyettesít és érvénytelenít a jelen dokumentumban kifejezetten meg nem határozott minden egyéb garanciát (legyen az kifejezett, hallgatlagos, törvényileg előírt vagy egyéb garancia), többek között ideértve az értékesíthetőségre vagy az adott célra történő használhatóságra vonatkozó garanciát is.

A Biosensors a jelen termékkel kapcsolatban semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és egyetlen személynek sem engedélyezi, hogy ilyen kötelezettséget vagy felelősséget vállaljon a Biosensors nevében.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

BioMC™

Microcateter coronarian

Cuprins

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
 - 1.1 Componente ale dispozitivului
2. SCOPUL PROPUS
3. INDICAȚII
4. CONTRAINDICAȚII
5. UTILIZATORI PROPUȘI
6. UTILIZAREA ÎN CAZUL GRUPURILOR SPECIALE DE PACIENȚI
7. BENEFICIU CLINIC PROPUS
8. AVERTISMENTE
9. PRECAUȚII
10. MANUAL DE UTILIZARE
 - 10.1 Materialele necesare
 - 10.2 Inspectarea înaintea utilizării
 - 10.3 Instrucțiuni de utilizare
11. REACȚII ADVERSE POSIBILE
12. INFORMAȚII DESPRE CONSILIEREA PACIENTULUI
13. FORMA DE FURNIZARE ȘI ELIMINARE
14. RAPORT REZUMAT AL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ
15. GARANȚIE

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Microcateterul coronarian Biosensors BioMC™ este un microcateter avansat peste fir conceput pentru a susține firul de ghidaj în timpul traversării leziunilor, a facilita schimbarea firului de ghidaj și a administra substanța de contrast. Este disponibil cu lungimi utile ale cateterului de 135 și 150 cm. Microcateterul este ambalat într-un suport tubular și sigilat în ambalaj steril.

1.1. Componente ale dispozitivului

Microcateterul este format dintr-un vârf distal, o tijă, un dispozitiv de detensionare și un ambou.

- Vârful distal și partea distală a tijei sunt acoperite cu o soluție hidrofilă alunecoasă.
- Lumenul interior este fabricat dintr-un fluoropolimer, pentru schimbarea ușoară a firului de ghidaj.
- Capătul distal al microcateterului are un vârf radioopac pentru a crește vizibilitatea capătului.

Tabelul 1: Descrierea dispozitivului

Lungimea utilă a microcateterului	135 cm	150 cm
Materialul stratului interior	Politetrafluoroetilenă (PTFE)	
Profilul tijei microcateterului	Proximal: 2,8 F/0,037" /0,94 mm Distal: 2,3 F/0,031" /0,78 mm	
Presiunea de injecție maximă	2070 kPa (300 PSI)	
Compatibilitate cateter de ghidare	5F	
Compatibilitate fir de ghidaj lumen interior	0,014"	

Tabelul 2: Gama de produse disponibile

Codul produsului	Lungime utilă (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. SCOPUL PROPUS

Microcateterul coronarian BioMC este destinat a fi utilizat la pacienții eligibili pentru intervenție coronariană percutanată (ICP) pentru tratamentul bolii arteriale coronariene (BAC).

3. INDICAȚII

Microcateterul coronarian BioMC este indicat pentru utilizare:

- în vasele coronare, pentru a asigura susținere în vederea facilitării amplasării și schimbării firelor de ghidaj și a administrării substanței de contrast la pacienții eligibili pentru intervenție coronariană percutanată (ICP).
- la pacienții eligibili pentru ICP pentru ocluzii cronice totale (CTO), pentru a asigura susținerea suplimentară a firului de ghidaj și a crește forța de penetrare a firului de ghidaj în vederea facilitării traversării segmentului blocat.

4. CONTRAINDICAȚII

- Pacienții cu sensibilitate cunoscută la agenți de contrast, care nu pot fi tratați profilactic înainte de utilizarea microcateterului.

5. UTILIZATORI PROPUȘI

Microcateterul este un dispozitiv medical pentru uz profesional conceput pentru a fi utilizat de profesioniști care au urmat cursuri de pregătire corespunzătoare pentru procedurile de intervenție coronariană percutanată (ICP). Microcateterul trebuie utilizat numai de către medici în cardiologie intervențională. Biosensors nu are cerințe specifice privind procedurile sau pregătirea pentru acest produs pentru profesioniștii din domeniul medical.

6. UTILIZAREA ÎN CAZUL GRUPURILOR SPECIALE DE PACIENȚI

Siguranța și eficacitatea microcateterului nu au fost stabilite la următoarele grupuri de pacienți:

- Sarcină: nu sunt disponibile date despre utilizarea la femeile gravide.
 - Uz pediatric: siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite.
- Evaluați cu atenție dacă utilizarea microcateterului la grupurile de pacienți de mai sus este oportună.

7. BENEFICIU CLINIC PROPUS

Este de așteptat ca beneficiile clinice ale microcateterului să fie aceleași ca ale altor

microcatetere coronariene.

- Este de așteptat ca microcateterul să îmbunătățească amplasarea și forța de penetrare a firelor de ghidaj coronariene la pacienții supuși intervențiilor ICP, facilitând astfel traversarea leziunilor.
- Revascularizarea miocardului prin ICP este o procedură minim invazivă care îmbunătățește fluxul sanguin spre inimă, reducând durerile în piept asociate cu inima (angina) și îmbunătățind capacitatea de efort fizic¹.
 - În sindroamele coronariene acute, ICP reduce riscul de deces și infarct miocardic recurent².
 - În ocluzia cronică totală (OCT), ICP ameliorează simptomele anginei și îmbunătățește calitatea vieții³.

8. AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că ambalajul nu a fost deteriorat sau deschis, deoarece acest lucru poate indica o compromitere a barierei sterile. Verificați „Data expirării” indicată lângă simbolul reprezentativ de pe etichete și nu utilizați produse care au atins sau depășit data de expirării de pe etichetă.
- Sterilitatea și stabilitatea dispozitivului nu pot fi garantate odată ce pungea a fost deschisă și, de aceea, dispozitivul TREBUIE să fie utilizat imediat.
- Dispozitivele neutilizate trebuie să fie returnate la Biosensors International™ și nu trebuie introduse din nou în stoc.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv unei singure utilizări și nu trebuie reutilizat într-o altă procedură. NU resterilizați acest dispozitiv, deoarece acest lucru poate compromite performanța și poate duce la defectarea dispozitivului și la complicații în timpul procedurilor, cu rani grave sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea și reesterilizarea comportă riscul de contaminare încrucișată și de infecție de la pacient la pacient.
- Depozitarea necorespunzătoare a dispozitivului îi poate compromite performanța, poate să ducă la defectarea acestuia și la complicații în timpul procedurii, cu rani grave sau decesul pacientului.
- Numai medicii care au beneficiat de o formare adecvată trebuie să efectueze proceduri de ICP și riscurile/beneficiile unei astfel de proceduri va fi evaluat pentru fiecare pacient de către medic.
- ICP trebuie efectuată numai în unități medicale care permit operații de bypass coronarian urgentă în eventualitatea unei complicații care pune viața în pericol sau a unei alte complicații grave.
- Microcateterul nu trebuie utilizat pentru perfuzarea medicamentelor, cu excepția substanțelor de contrast. Microcateterul nu este destinat perfuzării medicamentelor și siguranța acestuia nu a fost stabilită.
- Nu modificați acest microcateter sub nicio formă. Utilizarea unui produs modificat poate cauza leziuni ale vaselor de sânge și/sau accidente.
- Nu faceți o mișcare de rotație excesivă dacă microcateterul este îndoit. Este posibil ca microcateterul să fie deteriorat.
- Nu introduceți firul de ghidaj cu forța și nu îl avansați rapid dacă este îndoit sau răsucit. Astfel de mișcări pot cauza ruperea sau deteriorarea microcateterului sau perforarea vasului de sânge.
- Avansarea microcateterului trebuie efectuată întotdeauna sub ghidaj fluoroscopic de înaltă rezoluție. Acordați o atenție deosebită când introduceți sau scoateți microcateterul din segmente stenotice și/sau blocate, mai ales în vase cu diametrul mai mic decât al produsului. Utilizarea unei forțe excesive poate duce la deteriorarea sau separarea microcateterului și poate provoca leziuni și/sau perforarea vaselor, putând cauza o reacție adversă periculoasă pentru viață.
- Dacă resimțiți o rezistență anormală în timpul utilizării microcateterului, nu continuați procedura până când nu stabiliți cauza. Dacă suspectați că microcateterul nu funcționează corect, evitați manipularea excesivă și scoateți cu grijă întregul sistem al microcateterului, acordând atenție deplină pentru a evita complicațiile. Continuarea procedurii, deși cauza problemei nu a fost identificată, poate provoca deteriorarea sau separarea microcateterului, leziuni ale vasului de sânge și reacții adverse periculoase pentru viață.
- Avansați întotdeauna firul de ghidaj în fața microcateterului înainte să încercați orice manipulare a microcateterului. Dacă firul de ghidaj nu este avansat înaintea microcateterului, vasul de sânge poate fi lezat sau perforat sau microcateterul poate fi deteriorat.
- Țineți întotdeauna conectorul cu o mână și întoarceți cu grijă microcateterul,

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020; 13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr; 36(2):145-157.

4 Contactați departamentul de vânzări și servicii clienți din regiunea dvs. sau distribuitorul local pentru returnarea bunurilor.

eliberând periodic torsiunea acumulată a microcateterului. Nu întorceti niciodată microcateterul încontinuu în timp ce țineți conectorul cu ambele mâini și nu folosiți niciodată alte metode de a aplica forță. Când eliberați torsiunea acumulată, nu uitați să deschideți valva hemostatică a conectorului în Y. Nu rotiți microcateterul în aceeași direcție, spre dreapta sau spre stânga, cu peste 15 rotații consecutive. Continuarea rotirii poate deteriora sau rupe microcateterul sau poate leza vasele de sânge, ducând la reacții adverse periculoase pentru viață. Dacă resimțiți rezistență când rotiți microcateterul, nu continuați să îl rotiți, chiar dacă nu ați ajuns la limita de 15 rotații. Identificați cauza rezistenței sub fluoroscopie și luați măsurile adecvate. Nu continuați niciodată utilizarea fără să identificați cauza.

- Acest microcateter are un strat hidrofil, prin urmare este foarte alunecos. Confirmați întotdeauna poziția capătului distal al acestui microcateter și manipulați-l cu grijă pentru a evita avansarea necontrolată.
- Nu perфуzați substanță de contrast când microcateterul este îndoit sau blocat, deoarece acest lucru poate cauza întinderea excesivă și ruperea dispozitivului.
- Când injectați substanța de contrast, presiunea de injectare nu trebuie să depășească 2,070 kPa (300 psi). Depășirea presiunii maxime de injectare poate cauza deteriorarea microcateterului.
- Când injectați substanța de contrast, utilizați fluoroscopia pentru a confirma că substanța este infuzată începând de la vârful dispozitivului. Dacă nu vedeți substanța de contrast, infuzia trebuie oprită și dispozitivul trebuie înlocuit cu unul nou. Dacă lumenul dispozitivului este blocat, este posibil să fie deteriorat, întins excesiv sau rupt, chiar și la o presiune de injectare mai mică decât cea maximă, cauzând o reacție adversă periculoasă pentru viață.
- Dacă microcateterul este utilizat pentru înlocuirea firului de ghidaj, aveți grijă când scoateți firul de ghidaj inițial și îl introduceți pe cel nou. Dacă resimțiți o rezistență anormală, procedura trebuie oprită imediat și microcateterul și firul de ghidaj trebuie scoase împreună.
- Introducerea și scoaterea repetate ale dispozitivului pot duce la deteriorarea stratului hidrofil. Utilizarea continuă a unui dispozitiv cu stratul hidrofil deteriorat poate cauza leziuni ale vaselor și poate crește riscul de blocare a microcateterului, provocând o reacție adversă periculoasă pentru viață din cauza deteriorării și/sau separării vârfului.

9. PRECAUȚII

- Când introduceți firul de ghidaj într-un microcateter care a fost deja introdus în vasul de sânge, avansați cu grijă firul de ghidaj pentru a minimiza riscul de deteriorare a microcateterului în segmente sinuoase sau angulare.
- Verificați dacă microcateterul nu prezintă îndoituri, noduri, răsurci sau ocuzii înainte să injectați substanța de contrast.
- Selectați mărimea corectă a cateterului de ghidaj și a firului de ghidaj pe care să le utilizați împreună cu acest microcateter. Consultați etichetele produsului.
- Când folosiți un cateter de ghidaj cu robinet de închidere, nu manipulați robinetul după ce introduceți microcateterul în cateterul de ghidaj. Dacă robinetul de închidere este manipulat în timpul introducerii, microcateterul se poate deteriora.
- Manipulați cu grijă microcateterul pentru a evita deteriorarea, răsurcirea, indoirea, mai ales când îl introduceți în cateterul de ghidaj.
- Verificați starea pacientului înainte procedurii. Adminstrați terapie anticoagulantă adecvată conform standardelor de îngrijire de rutină pentru pacienții supuși intervențiilor ICP.
- Suprafața acestui microcateter este acoperită cu un polimer hidrofil. Spălați încontinuu suprafața și lumenul microcateterului cu soluție salină heparinizată sterilă pe durata utilizării acestuia, pentru a menține lubrifierea. Spălați lumenul microcateterului cu o cantitate suficientă de soluție salină heparinizată sterilă, mai ales după injectarea substanței de contrast.
- Când utilizați un adaptor hemostatic (adică un conector în Y), evitați strângerea excesivă a valvei hemostatice, deoarece microcateterul se poate deteriora.
- Întrucât acest microcateter nu este destinat utilizării împreună cu un injector automat, nu îl folosiți împreună cu un injector automat.
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici, de exemplu, alcool izopropilic. O astfel de expunere poate scădea performanța microcateterului.

10. MANUAL DE UTILIZARE

Toate incidentele asociate cu dispozitivul trebuie raportate către Biosensors International™ și autoritatea competentă relevantă, conform prevederilor reglementărilor locale.

10.1. Materialele necesare

Unul sau mai multe dintre fiecare dintre următoarele materiale sunt necesare, dar nu sunt furnizate împreună cu microcateterul:

- Teacă arterială și set dilatator
- Cateter de ghidaj (femural sau brahial) cu configurația potrivită pentru canularea

selectivă a arterei coronariene și cu diametrul interior de minimum 0,056" / 1,42 mm (compatibil cu 5F)

- Fir de ghidaj cu diametrul de maximum de 0,014" / 0,36 mm lungimea de minimum 190 cm
- Dispozitiv de angulare fir de ghidaj
- Adaptor hemostatic
- Robinet de închidere cu trei căi
- Seringi Luer Lock
- Soluție salină sterilă sau soluție salină sterilă heparinizată
- Substanță de contrast diluată 1:1 cu soluție salină normală

10.2. Inspectarea înaintea utilizării

Înainte de utilizare, verificați sterilitatea ambalajului. Nu utilizați produsul dacă acesta este deteriorat. Examinați cu atenție microcateterul înainte de utilizare și, în special, examinați vizual cateterul cu balon, pentru a detecta orice indoire, răsurcirea sau alte deteriorări. Verificați tot echipamentul ce urmează a fi utilizat în timpul procedurii. Nu utilizați echipamente deteriorate, produse din ambalaje deteriorate sau cu punge sterilă ruptă ori produse expirate. Verificați dacă lungimea microcateterului este potrivită pentru procedura pentru care doriți să îl utilizați.

10.3. Instrucțiuni de utilizare

Pregătiți fiecare echipament care urmează să fie utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

Parcurgeți următorii pași pentru a utiliza microcateterul:

1. Folosind o tehnică aseptică, desfaceți cu grijă pungea și scoateți suportul tubular cu microcateterul din ambalajul steril.
2. Scoateți microcateterul din suportul tubular și verificați-l pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare înainte de introducerea.
3. Atașați o seringă umplută cu soluție salină heparinizată la conectorul microcateterului și injectați suficient lichid pentru a elimina aerul din interiorul microcateterului.
4. Umeziți întreaga suprafață a microcateterului cu soluție salină heparinizată sau apă sterilă pentru a activa stratul hidrofil.
5. Introduceți un fir de ghidaj compatibil prin conector și aliniați vârful firului de ghidaj cu vârful acestui microcateter. Dacă firul de ghidaj este introdus prin vârful acestui microcateter, aveți grijă să nu provocați deteriorarea microcateterului. De asemenea, dacă microcateterul este îndoit sau răsurcit, nu îl mai utilizați. Dacă microcateterul este îndoit, acesta poate provoca leziuni grave pacientului.
6. Introduceți ansamblul cu microcateter și fir de ghidaj în cateterul de ghidaj prin adaptorul hemostatic (dacă utilizați unul) și avansați ansamblul până când ajunge la 2-3 cm proximal față de vârful cateterului de ghidaj.
7. Folosind fluoroscopia, avansați acest ansamblu cu microcateter și fir de ghidaj în sistemul vascular până când se apropie de zona stenoțică, asigurându-vă că firul de ghidaj se află întotdeauna în fața microcateterului. Avansați cu grijă firul de ghidaj până când trece de zona vizată. Continuați să avansați firul de ghidaj cât mai distal posibil în vasul de sânge, iar după ce l-ați poziționat aici, verificați poziția și ajutorul imagistic pentru cateter de ghidaj. Poziția firului de ghidaj trebuie verificată prin imagistică din mai multe unghiuri, pentru a confirma că a fost introdus cu certitudine în vasul de sânge țintă.
8. După slăbirea valvei hemostatice, țineți bine firul de ghidaj și cateterul de ghidaj. Apoi avansați treptat microcateterul de-a lungul firului de ghidaj până când vârful trece prin zona stenoțică, folosind vârful acestui microcateter pentru orientare. Procedurile din interiorul vasului de sânge trebuie realizate cu grijă, deoarece microcateterul este acoperit cu un strat hidrofil.
9. Utilizatorul poate roti dispozitivul când îl introduce, scoate și trece prin zonele stenoțice.
ATENȚIE: Nu rotiți microcateterul în aceeași direcție, spre dreapta sau spre stânga, cu peste 15 rotații consecutive. Dacă dispozitivul este blocat sau suspectați că este blocat, trebuie să evitați rotirea acestuia.
10. Pentru schimbarea firului de ghidaj, scoateți firul de ghidaj inițial din microcateter. Apoi introduceți noul fir de ghidaj prin adaptorul hemostatic (conectorul în Y). Folosind ghidajul fluoroscopic, avansați noul fir de ghidaj prin orificiul din capătul microcateterului.
11. În cazul în care este necesară injectarea unei substanțe de contrast, scoateți firul de ghidaj din microcateter și injectați substanța de contrast prin amboul microcateterului, cu o seringă cu Luer-Lock cu volum mic.
ATENȚIE: injectați încet o cantitate mică de substanță de contrast și observați scurgerea prin capătul distal al produsului, pentru a vă asigura că lumenul este deschis. Dacă nu observați substanță de contrast care iese din microcateter, nu continuați injectarea, deoarece acest lucru poate duce la deformarea sau deteriorarea produsului.
12. Când scoateți microcateterul, slăbiți valva hemostatică a adaptorului hemostatic. Scoateți microcateterul în timp ce mențineți firul de ghidaj stabil în vasul de sânge.

Când scoateți microcateterul, verificați poziția firului de ghidaj sub fluoroscopie. De asemenea, dacă întâmpinați rezistență la scoaterea microcateterului, scoateți toate dispozitivele, inclusiv microcateterul principal și firul de ghidaj. După ce ați scos microcateterul, strângeți valva hemostatică a adaptorului hemostatic.

13. După încheierea procedurii, scoateți imediat microcateterul și aruncați-l.

11. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse care pot fi asociate cu utilizarea unui microcateter în arterele coronariene native se numără:

- Complicații cardiovasculare: infarct miocardic acut, ischemie, insuficiență cardiacă
- Complicații ale arterei coronare: închiderea bruscă sau spasmul vascular, anevrism, pseudoanevrism, disecția, perforarea, ruptura, lezarea arterei coronariene tratate, ocuzie vasculară
- Complicații legate de aritmie: aritmii
- Complicații ale căilor respiratorii: embolie
- Complicații legate de accesul vascular: fistulă arteriovenoasă, hemoragie, infecție
- Complicații neurologice: accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu
- Reacții alergice la terapia cu anticoagulante și/sau antitrombotice, substanțe de contrast sau la materiale ale sistemului de livrare
- Deces
- Hipotensiune, hipertensiune arterială
- Insuficiență renală

12. INFORMAȚII DESPRE CONSILIEREA PACIENTULUI

Medicii trebuie să îi ofere pacientului informații despre riscuri/beneficii (de exemplu, contraindicații, avertismente, precauții, reacții adverse, complicații și tratamente alternative), vizite de monitorizare și medicamente de administrat.

13. FORMA DE FURNIZARE ȘI ELIMINARE

STERIL, APIROGEN: Conținutul ambalajului este steril, cu excepția cazului în care ambalajul este desfăcut sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă și este apirogen.

CONȚINUT: Un (1) microcateter și un (1) manual de instrucțiuni de utilizare. DEPOZITARE: păstrați într-un loc răcoros, întunecos și uscat. A nu se depozita la o temperatură de peste 25 °C.

ELIMINARE: eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia trebuie făcută într-un mod durabil din punct de vedere al mediului, conform reglementărilor locale. Deșeurile periculoase asociate cu dispozitivele și ambalajele contaminate pot să prezinte un pericol biologic și trebuie eliminate în containere adecvate, care respectă anumite cerințe tehnice.

14. RAPORT REZUMAT AL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru microcateterul coronarian BioMC este disponibil în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, dacă introduceți UDI-DI-ul de bază al microcateterului (8888893MC1RR).

15. GARANȚIE

Biosensors International și afiliații săi (denumite colectiv Biosensors) garantează că produsele lor sunt fabricate conform specificațiilor de pe ambalaj, din instrucțiunile de utilizare și din documentele asociate.

Această garanție substituie și exclude toate celelalte garanții care nu sunt prevăzute în mod explicit în prezentul document, indiferent dacă sunt explicite sau implicite, impuse prin lege ori de alt fel, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop.

Biosensors nici nu își asumă și nici nu autorizează o altă persoană pentru a-și asuma în locul său orice altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest produs.

UPUTE ZA UPOTREBU

BioMC™

Koronarni mikrokater

Sadržaj

1. OPIS PROIZVODA
 - 1.1 Komponente proizvoda
2. NAMJENA
3. INDIKACIJE
4. KONTRAINDIKACIJE
5. PREDVIĐENI KORISNICI
6. UPOTREBA U SPECIFIČNIM POPULACIJAMA
7. PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST
8. UPOZORENJA
9. MJERE OPREZA
10. KORISNIČKI PRIRUČNIK
 - 10.1 Potrebni materijali
 - 10.2 Provjera prije upotrebe
 - 10.3 Upute za upotrebu
11. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI
12. INFORMACIJE NAMIJENJENE SAVJETOVANJU PACIJENATA
13. NAČIN ISPORUKE I ODLAGANJE U OTPAD
14. SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI
15. JAMSTVO

1. OPIS PROIZVODA

Koronarni mikrokater BioMC™ društva Biosensors je mikrokater koji se uvodi preko žice vodilice i koji podupire žicu vodilicu tijekom prelaska lezije, olakšava zamjenu žice vodilice i isporuku kontrastnog sredstva. Raspoloživ je u radnim duljinama od 135 i 150 cm. Mikrokater je zapakiran u čjevaste držač i zapečaćen unutar sterilnog pakiranja.

1.1. Komponente proizvoda

Mikrokater se sastoji od distalnog vrha, čjevaste osovine, uvodnice i središnjeg priključka.

- Distalni vrh i distalni dio osovine premazani su podmazujućom hidrofilnom otopinom.
- Unutarnji lumen izrađen je od fluoropolimera radi jednostavne zamjene žice vodilice.
- Distalni dio mikrokatera ima radiopirni vrh radi lakšeg prepoznavanja.

Tablica 1: opis proizvoda

Radna duljina mikrokatera	135 cm	150 cm
Materijal unutarnje obloge	Politetrafluoretilen (PTFE)	
Profil osovine mikrokatera	Proksimalno: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Distalno: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Maksimalan tlak ubrizgavanja	2070 kPa (300 PSI)	
Kompatibilnost vodećeg katetera	5 F	
Kompatibilnost unutarnjeg lumena žice vodilice	0,014" (0,36 mm)	

Tablica 2: Dostupni asortiman proizvoda

Šifra proizvoda	Radna duljina (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. NAMJENA

Koronarni mikrokater BioMC namijenjen je za upotrebu u pacijenata koji su primjereni kandidati za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI) radi liječenja bolesti koronarnih arterija (CAD).

3. INDIKACIJE

Koronarni mikrokater BioMC indiciran je za upotrebu:

- u koronarnim krvnim žilama za potporu i olakšavanje postavljanja i zamjene žica vodilica te za isporuku kontrastnog sredstva u pacijenata koji su primjereni kandidati za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI).
- u pacijenata koji su primjereni kandidati za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI) kod kronične potpune okluzije (CTO) radi dodatne potpore žici vodilici i povećanja sile prodiranja žice vodilice kako bi se olakšao prelazak okludiranog segmenta.

4. KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti koji su osjetljivi na kontrastna sredstva i ne mogu se profilaktički liječiti prije upotrebe mikrokatera.

5. PREDVIĐENI KORISNICI

Mikrokater je medicinski proizvod za profesionalnu upotrebu koji je namijenjen stručnjacima koji su prošli odgovarajuću obuku i imaju odgovarajuće obrazovanje u području postupaka perkutane koronarne intervencije (PCI). Mikrokater smiju upotrebljavati samo intervencijski kardiolozi. Ne postoje nikakvi specifični zahtjevi u pogledu zahvata ili obuke u vezi s ovim proizvodom koju bi društvo Biosensors trebalo omogućiti zdravstvenim djelatnicima.

6. UPOTREBA U SPECIFIČNIM POPULACIJAMA

Sigurnost i učinkovitost mikrokatera nije ustanovljena u sljedećim populacijama pacijenata:

- Trudnoća: nema dostupnih podataka o upotrebi mikrokatera u trudnica.
 - Upotreba u pedijatriji: sigurnost i učinkovitost mikrokatera nije ustanovljena.
- Pažljivo razmotrite primjerenost upotrebe mikrokatera u prethodno navedenim populacijama pacijenata.

7. PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST

Očekuje se da će kliničke koristi mikrokatera biti jednake kao i za druge koronarne mikrokateere.

- Očekuje se da će mikrokater poboljšati sposobnost isporučivanja i snagu prodiranja koronarnih žica vodilica u pacijenata na kojima se primjenjuje perkutanu koronarnu intervenciju (PCI) te tako olakšati prelazak lezije.
- Revaskularizacija miokarda provedbom PCI-ja minimalno je invazivan postupak koji

poboljšava protok krvi do srca, čime se smanjuje bol u prsnoj koži povezanu sa srcem (angina) i poboljšava sposobnost za tjelevožbu¹.

- Kod akutnih koronarnih sindroma PCI smanjuje rizik od smrti i ponavljajućeg infarkta miokarda².
- Kod kronične potpune okluzije (CTO) PCI poboljšava simptome angine i kvalitetu života (QoL)³.

8. UPOZORENJA

- Uvjerite se da pakiranje nije oštećeno ili otvoreno jer to može ukazivati na narušavanje sterilne barijere. Provjerite rok upotrebe koji je naveden pored odgovarajućeg simbola na oznakama i nemojte upotrebljavati proizvod koji je dosegao ili premašio navedeni datum isteka roka valjanosti.
- Sterilnost i stabilnost proizvoda ne može se jamčiti nakon otvaranja vrećice, stoga se proizvod MORA odmah upotrijebiti.
- Neiskorištene proizvode potrebno je vratiti društvu Biosensors InternationalTM te se proizvodi ne smiju ponovno skladištiti.
- Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu i ne smije se ponovno upotrebljavati prilikom drugog zahvata. Nemojte ponovno sterilizirati proizvod jer to može narušiti njegovu učinkovitost te dovesti do neispravnosti proizvoda i komplikacija povezanih sa zahvatom koje uključuju teške ozljede ili smrt pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada i ponovna sterilizacija predstavljaju rizik od unakrsne kontaminacije i infekcije koja se prenosi s jednog pacijenta na drugog.
- Nepravilno skladištenje proizvoda može narušiti njegovu učinkovitost te dovesti do neispravnosti proizvoda i komplikacija povezanih sa zahvatom koje uključuju teške ozljede ili smrt pacijenta.
- Samo liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku i stekli odgovarajuće obrazovanje smiju obavljati PCI te će liječnik procijeniti omjer koristi i rizika svakog takvog zahvata za svakog pacijenta.
- Postupak PCI smije se izvoditi samo u zdravstvenim ustanovama u kojima je moguće provesti hitan kirurški zahvat ugradnje aortokoronarne prenosnice (CABG) u slučaju komplikacije koja je potencijalno opasna po život ili neke druge ozbiljne komplikacije.
- Mikrokater se ne smije upotrebljavati za davanje lijekova infuzijom, osim za kontrastno sredstvo. Mikrokater nije namijenjen za davanje lijekova infuzijom i njegova sigurnost nije utvrđena.
- Nemojte preinačavati ovaj mikrokater ni iz kojeg razloga. Upotreba preinačenog proizvoda može uzrokovati oštećenje krvnih žila i/ili druge ozljede.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri okretanju mikrokatera ako je mikrokater savijen. Može doći do oštećenja mikrokatera.
- Nemojte silom umetati žicu vodilicu niti je brzo pomicati ako je mikrokater savijen ili uvrmu. Takve kretnje mogu uzrokovati lom ili oštećenje mikrokatera ili puknuće krvne žile.
- Mikrokater se uvijek mora pomicati s pomoću fluoroskopskog praćenja visoke razlučivosti. Obratite posebnu pažnju tijekom umetanja ili izvlačenja mikrokatera preko stenotičnih i/ili okludiranih segmenata, posebice u žilama čiji je promjer manji od promjera proizvoda. Primjena prekomjerne sile može dovesti do oštećenja ili odvajanja mikrokatera i može uzrokovati ozljedu i/ili puknuće krvne žile, što može dovesti do štetnog događaja opasnog po život.
- Ako osjetite bilo kakav neobičan otpor tijekom upotrebe mikrokatera, prekinite postupak i utvrdite uzrok. Ako posumnate da mikrokater ne djeluje na očekivani način, izbjegavajte prekomjerno pomicanje i pažljivo uklonite cijeli sustav mikrokatera kako biste izbjegli komplikacije. Nastavak izvođenja postupka dok uzrok problema nije utvrđen može dovesti do oštećenja ili odvajanja mikrokatera, oštećenja krvne žile i štetnih događaja opasnih po život.
- Prije bilo kakvog rukovanja mikrokaterom uvijek pomičite žicu vodilicu ispred mikrokatera. Ako se žica vodilica ne pomiče ispred mikrokatera, može doći do ozljede ili puknuća krvne žile ili oštećenja mikrokatera.
- Jednom rukom držite priključak i pažljivo okrećite mikrokater dok otpuštate torzijsko opterećenje mikrokatera. Nemojte neprekidno okretati mikrokater dok držite priključak objema rukama i nemojte primjenjivati silu ni na koji drugi način. Pri otpuštanju torzijskog opterećenja obavezno otvorite hemostatski ventil na priključku oblika „Y“. Nemojte okretati mikrokater u istom smjeru (smjeru kazaljke na satu ili suprotno od smjera kazaljke na satu) za više od 15 uzastopnih okretaja. Svako daljnje okretanje može oštetiti ili slomiti mikrokater ili oštetiti krvne žile te dovesti do štetnih događaja opasnih po život. Ako osjetite otpor tijekom okretanja

¹ Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

² Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

³ Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

⁴ Za povrat proizvoda obratite se službi za prodaju i korisničku podršku u svojoj regiji ili lokalnom distributeru.

mikrokatereta, odmah prestanite okretati mikrokateret čak i ako nije dosegnuto ograničenje od 15 uzastopnih okretaja. Utvrdite uzrok otpora s pomoću fluoroskopije i poduzmite odgovarajuće mjere. Nemojte nastaviti okretati mikrokateret ako niste utvrdili uzrok otpora.

- Ovaj mikrokateret ima hidrofilni premaz i stoga ima podmazujuća svojstva. Uvijek provjerite položaj distalnog dijela mikrokatereta i pažljivo njime rukujte kako biste izbjegli nekontrolirano pomicanje prema naprijed.
- Nemojte ubrizgavati kontrastno sredstvo kada je mikrokateret savijen ili začepljen jer može doći do prekomjernog širenja i loma proizvoda.
- Tlak ubrizgavanja kontrastnog sredstva ne smije biti veći od 2070 kPa (300 psi). Prekoračenje maksimalnog tlaka ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje mikrokatereta.
- Tijekom ubrizgavanja kontrastnog sredstva koristite se fluoroskopijom kako biste potvrdili da se kontrastno sredstvo dovodi od vrha proizvoda. Ako kontrastno sredstvo nije vidljivo, prekinite infuziju i zamijenite proizvod. Ako je lumen proizvoda okludiran, može doći do oštećenja, prekomjernog širenja ili puknuća čak i pri tlaku manjem od maksimalnog tlaka ubrizgavanja, što može dovesti do štetnog događaja opasnog po život.
- Ako upotrebljavate mikrokateret za zamjenu žice vodilice, obratite posebnu pažnju pri uklanjanju izvorne žice vodilice i umetanju nove. Ako osjetite bilo kakav neuobičajen otpor, odmah prekinite postupak i zajedno izvucite mikrokateret i žicu vodilicu.
- Opetovano umetanje i izvlačenje proizvoda može dovesti do slabljenja hidrofilnog premaza. Upotreba proizvoda s oslabljenim hidrofilnim premazom može uzrokovati oštećenje krvnih žila i povećati rizik od zaglavljivanja mikrokatereta, što može dovesti do štetnog događaja opasnog po život zbog oštećenja i/ili odvajanja vrha.

9. MJERE OPREZA

- Tijekom uvođenja žice vodilice u mikrokateret koji se već nalazi u krvnoj žili, pažljivo pomičite žicu vodilicu kako biste smanjili rizik od oštećenja mikrokatereta unutar zakrivljenih ili savijenih segmenata.
- Prije ubrizgavanja kontrastnog sredstva uvjerite se da mikrokateret nema nikakav pregib, čvor, torziju ili okluziju.
- Odaberite odgovarajuću veličinu vodećeg katetera i žice vodilice koji će se upotrebljavati s ovim mikrokateretom. Pogledajte oznake na proizvodu.
- Kada upotrebljavate vodeći kateter opremljen zapornim ventilom, nemojte rukovati zapornim ventilom nakon umetanja mikrokatereta u vodeći kateter. U suprotnom može doći do oštećenja mikrokatereta.
- Pažljivo rukujte mikrokateretom kako biste izbjegli oštećenje, iskrivljenje ili savijanje, posebice tijekom umetanja u vodeći kateter.
- Obavezno provjerite stanje pacijenta prije izvođenja postupka. Primijenite odgovarajuća sredstva za sprječavanje zgrušavanja krvi u skladu s rutinskim standardima skrbi za pacijente na kojima se primjenjuje perkutana koronarna intervencija (PCI).
- Površina ovog mikrokatereta premazana je hidrofilnim polimerom. Neprekidno ispirite površinu i lumen mikrokatereta hepariniziranim i steriliziranim fiziološkom otopinom tijekom upotrebe mikrokatereta kako biste održali podmazujuća svojstva. Isperite lumen mikrokatereta hepariniziranim i steriliziranim fiziološkom otopinom, posebice nakon ubrizgavanja kontrastnog sredstva.
- Tijekom upotrebe hemostatskog adaptera (priključak oblika „Y“), izbjegavajte prekomjerno zatezanje hemostatskog ventila jer može doći do oštećenja mikrokatereta.
- Ovaj mikrokateret nije namijenjen za upotrebu u kombinaciji s električnom štrcaljkom pa ga nemojte upotrebljavati u kombinaciji s električnom štrcaljkom.
- Nemojte izlagati proizvod organskim otapalima, npr. izopropilnom alkoholu. Takvo izlaganje može smanjiti učinkovitost mikrokatereta.

10. KORISNIČKI PRIRUČNIK

Bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti društvu Biosensors International™ i relevantnom nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.

10.1. Potrebni materijali

Za izvođenje postupka potreban je jedan ili više sljedećih materijala koji nisu isporučeni s mikrokateretom:

- Komplet arterijske ovojnice i dilatora
- Vodeći kateter (femoralni ili brahijalni) u odgovarajućoj konfiguraciji za selektivnu kanilaciju koronarne arterije i s minimalnim unutarnjim promjerom od 0,056" / 1,42 mm (kompatibilna veličina 5 F)
- Žica vodilica maksimalnog promjera 0,014" / 0,36 mm i minimalne duljine 190 cm
- Instrument sa zakretnim momentom za zakretanje žice vodilice
- Hemostatski adapter
- Trosmjerni zaporni ventil

- Štrcaljke tipa Luer Lock
- Sterilna fiziološka otopina ili heparinizirana sterilna fiziološka otopina
- Kontrastno sredstvo razrijeđeno običnom fiziološkom otopinom u omjeru 1:1

10.2. Provjera prije upotrebe

Prije upotrebe provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja i nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno. Pažljivo pregledajte mikrokateret prije upotrebe radi uočavanja bilo kakvih savijenih ili iskrivljenih dijelova ili drugih oštećenja. Također pregledajte svu opremu koja će se upotrebljavati tijekom zahvata. Nemojte upotrebljavati oštećenu opremu, proizvod iz oštećenog pakiranja ili otvorene sterilne vrećice ili proizvod kojem je istekao rok valjanosti. Provjerite je li veličina mikrokatereta prikladna za određeni zahvat za koji je kateter namijenjen.

10.3. Upute za upotrebu

Pripremite svu opremu koja će se upotrebljavati tako da slijedite upute proizvođača. Provedite sljedeće korake prije upotrebe mikrokatereta:

- Primjenom aseptičkog postupka pažljivo otvorite vrećicu i izvadite cjevasti držač s mikrokateretom iz sterilnog pakiranja.
- Prije upotrebe izvadite mikrokateret iz cjevastog držača i pregledajte ga kako biste se uvjerali da nije oštećen.
- Pričvrstite štrcaljku napunjenu hepariniziranim fiziološkom otopinom na priključak mikrokatereta i ubrizgajte dovoljno tekućine tako da izbacite zrak iz unutrašnjosti mikrokatereta.
- U potpunosti navlažite površinu mikrokatereta hepariniziranim fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom kako biste aktivirali hidrofilni premaz.
- Umetnite kompatibilnu žicu vodilicu kroz priključak i poravnajte vrh žice vodilice s vrhom mikrokatereta. Pri umetanju žice vodilice kroz vrh mikrokatereta pazite da ne dođe do oštećenja mikrokatereta. Također, prekinite upotrebu mikrokatereta ako je savijen ili iskrivljen. Savijen mikrokateret može ozbiljno ozlijediti pacijenta.
- Uvedite sklop mikrokatereta i žice vodilice u vodeći kateter preko hemostatskog adaptera (ako se upotrebljava) i pomaknite sklop prema naprijed dok ne dođe 2 do 3 cm proksimalno od vrha vodećeg katetera.
- Pod fluoroskopijom pomaknite sklop mikrokatereta i žice vodilice u krvožilni sustav sve dok se ne približi stenotičnom dijelu i pritom pazite da se žica vodilica u svakom trenutku nalazi ispred mikrokatereta. Pažljivo pomičite žicu vodilicu dok ne prođe ciljno područje. Nastavite pomičati žicu vodilicu što je moguće distalnije u krvnu žilu. Nakon postavljanja žice vodilice vizualno provjerite položaj iz vodećeg katetera. Položaj žice vodilice provjerite snimanjem iz više kutova kako biste potvrdili da je žica vodilica umetnuta u ciljnu krvnu žilu.
- Nakon otpuštanja hemostatskog ventila, čvrsto primite žicu vodilicu i vodeći kateter. Zatim postupno pomičite mikrokateret duž žice vodilice sve dok vrh ne prođe kroz stenotični dio i pritom se koristite vrhom mikrokatereta za navođenje. Pažljivo izvodite sve postupke unutar krvne žile jer ovaj mikrokateret ima hidrofilni premaz.
- Korisnik može okretati proizvod tijekom umetanja, izvlačenja i provlačenja kroz stenotične dijelove.
OPREZ: Nemojte okretati mikrokateret u istom smjeru (smjeru kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu) za više od 15 uzastopnih okretaja. Nemojte okretati proizvod ako je zaglavljen ili sumnjate da je zaglavljen.
- Ako trebate zamijeniti žicu vodilicu, izvucite početnu žicu vodilicu iz mikrokatereta. Zatim umetnite novu žicu vodilicu kroz hemostatski adapter (tj. priključak oblika „Y“). Pod fluoroskopskim praćenjem pomaknite novu žicu vodilicu do krajnjeg otvora mikrokatereta.
- Ako je potrebno ubrizgati kontrastno sredstvo, izvucite žicu vodilicu iz mikrokatereta i ubrizgajte kontrastno sredstvo iz čvorišta mikrokatereta štrcaljkom tipa Luer Lock male zapremnine.
OPREZ: polako ubrizgajte malu količinu kontrastnog sredstva i promatrajte istjecanje s distalnog kraja proizvoda kako biste se uvjerali da je lumen otvoren. Ako kontrastno sredstvo ne izlazi iz mikrokatereta, prekinite ubrizgavanje jer može doći do izobiljenja ili oštećenja proizvoda.
- Prije uklanjanja mikrokatereta otpustite hemostatski ventil na hemostatskom adapteru. Pazite da je žica vodilica stabilno postavljena u krvnoj žili pri vađenju mikrokatereta. Nakon vađenja mikrokatereta provjerite položaj žice vodilice pod fluoroskopijom. Ako osjetite bilo kakav otpor tijekom vađenja mikrokatereta, uklonite sve proizvode i glavni mikrokateret te žicu vodilicu. Nakon uklanjanja mikrokatereta zategnite hemostatski ventil na hemostatskom adapteru.
- Po završetku postupka izvucite mikrokateret i odložite ga u otpad.

11. MOGUĆI ŠETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji koji mogu biti povezani s upotrebom mikrokatereta u nativnim koronarnim arterijama između ostalog uključuju sljedeće:

- Komplikacije povezane sa srcem: akutni infarkt miokarda, ishemijski, zatajenje srca
- Komplikacije povezane s koronarnim arterijama: nenadano zatvaranje ili spazam

- krvne žile, aneurizma, pseudoaneurizma, disekcija, perforacija, ruptura, ozljeda liječene koronarne arterije, okluzija
- Komplikacije povezane s aritmijom: aritmije
- Komplikacije povezane s dišnim sustavom: embolija
- Komplikacije povezane s vaskularnim pristupom: arteriovenska fistula, krvarenje, infekcija
- Neurološke komplikacije: moždani udar, prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- Alergijsku reakciju na antikoagulacijsku i/ili antitrombotičnu terapiju, kontrastno sredstvo ili materijale sustava za uvođenje
- Smrt
- Hipotenziju, hipertenziju
- Zatajenje bubrega

12. INFORMACIJE NAMIJENJENE SAVJETOVANJU PACIJENATA

Liječnici trebaju informirati pacijenta o omjeru rizika i koristi (npr. kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, štetnim događajima i komplikacijama, kao i o alternativnim oblicima liječenja), naknadnim posjetima i lijekovima koje treba uzimati.

13. NAČIN ISPORUKE I ODLAGANJE U OTPAD

STERILNO, NEPIROGENO: Sadržaj pakiranja je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Ovaj je proizvod steriliziran etilen-oksidom i nepirogen.

SADRŽAJ: Jedan (1) mikrokateret i jedne (1) upute za upotrebu.

SKLADIŠTENJE: čuvati na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

ODLAGANJE U OTPAD: odlaganje proizvoda i njegovog pakiranja u otpad potrebno je izvršiti na ekološki održiv način u skladu s lokalnim propisima. Opasan otpad iz kontaminiranih proizvoda i pakiranja može predstavljati biološku opasnost te se takav otpad treba odložiti u odgovarajuće spremnike koji ispunjavaju specifične tehničke zahtjeve.

14. SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za koronarni mikrokateret BioMC dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) na internetskoj stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, a pristupiti mu možete tako da unesete Osnovni UDI-DI za mikrokateret (888893MC1RR).

15. JAMSTVO

Društvo Biosensors International i njegova odgovarajuća povezana društva (zajedno: Biosensors) jamče da su njihovi proizvodi proizvedeni u skladu sa specifikacijama navedenima na pakiranju, u uputama za upotrebu i u povezanoj literaturi.

Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izričita ili implicitna, primjena pravila ili na neki drugi način, uključujući, između ostalog, bilo kakva implicitna jamstva u pogledu tržišnog potencijala ili prikladnosti za određenu svrhu.

Društvo Biosensors ne preuzima niti daje ovlast bilo kojoj drugoj osobi da u njegovo ime preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s ovim proizvodom.

NAVODILA ZA UPORABO

BioMC™

Koronarni mikrokater

Kazalo

1. OPIS PRIPOMOČKA
 - 1.1 Sestavni deli pripomočka
2. PREDVIDENI NAMEN
3. INDIKACIJE
4. KONTRAINDIKACIJE
5. PREDVIDENI UPORABNIKI
6. UPORABA PRI POSEBNIH SKUPINAH BOLNIKOV
7. PREDVIDENA KLINIČNA KORIST
8. OPOZORILA
9. PREVIDNOSTNI UKREPI
10. PRIROČNIK ZA UPORABNIKA
 - 10.1 Potrebni materiali
 - 10.2 Pregled pred uporabo
 - 10.3 Navodila za uporabo
11. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI
12. INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKOM
13. DOBAVA IN ODSTRANJEVANJE
14. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI
15. GARANCIJA

1. OPIS PRIPOMOČKA

Koronarni mikrokater Biosensors BioMC™ je mikrokater za vodenje po žici, zasnovan za zagotavljanje podpore vodilni žici med prečkanjem lezije, da olajša njeno menjavo in omogoči dovajanje kontrastnega medija. Kater je na voljo v uporabnih dolžinah 135 in 150 cm. Mikrokater je pakiran v nosilni cevi in zapečaten v sterilni embalaži.

1.1. Sestavni deli pripomočka

Mikrokater sestavljajo distalna konica, vodilna cevka, razbremenilnik napetosti in priključek.

- Distalna konica in distalni del cevi sta premazana z drsljivo hidrofilno raztopino.
- Notranji lumen je izdelan iz fluoropolimera, ki omogoča gladko menjavo vodilne žice.
- Distalni konec mikrokatera ima radioneoprepustno konico, da lahko razločite konec.

Tabela 1: Opis pripomočka

Delovna dolžina mikrokatera	135 cm	150 cm
Material notranje obloge	Politetrafluoroetilen (PTFE)	
Profil cevi mikrokatera	Proksimalen: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Distalen: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Največji tlak vbrizga	2070 kPa (300 PSI)	
Združljivost vodilnega katetra	5 F	
Združljivost notranjega lumna vodilne žice	0,014"	

Tabela 2: Razpoložljivi obsegi izdelka

Koda pripomočka	Delovna dolžina (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. PREDVIDENI NAMEN

Koronarni mikrokater BioMC je namenjen uporabi pri bolnikih, pri katerih je za zdravljenje koronarne arterijske bolezni (CAD) primerna perkutana koronarna intervencija (PCI).

3. INDIKACIJE

Koronarni mikrokater BioMC je indiciran za uporabo:

- pri koronarnih žilah za podporo in lažje nameščanje in menjavo vodilnih žic in za dovajanje kontrastnega medija pri bolnikih, pri katerih je za zdravljenje primerna perkutana koronarna intervencija (PCI).
- pri bolnikih, pri katerih je za zdravljenje kronične popolne okluzije (CTO) primeren poseg PCI za zagotavljanje dodatne podpore vodilne žice in za večjo silo penetracije vodilne žice za lažje prečkanje odseka z okluzijo.

4. KONTRAINDIKACIJE

- Bolniki z znano občutljivostjo na kontrastna sredstva, ki jih pred uporabo mikrokatera ni mogoče zdraviti preventivno.

5. PREDVIDENI UPORABNIKI

Mikrokater je medicinski pripomoček za strokovno uporabo, namenjen uporabi s strani strokovnjakov, ki so ustrezno usposobljeni in izobraženi za posege perkutane koronarne intervencije (PCI). Mikrokater smejo uporabljati samo interventni kardiologi. Za ta pripomoček, ki ga družba Biosensors zagotavlja zdravstvenim delavcem, ni posebnih zahtev glede postopka ali usposabljanja.

6. UPORABA PRI POSEBNIH SKUPINAH BOLNIKOV

Varnost in učinkovitost mikrokatera nista bili dokazani pri naslednjih populacijah bolnikov:

- Nosečnost: podatki o uporabi pri nosečnicah niso na voljo.
 - Pediatrična uporaba: varnost in učinkovitost nista bili dokazani.
- Skrbno pretehtajte, ali je uporaba mikrokatera pri zgoraj navedenih skupinah bolnikov primerna.

7. PREDVIDENA KLINIČNA KORIST

Pričakovane so enake klinične koristi mikrokatera kot pri drugih koronarnih mikrokaterih.

- Pričakuje se, da mikrokater poveča možnost dovajanja in silo penetracije koronarnih vodilnih žic pri bolnikih, ki se zdravijo s posegom PCI, in da torej olajša prečkanje lezije.
- Miokardna revaskularizacija s posegom PCI je minimalno invaziven poseg, ki izboljša pretok krvi v srce, zmanjša s srcem povezano bolečino v prsnem košu (angino

pektoris) in izboljša telesno zmogljivost¹.

- Pri akutnih koronarnih sindromih poseg PCI zmanjša tveganje za smrt in ponovni miokardni infarkt².
- Pri kronični popolni okluziji (CTO) poseg PCI izboljša simptome angine pektoris in kakovost življenja³.

8. OPOZORILA

- Ovojnjina ne sme biti poškodovana ali odprta, saj to lahko pomeni preboj sterilne zaščite. Preverite datum izteka roka uporabnosti, naveden poleg ustreznega simbola na etiketi, in ne uporabljajte izdelka, ki mu je potekel označeni rok uporabnosti.
- Sterilnost in stabilnost pripomočka ne moreta biti zagotovljeni, če je vrečka odprta, zato je pripomoček TREBA uporabiti takoj.
- Neuporabljene pripomočke vrnite družbi Biosensors International™⁴ in jih ne shranjujte ponovno.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti v drugem posegu. Pripomočka NE sterilizirajte znova, saj bi s tem lahko ogrozili njegovo delovanje in povzročili okvaro pripomočka ter zaplete v postopku s hudimi poškodbami ali smrtjo bolnika. Ponovna uporaba, obdelava in ponovna sterilizacija predstavljajo tveganje navzkrižnega onesaženja in okužbe, ki se prenaša z bolnika na bolnika.
- Neustrezna hramba pripomočka lahko poslabša njegovo delovanje in povzroči okvaro pripomočka ter zaplete med posegom s hudimi telesnimi poškodbami ali smrtjo bolnika.
- Poseg PCI smejo izvesti le zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni in izobraženi, zdravnik pa mora za vsakega bolnika oceniti razmerje med tveganjem in koristjo takega posega.
- Poseg PCI se sme izvajati samo v zdravstvenih ustanovah, ki omogočajo izvedbo nujne operacije obkvara koronarne arterije (CABG) v primeru potencialno smrtno nevarnega ali drugega resnega zapleta.
- Mikrokater se ne sme uporabljati za vnos zdravila, samo za kontrastno sredstvo. Mikrokater ni zasnovan za vnos zdravila in varnost tega ni bila ugotovljena.
- Tega mikrokatera ne spreminjajte iz nikakršnega razloga. Spremenjen pripomoček lahko poškoduje krvne žile in/ali povzroči nesreče.
- Če je mikrokater upogjen, ga ne vrtite s preveliko silo. Mikrokater se lahko poškoduje.
- Če je mikrokater upogjen ali zvit, vodilne žice ne vstavljajte na silo in je ne premikajte hitro. Takšni gibi lahko povzročijo zlom ali poškodbo mikrokatera ali predrtnje krvne žile.
- Napredovanje mikrokatera vedno izvajajte s fluoroskopskim vodenjem visoke ločljivosti. Posebej pozorni morate biti pri vstavljanju mikrokatera v stenotične in/ali zamašene odseke ali pri umikanju iz njih, zlasti pri žilah s premerom, manjšim od pripomočka. Uporaba prekomerne sile lahko povzroči škodo na mikrokateru ali njegovo ločitev in lahko povzroči poškodbe žil in/ali perforacijo, kar lahko povzroči smrtno nevarno neželeni dogodek.
- Če med uporabo mikrokatera čutite kakršen koli neobičajen upor, postopka ne nadaljujte, dokler ne ugotovite vzroka. Če sumite, da mikrokater ne deluje pravilno, se izogibajte pretiranemu gibom in previdno odstranite celoten sistem mikrokatera, pri čemer bodite pozorni, da ne povzročite zapletov. Če nadaljujete postopek, kljub temu da vzroka težave niste našli, lahko pride do poškodb ali ločitve mikrokatera, poškodbe krvne žile in smrtno nevarnih neželenih učinkov.
- Preden poskusite premakniti mikrokater, pred njim vedno potiskajte vodilno žico. Če vodilne žice ne potiskate pred mikrokaterom, lahko poškodujete ali predrete krvno žilo ali mikrokater.
- Priključek vedno držite z eno roko in previdno obračajte mikrokater, medtem pa redno sproščajte zbrani vzvoj mikrokatera. Mikrokater nikoli ne obračajte neprekinjeno, če priključek držite z obema rokama; sile nikoli ne povečajte z drugimi pripomočki. Pri sproščanju zbranega vzvoja odprite hemostatski ventil na Y-priključku. Mikrokater ne obračajte v isto smer, bodisi v smeri urnega kazalca bodisi proti njej, za več kot 15 zaporednih obratov. Z nadaljnjim vrtenjem lahko poškodujete ali zlomite mikrokater ali poškodujete krvne žile, kar povzroči smrtno nevarne neželene učinke. Če med obračanjem mikrokatera začutite upor, ne nadaljujte z vrtenjem, tudi če še niste dosegli 15 obratov. S fluoroskopijo ugotovite vzrok upora in ustrezno ukrepajte. Nikoli ne nadaljujte postopka, ne da bi ugotovili vzrok.
- Ta mikrokater je prevlečen s hidrofilnim premazom in je zato zelo drsljiv. Stalno preverjajte položaj distalnega konca tega mikrokatera in ga premikajte previdno,

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7;40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Za vračilo blaga se obrnite na lokalnega distributerja ali službo za stranke v svoji regiji.

da ga ne premaknete nenadzorovano naprej.

- Kontrastnega sredstva ne vnašajte, ko je mikrokater upognjen ali zamašen, saj lahko pride do prevelike napetosti in zloma pripomočka.
- Pri vnosu kontrastnega sredstva tlak vbrizgavanja ne sme preseči 2070 kPa (300 psi). Če presežete najvišji tlak vbrizgavanja, lahko poškodujete mikrokater.
- Pri vnosu kontrastnega sredstva s fluoroskopijo preverite, ali konica pripomočka slabše kontrastni medij. Če kontrastnega sredstva ne vidite, morate vnos ustaviti in pripomoček zamenjati z novim. Če je lumen pripomočka zamašen, se pripomoček lahko poškoduje, preveč razširi ali poči tudi prej kot pri najvišjem tlaku vbrizgavanja, kar povzroči smrtno nevaren neželeni dogodek.
- Če se mikrokater uporablja za menjavo vodilne žice, bodite previdni pri odstranjevanju originalne vodilne žice in vstavljanju nove. Če se pojavi kakršen koli neobičajen upor, morate postopek takoj prekiniti, mikrokater in vodilno žico pa morate izvleči skupaj.
- Večkratno vstavljanje in umik pripomočka lahko povzročita poslabšanje kakovosti hidrofilnega premaza. Neprekinjena uporaba pripomočka s hidrofilnim premazom slabše kakovosti lahko povzroči poškodbe žil in poveča nevarnost, da se mikrokater zatakne, kar povzroči smrtno nevaren neželeni dogodek zaradi poškodbe in/ali ločitve konice.

9. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri vstavljanju vodilne žice v mikrokater, ki je že nameščen v krvno žilo, z vodilno žico napredujte previdno, da zmanjšate nevarnost škode na mikrokateru v zavijih ali kotnih odsekih.
- Pred vnosom kontrastnega sredstva se prepričajte, da mikrokater ni prepogojen, zavozlan, zavrt ali zamašen.
- Izberite ustrezno velikost vodilnega katetra in vodilne žice, ki ju boste uporabili v kombinaciji s tem mikrokaterom. Glejte oznako pripomočka.
- Če uporabljate vodilni kateter s petelinčkom, po vstavitvi mikrokatera v vodilni kateter ne premikajte petelinčka. Če petelinčka premikate med vstavljanjem, se mikrokater lahko poškoduje.
- Mikrokater premikajte previdno, da preprečite poškodbe, prepogibanje ali upogibanje, zlasti pri vstavljanju v vodilni kateter.
- Pred postopkom preverite stanje bolnika. V skladu z rutinskimi standardi oskrbe bolnikov, pri katerih se izvaja postopek PCI, izvedite ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje.
- Površina tega mikrokatera je prevlečena s hidrofilnim polimerom. Da ohranite drsljivost, površino in lumen mikrokatera med njegovo uporabo stalno izpirajte s heparinizirano in sterilizirano fiziološko raztopino. Lumen mikrokatera v zadostni meri izperite s heparinizirano in sterilizirano fiziološko raztopino, zlasti po vnosu kontrastnega sredstva.
- Pri uporabi hemostatskega adapterja (tj. Y-priključka) se izogibajte prekomernemu pritegovanju hemostatskega ventila, saj se mikrokater lahko poškoduje.
- Ker ta mikrokater ni zasnovan za uporabo skupaj z električno vbrizgavalno črpalko, ga ne uporabljajte skupaj z električno vbrizgavalno črpalko.
- Pripomočka ne izpostavljajte organskim topilom, npr. izopropilnemu alkoholu. Takšna izpostavljenost lahko poslabša učinkovitost mikrokatera.

10. PRIROČNIK ZA UPORABNIKA

Vsak resen dogodek, povezan s pripomočkom, je treba prijaviti družbi Biosensors International™ in pristojnemu organu, kot zahtevajo lokalni predpisi.

10.1. Potrebni materiali

Pri postopku je potreben eden ali več od naslednjih pripomočkov, ki pa niso priloženi mikrokateru:

- Komplet arterijske igle in dilatatorja
- Vodilni kateter (femoralni ali brahialni) v ustrezni konfiguraciji za selektivno kaniliranje koronarne arterije in z najmanjšim notranjim premerom 0,056" / 1,42 mm (združljiv s 5F)
- Vodilna žica, največji premer 0,014" / 0,36 mm x najmanjša dolžina 190 cm
- Pripomoček za obračanje vodilne žice
- Hemostatski adapter
- Tripotni petelinček
- Brizge z Luerjevimi zaklopom
- Sterilna fiziološka raztopina ali heparinizirana sterilna fiziološka raztopina
- Kontrastno sredstvo, razredčeno z običajno fiziološko raztopino v razmerju 1 : 1

10.2. Pregled pred uporabo

Pred uporabo preverite, ali je sterilna ovojina brezhbna; če je poškodovana, izdelka ne uporabite. Mikrokater pred uporabo temeljito pregledajte, da odkrijete morebitna zvita in prepogojna mesta ter druge poškodbe. Preverite tudi vso drugo opremo, ki jo boste uporabili v postopku. Ne uporabljajte poškodovane opreme, izdelka iz poškodovane embalaže ali poškodovane sterilne vrečke ali izdelka s pretečenim rokom uporabnosti.

Preverite, ali je dolžina mikrokatera primerna za poseben postopek, za katerega je namenjen.

10.3. Navodila za uporabo

Opremo, ki jo nameravate uporabiti, pripravite v skladu z navodili proizvajalca.

Za uporabo mikrokatera izvedite naslednje korake:

1. Z aseptično tehniko previdno odprite vrečko in iz sterilne ovojnine vzemite nosilno cevko z mikrokaterom.
2. Mikrokater vzemite iz nosilne cevke in pred vstavitvijo preverite, ali je morda poškodovan.
3. Na priključek mikrokatera pritrdite brizgo, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino, in vbrizgajte dovolj tekočine, da izrinete zrak iz notranjosti mikrokatera.
4. S heparinizirano fiziološko raztopino ali sterilno vodo navlažite vso površino mikrokatera, da aktivirate hidrofilni premaz.
5. Skozi priključek vstavite združljivo vodilno žico in konico vodilne žice poravnajte s konico tega mikrokatera. Če je vodilna žica vstavljena skozi konico tega mikrokatera, pazite, da ne poškodujete mikrokatera. Prav tako mikrokatera ne uporabljajte več, če je upognjen ali zvit. Če je mikrokater zvit, lahko bolniku povzroči hude poškodbe.
6. Sklop mikrokatera in vodilne žice vstavite v vodilni kateter prek hemostatskega adapterja (če ga uporabljate) in sklop potisnite naprej, dokler ne pride 2 do 3 cm proksimalno od konice vodilnega katetra.
7. S fluoroskopijo potiskajte ta sklop mikrokatera in vodilne žice naprej v žilni sistem, dokler ni blizu stenotičnega območja, pri čemer pazite, da je vodilna žica vedno pred mikrokaterom. Vodilno žico previdno potiskajte naprej, dokler ne gre skozi ciljno območje. Nadaljujte s pomikanjem vodilne žice naprej čim bolj distalno v krvno žilo, in ko je tam, preverite položaj s slikanjem z vodilnega katetra. Položaj vodilne žice je treba preveriti s slikanjem z več kotov, da potrdite, da je vodilna žica zagotovo vstavljena v ciljno krvno žilo.
8. Ko sprostite hemostatski ventil, trdno držite vodilno žico in vodilni kateter. Nato s tem mikrokaterom postopoma napredujte vzdolž vodilne žice, dokler konica ne pride skozi stenotično območje, pri čemer uporabite konico tega mikrokatera kot vodilo. Postopke v notranjosti krvne žile je treba izvajati previdno, ker ima ta mikrokater hidrofilni premaz.
9. Uporabnik lahko pripomoček obrača, ko ga vstavlja, umika in z njim prehaja skozi stenotična območja.
PREVIDNOST: Mikrokatera ne obračajte v isto smer, bodisi v smeri urnega kazalca bodisi proti njej, za več kot 15 zaporednih obratov. Če se pripomoček zatakne ali sumite, da se je zataknil, ga ne smete obračati.
10. Če želite zamenjati vodilno žico, izvlecite prvotno vodilno žico iz mikrokatera. Nato skozi hemostatski adapter (tj. Y-priključek) vstavite novo vodilno žico. Pod fluoroskopskim vodenjem potisnite novo vodilno žico do končne odprtine mikrokatera.
11. Če morate vbrizgati kontrastno sredstvo, izvlecite vodilno žico iz mikrokatera in vbrizgajte kontrastno sredstvo iz priključka mikrokatera z brizgo z Luerjevimi zaklopom z majhno prostornino.
PREVIDNOST: počasi vnašajte majhno količino kontrastnega sredstva in opazujte iztekanje iz distalnega konca pripomočka, da se prepričate, da je lumen prehodan. Če ne opazite iztekanja kontrasta iz mikrokatera, ne nadaljujte z vbrizgavanjem, saj se pripomoček lahko deformira ali poškoduje.
12. Pri odstranjevanju mikrokatera sprostite hemostatski ventil hemostatskega adapterja. Odstranite ta mikrokater, pri čemer naj bo vodilna žica stabilno v krvni žili. Ko ta mikrokater odstranite, s fluoroskopijo preverite položaj vodilne žice. Če med odstranitvijo tega mikrokatera čutite upor, odstranite vse pripomočke, vključno s prvotnim mikrokaterom in vodilno žico. Po odstranitvi tega mikrokatera pritegnite hemostatski ventil hemostatskega adapterja.
13. Po končanem postopku takoj izvlecite mikrokater in ga zavrzite.

11. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki, ki so lahko povezani z uporabo mikrokatera v prvotnih koronarnih arterijah, vključujejo med drugim naslednje:

- Srčni zapleti: akutni miokardni infarkt, ishemija, odpoved srca
- Zapleti koronarne arterije: nenadno zaprtje žile ali spazem, anevrizma, psevdanevrizma, disekcija, perforacija, ruptura, poškodba zadevne koronarne arterije, vaskularna okluzija
- Zapleti z aritmijo: aritmije
- Zapleti z dihalni: embolija
- Zapleti pri dostopu do vene: arteriovenska fistula, krvavitev, okužba
- Nevrološki zapleti: možganska kap, tranzitorna ishemična ataka (TIA)
- Alergijska reakcija na antikoagulacijsko in/ali antiagregacijsko zdravljenje, kontrastno sredstvo ali materiale aplikacijskega sistema
- Smrt
- Hipotenzija, hipertenzija

- Odpoved ledvic

12. INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKOM

Zdravniki morajo bolnikom zagotoviti informacije o tveganjih/koristih (npr. o kontraindikacijah, opozorilih, previdnostnih ukrepih, neželenih dogodkih in zapletih, alternativnih načinih zdravljenja), o spremljanju in zdravlilih, ki jih je treba jemati.

13. DOBAVA IN ODSTRANJEVANJE

STERILNO, APIROGENO: Vsebina ovojnine je sterilna, razen če je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom in ni pirogen.

VSEBINA: En (1) mikrokater in ena (1) navodila za uporabo.

SHRANJEVANJE: Shranjujte v hladnem, temnem in suhem prostoru. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

ODSTRANJEVANJE: S pripomočkom in njegovo embalažo ravajte na okolju prijazen način v skladu z lokalnimi predpisi. Nevarni odpadki, povezani z onesnaženimi pripomočki in embazo, so lahko biološko nevarni in jih je treba odvreči v ustrezne zabojnike, ki izpolnjujejo posebne tehnične zahteve.

14. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za koronarni mikrokater BioMC je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z vnosom osnovnega UDI-DI za mikrokater (888893MC1RR).

15. GARANCIJA

Družba Biosensors International in z njo povezane družbe (v nadaljevanju skupaj Biosensors) jamčijo, da so njihovi izdelki izdelani skladno s tehničnimi lastnostmi, navedenimi na embalaži, navodilih za uporabo in v zadevni literaturi.

Ta garancija nadomesti in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi izrecne ali implicirane, po zakonodaji ali drugačne, kar vključuje vse implicirane garancije o tržni sposobnosti ali primernosti za določen namen, vendar ne omejeno na to.

Družba Biosensors ne prevzema in ne pooblašča drugih oseb, da bi v imenu družbe Biosensors prevzemale katerekoli druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva v povezavi s tem izdelkom.

KULLANMA TALİMATI

BioMC™

Koroner Mikrokateter

İçindekiler

1. CİHAZ TANIMI
 - 1.1 Cihaz Bileşenleri
2. KULLANIM AMACI
3. ENDİKASYONLAR
4. KONTRENDİKASYONLAR
5. HEDEFLENEN KULLANICILAR
6. ÖZEL POPÜLASYONLARDA KULLANIM
7. AMAÇLANAN KLİNİK FAYDA
8. UYARILAR
9. ÖNLEMLER
10. KULLANICI EL KİTABI
 - 10.1 Gerekli materyaller
 - 10.2 Kullanımdan önce inceleme
 - 10.3 Kullanma talimatı
11. OLASI ADVERS OLAYLAR
12. HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ
13. TEDARİK VE BERTARAF ŞEKLİ
14. GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANSA İLİŞKİN ÖZET RAPOR
15. GARANTİ

1. CİHAZ TANIMI

Biosensors BioMC™ Koroner Mikrokateter, lezyon geçişi sırasında kılavuz tel desteği sağlamak, kılavuz tel değişimini kolaylaştırmak ve kontrast madde iletmek için tasarlanmış bir Tel Üstü mikrokateterdir. Kullanılabilir kateter uzunlukları, 135 ve 150 cm olarak mevcuttur. Mikrokateter bir tutucu tüp içinde ambalajlı ve steril bir ambalaj içinde mühürlüdür.

1.1. Cihaz Bileşenleri

Mikrokateter bir distal uç, bir şaft tüpü, bir gerilim azaltıcı ve bir göbekten oluşur.

- Distal uç ve şaftın distal kısmı, kayganlaştırıcı bir hidrofilik çözelti ile kaplanmıştır.
- İç lümen, pürüzsüz kılavuz tel değişimi için bir floropolimer kullanılarak yapılmıştır.
- Mikrokateterin distal ucu, ucu ayırt etmek için radyoopak bir uca sahiptir.

Tablo 1: Cihaz Tanımı

Mikrokateter Çalışma Uzunluğu	135 cm	150 cm
İç Astar Materyali	Politetrafloroetilen (PTFE)	
Mikrokateter Şaft Profili	Proksimal: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Distal: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Maksimum Enjeksiyon Basıncı	2070 kPa (300 PSI)	
Kılavuz Kateter Uyumluluğu	5F	
Kılavuz Tel İç Lümen Uyumluluğu	0,014"	

Tablo 2: Mevcut Ürün Yelpazesi

Ürün Kodu	Çalışma Uzunluğu (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. KULLANIM AMACI

BioMC Koroner Mikrokateter, Koroner Arter Hastalığını (CAD) tedavi etmek için Perkütan Koroner Girişim (PCI) için uygun hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3. ENDİKASYONLAR

BioMC Koroner Mikrokateter aşağıdakilerde kullanım için endikedir:

- Perkütan Koroner Girişim (PCI) için uygun hastalarda kılavuz tellerin yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak için destek sağlamak ve kontrast madde iletmek üzere koroner damar sisteminde.
- ek kılavuz tel desteği sağlamak ve tıkalı segmentin geçilmesini kolaylaştırmak için kılavuz tel penetrasyon kuvvetini artırmak amacıyla Kronik Total Oklüzyonların (CTO lar) PCI için uygun hastalarda.

4. KONTRENDİKASYONLAR

- Mikrokateter kullanımından önce profilaktik tedavi uygulanamayan, kontrast maddelere karşı bilinen hassasiyeti olan hastalar.

5. HEDEFLENEN KULLANICILAR

Mikrokateter, Perkütan Koroner Girişim (PCI) prosedürleri konusunda uygun eğitim ve öğretim almış profesyoneller tarafından kullanılması amaçlanan profesyonel kullanımlı bir tıbbi cihazdır. Mikrokateter, sadece girişimsel kardiyologlar tarafından kullanılmalıdır. Biosensors tarafından sağlık çalışanlarına sağlanacak bu ürün için özel bir prosedür veya eğitim gerekliliği yoktur.

6. ÖZEL POPÜLASYONLARDA KULLANIM

Mikrokateterin güvenlik ve etkinliği, aşağıdaki hasta popülasyonlarında değerlendirilmemiştir:

- Gebelik: hamile kadınlarda kullanılabileceğini gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır.
 - Pediatrik kullanım: güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir.
- Yukarıdaki hasta popülasyonlarında mikrokateter kullanımının uygun olup olmadığını dikkatlice değerlendirin.

7. AMAÇLANAN KLİNİK FAYDA

Mikrokateterin klinik faydalarının diğer koroner mikrokateterler ile aynı olması beklenmektedir.

- Mikrokateterin, PCI uygulanan hastalarda koroner kılavuz tellerin iletililebilirliğini ve penetrasyon kuvvetini artırması ve böylece lezyon geçişini kolaylaştırması beklenmektedir.
- PCI ile miyokardiyal revaskülarizasyon, kalbe giden kan akışını iyileştiren, kalple ilişkili göğüs ağrısını (anjina) azaltan ve egzersiz kapasitesini artıran minimal

invaziv girişimdir¹.

- Akut Koroner Sendromlarda, PCI ölüm ve tekrarlayan Miyokard Enfarktüsü riskini azaltır².
- Kronik Total Oklüzyonda (CTO), PCI anjina semptomlarını ve Yaşam Kalitesini (QoL) iyileştirir³.

8. UYARILAR

- Ambalajın açılmadığından veya hasar görmediğinden emin olun, çünkü steril bariyerin bozulmasına işaret edebilir. Etiketlerin üzerindeki temsilî sembolün yanında gösterilen "Son kullanma tarihini" kontrol edin ve etiketteki son kullanım tarihine ulaşan veya aşan bir ürünü kullanmayın.
- Paket açılmışsa, cihaz sterilitesi ve stabilitesi garanti edilemez ve bu sebeple cihaz kısa süre içinde KULLANILMAMALIDIR.
- Kullanılmayan cihazlar, Biosensors International™'a geri gönderilmeli ve yeniden stoklanmamalıdır.
- Bu cihaz tek kullanımlıdır ve başka bir prosedürde tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin, çünkü bu durum çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve sonucunda cihaz arızasına, işlem komplikasyonlarına, ciddi yaralanma ya da hastanın ölümüne neden olabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme ve tekrar sterilizasyon çapraz kontaminasyon ve hastadan hastaya enfeksiyon bulaşması riski taşır.
- Cihazın uygun olmayan şekilde saklanması, performansını olumsuz etkileyebilir ve sonucunda cihaz arızasına, işlem komplikasyonlarına, ciddi yaralanma ya da hastanın ölümüne neden olabilir.
- Yalnızca uygun eğitimi almış olan hekimler PCI prosedürünü uygulamalı ve bu prosedürün riski/yararı her bir hasta için hekim tarafından değerlendirilmelidir.
- PCI işlemi, sadece olası bir yaşamı tehdit edici veya başka ciddi komplikasyon durumunda acil koroner arter bypass greft cerrahisinin (CABG) yapılmasına izin veren sağlık hizmeti ortamlarında yapılmalıdır.
- Mikrokateter, kontrast madde haricinde ilaç infüzyonu için kullanılmamalıdır. Mikrokateter, ilaç infüzyonu için tasarlanmamıştır ve güvenliği değerlendirilmemiştir.
- Bu mikrokateteri herhangi bir nedenle modifiye etmeyin. Modifiye edilmiş bir ürünün kullanılması kan damarlarına zarar verebilir ve/veya kazalara neden olabilir.
- Mikrokateter bükülmüşse, aşırı döndürücü kuvvet uygulanmamalıdır. Mikrokateter zarar görebilir.
- Kılavuz teli zorla yerleştirmeyin veya mikrokateter bükülmüş veya kıvrılmışsa hızla ilerletmeyin. Bu tür manipülasyonlar mikrokateterin kırılmasına veya zarar görmesine ya da kan damarı perforasyonuna neden olabilir.
- Mikrokateterin ilerletilmesi her zaman yüksek çözünürlüklü floroskopi kılavuzluğu kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Mikrokateteri özellikle üründen daha küçük çaplı damarlarda stenotik ve/veya tıkalı segmentler boyunca yerleştirirken veya çekerken özellikle dikkat edilmelidir. Aşırı güç kullanımı mikrokateterin zarar görmesine veya ayrılmasına neden olabilir ve vasküler yaralanmaya ve/veya perforasyona yol açarak muhtemelen yaşamı tehdit eden bir olumsuz olaya yol açabilir.
- Mikrokateterin kullanımını sırasında herhangi bir anormal direnç hissedilirse, nedeni tespit edilene kadar prosedüre devam etmeyin. Mikrokateterin düzgün çalışmadığından şüpheleniliyorsa, aşırı manipülasyonlardan kaçınınız ve komplikasyonları önlemek için tüm dikkatinizi vererek tüm mikrokateter sisteminizi dikkatlice çıkarın. Sorunun nedeni tespit edilmeden işleme devam edilmesi, mikrokateterin zarar görmesine veya ayrılmasına, kan damarında hasara ve yaşamı tehdit eden olumsuz olaylara neden olabilir.
- Herhangi bir mikrokateter manipülasyonuna kalkışmadan önce kılavuz teli daima mikrokateterin önünde ilerletin. Kılavuz tel mikrokateterin önünde ilerletilmezse, kan damarı hasar görebilir veya perfore olabilir ya da mikrokateter zarar görebilir.
- Konektörü daima bir elinizle tutun ve mikrokateterin birikmiş torsiyonunu düzenli olarak serbest bırakırken mikrokateteri dikkatlice çevirin. Konektörü iki elinizle tutarken mikrokateteri asla sürekli olarak döndürmeyiniz ve güç uygulamak için asla başka bir araç kullanmayın. Birikmiş torsiyonu serbest bırakırken, Y konektördeki hemostatik valfi açtıktan sonra emin olun. Mikrokateteri aynı yönde, saat yönünde veya saat yönünün tersine, arka arkaya 15 turdan fazla döndürmeyiniz. Döndürmeye devam etmek mikrokateterde hasar görmesine veya kırılmasına neden olabilir ya da kan damarlarına zarar verecek yaşamı tehdit eden olumsuz olaylara yol açabilir. Mikrokateteri döndürürken direnç hissedilirse, 15 tur limitine ulaşılmış olsa bile daha fazla döndürmeye devam etmeyiniz. Floroskopi altında direnç nedenini belirleyin ve uygun işlemi yapın. Asla nedeni belirlemeden işleme devam etmeyin.

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Ürünlerin idadesi için bölgenizdeki Satış ve Müşteri Hizmetleri veya yerel distribütör ile iletişime geçiniz.

- Bu mikrokateret hidroflik kaplamayla kaplıdır ve bu nedenle oldukça kaygandır. Bu mikrokateret distal ucunun konumunu daima doğrulayın ve kontrolsüz ileri hareketten kaçınmak için dikkatlice hareket ettiriniz.
- Mikrokateret bükülmüş veya tıkalıyken kontrast madde infüze etmeyiniz, çünkü bu durum cihazın aşırı genişlemesine ve kırılmasına neden olabilir.
- Kontrast madde enjeksiyonu sırasında, enjeksiyon basıncı 2070 kPa (300psi) değerini geçmemelidir. Maksimum enjeksiyon basıncının aşılması, mikrokateret hasarına neden olabilir.
- Kontrast madde enjeksiyonu sırasında, kontrast maddenin cihaz ucundan infüzyonunu doğrulamak için floroskopi kullanın. Kontrast madde görüntülenmiyorsa infüzyon durdurulmalı ve cihaz yenisiyle değiştirilmelidir. Cihaz lümeni tıkalıysa, maksimum enjeksiyon basıncından daha düşük değerde bile zarar görebilir, aşırı genişleyebilir veya rüptür oluşabilir, bu da yaşamı tehdit eden bir olumsuz olayla sonuçlanabilir.
- Mikrokateret kılavuz tel değişimi için kullanılıyorsa, orijinal kılavuz teli çıkarırken ve yenisini yerleştirirken dikkatli olun. Herhangi bir anormal direnç hissedilirse, işlem tekrar durdurulmalı ve mikrokateret ve kılavuz tel birlikte geri çekilmelidir.
- Cihazın tekrar tekrar yerleştirilmesi ve geri çekilmesi, hidroflik kaplamanın bozulmasına neden olabilir. Cihazın bozulmuş hidroflik kaplama ile kullanılmasına devam edilmesi vasküler hasara yol açabilir ve mikrokateretin sıkışma riskini artırabilir, bu da ucun hasar görmesi ve/veya ayrılması nedeniyle yaşamı tehdit eden bir olumsuz olayla sonuçlanabilir.

9. ÖNLEMLER

- Kılavuz teli kan damarına önceden yerleştirilmiş bir mikrokateret içine yerleştirirken, kıvrımlı veya açılı segmentlerde mikrokaterete zarar verme riskini en aza indirmek için kılavuz teli dikkatlice ilerletin.
- Kontrast madde enjekte etmeden önce mikrokateretlerde bir bükümle, düğüm, torsiyon veya tıkanıklık olmadığını doğrulayın.
- Bu mikrokateret ile kombinasyon halinde kullanılmak üzere uygun kılavuz kateter ve kılavuz tel büyüklüğünü seçin. Ürün etiketine bakın.
- Musluk takılı bir kılavuz kateter kullanırken, mikrokatereti kılavuz kateter içine yerleştirdikten sonra musluğu hareket ettirmeyin. Yerleştirme sırasında musluk hareket ettirilirse, mikrokateret zarar görebilir.
- Özellikle kılavuz katetere yerleştirirken hasar, bükümle veya eğilmeden kaçınmak için mikrokatereti dikkatli bir şekilde hareket ettirin.
- İşlemden önce hastanın durumunu kontrol edin. PCI uygulanan hastalar için rutin bakım standartlarına göre uygun antikoagülan tedavi sağlayın.
- Bu mikrokateretin yüzeyi hidroflik polimerle kaplıdır. Kayganlığını devam ettirmek için kullanım sırasında mikrokateretin yüzeyini ve lümenini sürekli olarak heparinli ve steril salin ile yıkayın. Mikrokateretin lümenini özellikle kontrast madde enjeksiyonundan sonra heparinli ve steril salin ile yeterince yıkayın.
- Hemostatik adaptör (ör. Y konektör) kullanırken, mikrokateret zarar görebileceğinden hemostatik valfi çok fazla sıkmaktan kaçının.
- Bu mikrokateret bir güç enjektörü ile kombinasyon halinde kullanılmak üzere tasarlanmadığı için bir güç enjektörü ile kombinasyon halinde kullanmayın.
- Cihazı izopropil alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın. Bu şekilde maruz bırakma, mikrokateretin performansını düşürebilir.

10. KULLANICI EL KİTABI

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, Biosensors International™'a ve yerel düzenlemelerin gerektirdiği şekilde ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

10.1. Gerekli materyaller

- Aşağıdaki materyallerin her birinden bir veya daha fazlası gereklidir, ancak mikrokateretle birlikte verilmez:
- Arteriyel kılıf ve dilatör seti
 - Koroner arteri tıztıklı kanül sokmak için uygun konfigürasyonda ve minimum 0,056" / 1,42 mm iç çapa sahip kılavuz kateter (femoral veya brakial) (5F uyumlu)
 - 0,014" / 0,36 mm maksimum çap x 190 cm minimum uzunluğa sahip kılavuz tel
 - Kılavuz tel tork cihazı
 - Hemostatik adaptör
 - Üç yollu musluk
 - Luer lock şırıngalar
 - Steril salin veya heparinli steril salin
 - Normal salinle 1:1 seyreltilmiş kontrast madde

10.2. Kullanımdan önce inceleme

Kullanımdan önce steril ambalajın sağlamlığını kontrol edin, hasarlıysa kullanmayın. Herhangi bir bükümle, kırılma veya diğer hasarları tespit etmek için mikrokatereti kullanmadan önce dikkatlice inceleyin. Prosedür sırasında kullanılacak tüm ekipmanları da kontrol edin. Hasar görmüş ekipmanı, hasarlı bir ambalajdan çıkan veya steril torbası açılmış bir ürünü ya da kullanım süresi geçmiş bir ürünü

kullanmayın. Mikrokateret uzunluğunun, yürütülecek spesifik prosedüre uygun olduğunu doğrulayın.

10.3. Kullanma talimatı

Üreticisinin talimatlarını takip ederek kullanılacak her ekipmanı hazırlayın.

Mikrokatereti kullanmak için aşağıdaki adımları tamamlayınız:

- Aseptik teknik kullanarak torbayı dikkatlice açın ve mikrokatereti içeren tutucu tüpü steril ambalajdan çıkarın.
- Mikrokatereti tutucu tüpten çıkarın ve yerleştirmeden önce mikrokateretin hasarsız olduğunu doğrulamak için inceleyin.
- Mikrokateretin konektörüne heparinli salinle dolu bir şırınga takın ve mikrokateretin içindeki havayı boşaltmaya yetecek kadar sıvı enjektete edin.
- Hidroflik kaplamayı etkinleştirmek için mikrokateret yüzeyini tamamen heparinli salin solüsyonu veya steril su ile ıslatın.
- Konektörden uyumlu bir kılavuz tel geçirin ve kılavuz telin ucunu bu mikrokateretin ucuyla aynı hizaya getirin. Kılavuz tel bu mikrokateretin ucundan sokulursa, mikrokaterete herhangi bir zarar gelmemesine dikkat edilmelidir. Ayrıca, mikrokateret bükülmüş veya kıvrılmışsa, kullanımını durdurun. Mikrokateret bükülürse, hastaya ciddi şekilde zarar verebilir.
- Mikrokateret ve kılavuz tel düzeneğini hemostatik adaptör (kullanılıyorsa) aracılığıyla kılavuz kateterin içine yerleştirin ve düzeneği kılavuz kateterin ucunun 2 ila 3 cm proksimaline ulaşana kadar ilerletin.
- Floroskopi kullanarak, bu mikrokateret ve kılavuz tel düzeneğini stenotik alana yakın olana kadar vasküler sisteme doğru ilerletin ve kılavuz telin her zaman mikrokateretin önünde olduğundan emin olun. Kılavuz teli hedef alanı geçene kadar dikkatlice ilerletin. Kılavuz teli kan damarının mümkün olduğunca distal olarak ilerletmeye devam edin ve oraya yerleştirildikten sonra, kılavuz katetere görünülüyerek konumu kontrol edin. Kılavuz telin hedef kan damarına tamamen yerleştirildiğini doğrulamak için kılavuz telin konumu birden fazla açıdan görüntülenerek kontrol edilmelidir.
- Hemostatik valfi gevşettikten sonra, kılavuz teli ve kılavuz kateteri sıkıca tutun. Ardından, bu mikrokateretin ucunu kılavuz olarak kullanarak, uç stenotik alandan geçene kadar bu mikrokatereti kılavuz tel boyunca kademeli olarak ilerletin. Bu mikrokateret hidroflik kaplı olduğundan, kan damarı içindeki prosedürler dikkatlice gerçekleştirilmelidir.
- Kullanıcı cihazı yerleştirirken, geri çekerken ve stenotik alanlardan geçirirken döndürülmelidir.
- DİKKAT:** Mikrokatereti aynı yönde, saat yönünde veya saat yönünün tersine, arka arkaya 15 turdan fazla döndürmeyiniz. Cihaz sıkışsa veya sıkıştığında süphelenilirse, döndürme işleminden kaçınılmalıdır.
- Kılavuz tel değişimi için ilk kılavuz teli mikrokateretlerden geri çekin. Ardından, yeni kılavuz teli hemostatik adaptörden (yani Y konektör) vasıtasıyla yerleştirin. Floroskopi kılavuzluğu kullanarak, yeni kılavuz teli mikrokateretin uç deliğine doğru ilerletin.
- Kontrast madde enjeksiyonu gerekiyorsa, kılavuz teli mikrokateretlerden geri çekin ve kontrast maddeyi küçük hacimli bir luer lock şırıngayla mikrokateret göbeğinden enjekte edin.
- DİKKAT:** Az miktarda kontrast maddeyi yavaşça enjekte edin ve lümenin açık olduğundan emin olmak için ürünü distal ucundan dışarı akışı gözlemleyin. Mikrokateretlerden kontrast çıkmadığı görülürse, üründe deformasyon veya hasara neden olabileceğinden enjeksiyona devam etmeyin.
- Mikrokatereti çıkarırken, hemostatik adaptörün hemostatik valfini gevşetin. Kılavuz teli kan damarında sabit tutarken bu mikrokatereti çıkarın. Bu mikrokateret çıkarıldığında, floroskopi altında kılavuz telin konumunu kontrol edin. Ayrıca, bu mikrokateretin çıkarılması sırasında herhangi bir direnç hissedilirse, ana mikrokateret ve kılavuz tel dahil tüm cihazları çıkarın. Bu mikrokateret çıkarıldıktan sonra, hemostatik adaptörün hemostatik valfini sıkın.
- Prosedürü tamamladıktan sonra, mikrokatereti hemen geri çekin ve atın.

11. OLASI ADVERS OLAYLAR

Bir mikrokateretin doğal koroner arterlerde kullanılmasıyla ilişkili advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar yer alır:

- Kardiyak komplikasyonlar: akut miyokard enfarktüsü, iskemik kalp yetmezliği
- Koroner arter komplikasyonları: ani damar kapanması veya spazm, anevrizma, psödoanevrizma, diseksiyonu, perforasyonu, tedavi edilen koroner arterin hasar görmesi, damar tıkanıklığı
- Aritmik komplikasyonlar: aritmiler
- Solunum komplikasyonları: emboli
- Vasküler erişim komplikasyonları: arteriyovenöz fistül, hemoraji, enfeksiyon
- Nörolojik komplikasyonlar: inme, Geçici İskemik Atak (TIA)
- Antikoagülasyon ve/veya antitrombotik tedavi, kontrast madde veya uygulama sistemi materyallerine karşı alerjik reaksiyon
- Ölümler

- Hipotansiyon, hipertansiyon
- Böbrek yetmezliği

12. HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Hekimler hastaya riskler/faydalar (ör. kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar ve komplikasyonlar ve alternatif tedaviler), izlem ziyaretleri ve alınması gereken ilaçlar hakkında bilgi vermelidir.

13. TEDARİK VE BERTARAF ŞEKLİ

STERİLDİR, PİROJENİK DEĞİLDİR: Ambalaj içeriği, ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterilidir. Ambalaj açılırsa ya da hasar görmüşse kullanmayın. Bu cihaz, etilen oksit sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir ve pirojenik değildir.

İNDEKİLER: Bir (1) adet Mikrokateret ve bir (1) adet Kullanma Talimatı.

SAKLAMA: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın. 25°C'nin üzerinde sıcaklıkta saklamayın.

BERTARAF: Cihazın ve ambalajının bertarafı, yerel yönetmeliklere uygun olarak çevresel açıdan sürdürülebilir bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Kontamine cihazlardan ve ambalajlardan kaynaklanan tehlikeli atıklar biyolojik tehlike oluşturabilir ve belirli teknik gereksinimleri karşılayan uygun kaplarda bertaraf edilmelidir.

14. GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANSA İLİŞKİN ÖZET RAPOR

BioMC Koroner Mikrokateret için güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), Avrupa tıbbi cihazlar yer tabanında (Eudamed) bulunabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, mikrokateretin Temel UDI-Dİ'si (8888893MCI1RR) girilmelidir.

15. GARANTİ

Biosensors International ve ilgili iştirakleri (toplu olarak Biosensors), ürünlerinin ambalajında, kullanım talimatlarında ve ilgili literatürde belirtilen spesifikasyonlara göre ürettiği garanti eder.

Bu garanti, herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantileri dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, açık veya zımni, kanunen veya başka şekillerde burada açıkça belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerini alır ve onları hariç tutar.

Biosensors, bu ürünle bağlantılı olarak başka bir kişinin herhangi bir başka veya ek sorumluluk veya yükümlülüğü kendi adına alması için yetki vermez ve kendisi almaz.

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

BioMC™

Коронарен Микрокатетер

Содржина

1. ОПИС НА УРЕДОТ
 - 1.1 Компоненти на уредот
2. НАМЕНЕТА ЦЕЛ
3. ИНДИКАЦИИ
4. КОНТРАИНДИКАЦИИ
5. НАМЕНИТИ КОРИСНИЦИ
6. УПОТРЕБА ВО ПОСЕБНИ ПОПУЛАЦИИ
7. НАМЕНЕТА КЛИНИЧКА ПРИДОБИВКА
8. ПРЕДУПРЕДУВАЊА
9. МЕРКИ НА ПРЕПАЗЛИВОСТ
10. ПРИРАЧНИК ЗА УПОТРЕБА
 - 10.1 Потребни материјали
 - 10.2 Проверка пред употреба
 - 10.3 Упатство за употреба
11. ПОТЕНЦИЈАЛНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ
12. ИНФОРМАЦИИ ЗА СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТ
13. КАКО СЕ ДОСТАВУВА И ОТСТРАНУВАЊЕ
14. ИЗВЕШТАЈ ЗА РЕЗИМЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКА ИЗВЕДБА
15. ГАРАНЦИЈА

1. ОПИС НА УРЕДОТ

Биосензори BioMC™ Коронарен микрокатетер е преку жица микрокатетер кој е дизајниран да обезбеди поддршка на водич за време на вкстување на лезијата, да ја олесни размената на водич и да испорачува контрастни средства. Достапен е во употребливи должини на катетери од 135 и 150 cm. Микрокатетерот е спакуван во туба за држење и затворен во стерилно пакување.

1.1. Компоненти на уредот

- Микрокатетерот се состои од дистален врв, цевка на вратило, олеснување на напрегањето и центар.
- Дисталниот врв и дисталниот дел на вратилото се обложени со лубрички хидрофилен раствор.
 - Внатрешниот лумен е направен со помош на флуорополимер за непречена размена на водич.
 - Дисталниот крај на микрокатетерот има радиопробиен врв за да се разликува крајот.

Табела 1: Опис на уредот

Работна должина на микрокатетер	135 cm	150 cm
Материјал за внатрешна обвивка	Политетрафлуороетилен (PTFE)	
Профил на вратило на микрокатетер	Проксимално: 2.8 F / 0.037" / 0.94 mm	
	Дистално: 2.3 F / 0.031" / 0.78 mm	
Максимален притисок на инјектирање	2070 kPa (300 PSI)	
Компатибилност на водечки катетер	5 F	
Компатибилност со внатрешен лумен на жица за водење	0,014"	

Табела 2: Достапен опсег на производи

Код на производот	Работна должина (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. НАМЕНЕТА ЦЕЛ

BioMC коронарниот микрокатетер е наменет да се користи кај пациенти подобни за перкутана коронарна интервенција (PCI) за лекување на коронарна артериска болест (CAD).

3. ИНДИКАЦИИ

BioMC коронарниот микрокатетер е индициран за употреба:

- во коронарната васкулатура за да се обезбеди поддршка за да се олесни поставувањето и размената на водич и да се испорача контрастно средство кај пациенти подобни за перкутана коронарна интервенција (PCI).
- кај пациенти подобни за PCI на хронични тотални оклузии (CTOs) за да се обезбеди дополнителна поддршка на водичката жица и да се зголеми силата на пенетрација на водичката жица за да се олесни вкстувањето на оклудираниот сегмент.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Пациенти со позната чувствителност на контрастни средства кои не можат да се третираат профилактички пред употреба на микрокатетерот.

5. НАМЕНИТИ КОРИСНИЦИ

Микрокатетерот е медицински уред за професионална употреба кој е наменет да го користат професионалци кои добиле соодветна обука и едукација за процедурите за перкутана коронарна интервенција (PCI). Микрокатетерот треба да го користат само интервентни кардиолози. Не постојат посебни процедурални барања или барања за обука за овој производ кои треба да се обезбедат од страна на Biosensors на здравствените работници.

6. УПОТРЕБА ВО ПОСЕБНИ ПОПУЛАЦИИ

Безбедноста и ефективност на микрокатетерот не е утврдена кај следните популации на пациенти:

- Бременост: нема достапни податоци за употреба кај бремени жени.
- Педијатриска употреба: безбедноста и ефикасноста не се утврдени.

Внимателно размислете дали е соодветно да се користи микрокатетерот во горенаведените популации на пациенти.

7. НАМЕНЕТА КЛИНИЧКА ПРИДОБИВКА

Клиничките придобивки од микрокатетерот се очекува да бидат исти како и кај другите коронарни микрокатетери.

- Се очекува микрокатетерот да ја подобри испорачувањето и силата на пенетрација на коронарните водич жици кај пациенти подложени на PCI, и на тој начин да го олесни преминувањето на лезијата.
- Микрокардна реваскуларизација со PCI е минимално инвазивна процедура која го подобрува протокот на крв во срцето, намалувајќи ја болката во градите (ангина) поврзана со срцето и подобрување на капацитетот за вежбање¹.
 - Кај акутните коронарни синдроми, PCI го намалува ризикот од смрт и рекурентен миокарден инфаркт².
 - Во хронична тотална оклузија (CTO), PCI ги подобрува симптомите на ангина и квалитетот на животот (QoL)³.

8. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уверете се дека пакувањето не е оштетено или отворено бидејќи тоа може да укаже на кршење на стерилната бариера. Проверете го датумот „Рокот до датумот“ означено веднаш до репрезентативниот симбол на етикетите и не користете производ што го достигнал или го надминал својот означен рок на траење.
- Стерилноста и стабилноста на уредот не може да се гарантираат откако ќе се отвори кесичката и затоа уредот МОРА веднаш да се користи.
- Неискористените уреди треба да се вратат на Biosensors International™ и не треба повторно да се складираат.
- Овој уред е наменет само за еднакратна употреба и не смее повторно да се користи во друга постапка. Не рестерилизирајте го уредот бидејќи тоа може да ги загрози неговите перформанси, може да доведе до откажување на уредот и компликации во процедурата со тешки повреди или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработката и рестерилизацијата носат ризик од вкрсена контаминација и инфекција од пациент до пациент.
- Несоодветното складирање на уредот може да ги загрози неговите перформанси, може да доведе до откажување на уредот и компликации во процедурата со тешки повреди или смрт на пациентот.
- Само лекарите кои добиле соодветна обука и едукација треба да вршат PCI процедури и ризикот/придобивката од таквата постапка ќе биде проценет за секој пациент од страна на лекарот.
- PCI треба да се врши само во здравствени установи кои дозволуваат итна операција на коронарен артериски бајпас (CABG) да се изврши во случај на потенцијално опасна по живот или друга сериозна компликација.
- Микрокатетерот не смее да се користи за инфузија на лекови, освен за контрастно средство. Микрокатетерот не е дизајниран за инфузија на лекови и неговата безбедност не е утврдена.
- Не го менувајте овој микрокатетер од која било причина. Употребата на модифициран производ може да предизвика оштетување на крвните садови и/или несреќи.
- Не треба да се применува прекумерна ротациона сила ако микрокатетерот е свиткан. Микрокатетерот може да се оштети.
- Не вметнувајте ја водечката жица насилно и не напредувајте ја брзо кога микрокатетерот е свиткан или извиткан. Ваквите манипулации може да предизвикаат кршење или оштетување на микрокатетерот или перфорација на крвниот сад.
- Унапредувањето на микрокатетерот секогаш мора да се врши со помош на флуороскопско водство со висока резолуција. Посебно внимание треба да се посвети при вметнување или повлекување на микрокатетерот низ стеноцичните и/или оклудираните сегменти, особено во садови со дијаметар помал од производот. Употребата на прекумерна сила може да резултира со оштетување или одвојување на микрокатетерот и може да предизвика васкуларна повреда и/или перфорација, што можеби ќе доведе до несакан настан опасен по живот.
- Доколку се почувствува некаков абнормален отпор за време на употребата на микрокатетерот, не продолжувајте со постапката додека не се утврди причината. Ако се сомневате дека микрокатетерот не функционира правилно, избегнувајте прекумерни манипулации и внимателно отстранете го целиот микрокатетерски систем, притоа посветувајќи целосно внимание

- 1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.
- 2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.
- 3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.
- 4 контактирајте со службата за продажба и клиенти на вашиот регион или локалниот дистрибутер за враќање на стоката.

за да избегнете компликации. Продолжувањето на постапката додека не е идентификувана причината за проблемот може да предизвика оштетување или одвојување на микрокатетерот, оштетување на крвниот сад и опасни по живот несакани настани.

- Секогаш унапредувајте ја водечката жица пред микрокатетерот пред да се обидете со каква било манипулација со микрокатетерот. Ако водечката жица не е напредната пред микрокатетерот, крвниот сад може да се оштети или да се пробие или да се оштети микрокатетерот.
 - Секогаш држете го конекторот со едната рака и внимателно свртете го микрокатетерот додека редовно ја ослободувате акумулираната торзија на микрокатетерот. Никогаш не вртете го микрокатетерот постојано додека го држите конекторот со двете раце и никогаш не користете други средства за да примените сила. Кога ја ослободувате акумулираната торзија, задолжително отворете го хемостатичниот вентил на Y-приклучокот. Не вртете го микрокатетерот во иста насока, или во насока на стрелките на часовникот или спротивно од стрелките на часовникот, повеќе од 15 последователни вртења. Континуираната ротација може да го оштети или скрши микрокатетерот или да ги оштети крвните садови што доведува до опасни по живот несакани настани. Ако се почувствува отпор при вртење на микрокатетерот, не продолжувајте со понатамошна ротација дури и ако не е достигната границата од 15 вртења. Идентификувајте ја причината за отпор при флуороскопија и преземете соодветни мерки. Никогаш не продолжувајте со операцијата без да ја идентификувате причината.
 - Овој микрокатетер е обложен со хидрофилна обвивка и затоа е многу подмакан. Секогаш потвдувајте ја положбата на дисталниот крај на овој микрокатетер и манипулирајте со него внимателно за да избегнете неконтролирано движење напред.
 - Не внесувајте контрастни средства кога микрокатетерот е свиткан или затнат бидејќи тоа може да предизвика преголемо проширување и кршење на уредот.
 - Кога се инјектира контрастно средство, притисокот на инјектирање не смее да надмине 2070 kPa (300 psi). Надминувањето на максималниот притисок на инјектирање може да предизвика оштетување на микрокатетерот.
 - Кога вбригувате контрастно средство, користете флуороскопија за да потврдите дека контрастниот медиум се внесува од врвот на уредот. Ако не се визуелизираат средства за контраст, инфузијата мора да се прекине и уредот мора да се замени со нов. Ако луменот на уредот е затнат, тој може да биде оштетен, прероширен или пукнат дури и при помал од максималниот притисок на инјектирање, што резултира со несакан настан опасен по живот.
 - Ако микрокатетерот се користи за размена на водилка, внимавајте кога ја отстранувате оригиналната водилка и ја вметнувате новата. Доколку се почувствува некаков абнормален отпор, постапката треба веднаш да се прекине, а микрокатетерот и водичката жица треба да се повлечат заедно.
 - Повтореното вметнување и повлекување на уредот може да доведе до влошување на хидрофилната обвивка. Континуираната употреба на уред со расипана хидрофилна обвивка може да предизвика васкуларно оштетување и може да го зголеми ризикот од заглавување на микрокатетерот, што ќе резултира со несакан настан опасен по живот поради оштетување и/или одвојување на врвот.
- ## 9. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Кога ја вметнувате водечката жица во микрокатетер кој е веќе поставен во крвниот сад, внимателно напредувајте ја водичката жица за да го минимизирате ризикот од оштетување на микрокатетерот во извртливите или агонните сегменти.
 - Потврдете дека микрокатетерот нема свиткување, јазол, торзија или оклузија пред да се инјектира контрастно средство.
 - Изберете ја соодветната големина на водечки катетер и водилка што ќе ја користите во комбинација со овој микрокатетер. Погледнете го етикетањето на производот.
 - Кога користите водечки катетер опремен со шпорет, не манипулирајте со бравата откако ќе го вметнете микрокатетерот во водечкиот катетер. Ако се манипулира со затворачот за време на вметнувањето, микрокатетерот може да се оштети.
 - Внимателно манипулирајте со микрокатетерот за да избегнете оштетување, свиткување или свиткување, особено кога го вметнувате во катетерот што води.
 - Проверете ја состојбата на пациентот пред постапката. Обезбедете соодветна антикоагулантна терапија според рутинските стандарди за грижа за пациентите кои се подложени на PCI.
 - Површината на овој микрокатетер е обложена со хидрофилен полимер. Измијте ја површината и луменот на микрокатетерот континуирано со хепаринизиран и стерилизиран физиолошки раствор за време на неговата употреба за да се одржи лубричноста. Исплакнете го луменот на микрокатетерот доволно со хепаринизиран и стерилизиран физиолошки раствор особено по инјектирање

на контрастни средства.

- Кога користите хемостатички адаптер (т.е. Y-приклучок), избегнувајте прекумерно затегнување на хемостатичниот вентил бидејќи микрокатетерот може да се оштети.
- Бидејќи овој микрокатетер не е дизајниран за употреба во комбинација со моќен инјектор, не го користете во комбинација со моќен инјектор.
- Не го изложувајте уредот на органски растворувачи, на пр. изопропил алкохол. Таквата изложеност може да ја влоши работата на микрокатетерот.

10. ПРИРАЧНИК ЗА УПОТРЕБА

Секој сериозен инцидент во врска со уредот треба да се пријави кај Biosensors International™ и соодветниот надлежен орган како што се бара со локалните прописи.

10.1. Потребни материјали

Потребен е еден или повеќе од следниве материјали, но не се испорачани со микрокатетерот:

- Сет артериска обвивка и дилататор
- Водечки катетер (феморален или брахијален) во соодветна конфигурација за селективно катетеризирање р на коронарна артерија и со минимален внатрешен дијаметар од 0,056" / 1,42 mm (5F компатибилен)
- Жица за водење, 0,014" / 0,36 mm максимален дијаметар x 190 cm минимална должина
- Уред за вртежен момент на жица за водење
- Хемостатички адаптер
- Трансочен вентил
- Шприци со лuer-брава
- Стерилен физиолошки раствор или хепаринизиран стерилен физиолошки раствор
- Контрастно средство разредено 1:1 со нормален физиолошки раствор

10.2. Проверка пред употреба

Пред употреба, проверете го интегритетот на стерилното пакување, не користете го ако пакувањето е оштетено. Внимателно прегледајте го микрокатетерот пред употреба за да откриете какви било свиоци, свиткувања или други оштетувања. Проверете ја и целата опрема што треба да се користи за време на постапката. Не користете каква било оштетена опрема, производ од оштетено пакување или скршена стерилна торбичка или производ со истечен рок. Потврдете дека должината на микрокатетерот е погодна за специфичната процедура за која е наменет.

10.3. Упатство за употреба

Подгответе ја секоја опрема за употреба следејќи ги упатствата на нејзиниот производител.

Завршете ги следните чекори за да го користите микрокатетерот:

1. Користејќи асептична техника, внимателно отворете ја торбичката и извадете ја цевката за држач што го содржи микрокатетерот од стерилното пакување.
2. Извадете го микрокатетерот од цевката за држач и проверете го за да потврдите дека микрокатетерот не е оштетен пред да го ставите.
3. Прикачете шприц исполнет со хепаринизиран солен раствор на конекторот на микрокатетерот и вбригувајте доволно течност за да го исчистите воздухот од внатрешноста на микрокатетерот.
4. Целосно намачкајте ја површината на микрокатетерот со хепаринизиран солен раствор или стерилна вода за да се активира хидрофилната обвивка.
5. Вметнете компатибилна водичка жица низ конекторот и доведете го врвот на жицата за водилка во линија со врвот на овој микрокатетер. Ако водечката жица е вметната преку врвот на овој микрокатетер, треба да се внимава да не се предизвика никакво оштетување на микрокатетерот. Исто така, ако микрокатетерот е свиткан или свиткан, прекинете ја неговата употреба. Ако микрокатетерот е свиткан, може да предизвика сериозно оштетување на пациентот.
6. Внесете го склопот на микрокатетерот и жицата за водење во водечкиот катетер преку хемостатичниот адаптер (ако се користи) и унапредете го склопот додека не достигне 2 до 3 cm просимално од врвот на катетерот водечки.
7. Со помош на флуороскопија, унапредете го овој микрокатетер и склопот на водичка жица во васкуларниот систем додека не се доближи до стеновичната област, осигурувајќи се дека водичката жица е секогаш пред микрокатетерот. Внимателно напредувајте ја водичката жица додека не ја помине целната област. Продолжете со унапредување на водичката жица што е можно пооддалечена во крвниот сад и откако ќе се постави таму, проверете ја положбата со сликање од водечкиот катетер. Позицијата на водечката жица мора да се провери со сликање од повеќе агли за да се потврди дека водичката жица е дефинитивно вметната во целиот крвен сад.
8. По олабување на хемостатичниот вентил, цврсто држете ги водечката

жица и катетерот за водење. Потоа напредувајте го овој микрокатетер постепено по жицата на водичката додека врвот не помине низ стеновичната област, користејќи го врвот на овој микрокатетер како водич. Процедурите во крвниот сад треба да се спроведуваат внимателно, бидејќи овој микрокатетер е хидрофилно обложен.

9. Корисникот може да го ротира уредот кога го вметнува, повлекува и минува низ стеновичните области.

ВНИМАНИЕ: Не вртете го микрокатетерот во иста насока, или во насока на стрелките на часовникот или спротивно од стрелките на часовникот, повеќе од 15 последователни вртења. Ако уредот е заробен или постои сомневање дека е заробен, мора да се избегне ротирачка работа.

10. За размена на водечка жица, повлечете ја почетната водилка од микрокатетерот. Потоа, вметнете ја новата водичка жица преку хемостатичниот адаптер (т.е. Y-приклучок). Со помош на флуороскопско водење, напредувајте ја новата водилка до крајната дупка на микрокатетерот.
11. Во случај да е потребно вбригување на средство за контраст, повлечете ја водичката жица од микрокатетерот и вбригувајте го контрастниот медиум од централниот дел на микрокатетерот со мал волуменски шприц за заклучување на луер.

ВНИМАНИЕ: Полека вбригувајте мала количина на контрастно средство и набљудувајте го одливот од дисталниот крај на производот за да се осигурате дека луменот е патент. Ако не се забележи контраст што излегува од микрокатетерот, не продолжувајте со инјектирањето бидејќи тоа може да резултира со деформација или оштетување на производот.

12. Кога го отстранувате микрокатетерот, олабавете го хемостатичниот вентил на хемостатичниот адаптер. Отстранете го овој микрокатетер додека ја одржувате жицата за водење стабилна во крвниот сад. Кога ќе се отстрани овој микрокатетер, проверете ја положбата на водичката жица под флуороскопија. Исто така, ако се почувствува некаков отпор за време на отстранувањето на овој микрокатетер, отстранете ги сите уреди вклучувајќи го матичниот микрокатетер и жицата за водич. По отстранувањето на овој микрокатетер, затегнете го хемостатскиот вентил на хемостатичниот адаптер.
13. По завршувањето на процедурата, веднаш извадете го микрокатетерот и филете го.

11. ПОТЕНЦИЈАЛНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ

Несакани настани кои можат да бидат поврзани со употребата на микрокатетер во народни коронарни артерии, вклучуваат, но не се ограничени на:

- Срцеви компликации: акутен миокарден инфаркт, исхемија, срцева слабост
- Компликации на коронарните артерии: нагло затворање или спазам на саод, аневризма, псевдоаневризма, дисекција, перфорација, руптура, повреда на третираната коронарна артерија, васкуларна оклузија
- Аритмички компликации: аритмии
- Респираторни компликации: емболија
- Компликации на васкуларниот пристап: артериовенска фистула, хеморагија, инфекција
- Невролошки компликации: мозочен удар, мивли исхемичен напад (ТИА)
- Алергиска реакција на антикоагулационна и/или антиромботична терапија, контрастно средство или материјали од системот за испорака
- Смрт
- Хипотензија, хипертензија
- Бубрежна инсуфициенција

12. ИНФОРМАЦИИ ЗА СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТ

Лекарите треба да му дадат на пациентот информации за ризиците/придобивките (на пр., контраиндикации, предупредувања, мерки на претпазливост, несакани настани и компликации и алтернативни третмани), последователни посети и лекови што треба да се преземат.

13. КАКО СЕ ДОСТАВУВА И ОТСТРАНУВАЊЕ

СТЕРИЛНО, НЕПИРОГЕНО: Содржината на пакувањето е стерилна освен ако пакувањето не е отворено или оштетено. Не користете ако пакувањето е отворено или оштетено. Овој уред е стерилизиран со стерилизација со етилен оксид и не е пиrogen.

СОДРЖИНИ: Еден (1) микрокатетер и едно (1) Упатство за употреба.

ЧУВАЊЕ: Да се чува на ладно, темно и суво место. Да не се чува на температура над 25 °C.

ОТСТРАНУВАЊЕ: Со отстранувањето на уредот и неговото пакување треба да се постапува на еколошки одржлив начин во согласност со локалните прописи. Опасниот отпад од континираните уреди и пакување може да претставува биолошка опасност и мора да се отстрани во соодветни контејнери кои исполнуваат специфични технички барања.

14. ИЗВЕШТАЈ ЗА РЕЗИМЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКА ИЗВЕДБА

Резимето за безбедност и клиничка изведба (SSCP) за Коронарниот микрокатетер BioMC може да се најде во Европската база на податоци за медицински помагала (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, со внесување на основниот UDI-DI на микрокатетерот (8888893MC1RR).

15. ГАРАНЦИЈА

Biosensors International и соодветните филијали (колективно Biosensors) гарантира дека производите се произведени според спецификациите наведени на нивното пакување, упатствата за употреба и поврзаната литература.

Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции кои не се изрично наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани, според законот или на друг начин, вклучително, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за продажба или соодветност за одредена цел.

Biosensors ниту презема, ниту овластува кое било друго лице да преземе за тоа, каква било друга или дополнителна одговорност во врска со овој производ.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

BioMC™

Koronarni mikrokater

Sadržaj

1. OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA
 - 1.1 Komponente medicinskog sredstva
2. PREDVIĐENA NAMENA
3. INDIKACIJE
4. KONTRAINDIKACIJE
5. PREDVIĐENI KORISNICI
6. UPOTREBA KOD POSEBNE POPULACIJE
7. PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI
8. UPOZORENJA
9. MERE OPREZA
10. PRIRUČNIK ZA OPERATERA
 - 10.1 Potrebni materijali
 - 10.2 Provera pre upotrebe
 - 10.3 Uputstvo za upotrebu
11. POTENCIJALNI NEŽELJENI DOGAĐAJI
12. INFORMACIJE O SAVETOVANJU PACIJENATA
13. NAČIN ISPORUKE I ODLAGANJE
14. SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI
15. GARANCIJA

1. OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Biosensors BioMC™ koronarni mikrokater je mikrokater dizajna „preko žice“ koji je projektovan da pruži potporu žici-vodilici tokom prelaska preko lezije, olakša zamenu žice-vodilice i isporučuje kontrastno sredstvo. Dostupan je u upotrebljivim dužinama katetera od 135 i 150 cm. Mikrokater je upakovan u noseće crevo i hermetički zatvoren u sterilnom pakovanju.

1.1. Komponente medicinskog sredstva

- Mikrokater se sastoji od distalnog vrha, cevi tela, uvodnika kabla za rasterećenje i čvorišta.
- Distalni vrh i distalni deo osovine premazani su hidrofilnim rastvorom lubrikantnog svojstva.
- Unutrašnji lumen je napravljen od fluoropolimera za nesmetanu zamenu žice-vodilice.
- Na distalnom kraju mikrokatera se nalazi racionepropusni vrh da bi se razlikovao od kraja.

Tabela 1: Opis medicinskog sredstva

Radna dužina mikrokatera	135 cm	150 cm
Materijal unutrašnje obloge	Politetrafluoroetilen (PTFE)	
Profil osovine mikrokatera	Proksimalno: 2,8 F / 0,037 inča / 0,94 mm Distalno: 2,3 F / 0,031 inča / 0,78 mm	
Maksimalni pritisak ubrizgavanja	2070 kPa (300 PSI)	
Kompatibilnost vodećeg katetera	5F	
Kompatibilnost unutrašnjeg lumena žice-vodilice	0,014 inča	

Tabela 2: Dostupan opseg proizvoda

Šifra proizvoda	Radna dužina (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. PREDVIĐENA NAMENA

BioMC koronarni mikrokater je namenjen za upotrebu kod pacijenata koji ispunjavaju uslove za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI) za lečenje koronarne arterijske bolesti (CAD).

3. INDIKACIJE

BioMC koronarni mikrokater namenjen je za korišćenje:

- kod koronarne vaskulature da pruži podršku i pojednostavi postavljanje i zamenu žica-vodilica i za dopremanje kontrastnog sredstva kod pacijenata koji ispunjavaju uslove za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI).
- kod pacijenata koji ispunjavaju uslove za PCI hroničnih totalnih okluzija (CTOs) da pruži dodatnu potporu žici-vodilici i poveća silu prodiranja žice-vodilice kako bi se olakšao prelaz preko okludiranog segmenta.

4. KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti za koje se zna da su osetljivi na kontrastna sredstva i koji ne mogu da se leče profilaktički pre korišćenja mikrokatera.

5. PREDVIĐENI KORISNICI

Mikrokater je medicinsko sredstvo za profesionalnu upotrebu koje je namenjeno da ga koriste stručnjaci koji su prošli odgovarajuću obuku i stekli obrazovanje za procedure perkutane koronarne intervencije (PCI). Mikrokater treba da koriste isključivo interventni kardiolozi. Ne postoje specifični zahtevi za procedure ili obuku za ovaj proizvod koje kompanija Biosensors treba da pruži zdravstvenim radnicima.

6. UPOTREBA KOD POSEBNE POPULACIJE

Bezbednost i efikasnost mikrokatera nisu utvrđene kod sledeće populacije pacijenata:

- Trudnoća: nema dostupnih podataka za upotrebu kod trudnica.
- Pedijatrijska upotreba: bezbednost i efikasnost nisu utvrđene.

Pažljivo razmotrite da li je upotreba mikrokatera primerena za gorenavedenu populaciju pacijenata.

7. PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Očekuje se da klinički koristi mikrokatera budu iste kao i za druge koronarne mikrokater.

- Očekuje se da će mikrokater povećati mogućnost dopremanja i silu prodiranja koronarnih žica-vodilica kod pacijenata kod kojih se obavlja PCI, čime će se olakšati prelazak preko lezija.

- Revaskularizacija miokarda sa PCI je minimalno invazivna procedura kojom se poboljšava protok krvi do srca, čime se smanjuje bol u predelu grudnog koša povezana sa srcem (angina) i poboljšava kapacitet opterećenja.¹
 - Kod akutnih koronarnih sindroma, PCI smanjuje rizik od smrti i rekurentnog infarkta miokarda.²
 - Kod hronične totalne okluzije (CTO), PCI poboljšava simptome angine i kvalitet života (QoL).³

8. UPOZORENJA

- Uverite se da pakovanje nije oštećeno ili otvoreno jer to može da ukaže na probijanje sterilne barijere. Proverite „Upotrebiti do datuma“ označenog pored simbola predstavnika na nalepticima i nemojte koristiti proizvod ako je nastupio ili istekao njegov naznačen rok trajanja.
- Sterilnost i stabilnost medicinskog sredstva se ne može garantovati po otvaranju kesice i stoga se medicinsko sredstvo MORA odmah upotrebiti.
- Neupotrebljena medicinska sredstva treba da se vrate kompaniji Biosensors International™ i ne treba ih ponovo stavljati u promet.
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo koristiti u drugoj proceduri. Nemojte ponovo sterilisati medicinsko sredstvo jer se time mogu ugroziti njegove performanse, može doći do kvara medicinskog sredstva i komplikacija tokom procedure što može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada i ponovna sterilizacija nose rizik od unakrsne kontaminacije i infekcije s pacijenta na pacijenta.
- Neodgovarajuće čuvanje medicinskog sredstva može ugroziti njegove performanse, može dovesti do kvara medicinskog sredstva i komplikacija tokom procedure što može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
- Samo lekari koji su dobili odgovarajuću obuku i obrazovanje smeju da izvode PCI procedure, a lekar će proceniti rizik/korist svake procedure za svakog pacijenta ponaosob.
- PCI sme da se izvodi samo u zdravstvenim ustanovama u kojima se u slučaju po život opasne komplikacije ili druge ozbiljne komplikacije može obaviti hitna operacija aortokoronarnog bajpasa (CABG).
- Mikrokater ne sme da se koristi za infuziju lekova, osim za kontrastna sredstva. Mikrokater nije projektovan za infuziju lekova i njegova bezbednost nije ustanovljena.
- Nemojte da vršite izmene na ovom mikrokateru ni iz kog razloga. Upotreba izmenjenog proizvoda može da dovede do oštećenja krvnih sudova i/ili nezgoda.
- Prekomerna rotaciona sila ne sme da se primenjuje ako je mikrokater savijen. Može doći do oštećenja mikrokatera.
- Nemojte da umećete žicu-vodilicu na silu ili da je pomerate unapred brzo dok je mikrokater savijen ili uvijen. Takvo upravljanje može da dovede do lomljena ili oštećenja mikrokatera ili do perforacije krvnog suda.
- Uvođenje mikrokatera uvek mora da se izvodi pomoću fluoroskopskog navođenja visoke rezolucije. Posebna pažnja treba da se obrati tokom uvođenja ili izvlačenja mikrokatera preko stenoznih i/ili okludiranih segmenata posebno kod krvnih sudova čiji je prečnik manji od proizvoda. Primena prekomerne sile može dovesti do oštećenja ili odvajanja mikrokatera i može prouzrokovati vaskularne povrede i/ili perforacije, koje mogu dovesti do neželjenog događaja opasnog po život.
- Ako se tokom upotrebe mikrokatera oseti bilo kakav neobičan otpor, nemojte nastavljati sa procedurom sve dok se ne utvrdi uzrok. Ako se posumnja da mikrokater ne funkcioniše pravilno, izbegavajte prekomerno rukovanje i pažljivo izvadite celokupni sistem mikrokatera dok posebno obraćate pažnju da izbegnete komplikacije. Nastavak procedure bez identifikovanja uzroka problema može da dovede do oštećenja ili odvajanja mikrokatera, oštećenja krvnog suda i neželjenih događaja opasnih po život.
- Uvek pomerajte žicu-vodilicu ispred mikrokatera pre nego što pokušate bilo kakvo upravljanje mikrokaterom. Ako se žica-vodilica ne pomera ispred mikrokatera, može doći do oštećenja ili perforacije krvnog suda ili se mikrokater može oštetiti.
- Uvek držite konektor jednom rukom i okrećite mikrokater pažljivo dok redovno otpuštate akumuliranu torziju mikrokatera. Nikada nemojte da okrećete mikrokater neprekidno dok držite konektor obema rukama ili nikada nemojte da koristite druge načine za primenu sile. Prilikom otpuštanja akumulirane torzije, obavezno otvorite hemostatski ventil na Y-konektoru. Nemojte da okrećete mikrokater u istom smeru, bilo u smeru kretanja kazaljki na satu ili u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu, više od 15 uzastopnih krugova. Nastavak

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Obratite se službi za prodaju i korisničku podršku za vaš region ili lokalnom distributeru u vezi vraćanja robe.

rotacije može da dovede do oštećenja ili lomljenja mikrokatereta ili oštećenja krvnih sudova što dovodi do neželjenih događaja opasnih po život. Ako osetite otpor dok okrećete mikrokater, nemojte da nastavljate sa daljom rotacijom čak i u slučaju da niste dostigli ograničenje od 15 krugova. Identifikujte uzrok otpora pod fluoroskopijom i preduzmite odgovarajuće radnje. Nikada nemojte da nastavljate sa radom, a da prethodno ne ustanovite uzrok.

- Ovaj mikrokater je obložen hidrofilnim premazom i stoga poseduje visoko lubrikantno svojstvo. Uvek potvrdite položaj distalnog vrha ovog mikrokatereta i pažljivo njime upravljajte da bi se izbeglo nekontrolisano pomeranje prema napred.
- Nemojte vršiti infuziju kontrastnog sredstva kada je mikrokater savijen ili začepljen jer to može dovesti do širenja i lomljenja medicinskog sredstva.
- Prilikom ubrizgavanja kontrastnog sredstva, pritisak ubrizgavanja ne sme da prekoračuje 2070 kPa (300psi). Prekoračivanje maksimalnog pritiska ubrizgavanja može da dovede do oštećenja mikrokatereta.
- Prilikom ubrizgavanja kontrastnog sredstva, pomoću fluoroskopije potvrdite da se infuzija kontrastnog sredstva vrši sa vrha uređaja. Ako se vizualizacijom ne uočava kontrastno sredstvo, infuziju mora da se zaustavi i medicinsko sredstvo se mora zameniti novim. Ako je lumen medicinskog sredstva zapušen, on može da se ošteti, prekomerno proširi ili da pukne čak i kod pritiska koji je manji od maksimalnog pritiska ubrizgavanja, što dovodi do neželjenog događaja opasnog po život.
- Ako se mikrokater koristi za zamenu žice-vodilice, budite pažljivi dok uklanjate originalnu žicu vodilicu i umećete novu. U slučaju da se naide na neobičan otpor, proceduru morate odmah da prekinete, a mikrokater i žicu-vodilicu treba izvući zajedno.
- Ponavljano umetanje i izvlačenje uređaja može da dovede do propadanja hidrofilnog premaza. Neprekidna upotreba uređaja sa propalim hidrofilnim premazom može da dovede do vaskularnog oštećenja i može povećati rizik od zaglavljivanja mikrokatereta, što dovodi do neželjenog događaja opasnog po život i/ili odvajanja vrha.

9. MERE OPREZA

- Prilikom umetanja žice-vodilice u mikrokater koji se već nalazi u krvnom sudu, pažljivo uvodite žicu-vodilicu da bi se smanjio rizik od oštećenja mikrokatereta u okviru krivudavih ili anguliranih segmenata.
- Potvrdite da mikrokater ne sadrži presavijeni deo, čvor, napregnutost ili blokadu pre ubrizgavanja kontrastnog sredstva.
- Izaberite odgovarajuću veličinu katetera za vođenje i žice-vodilice za korišćenje u kombinaciji sa ovim mikrokaterom. Pogledajte etiketu proizvoda.
- Prilikom korišćenja katetera za vođenje opremljenog zapornom slavinom, nemojte da rukujete zapornom slavinom nakon umetanja ovog mikrokatereta u kateter za vođenje. Ako se tokom uvođenja ruke zapornom slavinom, mikrokater se može oštetiti.
- Upravljajte mikrokaterom pažljivo da biste izbegli oštećenje, presavijanje ili savijanje, posebno prilikom umetanja u kateter za vođenje.
- Proverite stanje pacijenta pre procedure. Obezbedite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju prema rutinskim standardima nege kod pacijenata koji kod kojih se obavlja PCI.
- Površina ovog mikrokatereta obložena je hidrofilnim polimerom. Neprekidno ispirajte površinu i lumen mikrokatereta heparinizovanim i sterilisanim fiziološkim rastvorom tokom upotrebe da biste održali lubrikantno svojstvo. Dovoljno ispirajte lumen mikrokatereta heparinizovanim i sterilisanim fiziološkim rastvorom, posebno nakon ubrizgavanja kontrastnog sredstva.
- Kada se koristi hemostatski adapter (npr. Y-konektor), nemojte previše zatezati hemostatski ventil jer se mikrokater može oštetiti.
- Pošto ovaj mikrokater nije namenjen da se koristi u kombinaciji sa električnim injektorom, nemojte ga koristiti zajedno sa električnim injektorom.
- Ne izlažite medicinsko sredstvo organskim rastvaračima, npr. izopropil-alkoholu. Takvo izlaganje može umanjiti performanse mikrokatereta.

10. PRIRUČNIK ZA OPERATERA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba da se prijavi kompaniji Biosensors International™ i relevantnom nadležnom telu prema lokalnim propisima.

10.1. Potrebni materijali

Jedan ili više od svakog sledećeg materijala je potreban ali se ne isporučuje sa mikrokaterom:

- Komplet arterijske obloge i dilatatora
- Vodeći kateter (femoralni ili brahijalni) u odgovarajućoj konfiguraciji za selektivno kanuliranje koronarne arterije i sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 0,056 inča /1,42 mm (kompatibilno sa 5F)
- Žica-vodilica, maksimalan prečnik 0,014 inča /x 0,36 mm minimalna dužina 190 cm

- Uređaj za obrtanje žice-vodilice
- Hemostatski adapter
- Trokraki ventil
- Špricivi sa priključkom tipa luer-lock
- Sterilni fiziološki rastvor ili heparizovani sterilni fiziološki rastvor
- Kontrastno sredstvo razblaženo uobičajenim fiziološkim rastvorom u odnosu 1:1

10.2. Provera pre upotrebe

Pre upotrebe, proverite celovitost sterilnog pakovanja i nemojte ga koristiti ako je oštećeno. Pažljivo pregledajte mikrokater pre upotrebe da biste otkrili da nema zakrivljenja, presavijanja ili drugog oštećenja. Takođe proverite svu opremu koja će se koristiti tokom procedure. Nemojte koristiti oštećenu opremu, proizvod iz oštećenog pakovanja ili probušene sterilne kesice, odnosno ako je proizvodu istekao rok upotrebe. Proverite da li dužina mikrokatereta odgovara specifičnoj proceduri za koju je namenjen.

10.3. Uputstvo za upotrebu

Pripremite svu opremu koja će se koristiti prateći uputstvo proizvođača.

Obavite sledeće korake da biste koristili mikrokater:

1. Koristeći aseptičnu tehniku, pažljivo otvorite kesicu i iz sterilnog pakovanja izvadite nosač creva u kome se nalazi mikrokater.
2. Izvadite mikrokater iz nosača creva i proverite da li na mikrokateru nema oštećenja pre umetanja.
3. Pričvrstite špic napunjen heparizovanim fiziološkim rastvorom na priključak mikrokatereta i ubrizgajte dovoljno tečnosti da biste izbacili vazduh iz unutrašnjosti mikrokatereta.
4. Navlažite celu površinu mikrokatereta heparizovanim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom da bi se aktivirao hidrofilni premaz.
5. Umetnite kompatibilnu žicu-vodilicu kroz konektor i dovedite vrh žice-vodilice u ravan sa vrhom ovog mikrokatereta. Ako se žica-vodilica umetne kroz vrh ovog mikrokatereta, treba biti oprezan tako da se ne izazove nikakvo oštećenje mikrokatereta. Takođe, ako je mikrokater savijen ili presavijen, prekinite njegovu upotrebu. Ako je mikrokater presavijen, to može da dovede do teške povrede pacijenta.
6. Uvedite sklop mikrokatereta i žice-vodilice u vodeći kateter preko hemostatskog adaptera (ako se koristi) i pomerajte sklop sve dok ne dođe 2 do 3 cm proksimalno od vrha vodećeg katetera.
7. Pomoću fluoroskopije, pomerajte sklop mikrokatereta i žice-vodilice u vaskularni sistem sve dok ne bude u blizini stenozne oblasti, vodeći računa žica-vodilica bude uvek ispred mikrokatereta. Pažljivo pomerajte žicu-vodilicu unapred dok ne prođe ciljnu oblast. Nastavite sa pomeranjem žice-vodilice unapred što je distalnije moguće u krvni sud i kada je postavite tamo, proverite položaj tako što ćete snimati od vodećeg katetera. Položaj žice-vodilice mora da se proverí snimanjem iz više uglova da bi se potvrdilo da je žica-vodilica definitivno umetnuta u ciljni krvni sud.
8. Nakon olabljanja hemostatskog ventila, čvrsto držite žicu-vodilicu i vodeći kateter. Zatim postepeno pomerajte unapred ovaj mikrokater duž žice-vodilice sve dok vrh ne prođe kroz oblast stenozne, koristeći vrh ovog mikrokatereta kao vodiča. Procedure unutar krvnog suda treba obavljati pažljivo jer je ovaj mikrokater obložen hidrofilnim premazom.
9. Korisnik može da rotira uređaj prilikom umetanja, izvlačenja i prolaska kroz oblasti stenozne.

OPREZ: Nemojte da okrećete mikrokater u istom smeru, bilo u smeru kretanja kazaljki na satu ili u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu, više od 15 uzastopnih krugova. Ako se uređaj zaglavi ili se javi sumnja da je zaglavljen, treba izbeći radnju rotacije.
10. Za zamenu žice-vodilice, povucite početnu žicu-vodilicu iz mikrokatereta. Onda, umetnite žicu-vodilicu kroz hemostatski adapter (tj., Y-priključak). Uz pomoć fluoroskopskog navođenja, pomerajte novu žicu-vodilicu do krajnjeg otvora mikrokatereta.
11. U slučaju da ubrizgavanje kontrastnog sredstva nije potrebno, izvucite žicu-vodilicu iz mikrokatereta i ubrizgajte kontrastno sredstvo iz čvorišta mikrokatereta sa špicem sa Luer lock priključkom male zapremine.

OPREZ: polako ubrizgajte malu količinu kontrastnog sredstva i pratite protok sa distalnog kraja proizvoda da biste bili sigurni da je lumen otvoren. Ako se ne vidi kontrast kako izlazi iz mikrokatereta, nemojte nastavljati sa ubrizgavanjem jer može doći do deformacije ili oštećenja proizvoda.
12. Prilikom uklanjanja ovog mikrokatereta olabavite hemostatski ventil hemostatskog adaptera. Uklonite ovaj mikrokater dok držite žicu-vodilicu stabilnu u krvnom sudu. Kada se ovaj mikrokater vadi, proverite položaj žice-vodilice pod fluoroskopijom. Takođe, ako osetite otpor tokom vađenja ovog mikrokatereta, izvadite sve uređaje, uključujući osnovni mikrokater i žicu-vodilicu. Nakon uklanjanja ovog mikrokatereta, zategnite hemostatski ventil hemostatskog adaptera.
13. Nakon završetka procedure odmah izvucite mikrokater i odložite ga u otpad.

11. POTENCIJALNI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Neželjeni događaji koji se mogu povezati sa upotrebom mikrokatereta u nativnim koronarnim arterijama, uključuju ali nisu ograničeni na sledeće:

- Kardiološke komplikacije: akutni infarkt miokarda, ishemijska, srčana insuficijencija
- Komplikacije vezane za koronarne arterije: naglo zatvaranje ili spazam krvnog suda, aneurizma, pseudoaneurizma, disekcija, perforacija, pucanje, povreda tretirane koronarne arterije, vaskularna okluzija
- Komplikacije vezane za aritmiju: aritmija
- Respiratorne komplikacije: embolija
- Komplikacije pri vaskularnom pristupu: arteriovenska fistula, hemoragija, infekcija
- Neurološke komplikacije: moždani udar, prolazni ishemijski napad (TIA)
- Alergijska reakcija na terapiju antikoagulansom i/ili antitromboticima, kontrastno sredstvo ili materijale sistema za isporuku
- Smrt
- Hipotenzija, hipertenzija
- Renalna insuficijencija

12. INFORMACIJE O SAVETOVANJU PACIJENATA

Lekari treba da pruže pacijentu informacije o rizicima/koristima (npr. o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima i komplikacijama i alternativnim terapijama), posetama praćenja i lekovima koji treba da se uzimaju.

13. NAČIN ISPORUKE I ODLAGANJE

STERILNO, APIROGENO: Sadržaj pakovanja je sterilan osim ako se pakovanje ne otvori ili ošteti. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ovo medicinsko sredstvo je sterilisano etilen-oksikom i aprotogeno je.

SADRŽAJ: Jedan (1) mikrokater i jedno (1) Uputstvo za upotrebu.

ČUVANJE: Čuvajte na hladnom, tamnom i suvom mestu. Čuvati na temperaturi do 25 °C.

ODLAGANJE: Odlaganjem medicinskog sredstva i njegovog pakovanja treba postupati na ekološki održiv način prema lokalnim propisima. Opasan otpad od zagađenih medicinskih sredstava i pakovanja može da predstavlja biološku opasnost i mora da se odloži u odgovarajuće kontejnere koji ispunjavaju određene tehničke zahteve.

14. SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za BioMC koronarni mikrokater može se pronaći u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, unosom osnovnog UDI-DI mikrokatereta (8888893MC1RR).

15. GARANCIJA

Biosensors International i njena povezana društva (pod zajedničkim nazivom Biosensors) garantuje da su njeni proizvodi proizvedeni prema specifikacijama navedenim na njihovim pakovanjima, u uputstvu za upotrebu i povezanoj literaturi. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, izričite ili implicirane delovanjem zakona ili na drugi način, što uključuje, ali nije ograničeno na, bilo koje implicirane garancije pogodnosti za prodaju ili prikladnosti za određenu svrhu.

Kompanija Biosensors ne prihvata, niti ovlašćuje neku drugu osobu da u njeno ime prihvati bilo koju drugu dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim proizvodom.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

BioMC™

Коронарный микрокатетер

Содержание

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
 - 1.1 Компоненты устройства
2. НАЗНАЧЕНИЕ
3. ПОКАЗАНИЯ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
5. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
6. ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ
7. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
10. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
 - 10.1 Необходимые материалы
 - 10.2 Осмотр перед использованием
 - 10.3 Инструкция по применению
11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
12. ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ
13. ФОРМА ВЫПУСКА И УТИЛИЗАЦИЯ
14. СВОДНЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
15. ГАРАНТИЯ

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарный микрокатетер Biosensors BioMC™ – это надеваемый на проводник микрокатетер, предназначенный для создания опоры для проводника при прохождении через область поражения, облегчения замены проводника и доставки контрастного вещества. Он выпускается в вариантах с рабочей длиной катетера 135 и 150 см. Микрокатетер упакован в трубчатый футляр и запечатан в стерильном пакете.

1.1. Компоненты устройства

Микрокатетер состоит из дистального кончика, трубчатой канюли, разгрузочной муфты и стыковочного узла.

- Дистальный кончик и дистальная часть канюли покрыты смазывающим гидрофильным раствором.
- Внутренний просвет выполнен из фторполимера для плавной замены проводника.
- На дистальном конце микрокатетера имеется рентгеноконтрастный кончик, позволяющий различать конец.

Таблица 1. Описание устройства

Рабочая длина микрокатетера	135 см	150 см
Материал внутреннего слоя	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	
Профиль канюли микрокатетера	В проксимальной части: 2,8 F / 0,037 дюйма / 0,94 мм В дистальной части: 2,3 F / 0,031 дюйма / 0,78 мм	
Максимальное давление инъекции	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	
Совместимость с проводниковым катетером	5F	
Совместимость внутреннего просвета с проводником	0,014 дюйма (0,356 мм)	

Таблица 2. Ассортимент выпускаемых изделий

Код изделия	Рабочая длина (см)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Коронарный микрокатетер BioMC предназначен для использования у пациентов, подвергающихся процедуре чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) с целью лечения ишемической болезни сердца (ИБС).

3. ПОКАЗАНИЯ

Коронарный микрокатетер BioMC показан к применению:

- в коронарном сосудистом русле для обеспечения опоры, облегчающей размещение и замену проводников и доставку контрастного вещества у пациентов, подвергающихся чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ).
- у пациентов, подвергающихся ЧКВ при хронических тотальных окклюзиях (ХТО), для создания дополнительной опоры для проводника и повышения проникающей способности проводника с целью облегчения пересечения окклюзированного сегмента.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с известной чувствительностью к контрастным веществам, которые не могут быть подвергнуты профилактическому лечению до использования микрокатетера.

5. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Микрокатетер представляет собой медицинское изделие для профессионального применения, предназначенное для использования специалистами, прошедшими должную теоретическую и практическую подготовку для проведения процедур чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Пользоваться микрокатетером должны только интервенционные кардиологи. Компания Biosensors не предъявляет к медицинским специалистам никаких особых требований в отношении проведения процедур или обучения.

6. ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность микрокатетера не установлена у следующих категорий пациентов:

- Беременность: данные по применению у беременных женщин отсутствуют.

- Дети: безопасность и эффективность не установлена. Следует тщательно проанализировать целесообразность использования микрокатетера для указанных выше категорий пациентов.

7. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Ожидается, что клиническая польза от применения данного микрокатетера будет такой же, как от применения других коронарных микрокатетеров.

- Ожидается, что микрокатетер улучшит доставку и повысит проникающую способность коронарных проводников у пациентов, подвергающихся процедуре ЧКВ, и, таким образом, упростит процесс прохождения через область поражения.
- Реваскуляризация миокарда методом ЧКВ – это минимально инвазивная процедура, которая улучшает кровоток к сердцу, уменьшает связанную с сердцем боль в груди (стенокардия) и улучшает способность к перенесению физических нагрузок¹.
 - При остром коронарном синдроме ЧКВ снижает риск смерти и рецидива инфаркта миокарда².
 - При хронической тотальной окклюзии (ХТО) ЧКВ улучшает симптомы при стенокардии и повышает качество жизни (КЖ)³.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Убедитесь, что упаковка не повреждена и не вскрыта, поскольку это может указывать на нарушение стерильного барьера. Проверьте дату «Использовать до», указанную рядом с соответствующим символом на этикетках изделия; не используйте изделие, если его срок годности истекает в этот день или истек ранее.
- После вскрытия пакета невозможно гарантировать стерильность и стабильность изделия, поэтому его НЕОБХОДИМО использовать сразу же после вскрытия пакета.
- Неиспользованные изделия следует возвращать в компанию Biosensors International™, не оставляя их на хранение в медицинском учреждении.
- Это изделие предназначено только для однократного применения, его повторное использование в других процедурах запрещено. Не проводите повторную стерилизацию изделия, поскольку это может отрицательно повлиять на его эффективность, привести к его отказу и к осложнениям во время процедуры, включая тяжелые травмы или смерть пациента. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация сопряжены с риском перекрестного заражения и передачи инфекции от пациента к пациенту.
- Нарушение правил хранения изделия может отрицательно повлиять на его эффективность, привести к его отказу и к осложнениям во время процедуры, включая тяжелые травмы или смерть пациента.
- Процедуры ЧКВ должны выполнять только врачи, имеющие соответствующую теоретическую и практическую подготовку; соотношение риска и пользы такой процедуры для каждого отдельного пациента должно оцениваться врачом.
- ЧКВ следует выполнять только в условиях медицинских учреждений, в которых имеется возможность проведения неотложной операции аортокоронарного шунтирования (АКШ) в случае развития потенциально угрожающего жизни или другого серьезного осложнения.
- Запрещается использовать микрокатетер для инфузии лекарственных препаратов, за исключением контрастного вещества. Микрокатетер не предназначен для инфузии лекарственных препаратов, и его безопасность при таком применении не установлена.
- Не вносите изменений в конструкцию микрокатетера ни ко каким причинам. Использование модифицированного изделия может приводить к повреждению кровеносных сосудов и (или) к несчастным случаям.
- Не следует прилагать чрезмерное вращательное усилие, если микрокатетер согнут. Микрокатетер может быть поврежден.
- Не вставляйте проводник с силой и не продвигайте его слишком быстро, если микрокатетер согнут или перекурен. Такие манипуляции могут привести к поломке или повреждению микрокатетера или к перфорации кровеносного сосуда.
- Продвижение микрокатетера всегда должно осуществляться с использованием рентгеноскопического наведения высокого разрешения. Особое внимание следует уделять введению и извлечению микрокатетера через стенотические

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.
 2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020; 13(2):e006363.
 3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr; 36(2):145-157.
 4 Для возврата изделий обратитесь в службу продаж и обслуживания клиентов в вашем регионе или свяжитесь с местным дистрибутором.

и (или) окклюзированные сегменты, особенно в сосудах, диаметр которых меньше диаметра данного изделия. Применение чрезмерной силы может привести к повреждению или разделению микрокатетера и вызвать повреждение и (или) перфорацию сосуда, что может привести к возникновению опасного для жизни побочного явления.

- Если во время использования микрокатетера ощущается какое-либо аномальное сопротивление, не продолжайте процедуру до выяснения причины. Если имеется подозрение, что микрокатетер функционирует неправильно, избегайте чрезмерных манипуляций и осторожно извлеките всю систему микрокатетера, уделяя этому все внимание, чтобы избежать осложнений. Продолжение процедуры, пока не выявлена причина возникновения проблемы, может привести к повреждению или разделению микрокатетера, повреждению кровеносного сосуда и возникновению опасных для жизни побочных явлений.
- Всегда продвигайте проводник вперед перед микрокатетером, прежде чем приступать к каким-либо манипуляциям с микрокатетером. Если проводник не продвигается вперед перед микрокатетером, это может быть признаком повреждения или перфорации кровеносного сосуда или повреждения микрокатетера.
- Всегда, удерживая одной рукой разъем, осторожно поворачивайте микрокатетер, постепенно ослабляя накопленное скручивающее усилие микрокатетера. Никогда не поворачивайте микрокатетер непрерывно, удерживая разъем обеими руками, и не применяйте никаких иных средств для приложения силы. Ослабляя накопленное скручивающее усилие, обязательно откройте гемостатический клапан на Y-образном соединителе. Не поворачивайте микрокатетер в одном и том же направлении, по часовой или против часовой стрелки, более чем на 15 оборотов подряд. Продолжающееся проворачивание может привести к повреждению или поломке микрокатетера или к повреждению кровеносных сосудов, что может привести к возникновению опасных для жизни побочных явлений. Если при проворачивании микрокатетера ощущается сопротивление, не продолжайте дальнейшее вращение, даже если вы не достигли предела в 15 оборотов. Определите причину возникновения сопротивления с помощью рентгеноскопии и примите соответствующие меры. Никогда не продолжайте операцию без выявления причины.
- На этот микрокатетер нанесено гидрофильное покрытие, обладающее высокой смазывающей способностью. Всегда отслеживайте положение дистального конца этого микрокатетера и манипулируйте им, соблюдая осторожность, чтобы избежать неконтролируемого продвижения вперед.
- Не вводите контрастное вещество, если микрокатетер согнут или закупорен, поскольку это может привести к чрезмерному расширению и поломке устройства.
- При инъекции контрастного вещества давление инъекции не должно превышать 2070 кПа (300 фунт/кв. дюйм). Превышение максимального давления инъекции может привести к повреждению микрокатетера.
- При инъекции контрастного вещества используйте рентгеноскопию, чтобы отслеживать поступление контрастного вещества из кончика изделия. Если введение контрастного вещества не подтверждается визуально, следует прекратить инфузию и заменить изделие на новое. Если просвет изделия закупорен, оно может быть повреждено, подвергнуться чрезмерному расширению или разрыву, даже если давление не достигает допустимого максимального давления инъекции, что приведет к возникновению опасного для жизни побочного явления.
- Если микрокатетер используется для замены проводника, соблюдайте осторожность при извлечении ранее установленного проводника и введении нового. Если ощущается какое-либо аномальное сопротивление, процедуру следует немедленно прекратить и извлечь микрокатетер вместе с проводником.
- Многократное введение и извлечение изделия может привести к износу гидрофильного покрытия. Продолжительное использование изделия с изношенным гидрофильным покрытием может привести к повреждению сосудов и повысить риск застревания микрокатетера, что приведет к возникновению опасного для жизни побочного явления вследствие повреждения и (или) отделения кончика.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При введении проводника в микрокатетер, уже находящийся в кровеносном сосуде, осторожно продвигайте проводник, чтобы свести к минимуму риск повреждения микрокатетера в извилистых или изогнутых сегментах.
- Перед инъекцией контрастного вещества убедитесь в том, что на микрокатетере нет перегибов, узлов, он не скручен и не закупорен.
- Для использования в сочетании с этим микрокатетером выбирайте

проводниковый катетер и проводник подходящих размеров. Обратитесь к маркировке изделия.

- При использовании проводникового катетера, оснащенного запорным краем, не манипулируйте запорным краем после введения микрокатетера в направляющий катетер. Если манипуляции с запорным краем будут проводиться во время введения, микрокатетер может быть поврежден.
- Осторожно манипулируйте микрокатетером, чтобы не допустить его повреждения, перекучивания или изгиба, особенно при введении в проводниковый катетер.
- Перед проведением процедуры проверьте состояние пациента. Проводите терапию антикоагулянтами в соответствии с обычными стандартами лечения пациентов, подвергающихся ЧКВ.
- Поверхность этого микрокатетера покрыта гидрофильным полимером. Во время использования микрокатетера постоянно смачивайте его поверхностью и просвет стерильным физиологическим раствором с гепарином использования для обеспечения смазки. Смачивайте просвет микрокатетера достаточным количеством стерильного физиологического раствора с гепарином, особенно после введения контрастного вещества.
- При использовании гемостатического адаптера (например, Y-образного соединителя) избегайте перетягивания гемостатического клапана, так как это может привести к повреждению микрокатетера.
- Поскольку этот микрокатетер не предназначен для использования в сочетании с автоматическим инъектором, не используйте его в сочетании с автоматическим инъектором.
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, например изопропилового спирта. Такое воздействие может привести к ухудшению функциональных характеристик микрокатетера.

10. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

О любых серьезных происшествиях, относящихся к данному изделию, следует сообщать в компанию Biosensors International™ и в соответствующий компетентный орган согласно требованиям местных норм и правил.

10.1. Необходимые материалы

Для работы потребуются некоторые из перечисленных далее материалов, которые не поставляются в комплекте с микрокатетером:

- Комплект артериальных интродьюсеров и расширителей
- Проводниковый катетер (бедренный или плечевой) в соответствующей конфигурации для селективного канюлирования коронарной артерии с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм/0,056 дюйма (совместимый с калибром 5F)
- Проводник с максимальным диаметром 0,36 мм/0,014 дюйма и минимальной длиной 190 см
- Устройство вращения проводника
- Гемостатический адаптер
- Трехходовой запорный край
- Шприцы с люэровским разъемом
- Стерильный физиологический раствор – обычный или с гепарином
- Контрастное вещество, разбавленное в соотношении 1 : 1 нормальным физиологическим раствором

10.2. Осмотр перед использованием

Перед использованием необходимо проверить целостность стерильной упаковки; не используйте изделие, если упаковка повреждена. Тщательно осмотрите микрокатетер перед использованием для выявления изгибов, перегибов или иных повреждений. Также проверьте все оборудование, которое будет использоваться в ходе процедуры. Не используйте поврежденное оборудование, а также изделия из поврежденных упаковок, надорванных стерильных пакетов или с истекшим сроком годности. Удостоверьтесь, что микрокатетер, предназначенный для конкретной процедуры, имеет подходящую длину.

10.3. Инструкция по применению

Подготовьте все оборудование, которое планируется использовать, согласно инструкциями производителя.

Для подготовки к использованию микрокатетера выполните следующие действия:

1. Используя асептическую технику, аккуратно вскройте пакет и извлеките трубчатый футляр, содержащий микрокатетер, из стерильной упаковки.
2. Извлеките микрокатетер из трубчатого футляра и осмотрите его, чтобы убедиться в том, что микрокатетер не имеет повреждений, прежде чем вводить его.
3. Присоедините шприц, заполненный физиологическим раствором

с гепарином, к разъему микрокатетера и введите достаточное количество жидкости, чтобы вытеснить воздух из микрокатетера.

4. Увлажните всю поверхность микрокатетера физиологическим раствором с гепарином или стерильной водой, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
5. Вставьте совместимый проводник через разъем и расположите кончик проводника соосно с кончиком данного микрокатетера. Если проводник вставляется через кончик данного микрокатетера, следует проявлять осторожность, чтобы не причинить никаких повреждений микрокатетеру. Кроме того, не используйте микрокатетер, если он согнут или на нем есть перегибы. Если на микрокатетере имеются перегибы, он может причинить тяжелые повреждения пациенту.
6. Введите микрокатетер с проводником в сборе в проводниковый катетер через гемостатический адаптер (если таковой используется) и продвигайте собранный узел, пока он не достигнет положения 2–3 см проксимальнее кончика проводникового катетера.
7. Используя рентгеноскопию, продвигайте данный микрокатетер с проводником в сборе в сосудистую систему до тех пор, пока весь узел не приблизится вплотную к стенотической области, следя за тем, чтобы проводник всегда опережал микрокатетер. Осторожно продвигайте проводник, пока он не пройдет через целевую область. Продолжайте продвигать проводник, насколько это возможно, в дистальном направлении внутри кровеносного сосуда, и по завершении введения проверьте его положение относительно проводникового катетера с помощью системы визуализации. Положение проводника должно проверяться с применением системы визуализации под разными углами зрения, чтобы подтвердить, что проводник действительно попал в нужный кровеносный сосуд.
8. После ослабления гемостатического клапана крепко удерживайте проводник и проводниковый катетер. Затем постепенно продвигайте данный микрокатетер вдоль проводника, пока кончик не пройдет через область стенотической, отслеживая положение кончика микрокатетера. Процедуры внутри кровеносного сосуда должны проводиться с осторожностью, поскольку этот микрокатетер имеет гидрофильное покрытие.
9. Пользователь может вращать изделие при вставке, извлечении и прохождении через стенотические области.
ВНИМАНИЕ! Не поворачивайте микрокатетер в одном и том же направлении, по часовой или против часовой стрелки, более чем на 15 оборотов подряд. Если изделие застряло, или вы подозреваете, что оно застряло, следует избегать вращательных движений.
10. Для замены проводника извлеките из микрокатетера проводник, который использовался сначала. Затем вставьте новый проводник через гемостатический адаптер (т. е. Y-образный соединитель). Используя рентгеноскопический контроль, продвиньте новый проводник к отверстию на конце микрокатетера.
11. В случае если требуются инъекция контрастного вещества, извлеките проводник из микрокатетера и введите контрастное вещество через стыковочный узел микрокатетера с помощью шприца малого объема с резьбовым люэровским соединителем.
ВНИМАНИЕ: Начинать вводить контрастное вещество медленно и понемногу, отслеживая его выход с дистального конца изделия, чтобы удостовериться в том, что просвет открыт. Если выход контрастного вещества из микрокатетера не виден, не продолжайте инъекцию, поскольку это может привести к деформации или повреждению изделия.
12. При извлечении микрокатетера ослабьте гемостатический клапан гемостатического адаптера. Извлекайте данный микрокатетер, удерживая проводник неподвижным в кровеносном сосуде. После того как микрокатетер будет извлечен, проверьте положение проводника, используя рентгеноскопию. Кроме того, если в процессе извлечения данного микрокатетера ощущается какое-либо сопротивление, извлеките все устройства, включая исходный микрокатетер и проводник. После извлечения данного микрокатетера затяните гемостатический клапан гемостатического адаптера.
13. После завершения процедуры немедленно извлеките микрокатетер и удалите в отходы.

11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Первичное применение микрокатетера на коронарных артериях может быть сопряжено с рядом нежелательных явлений, среди которых, помимо прочего, возможны:

- Осложнения со стороны сердца: острый инфаркт миокарда, ишемия, сердечная недостаточность
- Осложнения со стороны коронарных артерий: внезапное закрытие или спазм сосуда, аневризма, псевдоаневризма, рассечение, перфорация, разрыв,

- травмирование оперируемой коронарной артерии, окклюзия сосуда
- Аритмические осложнения: аритмии
- Респираторные осложнения: эмболия
- Осложнения, связанные с сосудистым доступом: артериовенозный свищ, крововизлияние, инфекция
- Неврологические осложнения: инсульт, переходящее нарушение мозгового кровообращения (ПНМК)
- Аллергические реакции на препараты, подавляющие свертывание и (или) тромбообразование, контрастные вещества или материалы системы доставки
- Смерть
- Гипотензия, гипертензия
- Почечная недостаточность

12. ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ

Врачи должны предоставлять пациентам информацию о рисках/преимуществах (например, о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных явлениях и осложнениях, а также об альтернативных методах лечения), последующих приемах и лекарственных препаратах, которые нужно будет принимать.

13. ФОРМА ВЫПУСКА И УТИЛИЗАЦИЯ

СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО: Содержимое упаковок стерильно, пока упаковки не вскрыты или не повреждены. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Это изделие стерилизовано этиленоксидом и является апиrogenным.

СОДЕРЖИМОЕ: Один (1) микрокатетер и одна (1) инструкция по применению.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Не хранить при температуре выше 25 °C.

УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизацию изделия и его упаковки следует осуществлять экологически безопасным образом в соответствии с местными нормативами. Опасные отходы загрязненных изделий и упаковки могут представлять биологическую опасность и должны утилизироваться в подходящих контейнерах, отвечающих особым техническим требованиям.

14. СВОДНЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Сводную информацию по безопасности и клинической эффективности (SSCP) для коронарного микрокатетера BioMC можно найти в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, используя для поиска основной идентификатор UDI-DI микрокатетера (8888893MC1RR).

15. ГАРАНТИЯ

Компания Biosensors International и ее соответствующие филиалы (все вместе Biosensors) гарантирует, что ее продукция произведена согласно спецификациям, которые указаны на упаковке, в инструкциях по применению и соответствующей литературе.

Данная гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не описанные в данном документе, явные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия конкретному назначению.

Компания Biosensors не принимает на себя и не уполномочивает никаких лиц принимать на себя никакие иные или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием.

PETUNJUK PENGGUNAAN

BioMC™

Mikrokater Koroner

Daftar Isi

1. DESKRIPSI ALAT
 - 1.1 Komponen Alat
2. TUJUAN YANG DIMAKSUDKAN
3. INDIKASI
4. KONTRAINDIKASI
5. PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN
6. PENGGUNAAN DALAM POPULASI KHUSUS
7. MANFAAT KLINIS YANG DIMAKSUDKAN
8. PERINGATAN
9. PERHATIAN
10. PANDUAN OPERATOR
 - 10.1 Material yang diperlukan
 - 10.2 Inspeksi sebelum penggunaan
 - 10.3 Petunjuk penggunaan
11. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN
12. INFORMASI KONSELING PASIEN
13. CARA PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN
14. LAPORAN RINGKASAN TENTANG KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS
15. GARANSI

1. DESKRIPSI ALAT

Mikrokater Koroner Biosensors BioMC™ adalah kateter mikro Over-the-Wire (berkoneksi kabel) yang dirancang untuk memberikan dukungan kawat pemandu selama proses menyeberangi lesi, membantu pergantian kawat pemandu, dan menghantarkan media kontras. Tersedia dalam kateter yang dapat digunakan berukuran panjang 135 dan 150 cm. Mikrokater dikemas dalam tempat tabung dan disegel dalam kemasan steril.

1.1. Komponen Alat

- Mikrokater ini terdiri dari ujung distal, tuba batang, pelepas tegangan, dan hub.
- Ujung distal dan bagian distal batang dilapisi dengan larutan hidrofilik pelumas.
 - Lumen bagian dalam dibuat dengan menggunakan fluoropolimer untuk memudahkan pergantian kawat pemandu.
 - Ujung distal mikrokater ini mempunyai ujung radiopak untuk membedakan ujung tersebut.

Tabel 1: Deskripsi Alat

Panjang Kerja Mikrokater	135 cm	150 cm
Material Pelapis Dalam	Politetrafluoroetilena (PTFE)	
Profil Batang Mikrokater	Proksimal: 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm Distal: 2,3 F / 0,031" / 0,78 mm	
Tekanan Injeksi Maksimum	2070 kPa (300 PSI)	
Kompatibilitas Kateter Pemandu	5F	
Kompatibilitas Lumen Bagian Dalam Kawat Pemandu	0,014"	

Tabel 2: Ketersediaan Jajaran Produk

Kode Produk	Panjang Kerja (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. TUJUAN YANG DIMAKSUDKAN

Mikrokater Koroner BioMC dimaksudkan untuk digunakan pada pasien yang memenuhi syarat untuk menjalani Intervensi Koroner Perkutan (Percutaneous Coronary Intervention - PCI) untuk pengobatan Penyakit Arteri Koroner (Coronary Arterial Disease - CAD).

3. INDIKASI

Mikrokater Koroner BioMC diindikasikan untuk penggunaan:

- dalam vaskulatur koroner untuk memberikan dukungan guna membantu penempatan dan pergantian kawat pemandu serta untuk menghantarkan media kontras pada pasien yang memenuhi syarat untuk menjalani Intervensi Koroner Perkutan (PCI).
- pada pasien yang memenuhi syarat untuk PCI Oklusi Total Kronis (Chronic Total Occlusions - CTO) guna memberikan dukungan kawat pemandu tambahan dan menaikkan daya penetrasi kawat pemandu untuk memfasilitasi penyeberangan segmen yang tersumbat.

4. KONTRAINDIKASI

- Pasien yang diketahui sensitif terhadap agen kontras yang tidak dapat dirawat secara profilaksis sebelum penggunaan mikrokater.

5. PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN

Mikrokater adalah alat medis untuk penggunaan profesional yang dimaksudkan untuk digunakan oleh profesional yang telah menerima pelatihan dan pendidikan yang sesuai dalam prosedur Intervensi Koroner Perkutan (Percutaneous Coronary Intervention - PCI). Mikrokater hanya boleh digunakan oleh kardiolog intervensi. Tidak ada persyaratan prosedur atau pelatihan khusus untuk produk ini yang akan disediakan oleh Biosensors kepada tenaga kesehatan.

6. PENGGUNAAN DALAM POPULASI KHUSUS

Keamanan dan efektivitas mikrokater ini belum ditetapkan dalam populasi pasien berikut ini:

- Kehamilan: data tidak tersedia untuk penggunaan pada wanita hamil.
 - Penggunaan pada pasien anak: keamanan dan efikasi belum ditetapkan.
- Pertimbangan dengan saksama sesuai-tidaknya penggunaan mikrokater ini pada populasi pasien di atas.

7. MANFAAT KLINIS YANG DIMAKSUDKAN

Manfaat klinis dari mikrokater ini diharapkan sama dengan manfaat mikrokater koroner lain.

- Mikrokater ini diharapkan meningkatkan daya hantar dan daya penetrasi kawat pemandu koroner pada pasien yang menjalani PCI, dan dengan demikian memfasilitasi penyeberangan lesi.
- Revaskularisasi miokard dengan PCI adalah prosedur invasif minimal yang meningkatkan aliran darah ke jantung, mengurangi nyeri dada yang terkait dengan jantung (angina), dan meningkatkan kapasitas latihan fisik¹.
 - Pada Sindrom Koroner Akut, PCI mengurangi risiko kematian dan Infark Miokard (Serangan Jantung) berulang².
 - Pada Oklusi Total Kronis (CTO), PCI memperbaiki gejala angina dan Kualitas Hidup (QoL)³.

8. PERINGATAN

- Pastikan bahwa kemasan tidak rusak atau terbuka karena hal ini dapat menunjukkan gangguan pada penghalang steril. Periksa "Tanggal kedaluwarsa" yang ditunjukkan di sebelah simbol yang sesuai pada label dan jangan gunakan produk yang telah mencapai atau melebihi tanggal kedaluwarsa pada label tersebut.
- Kesterilan dan kestabilan alat tidak dapat dijamin setelah kantong dibuka sehingga alat HARUS segera digunakan.
- Alat yang tidak digunakan harus dikembalikan ke Biosensors International™ dan tidak boleh menjadi persediaan lagi.
- Alat ini dimaksudkan hanya untuk sekali pakai dan tidak boleh digunakan ulang pada prosedur lain. JANGAN lakukan sterilisasi ulang terhadap alat karena tindakan ini dapat membahayakan kinerjanya, dapat mengakibatkan kegagalan alat dan komplikasi prosedur dengan cedera berat atau kematian pasien. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, dan sterilisasi ulang menimbulkan risiko kontaminasi silang dan infeksi antarpasien.
- Penyimpanan alat yang tidak tepat dapat membahayakan kinerjanya, dapat mengakibatkan kegagalan alat dan komplikasi prosedur dengan cedera parah atau kematian pasien.
- Hanya dokter yang telah menerima pelatihan dan pendidikan yang sesuai yang seharusnya melaksanakan prosedur PCI dan risiko/manfaat dari prosedur tersebut harus dinilai untuk setiap pasien oleh dokter terkait.
- PCI hanya boleh dilakukan di lingkungan layanan kesehatan yang mendukung pelaksanaan bedah pintas arteri koroner (CABG - coronary artery bypass graft surgery) darurat jika terjadi komplikasi yang berpotensi mengancam jiwa atau komplikasi serius lainnya.
- Mikrokater ini tidak boleh digunakan untuk infusi obat, kecuali untuk media kontras. Mikrokater ini tidak dirancang untuk infusi obat dan keamanannya belum ditetapkan.
- Jangan memodifikasi mikrokater ini untuk alasan apa pun. Penggunaan produk yang dimodifikasi dapat menyebabkan kerusakan pada pembuluh darah dan/atau kecelakaan.
- Kekuatan rotasi yang berlebihan tidak boleh diterapkan jika mikrokater tertekuk. Mikrokater dapat mengalami kerusakan.
- Jangan memasukkan kawat pemandu dengan paksa atau memajukannya secara cepat ketika mikrokater tertekuk atau terpuntir. Manipulasi demikian dapat menyebabkan kerusakan besar maupun kecil pada mikrokater, atau perforasi pembuluh darah.
- Tindakan memajukan mikrokater harus selalu dilakukan dengan menggunakan panduan fluoroskopi resolusi-tinggi. Perhatian khusus harus diberikan saat memasukkan atau menarik mikrokater di sepanjang segmen stenotik atau segmen yang tersumbat terutama pada pembuluh darah dengan diameter yang lebih kecil dari produk. Menggunakan kekuatan yang berlebihan dapat mengakibatkan kerusakan atau terlepasnya mikrokater dan dapat menyebabkan cedera dan/atau perforasi pembuluh, yang dapat mengakibatkan kejadian tak diinginkan yang mengancam nyawa.
- Jika tahanan yang abnormal dirasakan selama penggunaan mikrokater, jangan lanjutkan prosedur sampai penyebabnya ditetapkan. Jika dicurigai bahwa mikrokater tidak berfungsi dengan benar, hindari manipulasi yang berlebihan, dan dengan hati-hati keluarkan keseluruhan sistem mikrokater sambil tetap memberikan perhatian penuh guna menghindari komplikasi. Melanjutkan prosedur selagi penyebab masalahnya belum diidentifikasi dapat menyebabkan kerusakan pada atau terlepasnya mikrokater, kerusakan pada pembuluh darah, dan kejadian tak diinginkan yang mengancam nyawa.

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Hubungi Layanan Penjualan dan Pelanggan di wilayah Anda atau distributor setempat untuk pengembalian barang.

- Selalu majukan kawat pemandu di depan mikrokater sebelum mengupayakan manipulasi apa pun pada mikrokater. Jika kawat pemandu tidak dimajukan mendahului mikrokater, pembuluh darah dapat rusak atau perforasi, atau mikrokater dapat mengalami kerusakan.

- Selalu pegang konektor dengan satu tangan dan putar mikrokater dengan hati-hati sambil secara teratur melepaskan torsi yang terakumulasi pada mikrokater. Jangan sekali-kali memutar mikrokater secara terus-menerus sewaktu memegang konektor dengan kedua tangan dan jangan sekali-kali menggunakan cara lain untuk melepaskan tenaga. Saat melepaskan akumulasi torsi, pastikan untuk membuka katup hemostatik di konektor-Y. Jangan memutar mikrokater dalam arah yang sama, baik searah maupun berlawanan arah jarum jam, sebanyak lebih dari 15 putaran berturut-turut. Melanjutkan rotasi dapat menyebabkan kerusakan besar atau kecil pada mikrokater atau merusak pembuluh darah yang mengakibatkan kejadian tak diinginkan yang mengancam nyawa. Jika resistensi dirasakan sewaktu memutar mikrokater, jangan terus melanjutkan rotasi meskipun batas 15-putaran belum tercapai. Identifikasi penyebab resistensi dengan fluoroskopi dan ambil tindakan yang tepat. Jangan sekali-kali melanjutkan operasi tanpa mengidentifikasi penyebabnya.
- Mikrokater ini dilapisi dengan pelapis hidrofilik sehingga sangat licin. Selalu konfirmasi posisi ujung distal mikrokater ini dan manipulasikan dengan hati-hati untuk menghindari gerakan maju yang tidak terkendali.
- Jangan menginfusikan media kontras ketika mikrokater tertekuk atau tersumbat karena tindakan demikian dapat menyebabkan ekspansi berlebihan dan kerusakan total perangkat.
- Saat menginjeksikan media kontras, tekanan injeksi tidak boleh melebihi 2070 kPa (300psi). Melebihi tekanan injeksi maksimum dapat menyebabkan kerusakan pada mikrokater.
- Saat menginjeksikan media kontras, gunakan fluoroskopi untuk mengonfirmasi bahwa media kontras terinfusikan dari ujung perangkat. Jika media kontras tidak tervisualisasikan, infusi harus dihentikan dan perangkat harus diganti dengan yang baru. Jika lumen perangkat tersumbat, perangkat dapat mengalami kerusakan, ekspansi berlebihan, atau pecah bahkan pada tekanan injeksi yang lebih rendah dari maksimum, dan mengakibatkan kejadian tak diinginkan yang mengancam nyawa.
- Jika mikrokater digunakan untuk penggantian kawat pemandu, berhati-hatilah saat mengeluarkan kawat pemandu sebelumnya dan menyalin yang baru. Jika terasa ada resistensi abnormal, prosedur harus langsung dihentikan, dan mikrokater serta kawat pemandu harus ditarik semuanya.
- Pemasukan dan penarikan perangkat yang berulang dapat mengakibatkan penurunan kualitas pelapis hidrofilik. Terus menggunakan perangkat dengan lapisan hidrofilik yang sudah menurun kualitasnya dapat menyebabkan kerusakan pembuluh (vaskular) dan dapat meningkatkan risiko mikrokater terjebak, mengakibatkan kejadian tidak diinginkan yang mengancam nyawa karena ujung yang rusak dan/atau terlepas.

9. PERHATIAN

- Saat memasukkan kawat pemandu ke dalam mikrokater yang sudah ditempatkan di dalam pembuluh darah, majukan kawat pemandu dengan hati-hati untuk meminimalkan risiko kerusakan pada mikrokater di dalam segmen yang berkelok-kelok atau bersudut.
- Konfirmasikan bahwa mikrokater tidak memiliki kesusutan, simpul, puntiran, atau sumbatan sebelum menginjeksikan media kontras.
- Pilih ukuran yang sesuai untuk kateter pemandu dan kawat pemandu yang akan digunakan bersama dengan mikrokater ini. Lihat label produk.
- Saat menggunakan kateter pemandu yang dilengkapi dengan stopcock (keran), jangan manipulasikan stopcock setelah memasukkan mikrokater ke dalam kateter pemandu. Jika stopcock dimanipulasi selama pemasukan, mikrokater dapat mengalami kerusakan.
- Manipulasikan mikrokater dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan, kesusutan, atau tekukan, terutama saat memasukkannya ke dalam kateter pemandu.
- Periksa kondisi pasien sebelum menjalankan prosedur ini. Berikan terapi antikoagulan yang sesuai berdasarkan standar perawatan rutin untuk pasien yang menjalani PCI.
- Permukaan mikrokater ini dilapisi dengan polimer hidrofilik. Bilas permukaan dan lumen mikrokater secara terus-menerus dengan larutan garam steril berheparin selama penggunaannya untuk mempertahankan keterlumasannya. Bilas lumen mikrokater secara memadai dengan larutan garam steril berheparin terutama setelah menginjeksikan media kontras.
- Saat menggunakan adaptor hemostatik (yaitu konektor-Y), hindari pengencangan katup hemostatik secara berlebihan karena mikrokater dapat mengalami kerusakan karenanya.
- Karena mikrokater ini tidak didesain untuk digunakan dalam kombinasi dengan power injector (injektor bertenaga mesin), jangan gunakan mikrokater ini dalam kombinasi dengan power injector.
- Jangan paparkan perangkat pada pelarut organik, misalnya, isopropil alkohol.

Paparan demikian dapat menurunkan kinerja mikrokater.

10. PANDUAN OPERATOR

Setiap insiden serius yang terkait dengan alat harus dilaporkan ke Biosensors International™ dan otoritas berwenang yang terkait sebagaimana yang diwajibkan oleh peraturan setempat.

10.1. Material yang diperlukan

Satu atau beberapa dari setiap material berikut diperlukan, tetapi tidak pasok bersama dengan mikrokater ini:

- Selubung arteri dan perangkat dilator
- Kateter pemandu (femoral atau brakial) dalam konfigurasi yang tepat untuk secara selektif memasukkan kanula ke arteri koroner dan dengan diameter bagian dalam minimum sebesar 0,056" / 1,42mm (kompatibel dengan 5F)
- Kawat pemandu, diameter maksimum 0,014" / 0,36 mm x panjang minimum 190 cm
- Alat torsi kawat pemandu
- Adaptor hemostatik
- Sumbat tiga jalur
- Alat suntik Luer-lock
- Larutan garam steril atau larutan garam steril dengan heparin
- Media kontras yang dilarutkan 1:1 dengan larutan garam biasa

10.2. Inspeksi sebelum penggunaan

Sebelum digunakan, periksa integritas kemasan steril, jangan gunakan jika kemasan ini rusak. Periksa mikrokater dengan cermat sebelum digunakan untuk mendeteksi adanya tekukan, lengkungan, atau kerusakan lainnya. Verifikasikan juga semua peralatan yang akan digunakan selama prosedur. Jangan gunakan peralatan apa pun yang rusak, produk dari kemasan yang rusak, atau kontaminasi yang sudah tidak utuh, atau produk yang sudah kedaluwarsa. Verifikasikan bahwa panjang mikrokater sesuai untuk prosedur spesifik yang dimaksudkan.

10.3. Petunjuk penggunaan

Persiapkan setiap peralatan yang akan digunakan dengan mengikuti petunjuk dari produsennya.

Selesaikan langkah-langkah berikut ini untuk menggunakan mikrokater:

1. Dengan menggunakan teknik aseptik, buka kantung dengan hati-hati dan keluarkan tempat tabung yang berisi mikrokater dari kemasan sterilitasnya.
 2. Keluarkan mikrokater dari tempat tabung dan periksalah untuk memastikan bahwa mikrokater bebas dari kerusakan sebelum dimasukkan.
 3. Pasang alat suntik yang berisi larutan garam berheparin ke konektor mikrokater dan injeksikan cairan secukupnya untuk mendorong keluar udara dari dalam mikrokater.
 4. Basahi permukaan mikrokater seluruhnya dengan larutan garam berheparin atau air steril untuk mengaktifkan pelapis hidrofiliknya.
 5. Masukkan kawat pemandu yang kompatibel melalui konektor dan bawa ujung kawat pemandu menjadi segaris dengan ujung mikrokater ini. Jika kawat pemandu dimasukkan melalui ujung mikrokater ini, berhati-hatilah agar jangan sampai hal itu menyebabkan kerusakan pada mikrokater. Juga, jika mikrokater tertekuk atau kusut, hentikan penggunaannya. Jika tertekuk, mikrokater dapat menyebabkan cedera parah pada pasien.
 6. Masukkan rakitan mikrokater dan kawat pemandu ke dalam kateter pemandu melalui adaptor hemostatik (jika digunakan) dan majukan rakitan hingga mencapai 2 sampai 3 cm proksimal dari ujung kateter pemandu.
 7. Dengan menggunakan fluoroskopi, majukan rakitan mikrokater dan kawat pemandu ini masuk ke sistem vaskular sampai dekat dengan area stenotik, sembari memastikan bahwa kawat pemandu selalu berada di depan mikrokater. Majukan kawat pemandu dengan hati-hati sampai melewati area target. Lanjutkan majukan kawat pemandu sedekat mungkin ke dalam pembuluh darah, dan setelah ditempatkan di sana, periksa posisinya dengan pencitraan dari kateter pemandu. Posisi kawat pemandu harus diperiksa dengan pencitraan dari beberapa sudut untuk mengonfirmasi bahwa kawat pemandu pasti dimasukkan ke dalam pembuluh darah target.
 8. Setelah mengendurkan katup hemostatik, tahan kawat pemandu dan kateter pemandu dengan kuat. Kemudian majukan mikrokater ini secara bertahap di sepanjang kawat pemandu sampai ujungnya telah melewati area stenotik, dengan menggunakan ujung mikrokater ini sebagai pemandu. Prosedur di bagian dalam pembuluh darah harus dijalankan dengan hati-hati, karena mikrokater ini berpelapis hidrofilik.
 9. Pengguna dapat merotasi alat saat memasukkan, menarik, dan melewati melalui area stenotik
- PERHATIAN:** Jangan memutar mikrokater dalam arah yang sama, baik searah maupun berlawanan arah jarum jam, sebanyak lebih dari 15 putaran berturut-turut. Jika alat terjebak atau dicurigai terjebak, tindakan merotasi harus dihindari.
10. Untuk penggantian kawat pemandu, tarik kawat pemandu awal dari mikrokater.

Kemudian, masukkan kawat pemandu yang baru melalui adaptor hemostatik (yaitu konektor-Y). Dengan menggunakan panduan fluoroskopi, majukan kawat pemandu yang baru ke lubang ujung mikrokater.

11. Apabila injeksi media kontras diperlukan, tarik kawat pemandu dari mikrokater dan injeksikan media kontras dari hub mikrokater dengan alat suntik luer lock volume kecil
- PERHATIAN:** injeksikan dengan perlahan sejumlah kecil media kontras dan amati aliran keluar dari ujung distal produk untuk memastikan lumennya paten. Jika tidak ada kontras yang terlihat keluar dari mikrokater, jangan lanjutkan injeksi karena hal tersebut dapat menyebabkan deformasi atau kerusakan pada produk
12. Saat mengeluarkan mikrokater, kendurkan katup hemostatik pada adaptor hemostatik. Keluarkan mikrokater ini sembari terus menjaga kawat pemandu tetap stabil di dalam pembuluh darah. Ketika mikrokater ini dikeluarkan, periksa posisi kawat pemandu di bawah fluoroskopi. Juga, jika resistensi apa pun terasa selama pengeluaran mikrokater ini, keluarkan semua alat termasuk mikrokater induk dan kawat pemandu. Setelah mengeluarkan mikrokater ini, kencangkan katup hemostatik adaptor hemostatik.
 13. Setelah menyelesaikan prosedur, langsung tarik mikrokater dan buang.

11. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN

Kejadian yang tidak diinginkan dapat terkait dengan penggunaan mikrokater pada arteri koroner asli mencakup, tetapi tidak terbatas pada:

- Komplikasi jantung: infark miokard akut, iskemia, gagal jantung
- Komplikasi arteri koroner: penutupan atau spasme pembuluh secara mendadak, aneurisme, pseudoaneurisme, sobek, perforasi, pecah, atau cedera pada arteri koroner yang dirawat, penyumbatan vaskular (pembuluh)
- Komplikasi aritmia: aritmia
- Komplikasi pemapasan: emboli
- Komplikasi akses vaskular: fistula arteriovenosa, pendarahan, infeksi
- Komplikasi neurologis: strok, Serangan Iskemik Transien (TIA - Transient Ischemic Attack)
- Reaksi alergi terhadap terapi antikoagulasi dan/atau antitrombotik, media kontras, atau material sistem penghantaran
- Kematian
- Hipotensi, hipertensi
- Gagal ginjal

12. INFORMASI KONSELING PASIEN

Dokter sebaiknya menyediakan informasi bagi pasien mengenai risiko/manfaat (misalnya, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan, kejadian yang tidak diinginkan, dan komplikasi serta perawatan alternatif), kunjungan tindak lanjut, dan obat yang harus dikonsumsi.

13. CARA PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

STERIL, NON-PIROGENIK: Isi kemasan steril kecuali jika kemasan sudah terbuka atau rusak. Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak. Alat ini disterilkan dengan sterilisasi etilen oksida dan bersifat non-pirogenik.

ISI: Satu (1) Mikrokater dan satu (1) Petunjuk Penggunaan.

PENYIMPANAN: Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering. Jangan simpan pada suhu di atas 25°C.

PEMBUANGAN: Pembuangan alat dan kemasannya harus ditangani dengan cara yang berkelanjutan bagi lingkungan menurut peraturan setempat. Limbah berbahaya dari alat dan kemasan yang terkontaminasi dapat menimbulkan bahaya hayati dan harus dibuang dalam wadah yang tepat dan memenuhi persyaratan teknis yang spesifik.

14. LAPORAN RINGKASAN TENTANG KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) untuk Mikrokater Koroner BioMC dapat ditemukan di database Eropa tentang alat medis (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, dengan memasukkan Basic UDI-DI dari mikrokater ini (888893MC1RR).

15. GARANSI

Biosensors International dan masing-masing afiliasinya (selanjutnya secara kolektif disebut Biosensors) menjamin bahwa produknya diproduksi sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan pada kemasan, petunjuk penggunaan, dan literatur yang terkait. Jaminan ini menggantikan dan mengesampingkan semua jaminan lain yang tidak secara tegas dinyatakan di sini, baik secara tersirat maupun tersurat, berdasarkan penegakan hukum atau cara lainnya, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, jaminan tersirat tentang kelayakan diperdagangkan atau kesesuaiannya untuk tujuan tertentu. Biosensors tidak menanggung, ataupun memberikan wewenang kepada pihak lain untuk menanggung, segala kewajiban atau tanggung jawab lain atau tambahan yang berhubungan dengan produk ini.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BioMC™

Vi ống thông mạch vành

Mục lục

1. MÔ TẢ THIẾT BỊ
 - 1.1 Thành phần Thiết bị
2. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
3. CHỈ ĐỊNH
4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH
5. NGƯỜI DÙNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH
6. SỬ DỤNG Ở NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT
7. LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN
8. CẢNH BÁO
9. PHÒNG NGỪA
10. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BÁC SĨ
 - 10.1 Dụng cụ cần thiết
 - 10.2 Kiểm tra trước khi sử dụng
 - 10.3 Hướng dẫn sử dụng
11. CÁC BIẾN CHỨNG CÓ THỂ XẢY RA
12. THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN
13. CUNG CẤP VÀ XỬ LÝ
14. BẢO CÁO TÓM TẮT VỀ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG
15. BẢO HÀNH

1. MÔ TẢ THIẾT BỊ

Vi ống thông mạch vành Biosensors BioMC™ là vi ống thông qua dây dẫn được thiết kế để hỗ trợ dây dẫn trong quá trình đi qua tổn thương, tạo điều kiện thuận lợi khi thay đổi dây dẫn và bơm thuốc cản quang. Chiều dài ống thông có thể sử dụng là 135 cm và 150 cm. Vi ống thông được đóng gói trong ống bảo vệ và được niêm phong trong bao bì vô trùng.

1.1. Thành phần Thiết bị

Vi ống thông bao gồm một đầu xa, một ống trực, một bộ giảm căng và một phần đầu nối.

- Đầu xa và phần xa của trực được phủ một lớp dung dịch ái nước.
- Lòng ống bên trong được làm bằng vật liệu fluoropolymer giúp việc thay dây dẫn dễ dàng.
- Đầu xa của vi ống thông có đầu cản quang để dễ dàng nhận biết vị trí kết thúc đầu xa dưới màn huỳnh quang.

Bảng 1: Mô Tả Thiết bị

Chiều dài làm việc của vi ống thông	135 cm	150 cm
Vật liệu lót bên trong	Polytetrafluoroethylene (PTFE)	
Hình dạng trục của vi ống thông	Gần: 2,8F / 0,037" / 0,94 mm Xa: 2,3F / 0,031" / 0,78 mm	
Áp suất tiêm tối đa	2070 kPa (300 PSI)	
Khả năng tương thích với ống thông	5F	
Khả năng tương thích với lòng trong dây dẫn	0,014"	

Bảng 2: Danh sách sản phẩm có sẵn

Mã sản phẩm	Chiều dài làm việc (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vi ống thông mạch vành BioMC được sử dụng cho những bệnh nhân đủ điều kiện thực hiện Can thiệp động mạch vành qua da (PCI) nhằm điều trị bệnh động mạch vành (CAD).

3. CHỈ ĐỊNH

Vi ống thông động mạch vành BioMC được chỉ định sử dụng:

- Trong hệ mạch vành để hỗ trợ việc đặt và thay dây dẫn và bơm thuốc cản quang cho những bệnh nhân đủ điều kiện Can thiệp mạch vành qua da (PCI).
- Cho những bệnh nhân đủ điều kiện thực hiện PCI đối với tình trạng tắc nghẽn hoàn toàn mạn tính (CTOs) giúp tăng cường hỗ trợ dây dẫn và tăng cường lực xuyên của dây dẫn để tạo điều kiện thuận lợi vượt qua đoạn mạch bị tắc.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với thuốc cản quang mà không thể được điều trị dự phòng trước khi sử dụng vi ống thông.

5. NGƯỜI DÙNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Vi ống thông là thiết bị y tế chuyên nghiệp dành cho các chuyên gia y tế đã qua đào tạo và giảng dạy về quy trình Can thiệp Mạch vành qua da (PCI). Vi ống thông chỉ nên được dùng bởi các bác sĩ chuyên khoa tim mạch can thiệp. Biosensors không cung cấp bất cứ yêu cầu cụ thể nào về quy trình hoặc đào tạo dành cho sản phẩm này đến các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

6. SỬ DỤNG Ở NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT

Tình an toàn và hiệu quả của vi ống thông chưa được xác định ở những đối tượng bệnh nhân sau:

- Phụ nữ mang thai: không có dữ liệu về việc sử dụng cho phụ nữ mang thai.
- Trẻ em: tình an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Hãy cân nhắc kỹ lưỡng về việc sử dụng vi ống thông cho các nhóm bệnh nhân trên.

7. LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN

Các lợi ích lâm sàng của vi ống thông được dự kiến sẽ tương tự như các vi ống thông mạch vành khác.

- Vi ống thông được dự kiến sẽ tăng cường khả năng xuyên và lực xuyên của dây dẫn mạch vành ở những bệnh nhân thực hiện PCI, do đó tạo điều kiện thuận lợi đi qua tổn thương.
- Tái thông mạch máu cơ tim bằng PCI là một thủ thuật xâm lấn tối thiểu giúp cải thiện lưu lượng máu đến tim, giảm đau thắt ngực liên quan đến tim và cải thiện

khả năng gắng sức¹.

- Đối với Hội chứng Mạch vành Cấp, phẫu thuật PCI làm giảm nguy cơ tử vong và Nhồi máu Cơ tim Tái phát².
- Trong các nghiên cứu toàn bộ mạn tính (CTO), PCI cải thiện các triệu chứng đau thắt ngực và Chất lượng cuộc sống (QoL)³.

8. CẢNH BÁO

- Bảo đảm bao bì không bị hư tổn hoặc bị mở vì có thể rò rỉ chất vô trùng đã bị phá vỡ. Kiểm tra "Hạn sử dụng" bên cạnh kỹ hiệu đại diện trên nhãn dán và không sử dụng sản phẩm đã đến hoặc quá hạn sử dụng.
- Tĩnh vô trùng và ổn định của thiết bị không còn được đảm bảo một khi túi đã mở nên PHẢI được dùng ngay lập tức.
- Thiết bị chưa sử dụng phải hoàn trả cho Biosensors International™ và không nên đưa vào kho dự trữ lại.
- Thiết bị này được chỉ định để dùng một lần duy nhất và không được tái sử dụng trong thủ thuật khác. Không tái tiết trùng thiết bị vì có thể gây ảnh hưởng đến hiệu năng, dẫn đến lỗi thiết bị và biến chứng thủ thuật gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân. Việc tái sử dụng, tái xử lý và tái tiết trùng có nguy cơ lây nhiễm chéo và lây nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác.
- Bảo quản thiết bị không đúng cách có thể gây ảnh hưởng đến hiệu năng, dẫn đến lỗi thiết bị và biến chứng thủ thuật gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo và có chuyên môn mới được thực hiện phẫu thuật PCI và bác sĩ phải đánh giá nguy cơ/lợi ích của thủ thuật cho từng bệnh nhân.
- Phẫu thuật PCI chỉ nên được thực hiện tại cơ sở khám chữa bệnh có phép thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG) khẩn cấp trong trường hợp có biến chứng nguy hiểm đến tính mạng hoặc biến chứng nghiêm trọng khác.
- Không được sử dụng vi ống thông để truyền thuốc, ngoại trừ thuốc cản quang. Vi ống thông không được thiết kế để truyền thuốc và tính an toàn của sản phẩm này vẫn chưa được xác định.
- Không được sửa đổi vi ống thông này vì bất kỳ lý do gì. Việc sử dụng sản phẩm đã được sửa đổi có thể gây tổn thương mạch máu và các biến cố nguy hiểm.
- Không nên áp dụng lực xoay quá mức nếu vi ống thông bị cong vì có thể gây hư hỏng thiết bị.
- Không được ép dây dẫn vào hoặc đẩy dây vào sâu hơn quá nhanh khi vi ống thông bị cong hoặc xoắn. Những thao tác như vậy có thể gây gãy hoặc hư hỏng vi ống thông, hoặc thủng mạch máu.
- Luôn thực hiện thao tác đưa vi ống thông dưới dưới sự hướng dẫn huỳnh quang có độ phân giải cao. Cần đặc biệt chú ý khi đưa vào hoặc rút vi ống thông qua các đoạn mạch hẹp và/hoặc tắc nghẽn, đặc biệt là đối với các mạch máu có đường kính nhỏ hơn đường kính thiết bị. Việc sử dụng lực quá mức có thể gây hư hỏng hoặc tách rời vi ống thông và có thể dẫn đến tổn thương và/hoặc thủng mạch máu, có khả năng gây ra sự cố nghiêm trọng đe dọa tính mạng.
- Nếu cảm thấy có lực cản bất thường nào trong quá trình sử dụng vi ống thông, không tiếp tục thủ thuật cho đến khi xác định được nguyên nhân. Nếu nghi ngờ rằng vi ống thông đang không hoạt động bình thường, tránh thao tác quá mức và cẩn thận rút toàn bộ hệ thống vi ống thông ra, đồng thời hết sức chú ý để tránh các biến chứng. Việc tiếp tục thủ thuật trong khi nguyên nhân gây ra sự cố chưa được xác định có thể gây hư hỏng hoặc tách rời vi ống thông, làm tổn thương mạch máu và dẫn đến sự cố nghiêm trọng đe dọa tính mạng.
- Luôn đẩy dây dẫn vào sâu hơn trước vi ống thông trước khi thực hiện bất kỳ thao tác nào đối với vi ống thông. Nếu dây dẫn không được đẩy vào sâu hơn trước vi ống thông, mạch máu có thể bị tổn thương hoặc thủng, hoặc vi ống thông có thể bị hư hỏng.
- Luôn giữ đầu nối bằng một tay và xoay vi ống thông một cách cẩn thận, đồng thời thường xuyên giải phóng lực xoắn tích tụ của vi ống thông. Không bao giờ xoay vi ống thông liên tục trong khi giữ đầu nối bằng cả hai tay và không bao giờ sử dụng bất kỳ phương tiện nào khác để tác dụng lực. Khi giải phóng xoắn tích tụ, đảm bảo luôn mở van cầm máu chữ Y. Không xoay vi ống thông theo cùng một hướng, dù theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ, quá 15 vòng liên tiếp. Việc xoay liên tục có thể gây hư hỏng hoặc vỡ vi ống thông hoặc làm tổn thương các mạch máu, dẫn đến các sự cố nghiêm trọng đe dọa tính mạng. Nếu cảm thấy có lực cản khi xoay vi ống thông, không tiếp tục xoay thêm ngay cả khi chưa đạt đến giới hạn 15 vòng. Xác định nguyên nhân gây ra lực cản bằng phương pháp huỳnh quang

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7;40(2):87-165.

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. Cardiovasc Interv Ther. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 Vui lòng liên hệ bộ phận Bán hàng và Dịch vụ Khách hàng tại khu vực hoặc nhà phân phối địa phương để hoàn trả sản phẩm.

và thực hiện các biện pháp thích hợp. Không bao giờ tiếp tục thao tác khi chưa xác định được nguyên nhân.

- Vì ống thông được phủ lớp phủ ái nước và do đó có tính bôi trơn cao. Luôn xác nhận vị trí của đầu xa của vi ống thông và thao tác cẩn thận để tránh chuyển động tiến về phía trước không kiểm soát.
- Không bơm thuốc cản quang khi vi ống thông bị cong hoặc tắc nghẽn vì điều này có thể khiến thiết bị giãn quá mức và vỡ.
- Khi bơm thuốc cản quang, áp suất tiêm không được vượt quá 2070 kPa (300psi). Áp suất tiêm vượt quá mức tối đa có thể gây hư hỏng vi ống thông.
- Khi tiêm thuốc cản quang, sử dụng phương pháp huỳnh quang để xác nhận rằng thuốc cản quang đang được truyền từ đầu của thiết bị. Nếu không nhìn thấy thuốc cản quang, phải ngừng thao tác truyền và thay thế bằng thiết bị mới. Nếu lòng vi ống thông bị tắc nghẽn, thiết bị có thể bị hỏng, giãn quá mức hoặc vỡ ngay cả khi áp suất tiêm thấp hơn áp suất tối đa, dẫn đến các sự cố nghiêm trọng đe dọa tính mạng.
- Nếu sử dụng vi ống thông để thay dây dẫn, cẩn thận khi rút dây dẫn ban đầu và đưa dây dẫn mới vào. Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản bất thường nào, phải ngừng ngay thủ thuật và rút vi ống thông và dây dẫn ra cùng lúc.
- Việc lặp lại thao tác đưa vào và rút ra thiết bị có thể dẫn đến việc lớp phủ ưa nước bị hư hỏng. Việc sử dụng liên tục một thiết bị có lớp phủ ưa nước bị hư hỏng có thể gây tổn thương mạch máu và làm tăng nguy cơ vi ống thông bị kẹt, dẫn đến sự cố nghiêm trọng đe dọa tính mạng do hư hỏng và/hoặc tách rời đầu.

9. PHÒNG NGỪA

- Khi đưa dây dẫn vào vi ống thông đã được đặt trong mạch máu, cẩn thận đẩy dây dẫn vào sâu hơn để giảm thiểu nguy cơ làm hư hỏng vi ống thông trong các đoạn mạch ngoài ngoài hoặc góc cạnh.
- Xác nhận rằng vi ống thông không bị gấp, thắt nút, xoắn hoặc tắc nghẽn trước khi tiêm thuốc cản quang.
- Chọn kích thước ống thông can thiệp và dây dẫn phù hợp để sử dụng kết hợp với vi ống thông này. Tham khảo hướng dẫn trên nhãn sản phẩm.
- Khi sử dụng ống thông can thiệp có van khóa, không được thao tác khóa van sau khi đưa vi ống thông vào ống thông can thiệp. Nếu van khóa bị điều chỉnh trong quá trình đưa vào, vi ống thông có thể bị hư hỏng.
- Thao tác vi ống thông cẩn thận để tránh hư hỏng, gây gấp hoặc uốn cong, đặc biệt là khi đưa vào ống thông can thiệp.
- Kiểm tra tình trạng của bệnh nhân trước khi thực hiện thủ thuật. Cung cấp liệu pháp chống đông máu phù hợp theo các tiêu chuẩn chăm sóc thường quy dành cho bệnh nhân thực hiện PCI.
- Bề mặt của vi ống thông này được phủ một lớp polyme ái nước. Trong quá trình thực hiện, tránh liên tục bề mặt và lòng vi ống thông bằng dung dịch nước muối đã khử trùng và pha heparin trong quá trình sử dụng để duy trì độ trơn. Tránh kỹ lòng vi ống thông bằng dung dịch nước muối đã khử trùng và pha heparin, đặc biệt là sau khi bơm thuốc cản quang.
- Khi sử dụng bộ điều hợp cầm máu (tức là van chữ Y), tránh vận chuyển van cầm máu quá mức vì có thể làm hư hỏng vi ống thông.
- Vi ống thông này không được thiết kế để sử dụng kết hợp với thiết bị tiêm điện, nên không sử dụng vi ống thông kết hợp với thiết bị bơm tiêm điện.
- Không để thiết bị tiếp xúc với dung môi hữu cơ, ví dụ: cồn isopropyl. Việc tiếp xúc như vậy có thể làm giảm hiệu suất của vi ống thông.

10. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BÁC SĨ

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị này đều phải được báo cáo cho Biosensors International™ và cơ quan có thẩm quyền liên quan theo yêu cầu của các quy định tại địa phương.

10.1. Dụng cụ cần thiết

Cần chuẩn bị một số dụng cụ sau, các dụng cụ này không đi kèm với vi ống thông:

- Ống bọc động mạch và bộ dụng cụ nong
- Ống thông (đặt từ động mạch đùi hoặc cánh tay) với cấu hình phù hợp để luôn chọn lọc vào động mạch vành, đường kính lòng trong tối thiểu 0,056" / 1,42 mm (tương thích 5F)
- Dây dẫn, đường kính tối đa 0,014" / 0,36 mm, chiều dài tối thiểu 190 cm
- Dụng cụ xoay dây dẫn
- Bộ điều hợp cầm máu
- Khóa ba chạc
- Xy lanh luer-lock
- Dung dịch muối sinh lý vô trùng hoặc dung dịch muối sinh lý heparin vô trùng
- Thuốc cản quang pha loãng tỷ lệ 1:1 với dung dịch muối sinh lý

10.2. Kiểm tra trước khi sử dụng

Trước khi sử dụng, cần kiểm tra bao bì vô trùng của bóng nong. Tuyệt đối không sử dụng nếu bao bì bị hỏng. Cẩn thận kiểm tra vi ống thông trước khi sử dụng để phát hiện bất kỳ vết cong, gấp hoặc hư hỏng nào khác. Đảm bảo tất cả dụng cụ sử dụng trong quá trình

can thiệp đều còn nguyên vẹn. Không sử dụng dụng cụ bị hỏng, sản phẩm có bao bì hư hỏng, túi đựng vô trùng rách hoặc sản phẩm hết hạn. Xác nhận rằng kích thước của vi ống thông phù hợp với thủ thuật can thiệp hiện.

10.3. Hướng dẫn sử dụng

Chuẩn bị từng thiết bị để sử dụng theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.

Hoàn thành những bước sau để sử dụng vi ống thông:

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận mở túi và lấy ống giữ chứa vi ống thông ra khỏi bao bì vô trùng.
2. Lấy vi ống thông ra khỏi ống giữ và kiểm tra để xác minh rằng vi ống thông không bị hư hỏng trước quá trình đưa vào.
3. Gắn một bơm tiêm chứa đầy dung dịch nước muối pha heparin vào đầu nối của vi ống thông và tiêm đủ dung dịch để đẩy hết không khí ra khỏi khu vực bên trong vi ống thông.
4. Làm ướt toàn bộ bề mặt vi ống thông bằng dung dịch nước muối pha heparin hoặc nước vô trùng để kích hoạt lớp phủ ưa nước.
5. Đưa dây dẫn tương thích qua đầu nối và căn chỉnh cho đầu dây dẫn thẳng hàng với đầu của vi ống thông này. Nếu dây dẫn được đưa qua đầu của vi ống thông này, cẩn thận để không gây hư hỏng cho vi ống thông. Ngoài ra, nếu vi ống thông bị cong hoặc gấp, ngừng sử dụng sản phẩm. Nếu vi ống thông bị gấp, sản phẩm có thể gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.
6. Đưa tờ hợp vi ống thông và cụm dây dẫn vào ống thông can thiệp qua bộ điều hợp cầm máu (nếu sử dụng) và đẩy cụm dây dẫn vào sâu hơn đến vị trí cách đầu ống thông can thiệp từ 2 đến 3 cm.
7. Sử dụng phương pháp huỳnh quang, đẩy vi ống thông và cụm dây dẫn này vào sâu hơn trong hệ thống mạch máu cho đến khi gần vùng hẹp, đảm bảo dây dẫn luôn đi trước microcatheter. Đẩy dây dẫn vào sâu hơn một cách cẩn thận cho đến khi đi qua vùng mục tiêu. Tiếp tục đẩy dây dẫn vào càng sâu càng tốt trong mạch máu, và khi dây dẫn đã được đặt ở đó, kiểm tra vị trí bằng hình ảnh từ ống thông can thiệp. Vị trí của dây dẫn phải được kiểm tra bằng hình ảnh từ nhiều góc độ để xác nhận rằng dây dẫn chắc chắn đã được đưa vào mạch máu mục tiêu.
8. Sau khi rời lòng van cầm máu, giữ chặt dây dẫn và ống thông can thiệp. Sau đó, từ đây vi ống thông này vào sâu hơn dọc theo dây dẫn cho đến khi đầu ống đi qua vùng hẹp, sử dụng đầu vi ống thông này làm vật dẫn hướng. Các thủ thuật bên trong mạch máu phải được thực hiện cẩn thận vì vi ống thông này được phủ lớp ái nước.
9. Người sử dụng có thể xoay thiết bị khi đưa vào, rút ra hoặc khi vượt qua các vùng hẹp.
10. **THẬN TRỌNG:** Không xoay vi ống thông theo cùng một hướng, dù theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ, quá 15 vòng liên tiếp. Nếu thiết bị bị kẹt hoặc nghi ngờ bị kẹt, phải tránh thao tác xoay.
11. Đối với việc thay dây dẫn, rút dây dẫn ban đầu ra khỏi vi ống thông. Sau đó, đưa dây dẫn mới vào qua bộ điều hợp cầm máu (tức là van chữ Y). Sử dụng hướng dẫn huỳnh quang, đẩy dây dẫn mới vào sâu hơn đến lõi cuối của vi ống thông.
12. Trong trường hợp cần bơm thuốc cản quang, rút dây dẫn ra khỏi vi ống thông và tiêm thuốc cản quang từ phần trung tâm vi ống thông bằng bơm tiêm Luer-lock thể tích nhỏ.
13. **THẬN TRỌNG:** tiêm chậm một lượng nhỏ thuốc cản quang và quan sát dòng chảy ra từ đầu xa của sản phẩm để đảm bảo lòng ống thông thoáng. Nếu không thấy chất cản quang thoát ra khỏi vi ống thông, không tiếp tục tiêm vì điều này có thể làm biến dạng hoặc làm hư hỏng sản phẩm.
14. Khi tháo ống thông nhỏ, rời lòng van cầm máu của bộ điều hợp cầm máu. Tháo vi ống thông này trong khi giữ dây dẫn ổn định trong mạch máu. Khi tháo vi ống thông này, kiểm tra vị trí của dây dẫn bằng phương pháp huỳnh quang. Ngoài ra, nếu cảm thấy có bất kỳ kháng lực nào trong quá trình tháo vi ống thông này, tháo tất cả các thiết bị bao gồm vi ống thông và dây dẫn chính. Sau khi tháo vi ống thông này, siết chặt van cầm máu của bộ điều hợp cầm máu.
15. Sau khi hoàn tất thủ thuật, hãy rút vi ống thông ra ngay lập tức và vứt bỏ đúng quy trình.

11. CÁC BIẾN CHỨNG CÓ THỂ XẢY RA

Các biến chứng có thể xảy ra khi sử dụng vi ống thông trong động mạch vành tự nhiên, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Biến chứng tim: nhồi máu cơ tim cấp, thiếu máu cục bộ, suy tim
- Biến chứng động mạch vành: tắc mạch đột ngột hoặc co thắt, phình động mạch, giả phình động mạch, bóc tách động mạch chủ, thủng, vỡ, tổn thương động mạch vành đã được điều trị, tắc nghẽn mạch máu
- Biến chứng rối loạn nhịp tim: rối loạn nhịp tim
- Biến chứng hô hấp: thuyên tắc
- Biến chứng tiếp cận mạch máu: rò động tĩnh mạch, chảy máu, nhiễm trùng
- Biến chứng thần kinh: đột quỵ, cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA)
- Phản ứng dị ứng với liệu pháp chống đông máu và/hoặc liệu pháp chống huyết khối, thuốc cản quang, hoặc các vật liệu của hệ thống đưa thuốc
- Tử vong

- Hạ huyết áp, tăng huyết áp
- Suy thận

12. THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

Bác sĩ nên cung cấp cho bệnh nhân thông tin về rủi ro/lợi ích (ví dụ: chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, tác dụng phụ và biến chứng và phương pháp điều trị thay thế), các lần tái khám và thuốc cần dùng.

13. CUNG CẤP VÀ XỬ LÝ

VÔ TRÙNG, KHÔNG SINH NHIỆT: Thành phần trong bao bì là vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hư hỏng. Không sử dụng nếu bao bì đã được mở hoặc bị hư hỏng. Thiết bị này được tiệt trùng bằng ethylene oxide và không chứa pyrogen.

THÀNH PHẦN: Một (1) Vi ống thông và một (1) Hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng. Không được bảo quản ở trên 25°C.

THẢI BỎ: Việc thải bỏ thiết bị và bao bì cần được xử lý theo cách thức thân thiện với môi trường theo quy định tại địa phương. Chất thải nguy hại từ thiết bị và bao bì bị ô nhiễm có thể gây nguy hại sinh học và phải được thải bỏ trong các thùng chứa thích hợp đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật cụ thể.

14. BÁO CÁO TÓM TẮT VỀ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

Báo cáo tóm tắt về An toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) cho Vi ống thông mạch vành BioMC có thể được tìm thấy trong cơ sở dữ liệu thiết bị y tế của Châu Âu (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> bằng cách nhập Mã định danh thiết bị duy nhất cơ bản (Basic UDI-DI) của vi ống thông (8888893MC1RR).

15. BẢO HÀNH

Biosensors International và các bên liên kết (gọi chung là Biosensors) bảo đảm rằng các sản phẩm của mình được sản xuất theo đúng các thông số kỹ thuật được quy định trên bao bì, hướng dẫn sử dụng và các tài liệu liên quan.

Bảo hành này thay thế và loại trừ tất cả các bảo đảm khác không được nêu rõ trong tài liệu này, cho dù được thể hiện rõ ràng hay ngầm định, theo luật định hoặc theo cách khác, bao gồm nhưng không giới hạn ở, bất kỳ bảo đảm ngầm định nào về khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể.

Biosensors không chịu trách nhiệm, cũng như không ủy quyền cho bất kỳ người nào khác chịu trách nhiệm thay cho mình, về bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc nghĩa vụ nào khác liên quan đến sản phẩm này.

使用说明书

BioVIC™ 冠状动脉穿通微导管

目录

1. 器械说明
 - 1.1 器械组件
2. 预期用途
3. 适应症
4. 禁忌症
5. 预期用户
6. 在特殊人群中的使用
7. 预期临床效益
8. 警告
9. 注意事项
10. 操作手册
 - 10.1 所需材料
 - 10.2 使用前检查
 - 10.3 使用说明书
11. 潜在的不良事件
12. 患者咨询信息
13. 供应与处置
14. 安全性及临床性能综述报告
15. 质保

1. 器械说明

Biosensors BioVIC™ 冠状动脉穿通微导管是一种导丝穿通型微导管，用于在病灶穿越过程中提供导丝支撑，能够有效促进导丝更换和输送造影剂。其可用导管长度为 135 cm 和 150 cm。微导管包装在固定管内，并用无菌包装密封。

1.1. 器械组件

微导管由远端尖端、管体、抗扭扭装置和管座组成。

- 远端尖端和管体的远端部分覆有亲水涂层。
- 内腔采用氟聚合物制成，便于导丝交换。
- 微导管的远端设有一个显影尖端，用于辨别末端位置。

表 1: 器械说明

微导管工作长度	135 cm	150 cm
内衬材料	聚四氟乙烯 (PTFE)	
微导管管体外径	近端: 2.8 F / 0.037" / 0.94 mm 远端: 2.3 F / 0.031" / 0.78 mm	
最大注射压力	2070 kPa (300 PSI)	
导引导管兼容性	5F	
导丝内腔兼容性	0.014"	

表 2: 产品规格

规格型号	工作长度 (cm)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. 预期用途

BioVIC 冠状动脉穿通微导管预期用于接受经皮冠状动脉介入 (PCI) 治疗冠状动脉疾病 (CAD) 的患者。

3. 适应症

BioVIC 冠状动脉穿通微导管适用于：

- 符合经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 条件患者的冠状血管内提供支撑，以促进导丝的放置和交换，和输送造影剂。
- 符合经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 条件的慢性完全闭塞 (CTO) 患者，以提供额外的导丝支撑并增强导丝穿透力，从而帮助穿通闭塞段。

4. 禁忌症

- 已知对造影剂过敏，且无法在使用微导管前进行预防性治疗的患者。

5. 预期用户

微导管是一种专业医疗器械，仅供接受过经皮冠状动脉介入手术 (PCI) 适当培训和教育的人员使用。微导管仅供介入心脏病专家使用。本产品无需 Biosensors 为医疗保健专业人员提供特定的操作程序或培训要求。

6. 在特殊人群中的使用

微导管用于下列患者人群的安全性及功效尚未证实：

- 孕妇：尚无孕妇使用本产品的相关数据。
 - 小儿：小儿使用本产品的安全性和功效尚未证实。
- 请慎重考虑在上述患者群体中使用微导管的适用性。

7. 预期临床效益

微导管的临床效益预计将与其他冠状动脉微导管相同。

- 微导管预计可增强 PCI 患者冠状动脉导引导丝的输送能力和穿透力，从而有利于穿越病灶。
- 通过 PCI 进行心肌血运重建是一种微创手术，可改善流入心脏的血流量、减少与心脏相关的胸痛 (心绞痛)，并提高运动能力¹。

- 在急性冠状动脉综合征中，PCI 可降低死亡和复发性心肌梗塞的风险²。
- 在慢性完全闭塞 (CTO) 患者中，PCI 可改善心绞痛症状和生活质量 (QoL)³。

8. 警告

- 请确保包装无破损或未打开，否则可能导致细菌感染。检查标签上代表符号旁边的“使用期限”，请勿使用已达到或超过标签有效期的产品。
- 一旦打开了包装袋，就无法保证器械的无菌性及稳定性，因而必须立即使用该器械。
- 未使用的器械应退还给 Biosensors International™，且不得再次使用。
- 该器械仅供一次性使用，不得重复用于其他手术。请勿对本器械进行重复灭菌，否则会影响产品性能，并可能导致器械故障和手术并发症，从而造成患者严重受伤或死亡。重复使用、再处理和重复灭菌会造成交叉污染和患者交叉感染等风险。
- 器械贮存不当可能会影响其性能，导致器械故障和手术并发症，从而造成患者严重受伤或死亡。
- 只有接受过适当培训和教育的医生方可执行 PCI 手术，且医生应评估每位患者进行此类手术的风险或获益。
- PCI 应在具备能够进行紧急冠状动脉旁路移植手术 (CABG) 的医疗机构中进行，以应对可能危及生命的情况或其他严重并发症。
- 微导管不得用于药物输注，造影剂除外。微导管并非设计用于药物输注，其安全性尚未证实。
- 不得以任何原因改造微导管。使用改造后的产品可能会导致血管损伤和其他安全事故。
- 当微导管处于弯曲状态时，请勿施加过大的旋转力，否则可能导致微导管损坏。
- 当微导管已弯曲或扭曲时，请勿强行插入或快速推进导丝。此类操作可能导致微导管断裂、损坏，或血管穿孔。
- 微导管的推进必须在高分辨率的透视引导下进行。当在狭窄和/或闭塞的血管段插入或撤出微导管时应特别小心，尤其是在血管直径小于产品的情况下。用力过大可能导致微导管损坏或分离，并可能造成血管损伤和/或穿孔，甚至导致危及生命的不良事件。
- 如果在使用微导管的过程中感觉到任何异常阻力，在查明原因之前不得继续操作。如果怀疑微导管功能异常，请避免过度操作，并小心撤出整个微导管系统，同时尽量避免并发症的发生。在未查明问题原因的情况下继续操作可能造成微导管损坏或分离、血管损伤和危及生命的不良事件。
- 在尝试对微导管进行任何操作之前，切记将导丝推进到微导管前方。如果未将导丝推进至微导管前方，则可能会导致血管受损、穿孔，或者微导管损坏。
- 请确保单手握住接头，并小心转动微导管，同时定时释放微导管积累的扭力。切勿双手握住接头并连续转动微导管，且不得以任何其他方式施加力量。释放累积扭力时，务必打开 Y 形接头上的止回阀。请勿沿单一方向 (顺时针或逆时针) 连续转动导管超过 15 圈。连续旋转可能损坏或折断微导管，或者损伤血管，甚至导致危及生命的不良事件。如果在旋转微导管时感觉到阻力，即使尚未达到 15 圈的限制，请勿继续旋转。请在荧光透视下查明造成阻力的原因，并采取适当的措施。在未查明原因的情况下，切勿继续操作。
- 本微导管涂有亲水涂层，因此润滑性极强。请确认该微导管远端的位置并谨慎操作，以避免不受控制的前移。
- 当微导管弯曲或堵塞时，不得注入造影剂，否则可能导致器械过度膨胀和破裂。

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. *Cardiovasc Interv Ther*. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 请联系所在地区的销售和客服或当地经销商退货。

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019 Jan 7;40(2):87-165.

- 注射造影剂时，注射压力不得超过 2070 kPa (300 psi)，否则可能造成微导管损坏。
- 注入造影剂时，应在荧光透视下确认尖端是否有造影剂注入。如果未观察到造影剂流出，则必须停止输注，并更换新的器械。如果器械管腔堵塞，即使注射压力低于最大限度，也可能导致器械损坏、过度膨胀或破裂，从而导致危及生命的不良事件。
- 如果微导管用于导丝交换，在撤出原导丝和插入新导丝时需小心谨慎。如果感觉到任何异常阻力，应立即停止操作，并将微导管和导丝一同撤出。
- 反复插入和撤出微导管可能会导致亲水涂层劣化。继续使用亲水涂层劣化的器械可能造成血管损伤，并可能增加微导管卡住的风险，进而因微导管损坏和/或尖端分离而引发危及生命的不良事件。

9. 注意事项

- 将导丝插入已置入血管内的微导管中时，请小心推进导丝，以尽可能降低在迂曲或成角段内对微导管造成损坏的风险。
- 注射造影剂之前，请确认微导管没有折裂、扭结、扭转或闭塞。
- 与微导管配合使用时，请根据需要选择合适尺寸的导引导管和导丝。请参阅产品标签。
- 当使用配有旋塞阀的导引导管时，将微导管插入导引导管内，请勿操作旋塞阀。在插入过程中操作旋塞阀可能损坏微导管。
- 仔细操作微导管，以避免损坏、扭结或弯曲，尤其是插入导引导管时。
- 在手术前检查患者状况。按照接受 PCI 治疗患者的常规护理标准，给予适当的抗凝治疗。
- 本微导管的表面涂有亲水性聚合物。在使用过程中，请使用肝素化无菌生理盐水持续冲洗微导管的表面和管腔，以保持润滑性。尤其是在注射造影剂之后，请使用肝素化无菌生理盐水充分冲洗微导管的管腔。
- 使用止血接头（如 Y 型接头）时，避免过度拧紧止血阀，否则可能损坏微导管。
- 由于本微导管并非设计用于与高压注射器联合使用，因此不得与高压注射器联合使用。
- 请勿使微导管接触有机溶剂，例如异丙醇。此类接触会降低微导管的性能。

10. 操作手册

与器械相关的任何严重事件应按当地法规要求向 Biosensors International™ 及相关主管部门报告。

10.1. 所需材料

需要用到以下材料中的一种或多种，但微导管器械中并未提供：

- 动脉鞘管和扩张器套件
- 选择性插入冠状动脉的适当配置的导引导管（股动脉或肱动脉），其最小内径为 0.056"/1.42 mm（5F 兼容）
- 导丝，0.014"/0.36 mm（最大直径）× 190 cm（最小长度）
- 导丝扭转装置
- 止血阀
- 三通阀
- Luer 旋锁接头注射器
- 无菌生理盐水或肝素化无菌生理盐水
- 与生理盐水进行 1:1 稀释的造影剂

10.2. 使用前检查

使用前请检查无菌包装的完整性。如有破损请勿使用。使用前仔细检查微导管，特别是观察微导管是否存在任何弯曲、扭结或其他损坏。同时检查手术期间所要使用的所有设备。请勿使用任何已损坏的器械、包装破损或无菌袋破裂的产品，或过期产品。确认微导管的长度适合该手术。

10.3. 使用说明

按照各制造商的说明准备好每个设备。

请按照以下步骤使用微导管：

1. 使用无菌技术，小心打开包装袋，并从无菌包装中取出含有微导管的固定管。
2. 从固定管中取出微导管，并检查其是否完好无损，确认微导管没有损坏后再进行插入操作。
3. 将装有肝素化生理盐水的注射器与微导管的接头连接，并注入足够的肝素化生理盐水，以排出微导管内的空气。
4. 用肝素化生理盐水或无菌水将微导管表面完全润湿，以激活亲水涂层。
5. 从微导管接头插入一根兼容的导丝，使导丝尖端与微导管尖端齐平。如果导丝经微导管的尖端插入，请小心谨慎，尽量避免对微导管造成任何损坏。此外，如果微导管弯曲或扭结，请停止使用。如果使用扭结的微导管，可能会对患者造成严重伤害。
6. 将微导管和导丝组件通过止血接头（如果使用）插入导引导管，并推进至导引导管尖端近端 2 至 3 cm 处。
7. 在荧光透视下，将微导管和导丝组件推进至血管系统，直至接近狭窄病变区域，确保导丝始终位于微导管的前方。请仔细推进导引导丝，直至其通过靶区域。继续将导丝推进血管内尽可能远处，一旦放置到位，通过成像检查从导引导管伸出的导丝的位置。必须通过多角度成像检查导引导丝的位置，以确认导引导丝确实已进入靶血管。
8. 松开止血阀后，牢牢固定导丝和导引导管。随后，使用该微导管的尖端作为引导，沿导丝逐渐推进该微导管，直至尖端通过狭窄区域。由于微导管涂有亲水性涂层，因此在血管内进行操作时需小心谨慎。
9. 操作者可以在插入、撤出和通过狭窄区域时旋转微导管。
注意：请勿沿单一方向（顺时针或逆时针）连续转动微导管超过 15 圈。如果微导管被卡住或疑似被卡住，切勿进行旋转操作。
10. 交换导丝时，请先从微导管中撤出原导丝。然后，通过止血接头（如 Y 型接头）插入新的导引导丝。在荧光透视的引导下，将新导丝推进至微导管的端孔内。
11. 如需注射造影剂，请在注射造影剂之前，从微导管内撤出导丝，并使用小容量鲁尔锁注射器从微导管的管座处注入造影剂。
注意：缓慢注入少量造影剂，观察确认造影剂是否从产品远端流出，以确保管腔通畅。如果未观察到造影剂流出微导管，请勿继续注射，因为这可能导致产品变形或损坏。
12. 撤出微导管时，松开止血接头的止血阀。请在保持血管内导丝稳定的情况下撤出该微导管。移除该微导管时，在荧光透视下检查导丝的位置。此外，如果在移除该微导管时感觉到任何阻力，应移除所有设备，包括母微导管和导丝。移除该微导管后，拧紧止血接头的止血阀。
13. 在手术完成后，立即撤出微导管并丢弃。

11. 潜在的不良事件

与在自体冠状动脉中使用微导管相关的不良事件包括但不限于：

- 心脏并发症：急性心肌梗死、缺血、心力衰竭
- 冠状动脉并发症：急性血管闭塞或痉挛、动脉瘤、假性动脉瘤、夹层、穿孔、破裂、治疗部位的冠状动脉损伤、血管闭塞
- 心律失常并发症：心律失常
- 呼吸系统并发症：栓塞
- 血管通路并发症：动静脉瘘、出血、感染
- 神经系统并发症：中风、短暂性脑缺血发作 (TIA)
- 对抗凝和/或抗血栓治疗、造影剂或输送系统材料过敏
- 死亡
- 低血压、高血压
- 肾衰竭

12. 患者咨询信息

医生应向患者提供关于风险或获益的信息（例如，禁忌症、警告、注意事项、不良事件和并发症以及替代治疗）、随访和应服用的药物。

13. 供应与处置

无菌、无热原：包装内容物为无菌状态，但包装开启或破损的情形除外。如果包装已打开或破损，请勿使用。本器械采用环氧乙烷灭菌，无热原。

内容物：一 (1) 根微导管和一 (1) 份使用说明书。

贮藏：贮藏于阴凉干燥处。请勿储存在 25°C 以上的环境中。

废弃处置：器械及其包装的废弃处置应按照当地法规以环保的方式进行。受污染器械和包装产生的危险废物可能存在生物危害，须在符合特定技术要求的适当容器中进行处置。

14. 安全性及临床性能综述报告

访问欧洲医疗器械数据库 (Eudamed)：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>，输入微导管的 Basic UDI-DI (8888893M1CR)，即可查看 BioMC 冠状动脉微导管的安全性及临床性能 (SSCP) 综述。

15. 质保

Biosensors International 及其各自的附属公司（统称 Biosensors）保证其产品均根据包装、使用说明和相关文件上的规格进行制造。

本质质保将替代并排除所有其他此处未明确列出的保证，无论是法律执行或其他原因所致的明示性或暗示性保证，包括但不限于适销性或针对特定用途之适合性的任何暗示性担保。

Biosensors 不承担，也不授权他人代为承担任何与本产品相关的其他或附加责任或义务。

使用說明

BioMC™ 冠狀動脈微導管

目錄

1. 裝置說明
 - 1.1 裝置配件
2. 預期用途
3. 適應症
4. 禁忌症
5. 預期使用者
6. 在特定患者群中的使用
7. 預期臨床益處
8. 警告
9. 注意事項
10. 操作手冊
 - 10.1 所需材料
 - 10.2 使用前檢查
 - 10.3 使用說明
11. 潛在不良事件
12. 患者諮詢資訊
13. 供應和處置方式
14. 安全性和臨床表現摘要報告
15. 保證書

1. 裝置說明

Biosensors BioMC™ 冠狀動脈微導管是一種跨線式微導管，旨在於穿過病變期間提供導絲支撐、便于導絲交換并輸送顯影劑。該微導管提供 135 cm 和 150 cm 兩種可用長度。微導管包裝於支架管內，並密封於無菌包裝中。

1.1. 裝置配件

- 此微導管由遠端尖端、軸管、應力消除器和注射帽組成。
- 遠端尖端和軸的遠端部分塗有潤滑的親水性溶液。
 - 內腔採用氟聚合物製成，以便順利地進行導線更換。
 - 微導管的遠端具有輻射透不過的尖端，以區分末端。

表 1：裝置說明

微導管工作長度	135 公分	150 公分
內襯材質	聚四氟乙烯 (PTFE)	
微導管軸輪廓	近端：2.8 F / 0.037 英寸 / 0.94 公釐 遠端：2.3 F / 0.031 英寸 / 0.78 公釐	
最大注射壓力	2070 kPa (300 PSI)	
導引導管相容性	5F	
導線內腔相容性	0.014 英寸	

表 2：產品供應範圍

產品代碼	操作長度 (公分)
MC1-135	135
MC1-150	150

2. 預期用途

BioMC 冠狀動脈微導管預期用於符合經皮冠狀動脈介入治療術 (PCI) 條件的患者，以治療冠狀動脈疾病 (CAD)。

3. 適應症

BioMC 冠狀動脈微導管適用於：

- 在冠狀動脈血管中提供支撐，以方便放置和交換導線，並為適合經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 的患者輸送顯影劑。
- 對於符合接受 PCI 的慢性完全阻塞 (CTO) 患者，可提供額外的導線支撐並增強導線穿透力，以方便穿過阻塞段。

4. 禁忌症

- 已知對顯影劑敏感且在使用微導管前無法進行預防性治療的患者。

5. 預期使用者

此微導管是一款專業醫療裝置，供接受過適當的經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 手術訓練和教育的專業人員使用。微導管只能由介入性心臟科醫師使用。Biosensors 不向醫護專業人員提供適用於本產品的特定手術說明或訓練要求。

6. 在特定患者群中的使用

此微導管的安全性及功效在下列患者群中尚未經證實：

- 孕婦：目前尚無可供孕婦使用的資料。
- 小兒使用：使用的安全性及功效尚未經證實。

對於上述患者群，應特別謹慎考慮其是否適合使用此微導管。

7. 預期臨床益處

此微導管預期臨床益處與其他冠狀動脈微導管相同。

- 此微導管預期增強接受 PCI 患者的冠狀動脈導線輸送能力和穿透力，因此有助於病變的穿越。
- 透過 PCI 進行的心肌血管重建治療是一種微創手術，可改善心臟的血流量，減輕心臟相關胸痛 (心絞痛) 並提高運動能力。¹

- 在急性冠狀動脈症候群患者中，PCI 可以降低死亡和復發性心肌梗塞的風險。²
- 在慢性完全阻塞 (CTO) 患者中，PCI 可改善心絞痛症狀和生活品質 (QoL)。³

8. 警告

- 確保包裝未受損或打開，因為這可能表示無菌保護層受到了破壞。檢查標籤上代表性符號旁邊的「使用期限」，不要使用已達到或超過其標籤有效日期的產品。
- 包裝一經打開，便無法保障裝置之無菌狀態與穩定性，因此必須立即使用裝置。
- 未使用的裝置應送回 Biosensors International™ 且不得重新入庫存放。
- 此裝置僅供一次性使用，不得在其他手術過程中重複使用。請勿將本裝置重新滅菌，否則可能會損害其性能，並會導致裝置故障，造成手術併發症，使病人受到嚴重傷害甚至死亡。重複使用、重複處理以及重新滅菌，有交叉感染以及病人間感染的風險。
- 裝置的不當存放可能會損害其性能，並可能導致裝置故障和手術併發症，造成病患受到嚴重傷害或死亡。
- 只有接受過適當訓練和教育的醫生才能進行 PCI 手術，而且醫生得為每位患者評估每項手術的風險/效益。
- PCI 僅應在允許在發生可能危及生命或其他嚴重併發症時進行緊急冠狀動脈繞道手術 (CABG) 的醫療環境中進行。
- 除顯影劑外，微導管不得用於藥物輸注。微導管並非為藥物輸注而設計的，其安全性尚未證實。
- 請勿因任何原因改裝此微導管。使用改裝的產品可能會導致血管損傷和/或事故。
- 如果微導管彎曲，則不應施加過大的旋轉力。微導管可能已損壞。
- 當微導管彎曲或扭曲時，請勿強行插入導線或快速推進導線。此操作可能會造成微導管斷裂或損壞，或血管穿孔。
- 微導管的推進必須一直使用高解析度螢光透視引導進行。在狹窄和/或阻塞段插入或拔出微導管時應特別注意，特別是直徑小於產品的血管。使用過度的力量可能會造成微導管損壞或分離，並可能造成血管損傷和/或穿孔，可能會導致危及生命的不良事件。
- 如果在微導管的過程中感覺到任何異常阻力，請勿繼續此操作，直到確定原因為止。如果懷疑微導管功能不正常，請避免過度操作，並小心地移除整個微導管系統，同時特別注意避免併發症。如果尚未確定問題原因的情況下繼續進行該手術可能會導致微導管損壞或分離、血管損傷和危及生命的不良事件。
- 在嘗試對微導管進行任何操作之前，請務必將導線推進到微導管前方。如果導線沒有推進到微導管前方，可能會損傷血管或穿孔，或損壞微導管。
- 請務必用一隻手握住連接器，小心地轉動微導管，同時定期釋放微導管累積的扭轉。切勿在雙手握住連接器時持續轉動微導管和切勿使用任何其他方式對微導管施加力量。當釋放累積的扭轉時，請務必打開 Y 型連接器上的止血閥。請勿將微導管沿著同一方向 (順時針或逆時針) 連續轉動超過 15 圈。持續轉動可能會損壞或折斷微導管或損傷血管，導致危及生命的不良事件。如果在轉動微導管時感覺到阻力，即使未達到 15 圈的限制，也請勿繼續轉動。在螢光透視下找出阻力的原因並採取適當的措施。未查明原因之前切勿繼續操作。
- 此微導管塗有親水性塗層，因此具有高度潤滑性。請務必確認此微導管遠端的位置並小心操作以避免不受控制的往前推進。

2 Chacko et al. Effects of Percutaneous Coronary Intervention on Death and Myocardial Infarction Stratified by Stable and Unstable Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2020;13(2):e006363.

3 Morino et al. A contemporary review of clinical significances of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions, with some Japanese insights. *Cardiovasc Interv Ther*. 2021 Apr;36(2):145-157.

4 請聯絡您所在地區的業務員和顧客服務中心或當地經銷商，以便退貨。

1 Neumann et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019 Jan 7;40(2):87-165.

- 當微導管彎曲或阻塞時請勿注入顯影劑，因為這可能會導致裝置過度膨脹和破裂。
- 當注射顯影劑時，注射壓力不得超過 2070 kPa (300 psi)。超過最大注射壓力可能會導致微導管損壞。
- 當注射顯影劑時，透過螢光透視檢查確認顯影劑正在從裝置尖端輸注。如果沒有看到顯影劑，則必須停止輸注並更換新裝置。如果裝置內腔被阻塞，即使在低於最大注射壓力的情況下，裝置管腔也可能會受損、過度膨脹或破裂，從而導致危及生命的不良事件。
- 如果微導管用於導線更換，請小心移除原導線並插入新導線。如果感覺到任何異常阻力，應立即停止手術，並將微導管和導線一起撤回。
- 重複插入和撤回該裝置可能會導致親水性塗層劣化。持續使用親水性塗層劣化的裝置可能會造成血管損傷，並增加微導管卡住的風險，造成因為尖端損壞和/或分離而危及生命的不良事件。

9. 注意事項

- 當將導線插入已放置在血管中的微導管時，請小心推進導線，以盡量降低在彎曲或有角度的區段內損壞微導管的風險。
- 注射顯影劑前，請確認微導管沒有彎曲、結節、扭曲或阻塞。
- 選擇適當尺寸的導引導管和導線與此微導管搭配使用。請參閱產品標籤。
- 使用配有調節閥的導引導管時，將微導管插入導引導管後，請勿操作調節閥。如果在插入期間操作調節閥，可能會損壞微導管。
- 小心操作微導管以避免造成損壞、扭結或彎曲，尤其是在插入導引導管時。
- 手術前請檢查病人的狀況。依照接受 PCI 患者的常規護理標準提供適當的抗凝血治療。
- 此微導管的表面塗覆有親水性聚合物。在使用過程中，以肝素化和無菌生理食鹽水不斷沖洗微導管的表面和內腔，以保持潤滑性。使用肝素化和無菌生理食鹽水充分沖洗微導管的內腔，尤其是在注射顯影劑後。
- 使用止血配接器（即 Y 型連接器）時，避免過度旋緊止血閥，因為這麼做可能會損壞微導管。
- 由於本微導管並非為搭配動力注射器使用而設計用與，因此請勿將其與動力注射器搭配使用。
- 請勿將裝置曝露於異丙醇等有機溶劑中。這樣的曝露可能會損害微導管的效能。

10. 操作手冊

與裝置相關的任何嚴重事件都應依照當地法規的要求向 Biosensors International™ 和相關主管機關報告。

10.1. 所需材料

以下每種材料至少需要一個，但未隨微導管提供：

- 動脈鞘管和擴張器套裝
- 導引導管（股骨或肱骨）配置適當，有選擇地將導管插入冠狀動脈，其最小內徑為 0.056 英寸/1.42 公釐（5F 相容）
- 導線，最大直徑 0.014 英寸/0.36 公釐 × 最小長度 190 公分
- 導線扭矩裝置
- 止血配接器
- 三向調節閥
- Luer-lock 注射器
- 無菌生理食鹽水或肝素無菌生理食鹽水
- 以生理鹽水 1:1 稀釋的顯影劑

10.2. 使用前檢查

使用前，檢查無菌包裝的完整性，如果包裝損壞請勿使用。使用前仔細檢查微導管是否有彎曲、扭結或其他損壞。確認在手術過程中使用的所有器材配件。請勿使用任何損壞的器材配件、包裝損壞或無菌袋破損的產品或過期產品。確認微導管長度適用於預定的特定手術過程。

10.3. 使用說明

根據製造商的說明書準備將使用到的各項器材配件。

完成以下步驟來使用微導管：

- 使用無菌技術，小心地打開袋子並從無菌包裝中取出裝有微導管的支架管。
- 從支架管中取出微導管並檢查，以確認微導管在插入前沒有損壞。
- 將裝有肝素生理食鹽水的注射器連接至微導管的連接器上，並注射足夠的液體以清除微導管內部的空氣。
- 用肝素生理食鹽水或無菌水完全潤濕微導管表面，以活化親水性塗層。
- 透過連接器插入相容的導線，並使導線的尖端與該微導管的尖端對齊。如果導線透過該微導管的尖端插入，應小心不要對微導管造成任何損壞。此外，如果微導管彎曲或扭結，請停止使用。如果微導管扭結，可能會對患者造成嚴重傷害。
- 透過止血配接器（如果使用）將微導管和導線配件引入導引導管，並將配件推進，直到到達導引導管尖端近端 2 至 3 公分處。
- 使用螢光透視，將此微導管和導線配件推進血管系統，直到接近狹窄區域，確保導線一直位於微導管前方。小心地推進導線，直到其穿過目標區域。將導線儘可能地向遠端推進至血管內。一旦放置到那裡，透過導引導管的影像來檢查位置。必須透過多角度的影像來檢查導線的位置，以確認導線確實插入了目標血管。
- 鬆開止血閥後，牢牢握住導線及導引導管。然後沿著導線逐漸推進本微導管，直至尖端穿過狹窄區域，使用本微導管的尖端為導引。因為此微導管具有親水性塗層，所以在血管內進行操作手術時應小心謹慎。
- 使用者可以在插入、拔出和穿過狹窄區域時旋轉裝置。
小心：請勿將微導管沿著同一方向（順時針或逆時針）連續轉動超過 15 圈。如果裝置卡住或懷疑卡住，必須避免旋轉操作。
- 為了更換導線，從微導管中拔出最初的導線。然後，透過止血配接器（即 Y 型連接器）插入新的導線。利用螢光透視引導，將新的導線推進至微導管末端孔內。
- 如果需要注射顯影劑，則從微導管中拔出導線，並使用小容量 luer lock 注射器從微導管注射帽注射顯影劑。
小心：緩慢地注射少量顯影劑並觀察產品遠端的流出情況，以確保內腔暢通。如果沒有看到顯影劑從微導管流出，請勿繼續注射，因為這可能會導致產品變形或損壞。
- 當取出微導管時，鬆開止血配接器的止血閥。取出微導管，同時保持導線在血管內穩定。取出此微導管後，在螢光透視下檢查導線的位置。此外，如果在移除本微導管的過程中感覺到任何阻力，請移除所有裝置，包括原來的微導管和導線。拔出此微導管後，請鎖緊止血配接器的止血閥。
- 完成手術後，請立即拔出微導管並丟棄。

11. 潛在不良事件

於原生的冠狀動脈置入微導管，可能發生的不良事件包括但不限於以下幾種：

- 心臟併發症：急性心肌梗塞、缺血、心臟衰竭
- 冠狀動脈併發症：血管突然閉合或痙攣、動脈瘤、假性動脈瘤、剝離、穿孔、破裂、治療的冠狀動脈損傷、血管閉塞
- 心律不整併發症：心律不整
- 呼吸系統併發症：栓塞形成
- 血管通路併發症：動靜脈瘻管、出血、感染
- 神經系統併發症：中風、短暫性腦缺血發作 (TIA)
- 對抗凝血和/或抗血栓治療、顯影劑或遞送系統材料產生過敏反應
- 死亡
- 低血壓、高血壓
- 腎衰竭

12. 患者諮詢資訊

醫生應向患者提供有關風險/益處（例如禁忌症、警告、預防措施、不良事件和併發症以及替代治療方法）、追蹤回診和應用的藥物資訊。

13. 供應和處置方式

無菌、無致熱性：除非包裝被打開或損壞，否則包裝內容物是無菌的。若包裝已開啟或損壞，請勿使用。本裝置已經使用環氧乙烷進行了消毒滅菌，且無致熱性。

內容物：一 (1) 個微導管和一 (1) 本使用說明。

儲存方式：請存放於陰涼、避光且乾燥的地方。請勿存放於 25°C 以上的環境。

處置方式：裝置及其包裝的處置應根據當地法規以環境永續的方式進行。受污染裝置和包裝的危險廢物可能構成生物危害，必須使用符合特定技術要求的容器中進行處置。

14. 安全性和臨床表現摘要報告

輸入微導管的基本 UDI-DI (8888893MCTRR)，可在歐洲醫療裝置資料庫 (Eudamed) 中找到 BioMC 冠狀動脈微導管的安全性和臨床表現摘要 (SSCP)：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。

15. 保證書

Biosensors International 及其附屬公司（統稱為 Biosensors）保證其產品係根據包裝、使用說明和相關文件上的規格製造。

凡是本保證未明確列出的其他所有明示或暗示保證，無論是透過法律或以其他方式實施，包括但不限於任何可銷售性及特殊用途合適性之默示保證，均由本保證取代且不含於本保證範圍內。

Biosensors 不承擔也不授權他人代為承擔任何與本產品相關的其他或附加的責任。

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK





BIOSENSORS
INTERNATIONAL™



Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

12248-000 rev02
2026-01

CE
0344

BioMC is a trademark or registered trademark
of Biosensors International Group, Ltd.

© 2026 - Biosensors International Group, Ltd. All rights reserved

BioMC
EUROPEAN MEGACALISTER