

Mistral Pro

SC

Mistral Pro

NC

HEXACATH

PIONEER IN BIO ACTIVE COATING

CATHÉTER DE DILATATION POUR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
NOTICE D'UTILISATION - Français	2
DILATATION CATHETER FOR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
INSTRUCTIONS FOR USE - English	4
DILATATIONS KATHETER FÜR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
GEBRAUCHSANWEISUNG - Deutsch	6
CATETERE DI DILATAZIONE PER APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
MANUALE UTENTE - Italiano	9
CATÉTER DE DILATACIÓN PARA APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
MANUAL DEL USUARIO - Español	11
CATETER DE DILATAÇÃO PARA APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
MANUAL DE UTILIZAÇÃO - Português	13
PTCA 冠脉球囊扩张导管 MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
使用说明书 - 中國	15
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC ΓΙΑ PTCA	
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ - Ελληνικά	17
CEWNIK ROZSZERZAJĄCY DO PTCA MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA - Polski	20
DILATAČNÍ KATÉTR PRO APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA - Český	22
DILATAČNÝ KATÉTER PRE PTCA MISTRAL PRO SC/MISTRAL PRO NC	
INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV - Slovenský	24
DILATATIONS KATETER TIL APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
BRUGERMANUAL - Dansk	26
DILATASJONSKATETER FOR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
BRUKSINSTRUKSJONER - Norsk	28
DILATATIONS KATETER FÖR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
BRUKSANVISNING - Svenska	30
DILATÁCIÓS KATÉTER AZ APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC ESZKÖZÖKHÖZ	
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - Magyar	32
CATHETER NONG BÓNG CHO PTCA MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC	
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG - Tiếng Việt	34



Recyclable paper

REV04-06/2023 - PEA-06/2023

Marquage
CE
2022

CE
0459

CATHÉTER DE DILATATION POUR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC NOTICE D'UTILISATION

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

Se conformer à tous les avertissements et précautions figurant sur la notice afin d'éviter toute complication éventuelle.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Stérile. Stérilisé à l'Oxyde d'Éthylène. Apyrogène.
Usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
Utiliser avant la date limite d'utilisation.
Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux réglementations locales.

Français

Manuel Cathéter de dilatation pour APTC MISTRAL PRO SC / PRO NC
©2022 HEXACATH
Tous droits réservés
MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath et leurs logos respectifs sont des marques d'Hexacath S.A.S

-I- DESCRIPTION

Les cathéters MISTRAL PRO SC et MISTRAL PRO NC sont destinés à être utilisés chez les patients adultes présentant des symptômes d'ischémie myocardique liés à l'état pathologique des artères coronaires afin de rouvrir l'artère à son diamètre initial au niveau d'une lésion, après angioplastie.

Les cathéters MISTRAL PRO SC et MISTRAL PRO NC sont des cathéters pour Angioplastie Percutanée Transluminale Coronaire (APTC) de conception échange rapide, muni d'un ballonnet situé à l'extrémité.

Le matériau utilisé confère au ballonnet une compliance contrôlée permettant de connaître le diamètre en fonction de la pression d'inflation (MISTRAL PRO SC : ballonnet semi-compliant, MISTRAL PRO NC : ballonnet non compliant). En fonction de sa longueur, le ballonnet possède un ou deux marqueurs radio-opaques permettant un positionnement correct sous fluoroscopie.

La partie distale du cathéter (25 cm), revêtue d'un coating hydrophile, possède une double lumière coaxiale. La lumière externe sert au gonflage du ballonnet et la lumière interne permet l'introduction d'un guide coronaire facilitant la progression du cathéter jusqu'au site de dilatation souhaité. Le cathéter est muni d'un tip effilé facilitant son avancement vers et à travers la sténose. La partie proximale du cathéter est constituée d'un hypotube en acier inoxydable et muni à son extrémité d'un connecteur luer lock pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Deux marqueurs situés à 90 cm (abord brachial/radial) et 100 cm (abord fémoral) de l'extrémité distale du cathéter permettent de le positionner à l'extrémité du cathéter guide sans avoir recours à la fluoroscopie.

Un tube de protection est positionné sur le ballonnet et un mandrin est inséré dans la lumière interne afin de protéger l'intégrité du dispositif.

-II- PRÉSENTATION ET RÉFÉRENCES

Conditionnement sous sachet pelable (système de barrière stérile) et étui cartonné.

Contenu : Un (1) cathéter MISTRAL PRO NC ou MISTRAL PRO SC, une (1) notice et une (1) carte de compliance. Le cathéter MISTRAL PRO SC est disponible dans les longueurs 10, 15, 20, 30, 40 mm et pour les diamètres 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm. Le cathéter MISTRAL PRO NC est disponible dans les longueurs 8, 11, 15, 20, 30 mm et pour les diamètres 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- INDICATIONS

Les cathéters MISTRAL PRO SC et MISTRAL PRO NC doivent être utilisés uniquement par des médecins formés aux procédures APTC. Ils sont conçus pour être utilisés chez les patients adultes présentant des manifestations d'ischémie myocardique en relation avec une coronaropathie et qui sont candidats à une revascularisation myocardique.

Les cathéters MISTRAL PRO SC et MISTRAL PRO NC sont indiqués pour :

- La dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire, afin d'améliorer la perfusion myocardique.
- La dilatation par ballonnet d'un stent après implantation. Le cathéter MISTRAL PRO NC doit être utilisé préférentiellement pour l'expansion après la mise en place de stents expansibles par ballonnet (post-dilatation), ainsi que pour les lésions calcifiées et/ou fibreuses.

-IV- CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une occlusion chronique totale de l'artère coronaire cible.
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative
- Sténose sévère de l'artère coronaire principale gauche non protégée
- Allergie aux produits de contraste

-V- EFFETS INDÉSIRABLES

5.1 Effets indésirables observés

Les effets indésirables observés proviennent d'une revue systématique de la littérature. Ils sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Effets indésirables	Quantification (%) – [Occurrence/Nombre total de patients impliqués dans l'étude]
Hémorragie / hématome	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Angor instable	1,7% ³ (ballons non compliants) - [1/59] 3,3% ³ (ballons compliants) - [2/60]
Infarctus aigu du myocarde	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6,7% ^{4,5} - [4/60]
Pseudoanévrisme	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n° 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dti_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables suivants peuvent être la conséquence d'une procédure d'angioplastie coronaire :

- Infection
- Hémorragie / hématome
- Embolie
- Thrombose
- Spasmes coronaires

- Lésion des vaisseaux coronaires (dissection, perforation, rupture)
- Fistule artérioveineuse
- Resténose de l'artère dilatée
- Occlusion totale
- Hypo/hypertension
- Angor instable
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Infarctus aigu du myocarde
- Accidents ischémiques transitoires
- Décès
- Nécessité d'un pontage coronaire immédiat
- Pseudo-anévrisme

-VI- AVERTISSEMENTS

Ces dispositifs, stérilisés à l'oxyde d'éthylène, sont prévus pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Le retraitement, la re-stérilisation et/ou la réutilisation de ces dispositifs peuvent compromettre leurs performances et leur intégrité. De telles actions risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée. Les cathéters MISTRAL PRO SC et MISTRAL PRO NC doivent être utilisés uniquement dans des hôpitaux ou cliniques ayant une autorisation d'activité d'angioplastie coronaire et dans le cas échéant des installations pour traiter toutes complications graves ou menaçant la vie du patient. Respecter les conditions d'asepsie durant toutes les phases d'utilisation.

- A l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être observé sous radioscopie pendant toute la durée de l'intervention. Le cathéter doit être poussé ou retiré uniquement lorsque le ballonnet est totalement dégonflé. Si une résistance se fait sentir, il convient d'en déterminer la cause avant de continuer. Un mouvement visant à surmonter la résistance risque d'entraîner des lésions vasculaires et d'endommager le cathéter.
- Ne pas utiliser, ni essayer de redresser un cathéter dont le corps a été plié ou vrillé. Cela risquerait de provoquer une rupture du corps du cathéter.
- La pression de gonflage du dispositif ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet (RBP) figurant sur la carte de compliance. Une pression de gonflage excessive peut entraîner la rupture du ballonnet.
- Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas excéder le diamètre du vaisseau au niveau proximal et distal de la sténose, afin de minimiser le risque de lésions vasculaires.
- Pour le gonflage du ballonnet, ne pas utiliser d'air ou de gaz.
- L'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) chez les patients n'étant pas des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronarien nécessite un examen attentif, y compris un éventuel soutien hémodynamique pendant l'ACTP car le traitement de cette population de patients comporte un risque particulier.

- Faire preuve d'une extrême prudence et d'un jugement approfondi chez les patients pour lesquels l'anticoagulation n'est pas indiquée et chez les patients dont la fonction rénale est altérée.

-VII- PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Conserver à une température supérieure à 0°C et inférieure à 40°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
- Avant de pratiquer l'angioplastie, vérifier que le dispositif fonctionne correctement et qu'il est adapté à l'intervention par sa taille et sa forme. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente le moindre dommage ou s'il y a un doute sur son intégrité.
- Avant d'introduire le cathéter, administrer la dose appropriée d'anticoagulant et de vasodilatateur coronariens.
- Vérifier que l'évacuation d'air dans chaque système est totale et qu'il n'existe pas de fuite sur les différentes connexions.
- Une résistance peut être ressentie avec un MISTRAL PRO lors de son insertion ou retrait dans le cathéter guide. Dans ce cas, choisir un cathéter guide de plus grande taille. Avec un MISTRAL PRO de diamètre 4,0 mm et de longueur 40 mm et avec un MISTRAL PRO de diamètre 4,5 et 5,0 mm utiliser un cathéter guide de diamètre minimum 6F.

-VIII- MATÉRIEL RECOMMANDÉ

- Un kit de ponction
- Un cathéter guide de diamètre minimum 5F (0.058")
- Un cathéter guide de diamètre minimum 6F (0.071") pour un MISTRAL PRO de diamètre 4,0 mm et de longueur 40 mm et pour un MISTRAL PRO de diamètre 4,5 et 5,0 mm
- Un guide coronaire 0.014" d'une longueur appropriée
- Une seringue appropriée
- Une valve hémostatique de taille appropriée
- Un robinet 3 voies
- Un dispositif de gonflage (recommandé avec un manomètre de contrôle de la pression)
- Produit de contraste dilué avec du sérum physiologique dans une proportion de 1:1
- Une aiguille de rinçage

-IX- INSTRUCTIONS D'UTILISATION

9.1. Préparation

Préparation du dispositif de gonflage

- Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
- Purger l'air du système.

Préparation du cathéter MISTRAL PRO NC ou SC

- Réaliser une solution à 50% de produit de contraste et 50% de sérum physiologique.
- Extraire soigneusement le cathéter MISTRAL PRO de son emballage et de l'escargot.
- Maintenir la protection sur le ballon et le mandrin dans la lumière interne du cathéter.
- Connecter un robinet 3 voies sur l'embase du cathéter MISTRAL PRO.
- Aspirer 1 à 3 ml de solution 50/50 de produit de contraste dans une seringue appropriée.
- Connecter la seringue remplie au robinet 3 voies et ouvrir le robinet.
- Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et créer une forte dépression pendant 15 à 20 secondes jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse. Relâcher lentement le piston. Fermer le robinet et retirer la seringue. Evacuer tout l'air contenu dans la seringue.
- Renouveler éventuellement l'opération.

- Connecter le dispositif de gonflage sans introduire d'air dans le système et ouvrir le robinet. Appliquer une pression négative et fermer le robinet.
- Connecter une seringue appropriée remplie d'environ 10 ml de sérum physiologique à une aiguille de rinçage appropriée.
- Retirer la protection du ballon et le mandrin. En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballon ou du mandrin, il convient de ne pas utiliser le cathéter MISTRAL PRO et de le remplacer par un autre.
- Insérer l'aiguille dans l'extrémité distale du cathéter MISTRAL PRO et purger la lumière de passage du guide à faible pression.
- Immerger la partie distale du cathéter MISTRAL PRO recouverte du coating hydrophile (sur environ 25 cm) dans du sérum physiologique stérile avant utilisation.

9.2. Procédure d'utilisation

- Connecter une valve hémostatique à l'embase du cathéter guide approprié qui a été mis en place dans le système vasculaire.
- Introduire le guide coronaire dans le cathéter guide à travers la valve hémostatique.
- Sous scopie, faire progresser le guide coronaire jusqu'au vaisseau concerné et le placer à l'emplacement souhaité.
- Introduire la partie proximale du guide coronaire dans l'extrémité distale du cathéter MISTRAL PRO et contrôler sa sortie par l'orifice proximal.
- Desserrer la valve hémostatique et avancer le cathéter MISTRAL PRO jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide en maintenant fixe le guide coronaire. Les deux marqueurs sur l'hypotube permettent, selon l'abord brachial, radial ou fémoral, d'identifier la position du cathéter MISTRAL PRO dans le cathéter guide.
- Sous scopie, utiliser les marqueurs radio-opaques pour le positionnement du ballonnet dans la sténose ou dans le stent pour le MISTRAL PRO NC. Si la sténose ne peut être franchie avec le cathéter MISTRAL PRO sélectionné, utiliser un cathéter de diamètre plus petit afin de prédilatater la sténose et faciliter le passage d'un cathéter de taille plus appropriée. Ne pas déplacer le cathéter MISTRAL PRO s'il n'est pas précédé d'un guide coronaire.
- Dilater la sténose ou le stent pour le MISTRAL PRO NC par une technique d'angioplastie coronaire reconnue à une pression inférieure à la pression de rupture nominale du ballonnet (RBP).

En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, il convient de ne pas poursuivre et de retirer le cathéter MISTRAL PRO.

En cas d'une post dilatation effectuée avec le MISTRAL PRO NC, il est recommandé de sélectionner un ballon d'une longueur plus courte que le stent afin d'éviter un traumatisme de la paroi artérielle en dehors du stent.

- Effectuer la dilatation du ballonnet tandis que le guide coronaire dépasse l'extrémité distale du cathéter MISTRAL PRO. Il est recommandé de laisser le guide coronaire et/ou le ballonnet en place à travers la sténose ou à travers le stent pour le MISTRAL PRO NC tant que la procédure n'est pas terminée.
- Après l'angioplastie ou post-dilatation du stent, dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter MISTRAL PRO de la lésion.
- Maintenir le guide coronaire dans l'artère dilatée et s'assurer du résultat par une technique d'angiographie coronaire reconnue.
- Après l'angiographie, retirer lentement le guide coronaire et le ballonnet dégonflé du cathéter guide.

9.3. Procédure d'échange

- Desserrer la valve hémostatique, tenir le guide coronaire et la valve dans une main tandis que l'autre maintient le corps du cathéter MISTRAL PRO SC ou PRO NC.

- Maintenir en place le guide coronaire et commencer à tirer sur le cathéter dégonflé en surveillant la position du guide coronaire sous radioscopie pendant l'échange.
- Continuer à tirer jusqu'à l'apparition hors de la valve de l'accès proximal de la voie du guide coronaire, puis procéder comme pour un cathéter coaxial.
- Préparer le nouveau cathéter comme décrit dans la section Préparation du cathéter.
- Mettre en place le nouveau cathéter comme décrit dans la section Procédure d'utilisation.

9.4 Procédure d'élimination

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations locales afin d'éviter tout risque d'infection par des substances d'origine humaine.

-X- BÉNÉFICE CLINIQUE ET PERFORMANCES

10.1 Caractéristiques de performances

- Capacité à accéder à la lésion
- Capacité à ouvrir l'artère sténosée
- Capacité à optimiser le déploiement d'un stent lors d'une post-dilatation (MISTRAL PRO NC)

10.2 Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique attendu de l'utilisation d'un cathéter MISTRAL PRO est de contribuer au rétablissement de la circulation artérielle, permettant ainsi de prévenir une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou de minimiser les conséquences d'une crise cardiaque. De plus, l'angioplastie est une procédure peu invasive qui ne nécessite pas d'anesthésie générale ni de chirurgie majeure.

10.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est consultable à l'adresse : www.hexacath.com

-XI- GARANTIE

HEXACATH garantit que les cathéters MISTRAL PRO NC et MISTRAL PRO SC ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec le plus grand soin. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite y compris, mais sans s'y limiter, à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'HEXACATH, affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations d'HEXACATH sont limitées au remplacement du dispositif. HEXACATH ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation du dispositif. HEXACATH n'assume ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaires liée au dispositif. HEXACATH ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des produits et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces produits.

-XII- ADRESSE DU FABRICANT

HEXACATH
4, passage St-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

DILATATION CATHETER FOR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC INSTRUCTIONS FOR USE

Read all instructions carefully before use.

Follow all warnings and precautions in the instructions to avoid any possible complications.

Any serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Sterile. Sterilised with Ethylene Oxide. Non-pyrogenic. Single use. Do not reuse, reprocess or resterilise. Do not use if the packaging has been damaged or opened. Use before the expiry date.

After use, dispose of the product and packaging in accordance with local regulations.

English

DILATATION CATHETER FOR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC manual
©2022 HEXACATH
All rights reserved
MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath and their respective logos are registered trademarks of Hexacath S.A.S

-I- DESCRIPTION

The MISTRAL PRO SC and MISTRAL PRO NC catheters are intended to be used in adult patient with clinical symptoms of myocardial ischemia related to the pathological condition of coronary arteries in order to re-open the artery to its native diameter at the level of a lesion, following angioplasty.

The MISTRAL PRO SC and MISTRAL PRO NC catheters are Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) catheters with a rapid exchange design and a balloon at the tip.

The material used gives the balloon a controlled compliance allowing the diameter to be known in accordance with the inflation pressure (MISTRAL PRO SC: semi-compliant balloon, MISTRAL PRO NC: non-compliant balloon). Depending on its length, the balloon has one or two radiopaque markers for correct positioning under fluoroscopy.

The distal part of the catheter (25cm), coated with a hydrophilic coating, has a double coaxial lumen. The outer lumen is used to inflate the balloon and the inner lumen allows the introduction of a coronary guidewire to facilitate the catheter's progression towards the desired dilatation site. The catheter is fitted with a tapered tip to facilitate its progress towards and through the stenosis. The proximal part of the catheter consists of a stainless steel hypotube with a luer lock connector at the tip for inflating and deflating the balloon. Two markers located 90 cm (brachial/radial approach) and 100 cm (femoral approach) from the distal end of the catheter allow it to be positioned at the end of the guide catheter without the need for fluoroscopy.

A protective tube is positioned over the balloon and a mandrel is inserted into the inner lumen to protect the integrity of the device.

-II- PRESENTATION AND REFERENCES

Packaged in a peelable pouch (sterile barrier system) and cardboard box.

Contents: One (1) MISTRAL PRO NC or MISTRAL PRO SC catheter, one (1) instruction leaflet and one (1) compliance card.

The MISTRAL PRO SC catheter is available in lengths of 10, 15, 20, 30, 40 mm and diameters of 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

The MISTRAL PRO NC catheter is available in lengths of 8, 11, 15, 20, 30 mm and diameters of 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- INDICATIONS

MISTRAL PRO SC and MISTRAL PRO NC catheters should only be used by physicians trained in PTCA procedures. They are designed for use in adult patients with manifestations of myocardial ischaemia related to coronary artery disease and who are candidates for myocardial revascularisation.

MISTRAL PRO SC and MISTRAL PRO NC catheters are indicated for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion

- Balloon dilatation of a stent after implantation.

The MISTRAL PRO NC catheter should preferably be used for expansion after stenting (post-dilatation), as well as for calcified and/or fibrous lesions.

-IV- CONTRAINDICATIONS

- Patients with chronic total occlusion of the target coronary artery
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis
- Severe stenosis of the unprotected left main coronary artery
- Allergy to contrast media

-V- ADVERSE EFFECTS

5.1 Observed adverse effects

Observed adverse effects comes from a systematic review of the literature. They are summarized in the table below:

Adverse events	Quantification (%) – [Occurrence/Total number of subjects involved in the study]
Haemorrhage / haematoma	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Unstable angina	1,7% ³ (non-compliant balloons) - [1/59] 3,3% ⁴ (compliant balloons) - [2/60]
Acute myocardial infarction	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6,7% ^{5,5} - [4/60]
Pseudoaneurysm	1,67% ^{5,5} - [1/60]

¹ *"Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.Gov"*, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n° 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dtu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1,20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Potential Adverse Effects

The following adverse events may be a consequence of a coronary angioplasty procedure:

- Infection
- Haemorrhage / haematoma
- Embolism
- Thrombosis
- Coronary spasms
- Coronary vessel injury (dissection, perforation, rupture)
- Arteriovenous fistula
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion
- Low/high blood pressure

- Unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Acute myocardial infarction
- Transient ischaemic attacks
- Death
- Need for immediate coronary bypass surgery
- Pseudoaneurysm

-VI- WARNINGS

- These devices are sterilised with ethylene oxide and are intended for single use. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reprocessing, re-sterilisation and/or re-use of these devices may compromise their performance and integrity. Such actions may result in contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection.
- MISTRAL PRO SC and MISTRAL PRO NC catheters should only be used in hospitals or clinics licensed to perform coronary angioplasty and in facilities that treat serious or life-threatening complications. Observe aseptic conditions during all phases of use.
- Inside the vascular system, the catheter must be observed under fluoroscopy throughout the procedure. The catheter should only be pushed or removed when the balloon is fully deflated. If any resistance is felt, the cause should be determined before proceeding. Moving the catheter in an attempt to overcome the resistance may result in vascular injury and damage to the catheter.
- Do not use or attempt to straighten a catheter, the body of which has been bent or twisted. This could cause the catheter body to rupture.
- The inflation pressure of the device must not exceed the balloon's rated burst pressure (RBP) shown on the compliance card. Excessive inflation pressure can cause the balloon to rupture.
- The diameter of the inflated balloon should not exceed the diameter of the vessel proximal and distal to the stenosis, to minimise the risk of vascular damage.
- Do not use air or gas to inflate the balloon.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA as treatment of this patient population carries special risk.
- Use extreme caution and careful judgment in patients for whom anticoagulation is not indicated and in patients with impaired renal function.

-VII- PRECAUTIONS

- Use before the expiry date.
- Store above 0°C and below 40°C, away from light and moisture.
- Do not use if the packaging has been damaged or opened.
- Before performing the angioplasty, check that the device is working properly and that it is the right size and shape for the procedure. Do not use the device if there is any damage or if there is any doubt about its integrity.
- Before inserting the catheter, administer the appropriate dose of coronary anticoagulant and vasodilator.

- Check that the air venting in each system is complete and that there are no leaks in the various connections.
- Resistance may be felt with a MISTRAL PRO during insertion into or withdrawal from the guide catheter. If this is the case, choose a larger guide catheter. For MISTRAL PRO with a diameter of 4.0 mm and a length of 40 mm and for MISTRAL PRO with a diameter of 4.5 and 5.0 mm, use a guide catheter with a minimum diameter of 6F.

-VIII- RECOMMENDED EQUIPMENT

- A puncture kit
- A guide catheter with a minimum diameter of 5F (0.058")
- A guide catheter with a minimum diameter of 6F (0.071") for MISTRAL PRO with a diameter of 4.0 mm and a length of 40 mm and for MISTRAL PRO with a diameter of 4.5 and 5.0 mm
- A 0.014" coronary guidewire of appropriate length
- A suitable syringe
- An appropriately sized haemostasis valve
- A 3-way valve
- An inflation device (recommended with a pressure gauge)
- Contrast medium diluted with saline in a 1:1 ratio
- A flushing needle

-IX- INSTRUCTIONS FOR USE

9.1. Preparation

Preparing the inflation device

- Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
- Purge the air from the system.

Preparing the MISTRAL PRO NC or SC catheter

- Make a solution of 50% contrast medium and 50% saline.
- Carefully remove the MISTRAL PRO catheter from its packaging and the spiral.
- Keep the shield on the balloon and the mandrel in the inner lumen of the catheter.
- Connect a 3-way valve to the MISTRAL PRO catheter hub.
- Draw up 1-3 ml of 50/50 contrast medium solution into a suitable syringe.
- Connect the filled syringe to the 3-way valve and open the valve.
- Hold the tip of the syringe down and create a strong vacuum for 15 to 20 seconds until no more bubbles appear. Slowly release the piston. Close the tap and remove the syringe. Evacuate all the air contained in the syringe.
- Repeat the operation if necessary.
- Connect the inflation device without introducing air into the system and open the valve. Apply negative pressure and close the valve.
- Connect a suitable syringe filled with approximately 10 ml of saline to a suitable flushing needle.
- Remove the balloon protection and the mandrel. If there is any unusual resistance when removing the balloon protection or the mandrel, the MISTRAL PRO catheter should not be used and should be replaced by another one.
- Insert the needle into the distal end of the MISTRAL PRO catheter and bleed the lumen of the guidewire with low pressure.
- Immerse the distal part of the MISTRAL PRO catheter covered with the hydrophilic coating (for about 25 cm) in sterile saline before use.

9.2. Procedure for use

- Connect a haemostasis valve to the appropriate guide catheter hub that has been placed in the vascular system.
- Insert the coronary guidewire into the guide catheter through the haemostasis valve.

- Under fluoroscopy, advance the coronary guidewire to the relevant vessel and place it in the desired location.
- Insert the proximal portion of the coronary guidewire into the distal end of the MISTRAL PRO catheter and monitor its exit through the proximal port.
- Loosen the haemostasis valve and advance the MISTRAL PRO catheter to the distal end of the guidewire while holding the coronary guidewire stationary. The two markers on the hypotube allow, depending on a brachial, radial or femoral approach, the position of the MISTRAL PRO catheter in the guide catheter to be identified.
- Under fluoroscopy, use radiopaque markers for balloon positioning in the stenosis or in the stent for MISTRAL PRO NC. If the stenosis cannot be crossed with the selected MISTRAL PRO catheter, use a smaller diameter catheter to pre-dilate the stenosis and facilitate the passage of a more appropriate sized catheter. Do not move the MISTRAL PRO catheter without a coronary guidewire in front of it.
- Dilate the stenosis or stent for MISTRAL PRO NC using a recognised coronary angioplasty technique to a pressure below the balloon's rated burst pressure (RBP). If there is any difficulty in inflating the balloon, do not continue with the MISTRAL PRO catheter and remove it. In case of post-dilatation with the MISTRAL PRO NC, it is recommended to select a balloon shorter than the stent in order to avoid trauma to the arterial wall outside the stent.
- Perform balloon dilation with the coronary guidewire extending beyond the distal end of the MISTRAL PRO catheter. It is recommended that the coronary guidewire and/or balloon be left in place through the stenosis or through the stent for MISTRAL PRO NC until the procedure is complete.
- After angioplasty or post-stent dilation, deflate the balloon and remove the MISTRAL PRO catheter from the lesion.
- Maintain the coronary guidewire in the dilated artery and ensure the result using a recognised coronary angiography technique.
- After the angiogram, slowly remove the coronary guidewire and deflated balloon from the guide catheter.

9.3. Exchange procedure

- Loosen the haemostasis valve, hold the coronary guidewire and valve in one hand while the other hand holds the body of the MISTRAL PRO SC or PRO NC catheter.
- Hold the coronary guidewire in place and begin pulling on the deflated catheter, monitoring the position of the coronary guidewire under fluoroscopy during the exchange.
- Continue to pull until the proximal access valve of the coronary guidewire tract appears, then proceed as for a coaxial catheter.
- Prepare the new catheter as described in the section Preparing the catheter.
- Insert the new catheter as described in the Procedure for use section.

9.4 Disposal procedure

After use, dispose of the product and its packaging in accordance with local regulations to avoid the risk of infection with substances of human origin.

-X- CLINICAL BENEFITS, SAFETY AND PERFORMANCE

10.1. Performance characteristics

- Ability to access the lesion
- Ability to open the stenotic artery
- Ability to optimise stent deployment during post-dilatation (MISTRAL PRO NC)

10.2. Clinical benefits

The expected clinical benefit of the use of a MISTRAL PRO catheter is to help the restoration of arterial circulation, permitting to prevent a heart attack (myocardial infarction) or to minimize the consequences of heart attack. As well, balloon angioplasty is a minimally invasive procedure which does not require general anesthesia and major surgery.

10.3 Summary of safety and performance characteristics

The summary of safety and performance characteristics can be found at: www.hexacath.com

-XI- WARRANTY

HEXACATH guarantees that the MISTRAL PRO NC and MISTRAL PRO SC catheters have been designed, manufactured, tested and packaged with the utmost care. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling and storage of this device, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other areas beyond the control of HEXACATH, directly affect the device and the results obtained from its use. HEXACATH's obligations are limited to the replacement of the device. HEXACATH will not be liable in any way for any loss, damage or incidental or consequential costs arising from the use of the device. HEXACATH does not assume, nor does it authorise any third party to assume on its behalf, any additional liability or obligation in connection with the device.

HEXACATH shall not be liable for any reuse, reprocessing or re-sterilisation of the products and makes no warranty, express or implied, including but not limited to any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to these products.

-XII- ADRESSE DU FABRICANT

HEXACATH
4, passage St-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

DILATATIONSKATHETER FÜR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch.

Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Packungsbeilage, um mögliche Komplikationen zu vermeiden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Steril. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Pyrogenfrei.

Einmaliger Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG DILATATIONSKATHETER
FÜR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC

©2022 HEXACATH

Alle Rechte sind vorbehalten.

MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath und ihre jeweiligen

Logos sind registrierte Handelsmarken von HEXACATH

S.A.S.

-I- BESCHREIBUNG

Die MISTRAL PRO SC und MISTRAL PRO NC Katheter sind bestimmt für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit klinischen Symptomen einer Myokardischämie aufgrund des pathologischen Zustands der Koronararterien, um im Anschluss an eine Angioplastie den ursprünglichen Durchmesser der Arterie auf Höhe der Läsion wiederherzustellen. Die Katheter MISTRAL PRO SC und MISTRAL PRO NC sind Katheter für die perkutane transluminale coronare Angioplastie (PTCA) mit einem Schnellwechsel-Design und einem Ballon an der Spitze. Das verwendete Material verleiht dem Ballon eine kontrollierte Nachgiebigkeit, die es ermöglicht, den Durchmesser in Abhängigkeit vom Aufblasdruck zu bestimmen (MISTRAL PRO SC : semi-konformer Ballon, MISTRAL PRO NC : nicht-konformer Ballon). Je nach Länge hat der Ballon eine oder zwei röntgendichte Markierungen zur korrekten Positionierung unter Durchleuchtung.

Der distale Teil des Katheters (25 cm), der mit einer hydrophilen Beschichtung versehen ist, hat ein doppeltes koaxiales Lumen. Das äußere Lumen dient zum Aufblasen des Ballons und das innere Lumen ermöglicht die Einführung einer Koronarführung, um das Verschieben des Katheters zur gewünschten Dilatationsstelle zu erleichtern. Der Katheter hat eine verjüngte Spitze, um das Verschieben zur und durch die Stenose zu erleichtern. Der proximale Teil des Katheters besteht aus einem Hypotubus aus Edelstahl mit einem Luer-Lock-Anschluss an der Spitze zum Aufblasen und Entleeren des Ballons. Zwei Markierungen, die sich in 90 cm (brachialer/radialer Zugang) und 100 cm (femoraler Zugang) vom distalen Ende des Katheters befinden, ermöglichen die Positionierung am Ende des Führungskatheters, ohne dass eine Fluoroskopie erforderlich ist.

Ein Schutzhautschlauch wird über dem Ballon positioniert und ein Dorn wird in das innere Lumen eingeführt, um die Integrität des Geräts zu schützen.

-II- PRÄSENTATION UND REFERENZEN

Verpackt in einem abziehbaren Beutel (Sterilbarriersystem) und Karton.

Inhalt: Ein (1) MISTRAL PRO NC oder MISTRAL PRO SC Katheter, eine (1) Packungsbeilage und eine (1) Konformitätskarte.

Der MISTRAL PRO SC-Katheter ist in Längen von 10, 15, 20, 30, 40 mm und Durchmessern von 1,25, 1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 mm erhältlich.

Der MISTRAL PRO NC-Katheter ist in Längen von 8, 11, 15, 20, 30 mm und Durchmessern von 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 mm erhältlich.

-III- INDIKATIONEN

MISTRAL PRO SC und MISTRAL PRO NC Katheter dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in APTC-Verfahren geschult sind. Sie sind für die Anwendung bei erwachsenen Patienten mit Manifestationen einer myokardialen Ischämie im Zusammenhang mit einer koronaren Herzkrankheit vorgesehen, die Kandidaten für eine myokardiale Revaskularisation sind.

MISTRAL PRO SC und MISTRAL PRO NC Katheter sind indiziert für:

- Ballondilatation des stenotischen Segments einer Koronarstenose, mit dem Ziel, die Myokardperfusion zu verbessern.
 - Ballondilatation eines Stents nach Implantation.
- Der MISTRAL PRO NC Katheter sollte vorzugsweise zum Aufdehnen nach einer Stentimplantation (Nachdilatation) verwendet werden sowie im Falle von Läsionen aufgrund von Kalzifikationen und/oder Fibrosen.

-IV- KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit einem total verschlossenen Koronararterien
- Spasmen der Koronararterien ohne signifikante Stenose
- Schwere Stenose des ungeschützten linken Rumpfes
- Allergie gegen Kontrastmittel

-V- UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

5.1 Beobachtete unerwünschte Wirkungen

Die beobachteten unerwünschten Wirkungen stammen aus einer systematischen Literatursammlung. Diese sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

Unerwünschte Ereignisse	Quantifizierung (%) - [Aufreten/Gesamtzahl der an der Studie beteiligten Personen]
Hämorrhagie/Hämatom	1,96 % ^{1,2} - [1/51]
Instabile Angina Pectoris	1,7 % ³ (nicht konforme Ballons) - [1/59] 3,3 % ³ (konforme Ballons) - [2/60]
Akuter Myokardinfarkt	1,96 % ^{1,2} - [1/51] 6,7 % ^{4,5} - [4/60]
Pseudoaneurysma	1,67 % ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n° 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioreabsorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dfu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Mögliche unerwünschte Wirkungen

Die folgenden unerwünschten Ereignisse können eine Folge eines Koronarangioplastie-Eingriffs sein:

- Infektion
- Hämorrhagie / Hämatom
- Embolie
- Thrombose
- Koronare Krämpfe
- Koronargefäßverletzung (Dissektion, Perforation, Ruptur)
- Arteriovenöse Fistel

- Restenosis der dilatierten Arterie
- Totale Okklusion
- Hypo/Hypertonie
- Instabile Angina pectoris
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich Herzkammerflimmern
- Akuter Myokardinfarkt
- Transitorische ischämische Attacken
- Todesfälle
- Notwendigkeit einer sofortigen koronaren Bypass-Operation
- Pseudoaneurysma

-VI- WARNUNGEN

- Diese mit Ethylenoxid sterilisierten Geräte sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederaufbereitung, erneute Sterilisation und/oder Wiederverwendung dieser Vorrichtungen kann deren Leistung und Integrität beeinträchtigen. Solche Handlungen können zu einer Kontamination der Vorrichtung führen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen.
- MISTRAL PRO SC und MISTRAL PRO NC Katheter dürfen nur in Krankenhäusern oder Kliniken verwendet werden, die für die Koronarangioplastie zugelassen sind, sowie in Einrichtungen, in denen schwere oder lebensbedrohliche Komplikationen behandelt werden können. Achten Sie auf aseptische Bedingungen in allen Phasen der Anwendung.
- Im Inneren des Gefäßsystems muss der Katheter während des gesamten Eingriffs radioskopisch beobachtet werden. Der Katheter sollte nur geschoben oder entfernt werden, wenn der Ballon vollständig entleert ist. Ist ein Widerstand spürbar, empfiehlt es sich, die Ursache zu ermitteln werden, bevor Sie fortfahren. Bewegungen zur Überwindung des Widerstands können zu Gefäßverletzungen und Schäden am Katheter führen.
- Verwenden Sie keinen Katheter, dessen Körper verbogen oder verdreht wurde, und versuchen Sie nicht, ihn zu richten. Dadurch könnte der Katheterkörper reißen.
- Der Aufblasdruck der Vorrichtung darf den auf der Konformitätskarte angegebenen Nennberstndruck des Ballons (RBP) nicht überschreiten. Ein zu hoher Aufblasdruck kann zum Reißen des Ballons führen.
- Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons darf den Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose nicht überschreiten, um das Risiko einer Gefäßschädigung zu minimieren.
- Verwenden Sie keine Luft oder Gas zum Aufblasen des Ballons.
- Die PTCA bei Patienten, die keine akzeptablen Kandidaten für eine koronare Bypassoperation sind, erfordert eine sorgfältige Abwägung, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe mit besonderen Risiken verbunden ist.

- Bei Patienten, bei denen eine Antikoagulation nicht indiziert ist, und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist äußerste Vorsicht geboten und ein sorgfältiges Urteil erforderlich.

-VII-VORKEHRUNGEN

- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Über 0 °C und unter 40 °C, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
- Überprüfen Sie vor der Durchführung der Angioplastie, ob die Vorrichtung ordnungsgemäß funktioniert und ob sie die richtige Größe und Form für den Eingriff hat. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist oder wenn Zweifel an seiner Unversehrtheit bestehen.
- Verabreichen Sie vor dem Einsetzen des Katheters die entsprechende Dosis eines koronaren Antikoagulans und Vasodilators.
- Prüfen Sie, ob die Entlüftung in jedem System vollständig ist und ob es keine Lecks in den verschiedenen Anschlüssen gibt.
- Beim Einführen oder Entfernen durch den Führungskatheter kann bei einem MISTRAL PRO ein Widerstand spürbar sein. Wählen Sie in diesem Fall einen größeren Führungskatheter. Für MISTRAL PRO mit einem Durchmesser von 4,0 mm und einer Länge von 40 mm und für MISTRAL PRO mit 4,5 und 5,0 mm einen Führungskatheter mit einem Mindestdurchmesser von 6F.

-VIII - EMPFOHLENE AUSRÜSTUNG

- Ein Punktionsset
- Ein Führungskatheter mit einem Durchmesser von mindestens 5 F (0,058")
- Ein Führungskatheter mit einem Mindestdurchmesser von 6F (0,071") für MISTRAL PRO mit einem Durchmesser von 4,0 mm und einer Länge von 40 mm und für MISTRAL PRO mit Durchmessern von 4,5 bzw. 5,0 mm
- Eine 0,014"-Koronarföhrung mit entsprechender Länge
- Eine geeignete Spritze
- Ein Hämostaseventil in geeigneter Größe
- Ein 3-Wege-Hahn
- Ein Inflator (empfohlen mit Manometer zur Druckkontrolle)
- Kontrastmittel mit Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 verdünnt
- Eine Spülnadel

-IX- GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1. Vorbereitung

Vorbereitung der Aufblasvorrichtung

- Bereiten Sie die Aufblasvorrichtung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
- Entlüften Sie das System.

Vorbereitung des MISTRAL PRO NC- oder SC-Katheters

- Stellen Sie eine Lösung aus 50 % Kontrastmittel und 50 % Kochsalzlösung her.
- Nehmen Sie den MISTRAL PRO Katheter vorsichtig aus der Verpackung und von der Schnecke.
- Der Schutz auf dem Ballon und der Dorn im inneren Lumen des Katheters sind beizubehalten.
- Schließen Sie einen 3-Wege-Hahn an die MISTRAL PRO Katheterbasis an.
- Ziehen Sie 1 bis 3 ml der 50/50-Kontrastmittellösung in eine geeignete Spritze auf.
- Schließen Sie die gefüllte Spritze an den 3-Wege-Hahn an und öffnen Sie den Hahn.
- Halten Sie die Spitze der Spritze nach unten und erzeugen Sie 15 bis 20 Sekundentlang ein starkes Vakuum, bei keine Blasen mehr erscheinen.

- Lassen Sie den Kolben langsam los. Schließen Sie den Hahn und entfernen Sie die Spritze. Verdrängen Sie die gesamte in der Spritze enthaltene Luft.
- Wiederholen Sie den Vorgang, falls erforderlich.
- Schließen Sie die Aufblasvorrichtung an, ohne Luft in das System einzuleiten, und öffnen Sie den Hahn. Legen Sie Unterdruck an und schließen Sie den Hahn.
- Schließen Sie eine geeignete, mit ca. 10 ml Kochsalzlösung gefüllte Spritze an eine geeignete Spülnädel an.
- Entfernen Sie den Ballonschutz und den Dorn. Wenn beim Entfernen des Ballonschutzes oder des Dorns ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt, darf der MISTRAL PRO-Katheter nicht verwendet werden und sollte durch einen anderen ersetzt werden.
- Führen Sie die Nadel in das distale Ende des MISTRAL PRO-Katheters ein und spülen Sie das Durchgangslumen des Führungsdrahtes mit niedrigem Druck.
- Tauchen Sie den mit der hydrophilen Beschichtung versehenen distalen Teil des MISTRAL PRO-Katheters (für ca. 25 cm) vor der Anwendung in sterile Kochsalzlösung ein.

9.2. Anwendungsvorgang

- Schließen Sie ein Hämostaseventil an der Basis des entsprechenden Führungskatheters an, der im Gefäßsystem platziert wurde.
- Führen Sie den Koronarführungsdraht durch das Hämostaseventil in den Führungskatheter ein.
- Schieben Sie den Koronarführungsdraht unter Radioskopie zum betroffenen Gefäß vor und platzieren Sie ihn an der gewünschten Stelle.
- Führen Sie den proximalen Teil des Koronarführungsdrahtes in das distale Ende des MISTRAL PRO-Katheters ein und überwachen Sie seinen Austritt durch die proximale Öffnung.
- Lösen Sie das Hämostaseventil und schieben Sie den MISTRAL PRO-Katheter bis zum distalen Ende des Führungsdrahtes vor, während Sie den Koronarführungsdraht festhalten. Die beiden Markierungen auf dem Hypotubus ermöglichen, je nach brachialem, radialem oder femoralem Zugang, die Position des MISTRAL PRO Katheters im Führungskatheter zu identifizieren.
- Verwenden Sie unter Radioskopie röntgengedichtete Markierungen für die Ballonplatzierung in der Stenose oder im Stent für MISTRAL PRO NC. Wenn die Stenose mit dem gewählten MISTRAL PRO-Katheter nicht behoben werden kann, verwenden Sie einen Katheter mit kleinerem Durchmesser, um die Stenose vorzudehnen und die Passage eines Katheters mit geeigneterer Größe zu erleichtern. Bewegen Sie den MISTRAL PRO-Katheter nur, wenn ihm Koronarführungsdraht vorausgeschickt wurde.
- Dilatieren Sie die Stenose oder den Stent für MISTRAL PRO NC mit einer anerkannten Koronarangioplastie-Technik bei einem Druck unterhalb des nominalen Ballonberstdrucks (RBP).
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Aufblasen des Ballons haben, fahren Sie nicht fort und entfernen Sie den MISTRAL PRO-Katheter.
- Im Falle einer Nachdilatation mit dem MISTRAL PRO NC wird empfohlen, einen Ballon zu wählen, der kürzer als der Stent ist, um ein Trauma der Arterienwand außerhalb des Stents zu vermeiden.
- Führen Sie die Ballondilatation mit einem Koronarführungsdraht durch, der über das distale Ende des MISTRAL PRO-Katheters hinausragt. Es wird empfohlen, den Koronarführungsdraht und/oder den Ballon durch die Stenose bzw. durch den Stent für MISTRAL PRO NC bis zum Abschluss des Eingriffs zu belassen.
- Nach der Angioplastie oder Post-Stent-Dilatation deflationieren Sie den Ballon und entfernen den MISTRAL PRO-Katheter aus der Läsion.

- Belassen Sie den Koronarführungsdraht in der dilatierten Arterie und sichern Sie das Ergebnis durch eine anerkannte Koronarangiographie-Technik.
- Entfernen Sie nach der Angiographie langsam den Koronarführungsdraht und den entleerten Ballon aus dem Führungskatheter.

9.3. Austauschverfahren

- Lösen Sie das Hämostaseventil, halten Sie den Koronarführungsdraht und das Ventil in einer Hand, während die andere Hand den MISTRAL PRO SC oder PRO NC Katheterkörper hält.
- Halten Sie den Koronarführungsdraht fest und beginnen Sie, an dem entleerten Katheter zu ziehen, wobei Sie die Position des Koronarführungsdrahtes während des Austausches radioskopisch überwachen.
- Ziehen Sie weiter, bis das proximale Zugaventil des Koronarführungsdraht-Trakts erscheint, und verfahren Sie dann wie bei einem Koaxialkatheter.
- Bereiten Sie den neuen Katheter vor, wie im Abschnitt Vorbereiten des Katheters beschrieben.
- Legen Sie den neuen Katheter ein, wie im Abschnitt Bedienungsablauf beschrieben.

9.4. Entsorgungsverfahren

- Entsorgen Sie das Produkt und seine Verpackung nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften, um die Gefahr einer Infektion mit Substanzen menschlichen Ursprungs zu vermeiden.

-X- KLINISCHER NUTZEN, SICHERHEIT UND LEISTUNG

10.1. Leistungsmerkmale

- Fähigkeit, die Läsion zu erreichen
- Fähigkeit, die stenotische Arterie zu öffnen
- Fähigkeit zur Optimierung der Stententfaltung während einer Postdilatation (MISTRAL PRO NC)

10.2. Klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen des Einsatzes eines MISTRAL PRO-Katheters besteht darin, die Wiederherstellung der arteriellen Durchblutung zu unterstützen und so einen Herzinfarkt zu verhindern oder die Folgen eines Herzinfarkts zu minimieren. Außerdem ist die Angioplastie ein minimalinvasiver Eingriff, der weder Vollnarkose noch eine größere Operation erfordert.

10.3 Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale finden Sie unter www.hexacath.com

-XI- GARANTIE

HEXACATH garantiert, dass die Katheter MISTRAL PRO NC und MISTRAL PRO SC mit äußerster Sorgfalt entwickelt, hergestellt, getestet und verpackt wurden. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, ob ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung und Lagerung dieser Vorrichtung sowie Faktoren in Bezug auf Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Bereiche, die sich der Kontrolle von HEXACATH entziehen, wirken sich direkt auf die Vorrichtung und die durch ihre Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtungen von HEXACATH beschränken sich auf den Austausch der Vorrichtung. HEXACATH haftet in keiner Weise für Verluste, Schäden oder Kosten, die sich aus der Verwendung der Vorrichtung ergeben, weder als Neben- noch als Folgekosten. HEXACATH übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verpflichtung im Zusammenhang mit der Vorrichtung und autorisiert auch keinen Dritten, diese in seinem Namen zu übernehmen. HEXACATH haftet nicht für eine

Deutsch

Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation der Produkte und übernimmt keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck in Bezug auf diese Produkte.

-XII- ANSCHRIFT DES HERSTELLERS

HEXACATH

4, passage St-Antoine

92500 Rueil-Malmaison - FRANCE

Tel.: +33 (0)1 41 39 01 92

Fax: +33 (0)1 41 39 04 13

www.hexacath.com

CATETERE DI DILATAZIONE PER APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC MANUALE UTENTE

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Seguire tutte le avvertenze e le precauzioni del foglietto illustrativo per evitare possibili complicazioni.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito 'utente e/o il paziente.

Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno.

Uso singolo. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare.

Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta.

Utilizzare prima della data di scadenza.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le normative locali.

Italiano

Manuale Catetere dilatatore per PTCA MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC

©2022 HEXACATH

Tutti i diritti riservati.

MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath ed i loro rispettivi logosi sono marchi depositati da HEXACATH S.A.S

-I- DESCRIZIONE

I cateteri MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC sono destinati all'uso in pazienti adulti con sintomi clinici di ischemia miocardica legati alla condizione patologica delle arterie coronarie, al fine di riaprire l'arteria al suo diametro originario a livello di una lesione, in seguito ad un'angioplastica.

I cateteri MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC sono cateteri per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) con un design a scambio rapido e un palloncino collocato sull'estremità.

Il materiale utilizzato conferisce al palloncino una cedevolezza controllata che permette di conoscere il diametro in funzione della pressione di gonfiaggio (MISTRAL PRO SC: palloncino semi-compatibile, MISTRAL PRO NC: palloncino non-compatibile). A seconda della sua lunghezza, il palloncino ha uno o due marcatori radiopachi per il corretto posizionamento in fluoroscopia.

La parte distale del catetere (25 cm), rivestita con un rivestimento idrofilo, ha un doppio lume coassiale. Il lume esterno è utilizzato per gonfiare il palloncino e il lume interno permette l'introduzione di una guida coronarica per facilitare la progressione del catetere al sito di dilatazione desiderato. Il catetere ha una punta affusolata per facilitare il suo avanzamento verso e attraverso la stenosi. La parte prossimale del catetere consiste in un ipotubo in acciaio inossidabile con un connettore luer-lock sulla punta per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. Due marcatori situati a 90 cm (approccio brachiale/radiale) e a 100 cm (approccio femorale) dall'estremità distale del catetere permettono di posizionarlo alla fine del catetere guida senza bisogno di fluoroscopia.

Un tubo protettivo viene posizionato sopra il palloncino e un mandrino viene inserito nel lume interno per proteggere l'integrità del dispositivo.

-II- PRESENTAZIONE E RIFERIMENTI

Confezionato in una busta apribile a strappo (sistema di barriera sterile) e scatola di cartone.

Contenuto: Un (1) catetere MISTRAL PRO NC o MISTRAL PRO SC, un (1) foglietto illustrativo e una (1) scheda di conformità.

Il catetere MISTRAL PRO SC è disponibile in lunghezze di 10, 15, 20, 30, 40 mm e diametri di 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

Il catetere MISTRAL PRO NC è disponibile nelle lunghezze di 8, 11, 15, 20, 30 mm e nei diametri di 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- INDICAZIONI

I cateteri MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC devono essere usati solo da medici formati nelle procedure APTC. Sono destinati all'uso in pazienti adulti che presentano delle manifestazioni di ischemia miocardica in relazione a una malattia coronarica e che sono candidati a una rivascularizzazione miocardica.

I cateteri MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC sono indicati per:

- Dilatazione con palloncino della porzione stenotica di una stenosi coronarica, allo scopo di migliorare la perfusione miocardica
- Dilatazione con palloncino di uno stent dopo l'impianto. Il catetere MISTRAL PRO NC deve essere utilizzato preferibilmente per l'espansione dopo un intervento di stenting (post-dilatazione), nonché per le lesioni calcificate e/o fibrose.

-IV- CONTROINDICAZIONI

- Pazienti la cui rete coronarica è totalmente occlusa
- Spasmo dell'arteria coronarica in assenza di una stenosi significativa
- Stenosi grave del tronco comune sinistro non protetto
- Allergia ai mezzi di contrasto

-V- EFFETTI AVVERSI

5.1 Effetti avversi osservati

Gli effetti avversi osservati sono frutto di una revisione sistematica della letteratura. Sono riassunti nella tabella seguente:

Eventi avversi	Quantificazione (%) - [Occorrenza/numero totale di soggetti coinvolti nello studio]
Emorragia / ematoma	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Angina instabile	1,7% ³ (palloni non conformi) - [1/59] 3,3% ³ (palloni conformi) - [2/60]
Infarto miocardico acuto	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6,7% ^{4,5} - [4/60]
Pseudoaneurisma	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study Results ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n° 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioreabsorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dfu_en_US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Potenziali effetti avversi

I seguenti eventi avversi possono essere una conseguenza di una procedura di angioplastica coronarica:

- Infezione
- Emorragia/ematoma
- Embolia
- Trombosi
- Spasmi coronarici
- Lesione del vaso coronarico (dissezione, perforazione, rottura)
- Fistola arterovenosa

- Restenosi dell'arteria dilatata
- Occlusione totale
- Ipo/pertensione
- Angina instabile
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Infarto miocardico acuto
- Attacchi ischemici transitori
- Morte
- Necessità di un intervento immediato di bypass coronarico
- Pseudoaneurisma

-VI- AVVERTENZE

Questi dispositivi, sterilizzati con ossido di etilene, sono destinati all'uso singolo. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il ritrattamento, la risterilizzazione e/o il riutilizzo di questi dispositivi possono comprometterne le prestazioni e l'integrità. Tali azioni possono provocare la contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione del paziente o un'infezione incrociata.

I cateteri MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC devono essere usati solo in ospedali o cliniche autorizzate per l'angioplastica coronarica e in strutture dove possono essere trattate complicazioni gravi o pericolose per la vita. Osservare le condizioni asettiche durante tutte le fasi di utilizzo.

All'interno del sistema vascolare, il catetere deve essere osservato in fluoroscopia durante tutta la procedura. Il catetere deve essere spinto o rimosso solo quando il palloncino è completamente sgonfio. Se si avverte resistenza, bisogna determinarne la causa prima di continuare. Il movimento per superare la resistenza può provocare lesioni vascolari e danni al catetere.

Non utilizzare o tentare di raddrizzare un catetere il cui corpo è stato piegato o contorto. Questo potrebbe causare la rottura del corpo del catetere.

La pressione di gonfiaggio del dispositivo non deve superare la pressione di rottura nominale del palloncino (RBP) indicata sulla scheda di conformità. Una pressione di gonfiaggio eccessiva può causare la rottura del palloncino.

Il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro del vaso prossimale e distale alla stenosi per minimizzare il rischio di danno vascolare.

Non usare aria o gas per gonfiare il palloncino. La PTCA in pazienti che non sono candidati accettabili per l'intervento di bypass aortocoronarico richiede un'attenta considerazione, compreso un eventuale supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta rischi particolari.

Usare estrema cautela e giudizio attento nei pazienti per i quali non è indicata l'anticoagulazione e nei pazienti con funzionalità renale compromessa.

-VII- PRECAUZIONI

- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Conservare al di sopra di 0 °C e al di sotto di 40 °C, al riparo dalla luce e dall'umidità.

Italiano

- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta.
- Prima di eseguire l'angioplastica, controllare che il dispositivo funzioni correttamente e che sia della misura e della forma giusta per la procedura. Non usare il dispositivo se c'è qualche danno o se c'è qualche dubbio sulla sua integrità.
- Prima dell'inserimento del catetere, somministrare la dose appropriata di anticoagulante coronarico e vasodilatatore.
- Controllare che lo scarico dell'aria in ogni sistema sia completo e che non ci siano perdite nei vari collegamenti.
- Si può avvertire resistenza con un MISTRAL PRO quando lo si inserisce o si rimuove attraverso il catetere guida. In questo caso, scegliere un catetere guida più grande. Per MISTRAL PRO con un diametro di 4,0 mm e una lunghezza di 40 mm e per MISTRAL PRO con un diametro di 4,5 e 5,0 mm, utilizzare un catetere guida con un diametro minimo di 6F.

-VIII- ATTREZZATURA RACCOMANDATA

- Un kit per iniezioni
- Un catetere guida del diametro minimo 5F (0,058")
- Un catetere guida con un diametro minimo di 6F (0,071") per MISTRAL PRO con un diametro di 4,0 mm e una lunghezza di 40 mm e per MISTRAL PRO con un diametro di 4,5 e 5,0 mm
- Una guida coronarica di 0,014" di lunghezza appropriata
- Una siringa appropriata
- Una valvola emostatica di dimensioni adeguate
- Una valvola a 3 vie
- Un dispositivo di gonfiaggio (raccomandato con un manometro)
- Mezzo di contrasto diluito con soluzione fisiologica in un rapporto 1:1
- Un ago di risciaccio

-IX- ISTRUZIONI PER L'USO**9.1. Preparazione****Preparazione del dispositivo di gonfiaggio**

- Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le istruzioni del produttore.
- Spurgare l'aria dal sistema.

Preparazione del catetere MISTRAL PRO NC o SC

- Preparare una soluzione con mezzo di contrasto al 50% e soluzione fisiologica al 50%.
- Rimuovere con cura il catetere MISTRAL PRO dalla sua confezione.
- Tenere la protezione sul palloncino e il mandrino nel lume interno del catetere.
- Collegare una valvola a 3 vie al raccordo del catetere MISTRAL PRO.
- Prelevare da 1 a 3 ml di soluzione di mezzo di contrasto 50/50 in una siringa appropriata.
- Collegare la siringa riempita alla valvola a 3 vie e aprire la valvola.
- Tenere la punta della siringa verso il basso e creare un forte depressione per 15-20 secondi fino a quando non appaiono più bolle. Rilasciare lentamente il pistone. Chiudere il rubinetto e rimuovere la siringa. Evacuare tutta l'aria contenuta nella siringa.
- Ripetere l'operazione se necessario.
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio senza introdurre aria nel sistema e aprire la valvola. Applicare una pressione negativa e chiudere la valvola.
- Collegare una siringa adatta riempita con circa 10 ml di soluzione fisiologica a un ago di risciaccio lavaggio adatto.
- Rimuovere la protezione del palloncino e il mandrino. Se si rileva una resistenza insolita quando si rimuove la protezione del palloncino o il mandrino, il catetere MISTRAL PRO non deve essere usato e deve essere sostituito con un altro.

- Inserire l'ago nell'estremità distale del catetere MISTRAL PRO e spurgare il lume del filo guida con bassa pressione.
- Immergere la parte distale del catetere MISTRAL PRO coperto dal rivestimento idrofilo (per circa 25 cm) in una soluzione salina sterile prima dell'uso.

9.2. Procedura di utilizzo

- Collegare una valvola emostatica al raccordo del catetere guida appropriato che è stato posizionato nel sistema vascolare.
- Inserire il filo guida coronarico nel catetere guida attraverso la valvola emostatica.
- Sotto scopia, fare avanzare la guida coronarica fino al vaso di interesse e posizionala nella posizione desiderata.
- Inserire la porzione prossimale del filo guida coronarico nell'estremità distale del catetere MISTRAL PRO e monitorare la sua uscita attraverso la porta prossimale.
- Allentare la valvola emostatica e far avanzare il catetere MISTRAL PRO fino all'estremità distale del filo guida tenendo fermo il filo guida coronarico. I due marcatori sull'ipotubo permettono, a seconda dell'approccio brachiale, radiale o femorale, di identificare la posizione del catetere MISTRAL PRO nel catetere guida.
- Sotto scopia, utilizzare marcatori radiopachi per il posizionamento del palloncino nella stenosi o nello stent per il MISTRAL PRO NC. Se la stenosi non può essere attraversata con il catetere MISTRAL PRO selezionato, utilizzare un catetere di diametro inferiore per predilatatore la stenosi e facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni più appropriate. Non spostare il catetere MISTRAL PRO senza un filo guida coronarico davanti ad esso.
- Dilatare la stenosi o lo stent per MISTRAL PRO NC con una tecnica di angioplastica coronarica riconosciuta a una pressione inferiore alla pressione nominale di rottura del palloncino (RBP). Se si incontrano difficoltà a gonfiare il palloncino, non continuare e rimuovere il catetere MISTRAL PRO. In caso di post dilatazione con il MISTRAL PRO NC, si raccomanda di selezionare un palloncino più corto dello stent per evitare traumi alla parete arteriosa esterna allo stent.
- Eseguire la dilatazione del palloncino con il filo guida coronarico che si estende oltre l'estremità distale del catetere MISTRAL PRO. Si raccomanda di lasciare il filo guida coronarico e/o il palloncino in posizione attraverso la stenosi o attraverso lo stent per MISTRAL PRO NC fino al completamento della procedura.
- Dopo l'angioplastica o la dilatazione post-stent, sgonfiare il palloncino e rimuovere il catetere MISTRAL PRO dalla lesione.
- Mantenere il filo guida coronarico nell'arteria dilatata e assicurare il risultato con una tecnica riconosciuta di angiografia coronarica.
- Dopo l'angiogramma, rimuovere lentamente il filo guida coronarico e il palloncino sgonfiato dal catetere guida.

9.3. Procedura di scambio

- Allentare la valvola emostatica, tenere il filo guida coronarico e la valvola in una mano mentre l'altra mano tiene il corpo del catetere MISTRAL PRO SC o PRO NC.
- Tenere il filo guida coronarico in posizione e iniziare a tirare il catetere sgonfiato, monitorando la posizione del filo guida coronarico sotto fluoroscopia durante lo scambio.
- Continuare a tirare fino a quando appare la valvola di accesso prossimale del tratto di filo guida coronarico, quindi procedere come per un catetere coassiale.
- Preparare il nuovo catetere come descritto nella sezione Preparazione del catetere.
- Inserire il nuovo catetere come descritto nella sezione Procedura operativa.

9.4. Procedura di smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la sua confezione in conformità con le normative locali al fine di evitare qualsiasi rischio di infezione da sostanze di origine umana.

-X- BENEFICI CLINICI, SICUREZZA E PRESTAZIONI**10.1. Caratteristiche delle prestazioni**

- Capacità di accedere alla lesione
- Capacità di aprire l'arteria stenotica
- Capacità di ottimizzare l'applicazione dello stent durante la post-dilatazione (MISTRAL PRO NC)

10.2. Benefici clinici

Il beneficio clinico atteso dall'uso di un catetere MISTRAL PRO è quello di favorire il ripristino della circolazione arteriosa, consentendo di prevenire un attacco cardiaco (infarto miocardico) o di ridurre al minimo le conseguenze di un attacco cardiaco. Inoltre, l'angioplastica è una procedura minimamente invasiva che non richiede un'anestesia generale e intervento chirurgico importante.

10.3 Riepilogo delle caratteristiche di sicurezza e prestazioni

Il riepilogo delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni si trova su www.hexacath.com

-XI- GARANZIA

HEXACATH garantisce che i cateteri MISTRAL PRO NC e MISTRAL PRO SC sono stati progettati, prodotti, testati e confezionati con la massima cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia non espressamente indicata in questo documento, espressa o implicita, inclusa, ma non limitata a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. La manipolazione e la conservazione di questo dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche e altre aree al di fuori del controllo di HEXACATH, influenzano direttamente il dispositivo e i risultati ottenuti dal suo utilizzo. Gli obblighi di HEXACATH sono limitati alla sostituzione del dispositivo. HEXACATH non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o costi accidentali o indiretti derivanti dall'uso del dispositivo. HEXACATH non si assume né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, qualsiasi altra responsabilità o obbligo aggiuntivo relativo al dispositivo. HEXACATH non può essere ritenuta responsabile in caso di riutilizzo, ritrattamento o sterilizzazione dei prodotti e non si assume alcuna garanzia, espressa o implicita, inclusa in particolare qualsiasi garanzia del commerciante o idoneità per un uso particolare riguardante questi prodotti.

-XII- RIFERIMENTI DEL FABBRICANTE

HEXACATH

4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ACTP MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC MANUAL DEL USUARIO

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizarlo.

Siga todas las advertencias y precauciones del prospecto para evitar posibles complicaciones.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.

De un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Utilizar antes de la fecha de caducidad.

Después de su uso, elimine el producto y el envase de acuerdo con la normativa local.

Español

Manual del usuario del catéter de dilatación para ACTP MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC

©2022 HEXACATH

Todos derechos reservados.

MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath y sus respectivos logos son marcas registradas de Hexacath S.A.S.

-I- DESCRIPCIÓN

Los catéteres MISTRAL PRO SC y MISTRAL PRO NC están destinados para ser utilizados en pacientes adultos con síntomas clínicos de isquemia miocárdica, que se relaciona con el estado patológico de las arterias coronarias, para reabrir la arteria a su diámetro original a nivel de una lesión, tras una angioplastia.

Los catéteres MISTRAL PRO SC y MISTRAL PRO NC son catéteres para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diseño de intercambio rápido y un balón en el extremo.

El material utilizado confiere al balón una compliancia controlada que permite conocer el diámetro en función de la presión de inflado (MISTRAL PRO SC: balón semi-compliant, MISTRAL PRO NC: balón no compliant). Dependiendo de su longitud, el balón tiene uno o dos marcadores radiopacos para su correcta colocación bajo fluoroscopia.

La parte distal del catéter (25 cm), recubierta con un revestimiento hidrofílico, cuenta con un lumen coaxial doble. El lumen exterior se utiliza para inflar el balón y el lumen interior permite la introducción de una guía coronaria para facilitar la progresión del catéter hasta el lugar de dilatación deseado. El catéter tiene una punta cónica para facilitar su avance hacia y a través de la estenosis. La parte proximal del catéter consiste en un hipotubo de acero inoxidable con un conector luer lock en la punta para inflar y desinflar el balón. Dos marcadores situados a 90 cm (abordaje braquial/radial) y a 100 cm (abordaje femoral) del extremo distal del catéter permiten situarlo en el extremo del catéter guía sin necesidad de fluoroscopia.

Se coloca un tubo protector sobre el balón y se inserta un mandril en el lumen interior para proteger la integridad del dispositivo.

-II- PRESENTACIÓN Y REFERENCIAS

Envasado en bolsa de capas (sistema de barrera estéril) y caja de cartón.

Contenido: Un (1) catéter MISTRAL PRO NC o MISTRAL PRO SC, un (1) prospecto y una (1) tarjeta de conformidad.

El catéter MISTRAL PRO SC está disponible en longitudes de 10, 15, 20, 30, 40 mm y en diámetros de 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

El catéter MISTRAL PRO NC está disponible en longitudes de 8, 11, 15, 20, 30 mm y en diámetros de 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- INDICACIONES

Los catéteres MISTRAL PRO SC y MISTRAL PRO NC sólo deben utilizarlos médicos formados en procedimientos de ACTP. Se han diseñado para utilizarse en pacientes adultos con manifestaciones de isquemia miocárdica relacionadas con enfermedad arterial coronaria que son candidatos a la revascularización miocárdica.

Los catéteres MISTRAL PRO SC y MISTRAL PRO NC están indicados para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica de una estenosis de la arteria coronaria, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.
- La dilatación con balón de un stent tras su implantación. El catéter MISTRAL PRO NC debe utilizarse preferentemente para la expansión después de la colocación de stent (post-dilatación), así como para las lesiones calcificadas y/o fibrosas.

-IV- CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con una red coronaria totalmente ocluida
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa
- Estenosis severa del tronco común izquierdo no protegido
- Alergia a los medios de contraste

-V- EFECTOS ADVERSOS

5.1 Efectos adversos observados

Los efectos adversos observados proceden de una revisión sistemática de la literatura. Se resumen en el siguiente cuadro:

Eventos adversos	Cuantificación (%) - [Ocurrencia/Número total de pacientes/involucrados en el estudio]
Hemorragia / hematoma	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Angina inestable	1,7% ³ (globos no conformes) - [1/59] 3,3% ³ (globos conformes) - [2/60]
Infarto agudo de miocardio	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6,7% ⁵ - [4/60]
Pseudoaneurisma	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n° 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dfu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.25 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos pueden ser consecuencia de un procedimiento de angioplastia coronaria:

- Infección
- Hemorragia / hematoma

- Embolia
- Trombosis
- Espasmos coronarios
- Lesión del vaso coronario (diseción, perforación, rotura)
- Fistula arteriovenosa
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total
- Hipo/hipertensión
- Angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Infarto agudo de miocardio
- Ataques isquémicos transitorios
- Muerte
- Necesidad de un bypass coronario inmediato
- Pseudoaneurisma

-VI- ADVERTENCIAS

Estos dispositivos, esterilizados con óxido de etileno, están destinados a un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. El reprocesamiento, la reesterilización y/o la reutilización de estos dispositivos pueden poner en riesgo su rendimiento e integridad. Tales acciones pueden dar lugar a la contaminación del dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada.

Los catéteres MISTRAL PRO SC y MISTRAL PRO NC sólo deben utilizarse en hospitales o clínicas con licencia para realizar angioplastias coronarias y en instalaciones donde puedan tratarse complicaciones graves o que pongan en peligro la vida. Observar las condiciones de asepsia durante todas las fases de uso.

Dentro del sistema vascular, el catéter debe observarse bajo fluoroscopia durante todo el procedimiento. El catéter sólo debe empujarse o retirarse cuando el balón esté completamente desinflado.

Si se siente resistencia, se debe determinar la causa antes de continuar. El movimiento para superar la resistencia puede provocar una lesión vascular y dañar el catéter.

No utilice ni intente enderezar un catéter cuyo cuerpo haya sido doblado o retorcido. Esto podría causar la ruptura del cuerpo del catéter.

La presión de inflado del dispositivo no deberá superar la presión de rotura nominal del balón (RBP) indicada en la tarjeta de conformidad. Una presión de inflado excesiva puede provocar la rotura del balón.

El diámetro del balón inflado no debe superar el diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis para minimizar el riesgo de daño vascular.

No utilice aire o gas para inflar el balón.

La ACTP, en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria, requiere una consideración cuidadosa, que incluye el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.

Extremar la precaución y el criterio en pacientes en los que no está indicada la anticoagulación y en pacientes con función renal alterada.

Español

-VII- PRECAUCIONES

- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Almacenar por encima de 0° C y por debajo de 40° C, protegido de la luz y la humedad.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- Antes de realizar la angioplastia, compruebe que el dispositivo funciona correctamente y que tiene el tamaño y la forma adecuados para el procedimiento. No utilice el aparato si está dañado o si tiene dudas sobre su integridad.
- Antes de la inserción del catéter, administrar la dosis adecuada de anticoagulante coronario y vasodilatador.
- Compruebe que el escape de aire en cada sistema está completo y que no hay fugas en las distintas conexiones.
- Se puede experimentar resistencia con un MISTRAL PRO al insertarlo o al retirarlo del catéter guía. En ese caso, elija un catéter guía más grande. Para el catéter MISTRAL PRO, con un diámetro de 4.0 mm y una longitud de 40 mm, y para MISTRAL PRO, con un diámetro de 4.5 mm y 5.0 mm, utilice un catéter guía con un diámetro mínimo de 6F.

-VIII- EQUIPO RECOMENDADO

- Un kit de pinchazos
- Un catéter guía de un diámetro mínimo de 5F (0,058")
- Un catéter guía con un diámetro mínimo de 6F (0,071) para MISTRAL PRO, con un diámetro de 4.0 mm, y una longitud de 40mm para MISTRAL PRO, con un diámetro de 4.5mm y 5.0 mm.
- Una guía coronaria de 0,014" de longitud adecuada
- Una jeringa adecuada
- Una válvula de hemostasia de tamaño adecuado
- Una válvula de 3 vías
- Un inflador (recomendado con manómetro de control de la presión)
- Medio de contraste diluido con solución salina en proporción 1:1
- Una aguja de lavado

-IX- INSTRUCCIONES DE USO

9.1. Preparación

Preparación del inflador

- Prepare el inflador según las instrucciones del fabricante.
- Purgue el aire del sistema.

Preparación del catéter MISTRAL PRO NC o SC

- Prepare una solución con 50% de medio de contraste y 50% de solución salina.
- Saque con cuidado el catéter MISTRAL PRO de su embalaje.
- Mantenga la protección en el balón y el mandril en el lumen interior del catéter.
- Conecte una válvula de 3 vías a la base del catéter MISTRAL PRO.
- Extraiga de 1 a 3 ml de solución de medio de contraste 50/50 con una jeringa adecuada.
- Conecte la jeringa llena a la válvula de 3 vías y abra la válvula.
- Mantenga la punta de la jeringa hacia abajo y cree un fuerte vacío entre 15 y 20 segundos hasta que no aparezcan más burbujas. Suelte lentamente el pistón. Cierre el grifo y retire la jeringa. Vacíe todo el aire contenido en la jeringa.
- Repita la operación si es necesario.
- Conecte el inflador sin introducir aire en el sistema y abra la válvula. Aplique presión negativa y cierre la válvula.
- Conecte una jeringa adecuada llena de aproximadamente 10 ml de solución salina a una aguja de lavado adecuada.
- Retire la protección del balón y el mandril. Si se encuentra una resistencia inusual al retirar el balón de protección o el mandril, el catéter MISTRAL PRO no deberá utilizarse y deberá sustituirse por otro.

- Introduzca la aguja en el extremo distal del catéter MISTRAL PRO y purgue el lumen de la guía con baja presión.
- Sumerja la parte distal del catéter MISTRAL PRO con revestimiento hidrofílico (unos 25 cm) en solución salina estéril antes de utilizarlo.

9.2. Modo de uso

- Conecte una válvula de hemostasia al cubo del catéter guía apropiado que se ha colocado en el sistema vascular.
 - Introduzca la guía coronaria en el catéter guía a través de la válvula de hemostasia.
 - En la escopia, avance la guía coronaria hasta el vaso de interés y colóquela en el lugar deseado.
 - Introduzca la porción proximal de la guía coronaria en el extremo distal del catéter MISTRAL PRO y controle su salida a través del orificio proximal.
 - Afloje la válvula de hemostasia y haga avanzar el catéter MISTRAL PRO hasta el extremo distal de la guía mientras mantiene inmóvil la guía coronaria. Los dos marcadores del hipotubo permiten, según el abordaje braquial, radial o femoral, identificar la posición del catéter MISTRAL PRO en el catéter guía.
 - En la escopia, utilice marcadores radiopacos para la colocación del balón en la estenosis o en el stent para MISTRAL PRO NC. Si la estenosis no puede atravesarse con el catéter MISTRAL PRO seleccionado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatarse la estenosis y facilitar el paso de un catéter de tamaño más adecuado. No mueva el catéter MISTRAL PRO sin una guía coronaria delante de él.
 - Dilate la estenosis o el stent para el MISTRAL PRO NC mediante una técnica de angioplastia coronaria reconocida a una presión inferior a la presión de rotura nominal del balón (RBP). Si tiene dificultades para inflar el balón, no continúe y retire el catéter MISTRAL PRO. En caso de postdilatación con el MISTRAL PRO NC, se recomienda seleccionar un balón más corto que el stent para evitar el traumatismo de la pared arterial fuera del stent.
 - Realice la dilatación con balón con la guía coronaria que se extiende más allá del extremo distal del catéter MISTRAL PRO. Se recomienda que la guía coronaria y/o el balón se dejen colocados a través de la estenosis o a través del stent para MISTRAL PRO NC hasta que se complete el procedimiento.
 - Tras la angioplastia o la dilatación post-stent, desinfele el balón y retire el catéter MISTRAL PRO de la lesión.
 - Mantenga la guía coronaria en la arteria dilatada y asegúrese del resultado mediante una técnica de angiografía coronaria reconocida.
 - Después de la angiografía, retire lentamente la guía coronaria y el balón desinflado del catéter guía.
- #### 9.3. Procedimiento de intercambio
- Afloje la válvula de hemostasia, sostenga la guía coronaria y la válvula en una mano mientras la otra sostiene el cuerpo del catéter MISTRAL PRO SC o PRO NC.
 - Mantenga la guía coronaria en su lugar y comience a tirar del catéter desinflado, controlando la posición de la guía coronaria bajo fluoroscopia durante el intercambio.
 - Continúe tirando hasta que aparezca la válvula de acceso proximal del tracto de la guía coronaria, y luego proceda como para un catéter coaxial.
 - Prepare el nuevo catéter como se describe en la sección Preparación del catéter.
 - Inserte el nuevo catéter como se describe en la sección Modo de uso.

9.4. Procedimiento de eliminación

Después de su uso, elimine el producto y su embalaje de acuerdo con la normativa local para evitar el riesgo de infección con sustancias de origen humano.

-X- BENEFICIOS CLÍNICOS, SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

10.1. Características de rendimiento

- Capacidad de acceso a la lesión
- Capacidad de apertura de la arteria estenótica
- Capacidad para optimizar el despliegue del stent durante la post-dilatación (MISTRAL PRO NC)

10.2. Beneficios clínicos

El beneficio clínico esperado del uso de un catéter MISTRAL PRO es ayudar a la restauración de la circulación arterial, permitiendo prevenir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o minimizar las consecuencias del mismo. Además, la angioplastia es un procedimiento mínimamente invasivo que no requiere anestesia general ni cirugía mayor.

10.3 Resumen de las características de seguridad y rendimiento

El resumen de las características de seguridad y rendimiento se puede encontrar en www.hexacath.com

-XI- GARANTÍA

HEXACATH garantiza que los catéteres MISTRAL PRO NC y MISTRAL PRO SC se han diseñado, fabricado, probados y envasado con el máximo cuidado. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras áreas que escapan al control de HEXACATH, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Las obligaciones de HEXACATH se limitan a la sustitución del aparato. HEXACATH no se responsabiliza en modo alguno de cualquier pérdida, daño o gasto, incidental o consecuente, derivado del uso del aparato. HEXACATH no asume, ni autoriza a ningún tercero a asumir en su nombre, ninguna responsabilidad u obligación adicional en relación con el dispositivo. HEXACATH no se responsabiliza de la reutilización, reprocesamiento o reesterilización de los productos y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular con respecto a estos productos.

-XII- DATOS DEL FABRICANTE

HEXACATH

4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

CATETER DE DILATAÇÃO PARA APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.

Respeitar todos os avisos e precauções que constam da bula para evitar possíveis complicações.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

Estéril. Esterilizado com óxido de etileno. Apirógeno.

Uso único. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.

Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.

Utilizar antes da data limite de utilização.

Após a utilização, eliminar o produto e a embalagem de acordo com os regulamentos locais.

Português

Manual de utilização para cateter de dilatação para APTC

MISTRAL PRO SC / PRO NC

©2022 HEXACATH

Todos direitos reservados.

MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath e seus respectivos

logos são marcas registradas da HEXACATH S.A.S

-I- DESCRIÇÃO

Os cateteres MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC destinam-se a ser utilizados em pacientes adultos com sintomas clínicos de isquemia miocárdica relacionados com o estado patológico das artérias coronárias, de modo a reabrir a artéria ao seu diâmetro nativo ao nível de uma lesão, na sequência de uma angioplastia.

Os cateteres MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC são cateteres de Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP) com uma conceção de troca rápida, equipados com um balão na ponta.

O material utilizado dá ao balão uma compatibilidade controlada que permite conhecer o diâmetro de acordo com a pressão de insuflamento (MISTRAL PRO SC: balão semi-compatível, MISTRAL PRO NC: balão não-compatível). Dependendo do seu comprimento, o balão tem um ou dois marcadores radio-opacos para um posicionamento correto sob fluoroscopia.

A parte distal do cateter (25 cm), revestida com uma camada hidrofílica, possui um lúmen coaxial duplo. O lúmen exterior é utilizado para insuflar o balão e o lúmen interior permite a introdução de um guia coronário para facilitar a progressão do cateter para o local de dilatação desejado. O cateter tem uma ponta afilada para facilitar o seu avanço para e através da estenose. A parte proximal do cateter consiste num hipotubo de aço inoxidável com um conector luer lock na ponta para insuflação e deflação do balão. Dois marcadores localizados a 90 cm (abordagem braquial/radial) e 100 cm (abordagem femoral) da extremidade distal do cateter permitem o posicionamento na ponta do cateter-guia sem necessidade de fluoroscopia.

Um tubo de proteção é colocado sobre o balão e um mandril é inserido no lúmen interior para proteger a integridade do dispositivo.

-II- APRESENTAÇÃO E REFERÊNCIAS

Acondicionamento em saco removível (sistema de barreira estéril) e caixa de cartão.

Conteúdo: Um (1) cateter MISTRAL PRO NC ou MISTRAL PRO SC, 1 (um) folheto informativo e 1 (um) cartão de conformidade.

O cateter MISTRAL PRO SC está disponível em comprimentos de 10, 15, 20, 30, 40 mm e diâmetros de 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

O cateter MISTRAL PRO NC está disponível em comprimentos de 8, 11, 15, 20, 30 mm e diâmetros de 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- INDICAÇÕES

Os cateteres MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC só devem ser utilizados por médicos formados em procedimentos APTC. Destinam-se a ser utilizados em pacientes adultos com manifestações de isquemia miocárdica relacionadas com doença arterial coronária que são candidatos à revascularização do miocárdio.

Os cateteres MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC são indicados para:

- Dilatação em balão da porção estenótica de uma estenose arterial coronária, com o objetivo de melhorar a perfusão miocárdica
- Dilatação em balão de um stent após a implantação. O cateter MISTRAL PRO NC deve ser utilizado de preferência para expansão após a endoprótese (pós-dilatação), bem como para lesões calcificadas e/ou fibrosas.

-IV- CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com uma rede coronária totalmente ocluída
- Espasmo das artérias coronárias na ausência de uma estenose significativa
- Estenose grave do tronco comum esquerdo desprotegido
- Alergia a produtos de contraste

-V- EFEITOS ADVERSOS

5.1 Efeitos adversos observados

Os efeitos adversos observados são provenientes de uma revisão sistemática da literatura. Estão resumidos na tabela abaixo:

Acontecimentos adversos	Quantificação (%) – [Ocorrência/número total de participantes envolvidos no estudo]
Hemorragia/hematoma	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Angina instável	1,7% ¹ (balões não em conformidade) - [1/59] 3,3% ³ (balões em conformidade) - [2/60]
Enfarte agudo do miocárdio	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6,7% ^{4,5} - [4/60]
Pseudoaneurisma	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n.º 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioreabsorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n.º 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerg_dfu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerg™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Efeitos adversos potenciais

Os seguintes acontecimentos adversos podem ser uma consequência de um procedimento de angioplastia coronária:

- Infecção
- Hemorragia / hematoma
- Embolia
- Trombose
- Espasmos coronários

- Lesão de vasos coronários (dissecação, perfuração, rotura)
- Fistula arteriovenosa
- Restenose da artéria dilatada
- Oclusão total
- Hipo/hipertensão arterial
- Angina instável
- Arritmias, incluindo a fibrilhação ventricular
- Infarto agudo do miocárdio
- Ataques isquémicos transitórios
- Morte
- Necessidade de cirurgia de bypass coronário imediato
- Pseudoaneurisma

-VI- ADVERTÊNCIAS

- Estes dispositivos, esterilizados com óxido de etileno, destinam-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. O reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização destes dispositivos pode comprometer o seu desempenho e integridade. Essas ações podem resultar na contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infeção cruzada.
- Os cateteres MISTRAL PRO SC e MISTRAL PRO NC só devem ser utilizados em hospitais ou clínicas licenciadas para angioplastia coronária e em instalações onde possam ser tratadas complicações graves ou com risco de vida. Respeite as condições assépticas durante todas as fases de utilização.
- No interior do sistema vascular, o cateter deve ser observado por radioscopia durante toda a intervenção. O cateter só deve ser empurrado ou removido quando o balão estiver completamente esvaziado. Se for sentida resistência, a causa deve ser determinada antes de continuar. O movimento para superar a resistência pode originar lesões vasculares e danos no cateter.
- Não utilizar ou tentar endireitar um cateter cujo corpo tenha sido dobrado ou torcido. Isto poderia causar a ruptura do corpo do cateter.
- A pressão de insuflação do dispositivo não deve exceder a pressão nominal de ruptura do balão (RBP), tal como indicado na carta de conformidade. Uma pressão de insuflação excessiva pode causar a ruptura do balão.
- O diâmetro do balão insuflado não deve exceder o diâmetro do vaso proximal e distal da estenose para minimizar o risco de danos vasculares.
- Não utilizar ar ou gás para encher o balão.
- A ACTP em doentes que não são candidatos aceitáveis à cirurgia de revascularização coronária requer uma cuidadosa consideração, incluindo possível apoio hemodinâmico durante a ACTP, uma vez que o tratamento desta população de doentes apresenta riscos especiais.
- Tenha extremo cuidado e um juízo cuidadoso em doentes nos quais a anticoagulação não é indicada e nos doentes com função renal comprometida.

Português

-VII- PRECAUÇÕES

- Utilizar antes da data limite de utilização.
- Conservar a uma temperatura superior a 0 °C e inferior a 40 °C, protegido da luz e da humidade.
- Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
- Antes de realizar a angioplastia, verifique se o dispositivo funciona corretamente e se é adequado para a intervenção em função do seu tamanho e forma. Não utilize o dispositivo se apresentar algum dano ou se houver dúvidas quanto à sua integridade.
- Antes de inserir o cateter, administre a dose apropriada de anticoagulante e de vasodilatador coronário.
- Verifique se a evacuação de ar em cada sistema está completa e se não existem fugas nas várias ligações.
- A resistência pode ser experimentada com um MISTRAL PRO aquando da inserção ou remoção do cateter-guia. Neste caso, escolher um cateter-guia maior. Para MISTRAL PRO com um diâmetro de 4,0 mm e um comprimento de 40 mm e para MISTRAL PRO com um diâmetro de 4,5 e 5,0 mm, utilizar um cateter-guia com um diâmetro mínimo de 6F.

-VIII- EQUIPAMENTO RECOMENDADO

- Um kit de punção
- Um cateter-guia com diâmetro mínimo de 5F (0,058")
- Um cateter guia com um diâmetro mínimo de 6F (0,071") para MISTRAL PRO com um diâmetro de 4,0 mm e um comprimento de 40 mm e para MISTRAL PRO com um diâmetro de 4,5 e 5,0 mm
- Um guia coronário 0,014" de comprimento apropriado
- Uma seringa adequada
- Uma válvula hemostática de tamanho apropriado
- Uma válvula de 3 vias
- Um insuflador (recomendado com um manómetro de controlo da pressão)
- Produto de contraste diluído com soro fisiológico na proporção de 1: 1
- Uma agulha de enxugamento

-IX- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1. Preparação

Preparação do insuflador

- Preparar o insuflador de acordo com as instruções do fabricante.
- Purgar o ar do sistema.

Preparação do cateter MISTRAL PRO NC ou SC

- Preparar uma solução com 50% de produto de contraste e 50% de soro fisiológico.
- Retirar cuidadosamente o cateter MISTRAL PRO da sua embalagem e do "caracol".
- Manter a proteção no balão e o mandril no lúmen interior do cateter.
- Ligar uma válvula de 3 vias ao suporte do cateter MISTRAL PRO.
- Aspirar 1 a 3 ml de solução de produto de contraste 50/50 numa seringa apropriada.
- Ligar a seringa cheia à válvula de 3 vias e abrir a válvula.
- Manter a ponta da seringa para baixo e criar uma forte depressão durante 15 a 20 segundos até que não surjam mais bolhas de ar. Soltar lentamente o pistão. Fechar a válvula e retirar a seringa. Evacuar todo o ar contido na seringa.
- Repetir a operação, se necessário.
- Ligar o insuflador sem introduzir ar no sistema e abrir a válvula. Aplicar pressão negativa e fechar a válvula.
- Ligar uma seringa apropriada com aproximadamente 10 ml de soro fisiológico a uma agulha de enxugamento apropriada.
- Retirar a proteção do balão e o mandril. Se houver alguma resistência invulgar ao remover a proteção do balão ou do mandril, o cateter MISTRAL PRO não deve ser utilizado e deve ser substituído por outro.

- Inserir a agulha na extremidade distal do cateter MISTRAL PRO e purgar o lúmen de passagem do guia a baixa pressão.
- Mergulhar a parte distal do cateter MISTRAL PRO coberta com o revestimento hidrofílico (em cerca de 25 cm) no soro fisiológico estéril antes da utilização.

9.2. Procedimento de utilização

- Ligar uma válvula de hemostasia ao suporte do cateter-guia apropriado que foi colocado no sistema vascular.
- Inserir o fio-guia coronário no cateter-guia através da válvula de hemostasia.
- Sob escopia, avançar o guia coronário até ao vaso em causa e colocá-lo no local desejado.
- Inserir a parte proximal do guia coronário na extremidade distal do cateter MISTRAL PRO e controlar a sua saída através do orifício proximal.
- Desaperte a válvula de hemostasia e faça avançar o cateter MISTRAL PRO até à extremidade distal do guia, mantendo o guia coronário imobilizado. Os dois marcadores no hipotubo permitem, dependendo da abordagem braquial, radial ou femoral, identificar a posição do cateter MISTRAL PRO no cateter-guia.
- Sob escopia, utilizar os marcadores radiopacos para a colocação do balão na estenose ou no stent para o MISTRAL PRO NC. Se a estenose não puder ser atravessada com o cateter MISTRAL PRO selecionado, utilizar um cateter de menor diâmetro para pré-dilatar a estenose e facilitar a passagem de um cateter de tamanho mais apropriado. Não deslocar o cateter MISTRAL PRO sem um guia coronário a anteceder-lo.
- Dilatar a estenose ou o stent para MISTRAL PRO NC por uma técnica de angioplastia coronária reconhecida até uma pressão abaixo da pressão nominal de rutura do balão (RBP). Se tiver dificuldade em insuflar o balão, não continue e retire o cateter MISTRAL PRO.

Em caso de pós-dilatação com o MISTRAL PRO NC, recomenda-se selecionar um balão mais curto do que o stent para evitar traumas na parede arterial fora do stent.

- Realizar dilatação por balão com o guia coronário estendendo-se para além da extremidade distal do cateter MISTRAL PRO. Recomenda-se que o guia coronário e/ou balão seja deixado no lugar através da estenose ou através do stent para MISTRAL PRO NC até que o procedimento esteja completo.
- Após angioplastia ou pós-dilatação do stent, esvaziar o balão e remover o cateter MISTRAL PRO da lesão.
- Manter o guia coronário na artéria dilatada e assegurar o resultado através de uma técnica de angiografia coronária reconhecida.
- Após a angiografia, remover lentamente o guia coronário e esvaziar o balão do cateter-guia.

9.3. Procedimento de troca

- Soltar a válvula de hemostasia, segurar o guia coronário e a válvula numa mão enquanto a outra mão segura o corpo do cateter MISTRAL PRO SC ou PRO NC.
- Manter o guia coronário no lugar e começar a puxar o cateter esvaziado, monitorizando a posição do guia coronário sob radioscopia durante a troca.
- Continuar a puxar até aparecer a válvula de acesso proximal da via do guia coronário, depois proceder como para um cateter coaxial.
- Preparar o novo cateter como descrito na secção Preparação do cateter.
- Inserir o novo cateter conforme descrito na secção Procedimento de utilização.

9.4. Procedimento de eliminação

Após a utilização, elimine o produto e sua embalagem de acordo com os regulamentos locais para evitar qualquer

risco de infeção por substâncias de origem humana.

-X- BENEFÍCIOS CLÍNICOS, SEGURANÇA E DESEMPENHO

10.1. Características de desempenho

- Capacidade de acesso à lesão
- Capacidade de abrir a artéria estenótica
- Capacidade de otimizar a implantação do stent durante uma pós-dilatação (MISTRAL PRO NC)

10.2. Benefícios clínicos

O benefício clínico esperado da utilização de um cateter MISTRAL PRO é ajudar na restauração da circulação arterial, permitindo prevenir um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou minimizar as consequências de um ataque cardíaco. Adicionalmente, a angioplastia é um procedimento minimamente invasivo que não requer anestesia geral nem grandes intervenções cirúrgicas.

10.3 Resumo das características de segurança e de desempenho

O resumo das características de segurança e desempenho pode ser consultado no endereço www.hexacath.com

-XI- GARANTIA

A HEXACATH garante que os cateteres MISTRAL PRO NC e MISTRAL PRO SC foram concebidos, fabricados, testados e embalados com o máximo cuidado. Esta garantia substitui e exclui qualquer outra garantia não expressamente declarada neste documento, seja expressa ou implícita, incluindo, designadamente, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma utilização específica. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como os fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras áreas fora do controlo da HEXACATH, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. As obrigações da HEXACATH são limitadas à substituição do dispositivo. A HEXACATH não será responsável por qualquer perda, dano ou custo incidental ou indireto decorrente do uso do dispositivo. A HEXACATH não assume nem autoriza terceiros a assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada com o dispositivo. A HEXACATH não pode ser responsabilizada em caso de reutilização, reprocessamento ou reesterilização de produtos e não assume qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo em particular qualquer garantia comercial ou de adequação para uma utilização particular, relativa a estes produtos.

-XII- ENDEREÇO DO FABRICANTE

HEXACATH

4, passage Saint-Antoine

92500 Rueil-Malmaison - FRANCE

Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92

Fax : +33 (0)1 41 39 04 13

www.hexacath.com

PTCA 冠脉球囊扩张导管 MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC 使用说明书

使用前请仔细阅读全部说明。

遵循说明书中所载全部警告和注意事项，避免可能发生的并发症。

与器械相关的任何严重事件必须通知制造商并上报由用户和/或患者建立的位于所在成员国的监管机构。

无菌。经环氧乙烷灭菌。不致热。

一次性使用。请勿重复使用、重新处理或重新消毒。

如果包装已损坏或打开，请勿使用。

请在有效期内使用。

使用后，请按照当地法规处理产品和包装。

一、简介

MISTRAL PRO SC 和 MISTRAL PRO NC 导管旨在用于具有与冠状动脉病理状态相关的心肌缺血临床症状的成年患者，以便在血管成形术后在病变层面重新打开动脉达到其自然直径。

MISTRAL PRO SC 和 MISTRAL PRO NC 导管用于经皮冠状动脉腔内血管成形术 (PTCA)，采用快速交换设计，远侧头端有一个球囊。

使用的材料使球囊具有可控的顺应性，可根据充气压力得知球囊直径 (MISTRAL PRO SC: 半顺应性球囊, MISTRAL PRO NC: 非顺应性球囊)。根据长度不同，球囊带有一个或两个不透射线标记，方便在透视下正确定位。

导管的远端部分 (25 厘米) 涂覆亲水涂层，为双腔同轴导管。外腔用于扩张球囊，内腔用于容纳冠脉导引导丝，方便导管向所需扩张部位推进。导管有一个锥形尖端，方便导管到达并通过狭窄部位进行扩张。导管的近端部分由不锈钢海波管组成，头端有一个鲁尔接头，用于球囊的充气和放气。两个标记分别距离导管远端 90 厘米 (靠近股动脉/桡动脉) 和 100 厘米 (靠近股动脉)，无需透视检查，即可标示导管在指引导管末端的相应位置。

保护装置置于球囊上，芯轴插入内腔用于保护器械的完整性。

二、演示和参考

存放于可剥离包装袋 (无菌屏障系统) 和纸盒中。

包含: 一 (1) 支 MISTRAL PRO NC 或 MISTRAL PRO SC 导管, 一 (1) 份使用说明书和一 (1) 张合规卡片。

MISTRAL PRO SC 导管有以下长度可供选择: 10, 15, 20, 30, 40 毫米, 有以下直径可供选择: 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 毫米。

MISTRAL PRO NC 导管有以下长度可供选择: 8, 11, 15, 20, 30 毫米, 有以下直径可供选择: 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 毫米。

三、适应症

MISTRAL PRO SC 和 MISTRAL PRO NC 导管只能由接受过 PTCA 手术培训的医生使用。本产品适用于表现为冠状动脉疾病相关的心肌缺血症状的成年患者，且为有待实施心肌血管重建术的患者。

MISTRAL PRO SC 和 MISTRAL PRO NC 导管适用于:

• 冠状动脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。

• 植入术后支架的球囊扩张。

MISTRAL PRO NC 导管最好用于支架术后 (扩张后) 的扩张，以及钙化和/或纤维性病变。

四、禁忌症

- 冠状动脉网完全闭塞的患者
- 无明显狭窄时的冠状动脉痉挛
- 无保护左主干严重狭窄
- 对造影剂过敏

五、副作用

5.1 观察到的不良反应

观察到的不良反应来自于对文献的系统回顾。这些不良反应被总结在下面的表格中:

不良事件	量 (%)- [发生率/参与研究的受试者总人数]
出血/血肿	1.96% ^{1,2} - [1/51]
不稳定的心绞痛	1.7% ³ (非顺应性球囊) - [1/59] 3.3% ³ (顺应性球囊) - [2/60]
急性心肌梗死	1.96% ^{1,2} - [1/51] 6.7% ^{4,5} - [4/60]
假性动脉瘤	1.67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study Results ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n° 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioreabsorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dfu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 潜在的不良反应

以下副作用可能是冠状动脉血管成形术的后果。

- 感染
- 出血/血肿
- 栓塞
- 血栓形成
- 冠状动脉痉挛
- 冠状动脉血管病变 (夹层、穿孔、破裂)
- 动静脉瘘
- 扩张后动脉再狭窄
- 完全闭塞
- 低血压/高血压
- 不稳定型心绞痛
- 心律失常，包括心室颤动
- 急性心肌梗塞
- 短暂性脑缺血发作
- 死亡
- 需要立即进行冠状动脉搭桥手术
- 假性动脉瘤

PTCA 扩张导管 MISTRAL PRO 半顺应性球囊和 MISTRAL PRO 非顺应性球囊使用手册

©2022 HEXACATH

保留所有权利

MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath 以及各自图标均为 Hexacath S.A.S 的注册商标。

六、警告

- 器械经环氧乙烷消毒，一次性使用。请勿重复使用、重新处理或重新消毒。重新处理、重新消毒和/或重复使用会损害器械的性能及其完整性。此类操作可能会污染器械和/或引起患者感染或交叉感染。
- MISTRAL PRO SC 和 MISTRAL PRO NC 导管只能在获准进行冠状动脉成形术的医院或诊所中使用，也可在治疗严重或危及患者生命的并发症的设施 (如适用) 中使用。使用全过程均应遵循无菌条件。
- 在血管系统内部，整个手术过程中必须在透视镜下观察导管。只有球囊完全放气时，才可以推送或移出导管。如果感到有阻力，继续之前应先确定原因。为克服阻力强行移动可能会导致血管损伤和导管损坏。
- 请勿使用或试图拉直主体弯曲或扭曲的导管。此举可能导致导管主体破裂。
- 器械的充气压力不应超过合规卡片上标明的球囊额定爆破压 (RBP)。充气压力过大会导致球囊破裂。
- 充气后的球囊直径不应超过狭窄处近端和远端的血管直径，以尽量减少血管损伤的风险。
- 请勿使用空气或燃气为球囊充气。
- 对于不适合做冠状动脉旁路移植手术的患者，需要认真考虑 PTCA (经皮冠状动脉腔内血管成形术) 的适应性，包括在 PTCA 期间可能的血液动力学支持，因为这一患者群体的治疗过程存在着特殊风险。
- 对于不适合抗凝的患者和肾功能受损的患者，要格外小心和谨慎判断是否能够做 PTCA。

七、注意事项

- 请在有效期内使用。
- 存放于 0°C - 40°C 的温度下，注意避光和防潮。
- 如果包装已损坏或打开，请勿使用。
- 在实施血管成形术之前，请检查器械是否正常工作，其大小和形状是否适合手术。如果器械有任何一点损坏或对其完整性有任何疑问，切勿使用。
- 在置入导管前，应服用适当剂量的冠状动脉抗凝剂和血管扩张剂。
- 检查每个系统中的排气是否完成，各个连接处是否有泄漏。
- 将 MISTRAL PRO 插入导引导管或从中取出时，可能会感觉到阻力。在这种情况下，请选择尺寸更大的导引导管。对于直径为 4.0mm 和长度为 40mm 的 MISTRAL PRO 以及直径为 4.5 和 5.0mm 的 MISTRAL PRO，使用最小直径为 6F 的导引导管。

八、推荐器械

- 穿刺工具
- 直径至少为 5F (0.058 英寸) 的导引导管
- 对于直径为 4.0mm 和长度为 40mm 的 MISTRAL PRO 以及直径为 4.5 和 5.0mm 的 MISTRAL PRO，使用最小直径为 6F (0.071") 的导引导管。
- 合适长度的冠状动脉导丝 (0.014 英寸)
- 合适的注射器
- 适当大小的止血阀
- 三通阀

中國

- 充气装置（建议带压力表）
- 用 1:1 生理盐水稀释的造影剂
- 冲洗针

九、使用说明

9.1. 准备工作

准备充气装置

- 根据制造商的说明准备好充气装置。
- 排空系统中的空气。

准备 MISTRAL PRO NC 或 SC 导管

- 按照造影剂和生理盐水 1:1 的比例准备溶液。
- 小心从包装和涡形盒中取出 MISTRAL PRO 导管。
- 请勿取下球囊上的防护罩和导管内腔的芯轴。
- 将三通阀连接至 MISTRAL PRO 导管底座。
- 使用适当的注射器抽取 1-3 毫升按 1: 1 配比的造影剂溶液。
- 将充满溶液的注射器连接至三通阀，打开三通阀。
- 向下拉动注射器的套接管，形成真空，持续 15-20 秒，直到不再有气泡出现。缓慢推进栓塞。关闭三通阀，取下注射器。排空注射器中的所有空气。
- 必要时重复操作。
- 在不向系统中引入空气的情况下连接充气装置，并打开阀门。施加负压并关闭三通阀。
- 将装有大约 10 毫升生理盐水的适当注射器与适当的冲洗针头连接。
- 移除球囊保护罩和芯轴。如果在移除球囊保护罩或芯轴时遇到异常阻力，不应继续使用 MISTRAL PRO 导管，请换其他导管。
- 将针头插入 MISTRAL PRO 导管的远端，用低压清洗导丝管腔。
- 使用前，将涂覆亲水涂层的 MISTRAL PRO 导管的远端部分（约 25 厘米）浸入无菌生理盐水中。

9.2. 使用流程

- 将止血阀连接至已置于血管系统中的适当导引导管底座。
- 将冠状动脉导丝通过止血阀插入导引导管。
- 在显微镜下，将冠状动脉导丝推进至相关血管，并将其置于所需位置。
- 将冠状动脉导丝的近端部分插入 MISTRAL PRO 导管的远端，并通过近端管口监测其出口。
- 松开止血阀，将 MISTRAL PRO 导管推进至导引导管远端，同时保持冠状动脉导丝不动。根据肱、桡或股动脉端，海波管上的两个标记可以确定 MISTRAL PRO 导管在导引导管中的位置。
- 在显微镜下，使用不透射线标记在狭窄处或在 MISTRAL PRO NC 的支架中放置球囊。如果所选的 MISTRAL PRO 导管不能穿过狭窄处，请使用直径较小的导管预先疏通狭窄处，然后再使用尺寸更合适的导管通过。请勿在未插入冠状动脉导丝的情况下移动 MISTRAL PRO 导管。
- 通过公认的冠状动脉血管成形术使用 MISTRAL PRO NC 对狭窄处或支架进行扩张，压力应低于球囊额定爆破压 (RBP)。
- 如果为球囊充气时遇到困难，请勿继续，并将 MISTRAL PRO 导管取出。
- 在使用 MISTRAL PRO NC 进行后扩张的情况下，建议选择比支架短的球囊，避免支架外的动脉壁受到创伤。
- 在冠状动脉导丝延伸到 MISTRAL PRO 导管的远端后，再进行球囊扩张。只要手术还未结束，建议在 MISTRAL PRO NC 通过狭窄处或支架的过程中，保持冠状动脉导丝和/或球囊位置不变。
- 在血管成形术或支架后扩张后，使球囊放气，并从病变处取出 MISTRAL PRO 导管。
- 将冠状动脉导丝置于扩张的动脉中，并采用公认的冠状动脉造影技术确保结果。
- 血管造影结束后，从导引导管中慢慢取出冠状动脉导丝和放气的球囊。

9.3. 交换流程

- 松开止血阀，一只抓住手冠状动脉导丝和止血阀，另一只手抓住 MISTRAL PRO SC 或 PRO NC 导管主体。
- 将冠状动脉导丝保持在适当位置，开始拉动放气的导管，在交换过程中，在透视下监测冠状动脉导丝的位置。
- 继续拉动，直到阀门外出现冠状动脉导丝通道的近端入口，然后按照同轴导管的方法进行操作。
- 按照“准备导管”一节所述，准备好新的导管。
- 按照“使用流程”一节所述，置入新的导管。

9.4. 处置流程

使用后，请按照当地法规处理产品及其包装，以免引起人源物质感染。

十、临床效益、安全和性能

10.1. 性能特点

- 能够进入病变部位
- 能够打开狭窄动脉
- 能够在后扩张过程中优化支架部署 (MISTRAL PRO NC)。

10.2. 临床意义

使用 MISTRAL PRO 导管的预期临床效益是帮助恢复动脉循环，防止心脏病发作（心肌梗死）或将心脏病发作的后果降至最低。此外，血管成形术是一种微创手术，不需要全身麻醉和大手术。

10.3 安全和性能特点摘要

如需查看安全和性能特点摘要，请访问以下网址 www.hexacath.com

十一、担保

HEXACATH 保证 MISTRAL PRO NC 和 MISTRAL PRO SC 导管经过精心设计、制造、测试和包装。本担保替代并排除本文件中未明确说明的任何其他担保，无论明示还是暗示，包括但不限于对适销性或针对特定用途的适用性的任何默示担保。对该器械的处理和储存，以及与病人、诊断、治疗、外科手术和其他 HEXACATH 无法控制的领域有关的因素，直接影响到该器械及其使用结果。HEXACATH 的责任仅限于器械更换。对于因使用该器械而引起的任何偶然或间接损失、损坏或费用，HEXACATH 不承担任何责任。HEXACATH 既不承担也不授权任何第三方代表其承担与该器械有关的任何其他附加责任或义务。对于产品的重复使用、重新处理或重新消毒，HEXACATH 不承担任何责任，并且不承担任何明示或暗示的保证，特别是针对这些产品的适销性或针对特定用途的适用性的担保。和义务都将适用。

-XII- 生产厂家地址

HEXACATH

4, passage St-Antoine

92500 Rueil-Malmaison – 法国

电话: +33 (0)1 41 39 01 92

传真: +33 (0)1 41 39 04 13

www.hexacath.com

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC ΓΙΑ PTCA ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις στο φύλλο οδηγιών χρήσης για να αποφύγετε πιθανές επιπλοκές.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αποστειρωμένο. Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανηπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει. Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ελληνικά

Διαστολικοί καθετήρες PTCA MISTRAL PRO SC & MISTRAL PRO NC - οδηγίες χρήσης
©2022 HEXACATH

Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Οι όροι MISTRAL PRO SC / PRO NC, και οι αντίστοιχοι λογότυποι τους αποτελούν κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Hexacath S.A.S.

-I- ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι καθετήρες MISTRAL PRO SC και MISTRAL PRO NC προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα ισχαιμίας του μυοκαρδίου και που σχετίζονται με την παθολογική κατάσταση των στεφανιαίων αρτηριών, μετά από αγγειοπλαστική, προκειμένου να ανοίξει εκ νέου η αρτηρία στην αρχική της διάμετρο στο επίπεδο της βλάβης.

Οι καθετήρες MISTRAL PRO SC και MISTRAL PRO NC είναι καθετήρες διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA) με σχεδιασμό ταχείας εναλλαγής και μπαλόνι στο άκρο.

Το υλικό που χρησιμοποιείται προσδίδει στο μπαλόνι ελεγχόμενη συμμόρφωση που επιτρέπει τη γνώση της διαμέτρου ανάλογα με την πίεση διόγκωσης (MISTRAL PRO SC : μη-συμμορφούμενο μπαλόνι, MISTRAL PRO NC : μη συμμορφούμενο μπαλόνι). Ανάλογα με το μήκος του, το μπαλόνι διαθέτει έναν ή δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες για τη σωστή τοποθέτηση υπό ακτινοσκόπηση.

Το απομακρυσμένο τμήμα του καθετήρα (25 cm), επικαλυμμένο με υδρόφιλη επίστρωση, διαθέτει διπλό ομοαξονικό αυλό. Ο εξωτερικός αυλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού και ο εσωτερικός αυλός επιτρέπει την εισαγωγή ενός στεφανιαίου οδηγού για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα στην επιθυμητή θέση διαστολής. Ο καθετήρας διαθέτει κωνικό άκρο που διευκολύνει την προώθησή του προς και μέσα από τη στένωση. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα αποτελείται από έναν υποσλήνη από ανοξείδωτο χάλυβα που διαθέτει στο άκρο του σύνδεσμο luer lock για τη διόγκωση και τη σύμπτυξη του μπαλονιού. Δύο δείκτες που βρίσκονται σε απόσταση 90 cm (βραχιόνια/ακτινική προσπέλαση) και 100 cm (μηριαία προσπέλαση) από το άνω άκρο του καθετήρα επιτρέπουν την τοποθέτηση στο άκρο του οδηγού καθετήρα χωρίς την ανάγκη ακτινοσκόπησης.

Ένας προστατευτικός σλήνηνας τοποθετείται πάνω από το μπαλόνι και υπάρχει ένας άξονας μέσα στον εσωτερικό αυλό για την προστασία της ακεραιότητας της συσκευής.

-II- ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Συσκευασμένο σε σκαλωμένο σε δυνατότητα αποκόλλησης (σύστημα αποστειρωμένου φραγμού) και κομψό από χαρτόνι. Περιεχόμενο: Ένας (1) καθετήρας MISTRAL PRO NC ή MISTRAL PRO SC, ένα (1) ένθετο συσκευασίας και μία (1) κάρτα συμμόρφωσης.

Ο καθετήρας MISTRAL PRO SC διατίθεται σε μήκη 10, 15, 20, 30, 40 mm και διαμέτρους 1,25, 1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 mm.

Ο καθετήρας MISTRAL PRO NC διατίθεται σε μήκη 8, 11, 15, 20, 30 mm και διαμέτρους 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 mm.

-III- ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες MISTRAL PRO SC και MISTRAL PRO NC πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες PTCA. Προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με εκδηλώσεις ισχαιμίας του μυοκαρδίου που σχετίζονται με στεφανιαία νόσο, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για επαναγγείωση του μυοκαρδίου.

Οι καθετήρες MISTRAL PRO SC και MISTRAL PRO NC, ενδέκνυνται για:

- Διαστολή μπαλονιού του στενωτικού τμήματος της στένωσης μιας στεφανιαίας αρτηρίας, με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.
 - Διαστολή μπαλονιού ενός στέν μετά την.
- Ο καθετήρας MISTRAL PRO NC θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά προτίμηση για διαστολή μετά από την τοποθέτηση διατελλόμενων στεντ με μπαλόνι (μετά-διαστολή), καθώς και για αβαστοποιημένες ή/και ινώδεις βλάβες.

-IV- ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με πλήρως αποφραγμένο στεφανιαίο δίκτυο
- Σπάσμος της στεφανιαίας αρτηρίας ελλείψει σημαντικής στένωσης
- Σοβαρή στένωση απροσπάτετου αριστερού κοινού κορμού
- Αλλεργία στα σκιαγραφικά μέσα

-V- ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

5.1 Παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας. Συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Παρενέργειες	Ποσοτικός προσδιορισμός (%) - [Συχνότητα εμφάνισης/συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν στη μελέτη]
Αιμορραγία/αιμάτωμα	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Ασταθής στηθάγχη	1,7% (μη συμμορφούμενα μπαλόνια) - [1/59] 3,3% (συμβατικά μπαλόνια) - [2/60]
Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6ν,7% ^{3,4} - [4/60]
Ψευδοανεύρυσμα	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study Results ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzan et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, nr 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.11552/IntJCardiol.2015.6184>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioreabsorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 18, nr 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dtu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μια διαδικασία αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων πιθανόν να επιφέρει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μόλυνση
- Αιμορραγία / αιμάτωμα
- Εμβολή
- Θρόμβωση

- Στεφανιαίο σπασμό
- Βλάβη στο στεφανιαίο αγγείο (διατομή, διάτρηση, ρήξη)
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Επαναένωση της διασταλμένης αρτηρίας
- Ολική απόφραξη
- Υπόταση/υπέρταση
- Ασταθής στηθάγχη
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Παροδικές ισχαιμικές κρίσεις
- Θάνατος
- Ανάγκη για άμεση χειρουργική επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης
- Ψευδοανεύρυσμα

-VI- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι συσκευές αυτές, αποστειρωμένες με οξείδιο του αιθυλενίου, προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανηπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επανηπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και την ακεραιότητά τους. Τέτοιες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση της συσκευής ή/και να προκαλέσουν μόλυνση ή διασταυρωμένη μόλυνση του ασθενούς.
- Οι καθετήρες MISTRAL PRO SC και MISTRAL PRO NC πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε νοσοκομεία ή κλινικές που έχουν άδεια για στεφανιοπλαστική, και σε εγκαταστάσεις όπου μπορούν να αντιμετωπιστούν σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Τηρείτε ασφαπικές συνθήκες σε όλες τις φάσεις χρήσης.
- Εντός του αγγειακού συστήματος, ο καθετήρας πρέπει να παρακολουθείται υπό ακτινοσκόπηση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Ο καθετήρας πρέπει να υφείται ή να αφαιρείται μόνο όταν το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί εντελώς. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, θα πρέπει να προσδιορίσετε την αιτία πριν συνεχίσετε. Η κίνηση για την αντιμετώπιση της αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακό τραυματισμό και βλάβη του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ή επιχειρείτε να ισιώσετε έναν καθετήρα που οποίο το σώμα έχει λυγίσει ή συσφραγεί. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του σώματος του καθετήρα.
- Η πίεση διόγκωσης της συσκευής δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διάρρηξης του μπαλονιού (RBP), όπως αναφέρεται στην κάρτα συμμόρφωσης. Η υπερβολική πίεση διόγκωσης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του αγγείου εγγύς και άνω της στένωσης, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αγγειακής βλάβης.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Η PTCA σε ασθενείς που δεν είναι αποδοκίμο υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας απαιτεί προσεκτική εξέταση,

Ελληνικά

συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η θεραπεία αυτού του πληθυσμού ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.

- Προσέξτε εξαιρετικά και κρίνετε προσεκτικά ίση σε ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυται αντιπηκτική αγωγή και σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

-VII- ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 0°C και κάτω των 40°C, μακριά από το φως και την υγρασία.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Πριν από τη διενέργεια της αγγειοπλαστικής, ελέγξτε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά και ότι έχει το σωστό μέγεθος και σχήμα για τη διαδικασία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά ή εάν υπάρχει αμφιβολία για την ακεραιότητά της.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, χορηγήστε την κατάλληλη δόση στεφανιαίου αντιπηκτικού και αγγειοδιασταλτικού.
- Ελέγξτε ότι η εξαγωγή αέρα σε κάθε σύστημα είναι πλήρης και ότι δεν υπάρχουν διαρροές στις διάφορες συνδέσεις.
- Μπορεί να γίνει αισθητή κάποια αντίσταση με MISTRAL PRO κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση από τον οδηγό καθετήρα. Σε αυτή την περίπτωση, επιλέξτε έναν μεγαλύτερο οδηγό καθετήρα. Για τον MISTRAL PRO με διάμετρο 4,0 mm και το μήκος των 40 mm και για τον MISTRAL PRO διαμέτρου 4,5 και 5,0 mm, χρησιμοποιήστε οδηγό καθετήρα με ελάχιστη διάμετρο 6F.

-VIII- ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Ένα στεν διατήρησης
- Ένας οδηγός καθετήρας διαμέτρου τουλάχιστον 5F (0,058")
- Ένας οδηγός καθετήρας με ελάχιστη διάμετρο 6F (0,071") για τον MISTRAL PRO με διάμετρο 4,0 mm και το μήκος των 40 mm και για τον MISTRAL PRO με διάμετρο 4,5 and 5,0 mm
- Ένας στεφανιαίος οδηγός 0,014" κατάλληλου μήκους
- Μια κατάλληλη σύριγγα
- Μια αιμοστατική βαλβίδα κατάλληλου μεγέθους
- Μια βαλβίδα 3 δρόμων - Μια συσκευή διόγκωσης (συνιστάται με μετρητή ελέγχου πίεσης)
- Σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1
- Μια βελόνα έκπλυσης

-IX- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1. Προετοιμασία

Προετοιμασία της συσκευής διόγκωσης

- Προετοιμάστε τη συσκευή διόγκωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εξαερώστε το σύστημα.

Προετοιμασία του καθετήρα MISTRAL PRO NC ή SC

- Παρασκευάστε ένα διάλυμα από 50% σκιαγραφικό μέσο και 50% φυσιολογικό ορό.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα MISTRAL PRO από τη συσκευασία του και από τον κοχλία.
- Διατηρήστε το προστατευτικό στο μπαλονί και τον άξονα στον εσωτερικό αυλό του καθετήρα.
- Συνδέστε μια βαλβίδα 3 δρόμων στον σύνδεσμο του καθετήρα MISTRAL PRO.
- Αναρροφήστε 1 έως 3 ml διαλύματος σκιαγραφικού μέσου 50/50 σε κατάλληλη σύριγγα.
- Συνδέστε τη γεμάτη σύριγγα στη βαλβίδα 3 δρόμων και ανοίξτε τη στρόφιγγα.
- Τραβήξτε την άκρη της σύριγγας προς τα κάτω και δημιουργήστε ισχυρό κενό για 15 έως 20 δευτερόλεπτα μέχρι να μην εμφανίζονται άλλες φυσαλίδες.

Απελευθερώστε αργά το έμβολο. Κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα. Εκκενώστε όλο τον αέρα που περιέχεται στη σύριγγα.

- Επαναλάβετε τη διαδικασία εάν είναι απαραίτητο.
- Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης χωρίς να εισαγάγετε αέρα στο σύστημα και ανοίξτε τη στρόφιγγα. Εφαρμόστε αρνητική πίεση και κλείστε τη στρόφιγγα.
- Συνδέστε μια κατάλληλη σύριγγα γεμάτη με περίπου 10 ml φυσιολογικού ορού σε μια κατάλληλη βελόνα έκπλυσης.
- Αφαιρέστε την προστασία του μπαλονιού και τον άξονα. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την αφαίρεση του προστατευτικού του μπαλονιού ή του άξονα, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο καθετήρας MISTRAL PRO και πρέπει να αντικαθίσταται με άλλο.
- Εισάγετε τη βελόνα στο άνω άκρο του καθετήρα MISTRAL PRO και εκκαθαρίστε τον αυλό του οδηγού σύρματος με χαμηλή πίεση.
- Βυθίστε το άνω τμήμα του καθετήρα MISTRAL PRO που καλύπτεται με την υδρόφιλη επιστρώση (για περίπου 25 cm) σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.

9.2. Διαδικασία χρήσης

- Συνδέστε μια αιμοστατική βαλβίδα στον κατάλληλο σύνδεσμο του οδηγού καθετήρα που έχει τοποθετηθεί στο αγγειακό σύστημα.
- Εισάγετε το στεφανιαίο οδηγό στον οδηγό καθετήρα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας.
- Υπό ενδοσκόπηση, προωθήστε τον στεφανιαίο οδηγό στο αγγείο υπό θεραπεία και τοποθετήστε τον στην επιθυμητή θέση.
- Εισάγετε το εγγύς τμήμα του στεφανιαίου οδηγού στο άνω άκρο του καθετήρα MISTRAL PRO και παρακολουθήστε την έξοδο του από το εγγύς στόμιο.
- Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε τον καθετήρα MISTRAL PRO προς το άνω άκρο του οδηγού καθετήρα κρατώντας το στεφανιαίο οδηγό σύρμα σταθερό. Οι δύο δείκτες στον υποσωλήνα επιτρέπουν, ανάλογα με τη βραχύνση, την κερκιδική ή τη μηριαία προπέλαση, τον προσδιορισμό της θέσης του καθετήρα MISTRAL PRO στον οδηγό καθετήρα.
- Υπό ενδοσκόπηση, χρησιμοποιήστε ακτινοσκιερούς δείκτες για την τοποθέτηση του μπαλονιού στη στένωση ή στο stent για το MISTRAL PRO NC. Εάν η στένωση δεν μπορεί να διαπεραστεί με τον επιλεγμένο καθετήρα MISTRAL PRO, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για να προ-διατείλετε τη στένωση και να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα καταλληλότερου μεγέθους. Μην μετακινείτε τον καθετήρα MISTRAL PRO χωρίς στεφανιαίο οδηγό σύρμα προστά του.
- Διατείλετε τη στένωση ή το stent για το MISTRAL PRO NC με αναγνωρισμένη τεχνική στεφανιοπλαστικής, με πίεση κάτω από την ονομαστική πίεση διάρρηξης του μπαλονιού (RBP). Εάν δυσκολεύεστε να διογκώσετε το μπαλονί, μην συνεχίσετε και αφαιρέστε τον καθετήρα MISTRAL PRO. Σε περίπτωση μετα-διαστολής που πραγματοποιήθηκε με το MISTRAL PRO NC, συνιστάται η επιλογή ενός μπαλονιού μικρότερου μήκους από το stent για την αποφυγή τραυματισμού του αρτηριακού τοιχώματος εκτός του stent.
- Πραγματοποιήστε τη διαστολή του μπαλονιού με το στεφανιαίο οδηγό σύρμα να εκτείνεται πέρα από το άνω άκρο του καθετήρα MISTRAL PRO. Συνιστάται να παραμείνει το στεφανιαίο οδηγό σύρμα ή/και το μπαλονί στη θέση του εντός της στένωσης ή του stent για το MISTRAL PRO NC, έως ότου να ολοκληρωθεί η διαδικασία.
- Μετά την αγγειοπλαστική ή τη μετα-διαστολή του stent, συμπιέξτε το μπαλονί και αφαιρέστε τον καθετήρα MISTRAL PRO από τη βλάβη.
- Διατηρήστε το στεφανιαίο οδηγό σύρμα στη διασταλμένη αρτηρία και εξασφαλίστε το αποτέλεσμα με μια αναγνωρισμένη τεχνική στεφανιογραφίας.

- Μετά την αγγειογραφία, αφαιρέστε αργά το στεφανιαίο οδηγό σύρμα και το συμπυκνωμένο μπαλονί από τον οδηγό καθετήρα.

9.3. Διαδικασία εναλλαγής

- Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα, κρατήστε το στεφανιαίο οδηγό σύρμα και τη βαλβίδα στο ένα χέρι, ενώ με το άλλο χέρι κρατήστε το σώμα του καθετήρα MISTRAL PRO SC ή PRO NC.
- Κρατήστε το στεφανιαίο οδηγό σύρμα στη θέση του και αρχίστε να τραβήτε τον συμπυκνωμένο καθετήρα, παρακολουθώντας τη θέση του στεφανιαίου οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια της εναλλαγής.
- Συνεχίστε να τραβήτε έως ότου εμφανιστεί η εγγύς βαλβίδα πρόσβασης στο στεφανιαίο οδηγό σύρματος και, στη συνέχεια, προχωρήστε όπως για τον ομοαξονικό καθετήρα.
- Προετοιμάστε τον νέο καθετήρα όπως περιγράφεται στην ενότητα Προετοιμασία του καθετήρα.
- Τοποθετήστε τον νέο καθετήρα όπως περιγράφεται στην ενότητα Διαδικασία χρήσης

9.4. Διαδικασία απόρριψης

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης από ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

-X- ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

10.1. Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Δυνατότητα πρόσβασης στη βλάβη
- Δυνατότητα διάνοιξης της στεφανιακής αρτηρίας
- Δυνατότητα βελτιστοποίησης της ανάπτυξης του στεντ κατά τη διάρκεια της μετα-διαστολής (MISTRAL PRO NC)

10.2. Κλινικά οφέλη

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος από τη χρήση ενός καθετήρα MISTRAL PRO είναι να βοηθήσει στην αποκατάσταση της αρτηριακής κυκλοφορίας, επιτρέποντας την πρόληψη μιας καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή την ελαχιστοποίηση των συνεπειών της καρδιακής προσβολής. Επίσης, η αγγειοπλαστική είναι μια ελάχιστα επεμβατική διαδικασία που δεν απαιτεί γενική αναισθησία και μεγάλη χειρουργική επέμβαση.

10.3. Σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και επιδόσεων βρίσκεται στη διεύθυνση www.hexacath.com

-XI- ΕΓΓΥΗΣΗ

Η HEXACATH εγγυάται ότι οι καθετήρες MISTRAL PRO NC και MISTRAL PRO SC έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμασθεί και συσκευαστεί με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή. Η παρούσα εγγύηση υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπροθετισμένης ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής, καθώς και οι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλους τομείς που βρίσκονται εκτός του ελέγχου της HEXACATH, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Οι υποχρεώσεις της HEXACATH περιορίζονται στην αντικατάσταση της συσκευής. Η HEXACATH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια, ζημία ή δαπάνη, τυχαία ή επακόλουθη, που προκύπτει από τη χρήση της συσκευής. Η HEXACATH δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιονδήποτε τρίτο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με τη συσκευή. Η HEXACATH δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστεί-

ρωση των προϊόντων και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σε σχέση με τα προϊόντα αυτά.

-XII- ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

HEXACATH

4, passage Saint-Antoine

92500 Rueil-Malmaison - ΓΑΛΛΙΑ

Τηλ. : +33 (0)1 41 39 01 92

Φαξ : +33 (0)1 41 39 04 13

www.hexacath.com

CEWNIK ROZSZERZAJĄCY DO PTCA MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC INSTRUKCJA UŻYTKOWNIA

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Aby uniknąć możliwych powikłań, należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności przedstawionych w ulotce dołączonej do opakowania. O każdym poważnym incydencie związanym z wyrobem należy powiadomić wytwórcę oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Produkt jałowy. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Produkt apirogenny. Produkt jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, nie sterylizować powtórnie, nie poddawać regeneracji. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. Zużyć przed upływem terminu ważności. Po użyciu zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami.

Polski

Instrukcja cewnik rozszerzający do PTCA MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC
©2022 HEXACATH
Wszystkie prawa zastrzeżone.
MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath wraz z ich odpowiednimi znakami graficznymi stanowią zarejestrowane znaki towarowe Hexacath S.A.S

-I- OPIS

Cewniki MISTRAL PRO SC i MISTRAL PRO NC przeznaczone są do stosowania u dorosłych pacjentów z klinicznymi objawami niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stanem patologicznym tętnic wieńcowych w celu ponownego otwarcia tętnicy do jej rodzimej średnicy na poziomie zmiany, po angioplastyce.

Cewniki MISTRAL PRO SC i MISTRAL PRO NC to cewniki do przeszukanej angioplastyki wieńcowej (PTCA) o konstrukcji umożliwiającej szybką wymianę, wyposażone w balon na końcu.

Zastosowany materiał nadaje balonowi kontrolowaną podatność, pozwalającą na ustalenie średnicy w zależności od ciśnienia inflacji (MISTRAL PRO SC: balon półpodatny, MISTRAL PRO NC: balon niepodatny). W zależności od długości balon jest wyposażony w jeden lub dwa znaczniki radiocieniujące umożliwiające prawidłowe pozycjonowanie pod kontrolą fluoroskopii.

Dystalna część cewnika (25 cm) pokryta powłoką hydrofilną ma podwójne współosiowe światło. Wewnętrzne światło służy do nadmuchiwania balonu, a zewnętrzne umożliwia wprowadzenie przewodnika wieńcowego ułatwiającego przemieszczanie się cewnika do pożądanego miejsca poszerzenia. Cewnik ma zewężającą się końcówkę ułatwiającą jego przesuwanie w kierunku zewężenia i przez zewężenie. Proksymalna część cewnika składa się z wykonanej ze stali nierdzewnej rurki typu hypotube ze złączem luer lock na końcu, służącym do inflacji i deflacji balonu. Dwa znaczniki umieszczone w odległości 90 cm (dojście ramienno-promieniowe) i 100 cm (dojście udowe) od dystalnego końca cewnika umożliwiają jego pozycjonowanie na końcu cewnika prowadzącego bez konieczności stosowania fluoroskopii.

Na balonie umieszcza się rurkę ochronną, a do wewnętrznego światła wprowadza się mandryn w celu ochrony integralności urządzenia.

-II- PREZENTACJA I PARAMETRY

Pakowane w zdejmowaną szaszetkę (system bariery sterylnej) i tekturowe pudełko.

Zawartość: Jeden (1) cewnik MISTRAL PRO NC lub MISTRAL PRO SC, jedna (1) ulotka dołączona do opakowania oraz jedna (1) karta zgodności.

Cewnik MISTRAL PRO SC jest dostępny w długościach 10, 15, 20, 30, 40 mm oraz średnicach 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

Cewnik MISTRAL PRO NC jest dostępny w długościach 8, 11, 15, 20, 30 mm oraz średnicach 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- WSKAZANIA

Cewniki MISTRAL PRO SC i MISTRAL PRO NC powinny być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie procedur PTCA. Są one przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów z objawami niedokrwienia mięśnia sercowego związanego z chorobą wieńcową, którzy są kandydatami do rewaskularyzacji mięśnia sercowego.

Cewniki MISTRAL PRO SC i MISTRAL PRO NC są wskazane do:

- Rozszerzenia balonowego zewężonej części zewężenia tętnicy wieńcowej w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego
- Dylatacji balonowej stentu po implantacji.

Cewnik MISTRAL PRO NC powinien być stosowany przede wszystkim do rozprężania stentów przeznaczonych do rozprężania balonem po stentowaniu (postdylatacja) po ich umieszczeniu, a także do zmian zwąpniałych i/lub włóknistych.

-IV- PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci z całkowicie zamkniętą siecią wieńcową
- Skurcz tętnicy wieńcowej przy braku znaczącego zewężenia
- Ciężkie zewężenie niezabezpieczonego lewego wspólnego pnia wieńcowego
- Alergia na środki cieniujące

-V- DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

5.1 Obserwowane działania niepożądane

Obserwowane działania niepożądane pochodzą z systematycznego przeglądu literatury. Są one podsumowane w poniższej tabeli:

Działania niepożądane	Kwantyfikacja (%) – [Wystąpienie/Całkowita liczba uczestników biorących udział w badaniu]
Krwotok / krwiak	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Niestabilna dławica piersiowa	1,7% ³ (balony niezgodne z wymaganiami) - [1/59] 3,3% ³ (balony zgodne z wymaganiami) - [2/60]
Ostry zawał mięśnia sercowego	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Tętniak rzekomy	6,7% ^{4,5} - [4/60]
Tętniak rzekomy	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study Results ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, nr 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Ozel et al., "What Is Better for Predilatation in Biorresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, nr 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AntoJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dtu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Potencjalne skutki niepożądane

Następujące zdarzenia niepożądane mogą być skutkiem zabiegu angioplastyki wieńcowej:

- Zakażenie
- Krwotok / krwiak
- Zatorowość
- Zakrzepica

- Skurcze naczyń wieńcowych
- Zmiany naczyń wieńcowych (rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie)
- Przetoka tętniczo-żylna
- Restenoza poszerzonej tętnicy
- Całkowite zamknięcie naczyń
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niestabilna dławica piersiowa
- Arytmia, w tym migotanie komór
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Przemijające ataki niedokrwienne
- Zgon
- Konieczność natychmiastowego pomostowania aortalno-wieńcowego
- Tętniak rzekomy

-VI- OSTRZEŻENIA

- Wyroby te, sterylizowane tlenkiem etylenu, są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, nie sterylizować powtórnie, nie poddawać regeneracji. Regeneracja, ponowna sterylizacja lub ponowne użycie tych wyrobów może niekorzystnie wpływać na ich działanie i integralność. Takie działania mogą doprowadzić do zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe.
- Cewniki MISTRAL PRO SC i MISTRAL PRO NC powinny być stosowane wyłącznie w szpitalach lub klinikach uprawnionych do wykonywania zabiegów angioplastyki wieńcowej oraz w placówkach, w których możliwe jest leczenie poważnych lub zagrażających życiu powikłań. Podczas wszystkich faz stosowania należy przestrzegać warunków aseptycznych.
- Wewnątrz układu naczyniowego cewnik musi być obserwowany pod kontrolą fluoroskopii przez cały czas trwania zabiegu. Cewnik może zostać wsunięty lub usunięty wyłącznie po całkowitym opróżnieniu balonu. Jeśli odczuwany jest opór, przed kontynuacją należy ustalić jego przyczynę. Ruch mający na celu pokonanie oporu może spowodować uraz naczyń i uszkodzenie cewnika.
- Nie należy używać ani próbować stosować cewnika, którego korpus został zagięty lub skrócony. Może to spowodować pęknięcie korpusu cewnika.
- Ciśnienie inflacji urządzenia nie może przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego balon (RBP) zgodnie ze wskazaniem w karcie zgodności. Nadmierne ciśnienie może spowodować pęknięcie balonu.
- Średnica napompowanego balonu nie może przekraczać średnicy naczyń przed zewężeniem i za zewężeniem, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń.
- Do inflacji balonu nie należy używać powietrza ani gazu.
- PTCA u pacjentów, którzy nie są akceptowalnymi kandydatami do operacji pomostowania aortalno-wieńcowego, wymaga starannego rozważenia, w tym możliwego wsparcia hemodynamicznego podczas PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów wiąże się ze szczególnym ryzykiem.
- Należy zachować szczególną ostrożność i ostrożną

ocenę pacjentów, u których nie jest wskazane leczenie przeciwzakrzepowe oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

-VII- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zużyć przed upływem terminu ważności.
- Przechowywać w temperaturze zawierającej się w zakresie od 0°C do 40°C, chronić przed światłem i wilgocią.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
- Przed wykonaniem angioplastyki należy sprawdzić, czy wyrób działa prawidłowo oraz czy ma odpowiedni rozmiar i kształt do przeprowadzenia zabiegu. Nie używać wyrobu, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości co do jego integralności.
- Przed wprowadzeniem cewnika należy podać odpowiednią dawkę leku przeciwzakrzepowego i rozszerzającego naczyńa wieńcowe.
- Sprawdzić, czy odprowadzanie powietrza w każdym systemie jest kompletne oraz czy nie ma nieszczelności na różnych połączeniach.
- Podczas wprowadzania lub usuwania cewnika MISTRAL PRO do/z cewnika prowadzącego może wystąpić opór. W takim przypadku należy wybrać większy cewnik prowadzący. W przypadku cewnika MISTRAL PRO o średnicy 4,0 mm i długości 40 mm oraz w przypadku cewnika MISTRAL PRO o średnicy 4,5 i 5,0 mm należy użyć cewnika prowadzącego o minimalnej średnicy 6F.

-VIII- ZALECANE WYPOSAŻENIE

- Zestaw do nakłuwania
- Cewnik prowadzący o średnicy co najmniej 5F (0,058")
- Cewnik prowadzący o minimalnej średnicy 6F (0,071") dla cewnika MISTRAL PRO o średnicy 4,0 mm i długości 40 mm oraz dla cewnika MISTRAL PRO o średnicy 4,5 i 5,0 mm
- Prowadnik wieńcowy 0,014" o odpowiedniej długości
- Odpowiednia strzykawka
- Zastawka hemostatyczna o odpowiednich wymiarach
- Zawór trójdrożny
- Inflator (zalecany z ciśnieniomierzem)
- Środek cieniujący rozcieńczony solą fizjologiczną w stosunku 1:1
- Igła do płukania

-IX- INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

9.1. Przygotowanie

Przygotowanie inflatora

- Przygotować inflator zgodnie z instrukcjami producenta.
- Spuścić powietrze z układu.

Przygotowanie cewnika MISTRAL PRO NC lub SC

- Sporządzić roztwór składający się z 50% środka cieniującego i 50% soli fizjologicznej.
- Ostrożnie wyjąć cewnik MISTRAL PRO z opakowania i ze zwoju.
- Utrzymać osłonę na balonie oraz mandryn w wewnętrznej świetle cewnika.
- Podłączyć zawór trójdrożny do podstawy cewnika MISTRAL PRO.
- Pobrać 1 do 3 ml roztworu 50/50 środka cieniującego do odpowiedniej strzykawki.
- Podłączyć napełnioną strzykawkę do zaworu trójdrożnego i otworzyć zawór.
- Utrzymać końcówkę strzykawki w dół i wytworzyć silne podciśnienie przez 15 do 20 sekund, do momentu, gdy nie będą pojawiać się żadne pęcherzyki powietrza. Powoli zwolnić tłok. Zamknąć zawór i wyjąć strzykawkę. Usunąć całe powietrze znajdujące się w strzykawce.
- W razie potrzeby czynności należy powtórzyć.
- Podłączyć inflator bez wprowadzania powietrza do układu i otwórz zawór. Wytworzyć podciśnienie i zamknąć zawór.

- Podłączyć właściwą igłę do płukania do odpowiedniej strzykawki wypełnionej około 10 ml soli fizjologicznej.
- Zdjąć osłonę balonu i usunąć mandryn. Jeśli podczas usuwania zabezpieczenia balonu lub mandrynu występuje nietypowy opór, cewnik MISTRAL PRO nie powinien być używany oraz powinien zostać wymieniony na inny.
- Wprowadzić igłę do dystalnego końca cewnika MISTRAL PRO i przepłukać światło przewodnika pod niskim ciśnieniem.
- Przed użyciem zanurzyć dystalną część cewnika MISTRAL PRO pokrytego powłoką hydrofilową (na długości około 25 cm) w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.

9.2. Procedura użytkowania

- Podłączyć zastawkę hemostatyczną do odpowiedniej podstawy cewnika prowadzącego, który został umieszczony w układzie naczyniowym.
- Wprowadzić przewodnik wieńcowy do cewnika prowadzącego przez zastawkę hemostatyczną.
- Pod kontrolą wzrokową należy przesunąć przewodnik wieńcowy do właściwego naczynia i umieścić go w pożądanym miejscu.
- Wprowadzić proksymalną część przewodnika wieńcowego do dystalnego końca cewnika MISTRAL PRO i monitorować jego wyjście przez port proksymalny.
- Poluzować zastawkę hemostatyczną i przesunąć cewnik MISTRAL PRO do dystalnego końca przewodnika, utrzymując przewodnik wieńcowy w bezruchu. Dwa znaczniki na rurce typu hypotube pozwalają, w zależności od dostępu ramiennego, promieniowego lub udowego, zidentyfikować pozycję cewnika MISTRAL PRO w cewniku prowadzącym.
- Pod kontrolą wzrokową należy użyć znaczników radiocieniujących do umieszczenia balonu w zężeniu lub w stencii do cewnika MISTRAL PRO NC. Jeśli zżewienia nie można usunąć za pomocą wybranego cewnika MISTRAL PRO, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zżewienie i ułatwić przejście cewnika o bardziej dopasowanej wielkości. Nie przesuwaj cewnika MISTRAL PRO, jeśli nie jest poprzedzony przewodnikiem wieńcowym.
- Rozszerzyć zżewienie lub stent do cewnika MISTRAL PRO NC za pomocą uznanej techniki angioplastyki wieńcowej przy ciśnieniu poniżej znamionowego ciśnienia pęknięcia balonu (RBP). Jeśli inflacja balonu sprawia trudności, nie należy kontynuować zabiegu i usunąć cewnik MISTRAL PRO. W przypadku poszerzenia stentu przy użyciu cewnika MISTRAL PRO NC, zaleca się wybór balonu krótszego niż stent, aby uniknąć urazu ściany tętnicy poza stentem.
- Wykonać poszerzenie balonem z przewodnikiem wieńcowym wystającym poza dystalny koniec cewnika MISTRAL PRO. Zaleca się pozostawienie przewodnika wieńcowego i/lub balonu w zżewieniu lub stencji do cewnika MISTRAL PRO NC aż do zakończenia procedury.
- Po angioplastyce lub poszerzeniu stentu należy opróżnić balon i usunąć cewnik MISTRAL PRO z okolic zmiany.
- Utrzymać przewodnik wieńcowy w poszerzonej tętnicy i upewnić co do wyniku zabiegu za pomocą uznanej techniki koronarografii.
- Po wykonaniu angiogramu należy powoli usunąć przewodnik wieńcowy i opróżniony balon z cewnika prowadzącego.

9.3. Procedura wymiany

- Poluzować zastawkę hemostatyczną, w jednej ręce trzymać przewodnik wieńcowy i zastawkę, a drugą ręką korpus cewnika MISTRAL PRO SC lub PRO NC.
- Przytrzymać przewodnik wieńcowy w miejscu i zacząć ciągnąć za opróżniony cewnik, monitorując podczas wymiany położenie przewodnika wieńcowego pod kontrolą fluoroskopii.

- Kontynuować ciągnięcie do momentu pojawienia się proksymalnego zaworu dostępu do przewodnika wieńcowego, a następnie postępować jak w przypadku cewnika współosiowego.
- Przygotować nowy cewnik w sposób opisany w punkcie Przygotowanie cewnika.
- Wprowadzić nowy cewnik w sposób opisany w punkcie Procedura użytkowania.

9.4. Procedura użycia

Po użyciu usunąć produkt i jego opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami, aby uniknąć ryzyka zakażenia substancjami pochodzenia ludzkiego.

-X-KORZYŚCI KLINICZNE, BEZPIECZEŃSTWO I CECHY FUNKCJONALNE

10.1. Charakterystyka działania

- Możliwość dostępu do zmiany chorobowej
- Zdolność do otwarcia zżewionej tętnicy
- Możliwość optymalizacji umieszczenia stentu podczas postdylatacji (MISTRAL PRO NC)

10.2. Korzyści kliniczne

Oczekiwaną korzyścią kliniczną ze stosowania cewnika MISTRAL PRO jest pomoc w przywróceniu krążenia tętniczego, pozwalająca na zapobieganie zawałowi serca (zawał mięśnia sercowego) lub zminimalizowanie konsekwencji zawału serca. Ponadto angioplastyka jest zabiegiem małoinwazyjnym, niewymagającym znieczulenia ogólnego i poważnej operacji.

10.3 Podsumowanie cech bezpieczeństwa i działania

Podsumowanie cech bezpieczeństwa i cech funkcjonalnych można znaleźć na stronie www.hexacath.com

-XI- GWARANCJA

HEXACATH gwarantuje, że cewniki MISTRAL PRO NC i MISTRAL PRO SC zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetestowane i zapakowane z najwyższą starannością. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie wymienione w niniejszym dokumencie, zarówno gwarancje wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa i przechowywanie tego wyrobu, jak również czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i innymi obszarami pozostającymi poza kontrolą firmy HEXACATH, mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego stosowania. Zobowiązania firmy HEXACATH ograniczają się do wymiany urządzenia. Firma HEXACATH nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody lub wydatki, szkody przypadkowe lub wtórne, wynikające z użytkowania wyrobu. Firma HEXACATH nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej strony trzeciej do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązań związanych z tym wyrobem. Firma HEXACATH nie ponosi odpowiedzialności za ponowne użycie, regenerację lub ponowną sterylizację wyrobów oraz nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu w odniesieniu do wyrobów będących przedmiotem niniejszego dokumentu.

-XII- ADRES PRODUCENTA

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCJA
Tel.: +33 (0)1 41 39 01 92
Telefaks : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

DILATAČNÍ KATÉTR PRO APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Před použitím si pečlivě přečtěte veškeré pokyny.

Dodržujte všechna upozornění a opatření uvedená na příbalovém letáku, abyste předešli možným komplikacím.

Jakákoli závažná událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient žije

Sterilní. Sterilizováno ethylenoxidem. Apyrogenní.

K jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, neupravujte ani nesterilizujte.

Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.

Spotřebujte před uplynutím doby použitelnosti.

Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s místními předpisy.

PTCA dilatační katetry MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC
manuál

©2022 HEXACATH

Všechna práva vyhrazena.

MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath jejich příslušná loga jsou
registrované ochranné známky společnosti Hexacath S.A.S

-I- POPIS

Katetry MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC jsou určeny k použití u dospělých pacientů s klinickými příznaky ischemie myokardu v souvislosti s patologickým stavem koronárních tepen za účelem rozevření tepny do původního průměru na úrovni léze po angioplastice.

Katetry MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC jsou katetry pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) umožňující rychlou výměnu. Na konci jsou katetry vybaveny balónkem.

Díky použitému materiálu má balónek řízenou poddajnost, která umožňuje stanovit průměr v závislosti na tlaku nafouknutí (MISTRAL PRO SC: polopoddajný balónek, MISTRAL PRO NC: nepoddajný balónek). V závislosti na délce má balónek jednu nebo dvě radioopákní značky umožňující správné umístění při fluoroskopii.

Distální část katétru (25 cm), potažená hydrofilním povlakem, má dvojité koaxiální lumen. Vnější lumen slouží k nafoukání balónku a vnitřní lumen umožňuje zavedení koronárního vodičného drátu, který usnadňuje postup katétru k požadovanému místu dilatace. Katétr má zúženou špičku, která usnadňuje jeho posun směrem ke stenóze a skrz ni. Proximální část katétru se skládá z hypodermické trubice z korozivzdorné oceli s konektorem luer lock na konci, který umožňuje nafoukání a vyfoukání balónku. Dvě značky umístěné ve vzdálenosti 90 cm (brachiální/radiální přístup) a 100 cm (femorální přístup) od distálního konce katétru umožňují jeho umístění na konec zaváděcího katétru bez nutnosti provedení fluoroskopie. Na balónek je umístěna ochranná trubička a do vnitřního lumenu je vložená špička, která chrání neporušenost prostředku.

-II- PREZENTACE A ODKAZY

Baleno v odeplovacím sáčku (sterilní bariérový systém) a kartonové krabici.

Obsahuje: Jeden (1) katétr MISTRAL PRO NC nebo MISTRAL PRO SC, jeden (1) příbalový leták a jednu (1) kartu s údaji o poddajnosti.

Katétr MISTRAL PRO SC je k dispozici v délkách 10, 15, 20, 30, 40 mm a průměrech 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

Katétr MISTRAL PRO NC je k dispozici v délkách 8, 11, 15, 20, 30 mm a průměrech 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- INDIKACE

Katetry MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC by měli používat pouze lékaři vyškolení v postupech APTC. Jsou určeny k použití u dospělých pacientů s projevem ischemie myokardu související s ischemickou chorobou srdeční, kteří jsou kandidáty na revaskularizaci myokardu.

Katetry MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC jsou indikovány pro:

- dilataci stenotického úseku koronární tepny balónkovým katétreem za účelem zlepšení perfuze myokardu
- dilataci stentu balónkovým katétreem po implantaci.

Katétr MISTRAL PRO NC by měl být přednostně používán k expanzi po umístění balónkem roztažitelných stentů po umístění stentu (postdilataci) a také u kalcifikovaných a/nebo fibrózických lézí.

-IV- KONTRAINDIKACE

- Pacienti s celkovou koronární okluzí
- Křeč koronárních tepen při absenci významné stenózy
- Závažná stenóza nechráněného levého společného kmene
- Alergie na kontrastní látky

-V- NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

5.1 Pozorované nežádoucí účinky

Pozorované nežádoucí účinky pocházejí ze systematického přehledu literatury. Přehled je uveden v následující tabulce:

Nežádoucí události	Kvantiifikace (%) – [Výskyt/celkový počet pacientů zařazených do studie]
Krvácení/hematom	1,96 % ^{1,2} – [1/51]
Nestabilní angina pectoris	1,7 % ³ (nevychovující balónek) – [1/59] 3,3 % ³ (vyhovující balónek) – [2/60]
Akutní infarkt myokardu	1,96 % ^{1,2} – [1/51] 6,7 % ^{4,5} – [4/60]
Pseudoaneuryzma	1,67 % ^{4,5} – [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, nr 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, nr 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dfu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky mohou být důsledkem koronární angioplastiky:

- Infekce
- Krvácení/hematom
- Embolie
- Trombóza
- Koronární spasmus
- Poranění koronárních cév (diskrece, perforace, ruptura)
- Arteriovenózní píštěl
- Restenóza dilatované tepny
- Celková okluze
- Hypo/hypertenze
- Nestabilní angina pectoris
- Arytmie, včetně fibrilace komor

- Akutní infarkt myokardu
- Tranzitorní ischemická ataka
- Úmrtí
- Nutnost okamžitého koronárního bypassu
- Pseudoaneuryzma

-VI- VAROVÁNÍ

- Tyto prostředky sterilizované ethylenoxidem jsou určeny k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, neupravujte ani nesterilizujte. Opětovné zpracování, sterilizace a/nebo opakované použití těchto prostředků může ohrozit jejich funkčnost a neporušenost. Tyto činnosti mohou vést ke kontaminaci prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta či křizovou infekci.
- Katetry MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC by měly být používány pouze v nemocnicích nebo na klinikách s licencí pro koronární angioplastiku a v zařízeních, kde lze léčit veškeré závažné nebo život ohrožující komplikace. Dodržujte aseptické podmínky ve všech fázích použití.
- Uvnitř cévního systému musí být katétr po celou dobu zároku sledován pod fluoroskopem. Katétr by měl být zasunut nebo vyjmut pouze pokud je balónek zcela vyfouknut. Pokud je cítit odpor, je třeba před pokračováním v zároku zjistit jeho příčinu. Pohyb vyvinutý k překonání odporu by mohl způsobit poranění cév a poškození katétru.
- Nepoužívejte katétr, který je ohnutý nebo zkroucený, a ani se jej nepokoušejte narovnat. Mohlo by to způsobit prasknutí katétru.
- Tlak nafouknutí prostředku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí balónku (RBP) uvedený na kartě shody. Nadměrný tlak může způsobit protřžení balónku.
- Průměr nafouknutého balónku by neměl přesahovat průměr cévy proximálně a distálně od stenózy, aby se minimalizovalo riziko poškození cévy.
- K nafoukání balónku nepoužívejte vzduch ani plyn.
- PTCA u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty na koronární bypass, vyžaduje pečlivé zvážení, včetně případné hemodynamické podpory během PTCA, neboť léčba této populace pacientů s sebou nese zvláštní riziko.
- U pacientů, u kterých není indikována antikoagulační léčba, a u pacientů s poruchou funkce ledvin postupujte velmi opatrně a pečlivě.

-VII- BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Spotřebujte před uplynutím doby použitelnosti.
- Skladujte při teplotě nad 0 °C a pod 40 °C, chráňte před světlem a vlhkostí.
- Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.
- Před provedením angioplastiky zkontrolujte, zda prostředek správně funguje a zda má správnou velikost a tvar pro daný zárok. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud máte pochybnosti o jeho neporušenosti.
- Před zavedením katétru podejte příslušnou dávku koronárního antikoagulačního a vazodilatačního.

- Zkontrolujte, zda je vyfouknutí vzduchu ve všech systémech úplné a zda nedochází k netěsnostem ve spojích.
- MISTRAL PRO může při zavádění nebo vytahování ze zaváděcího katétru klást odpor. V takovém případě zvolte větší zaváděcí katétr. Pro MISTRAL PRO o průměru 4,0 mm a délce 40 mm a pro MISTRAL PRO o průměru 4,5 a 5,0 mm použijte zaváděcí katétr s minimálním průměrem 6F.

-VIII- DOPORUČENÝ MATERIÁL

- Injekční sada
- Zaváděcí katétr o průměru minimálně 5F (0,058")
- Zaváděcí katétr s minimálním průměrem 6F (0,071") pro MISTRAL PRO o průměru 4,0 mm a délce 40 mm a pro MISTRAL PRO s průměrem 4,5 a 5,0
- 0,014" koronární vodič drát vhodné délky
- Vhodná injekční stříkačka
- Vhodně dimenzovaný hemostázní ventil
- Třicestný ventil
- Nafukovací zařízení (doporučuje se s manometrem)
- Kontrastní látka zředěná fyziologickým roztokem v poměru 1:1
- Proplachovací jehla

-IX- NÁVOD K POUŽITÍ

9.1. Příprava

Příprava nafukovacího prostředku

- Připravte nafukovací prostředek podle pokynů výrobce.
- Vypustěte vzduch ze systému.

Příprava katétru MISTRAL PRO NC nebo SC

- Připravte roztok 50 % kontrastní látky a 50 % fyziologického roztoku.
- Opatrně vyjměte katétr MISTRAL PRO z obalu a z přepravní trubice.
- Udržujte ochranu na balónku a špičku ve vnitřním lumen katétru.
- Připojte třicestný ventil k objímce katétru MISTRAL PRO.
- Vhodnou injekční stříkačku naplňte 1 až 3 ml roztoku kontrastní látky 50/50.
- Připojte naplněnou injekční stříkačku k trojcestnému ventilu a otevřete ventil.
- Špičku stříkačky držte dole a vytvořte silný podtlak po dobu 15 až 20 sekund, dokud se nepřestanou objevovat bubliny. Pomalu uvolněte pist. Zavřete ventil a vyjměte stříkačku. Vypustěte veškerý vzduch obsažený ve stříkačce.
- V případě potřeby postup zopakujte.
- Připojte nafukovací prostředek, aniž byste do systému přivedli vzduch, a otevřete ventil. Vytvořte podtlak a zavřete ventil.
- Připojte vhodnou injekční stříkačku naplněnou přibližně 10 ml fyziologického roztoku na vhodnou proplachovací jehlu.
- Odstraňte ochranu balónku a špičku. Pokud při odstraňování ochrany balónku nebo špičky pocítíte neobvyklý odpor, neměli byste katétr MISTRAL PRO používat a měl byste jej vyměnit za nový.
- Vložte jehlu do distálního konce katétru MISTRAL PRO a proplačněte průchod pro vodič drát nízkým tlakem.
- Před použitím ponořte distální část katétru MISTRAL PRO pokrytou hydrofilním povlakem (asi 25 cm) do sterilního fyziologického roztoku.

9.2. Postup použití

- Připojte hemostázní ventil k příslušné objímce zaváděcího katétru, který byl umístěn v cévním systému.
- Vložte koronární vodič drát do zaváděcího katétru přes hemostázní ventil.
- Pod mikroskopem posuňte koronární vodič drát až k příslušné cévě, a umístěte jej na místo.

- Zaveďte proximální část koronárního vodičového drátu do distálního konce katétru MISTRAL PRO a sledujte jeho výstup proximálním otvorem.
- Uvolněte hemostázní ventil a posuňte katétr MISTRAL PRO k distálnímu konci zaváděcího katétru a držte přitom koronární vodič drát ve stabilní poloze. Dvě značky na hypodermické trubici umožňují v závislosti na brachiálním, radiálním nebo femorálním přístupu určit polohu katétru MISTRAL PRO v zaváděcím katétru.
- Pod rentgenem použijte radioopákní značky pro umístění balónku ve stenóze nebo ve stentu v případě MISTRAL PRO NC. Pokud nelze stenózu překonat pomocí zvoleného katétru MISTRAL PRO, použijte katétr menšího průměru, abyste stenózu předem dilatovali a usnadnili průchod katétru vhodnější velikosti. Nepohybujte katétre MISTRAL PRO, pokud se před ním nenachází koronární vodič drát.
- Dilatujte stenózu nebo stent pro MISTRAL PRO NC uznávanou technikou koronární angioplastiky při tlaku nižším, než je jmenovitý tlak prasknutí balónku (RBP). Pokud máte potíže s nafukováním balónku, nepokračujte a katétr MISTRAL PRO vyjměte. V případě postdilatace pomocí MISTRAL PRO NC se doporučuje zvolit balónek kratší než stent, aby nedošlo k poranění arteriální stěny mimo stent.
- Proveďte dilataci balónku, přičemž koronární vodič drát přesahuje distální konec katétru MISTRAL PRO. Doporučuje se ponechat koronární vodič drát a/nebo balónek v místě stenózy nebo ve stentu pro MISTRAL PRO NC až do dokončení zákroku.
- Po angioplastice nebo po dilataci stentu vypustěte balónek a vyjměte katétr MISTRAL PRO z léze.
- Udržujte koronární vodič drát v dilatované tepně a ověřte výsledek pomocí uznávané techniky koronarografie.
- Po dokončení koronarografie pomalu odstraňte koronární vodič drát a vyfouknutý balónek ze zaváděcího katétru.

9.3. Postup výměny

- Uvolněte hemostázní ventil, držte koronární vodič drát a ventil v jedné ruce, zatímco druhá ruka drží tělo katétru MISTRAL PRO SC nebo PRO NC.
- Podržte koronární vodič drát na místě a začněte tahat za vpuštěný katétr, přičemž během výměny sledujte polohu koronárního vodičového drátu pod fluoroskopem.
- Pokračujte v tahu, dokud se neobjeví proximální přístupový ventil v průchodu pro koronární vodič drát, a poté postupujte jako u koaxiálního katétru.
- Připravte nový katétr podle postupu uvedeného v části Příprava katétru.
- Nový katétr zaveďte podle postupu uvedeného v části Postup použití.

9.4. Likvidace

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s místními předpisy, abyste zabránili riziku infekce látkami lidského původu.

-X- KLINICKÉ PŘÍNOSY, BEZPEČNOST A VÝKON

10.1. Výkonnostní charakteristiky

- Zajištění přístupu k lézi
- Schopnost otevřít stenotickou tepnu
- Možnost optimalizovat zavedení stentu během postdilatace (MISTRAL PRO NC)

10.2. Klinické přínosy

Očekávaným klinickým přínosem použití katétru MISTRAL PRO je pomoc při obnově arteriálního oběhu, umožnění prevence srdečního infarktu (infarktu myokardu) nebo minimalizace následků srdečního infarktu. Angioplastika je také minimálně invazivní zákrok, který nevyžaduje celkovou anestezii a rozsáhlou operaci.

10.3 Souhrn bezpečnostních a výkonnostních vlastností

Shrnutí bezpečnostních a výkonnostních vlastností naleznete na stránkách www.hexacath.com

-XI- ZÁRUKA

Společnost HEXACATH zaručuje, že katétr MISTRAL PRO NC a MISTRAL PRO SC byly navrženy, vyrobeny, testovány a zabaleny s maximální péčí. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou uvedeny, ať už výslovně nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Manipulace s tímto prostředkem a jeho skladování, stejně jako faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a dalšími oblastmi mimo kontrolu společnosti HEXACATH, přímo ovlivňují prostředek a výsledky získané jeho použitím. Povinnosti společnosti HEXACATH jsou omezeny na výměnu prostředku. Společnost HEXACATH nenese žádnou odpovědnost za jakékoli ztráty, škody nebo výdaje, ať již podružné nebo nepřímé, vzniklé v důsledku používání prostředku. Společnost HEXACATH neurčuje ani nedává povolení žádné třetí straně, aby jejím jménem převzala jakoukoli další odpovědnost nebo závazek v souvislosti s tímto prostředkem. Společnost HEXACATH neodpovídá za případné opětovné použití, zpracování nebo sterilizaci výrobků a neposkytuje žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku, mimo jiné včetně záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, pokud jde o tyto výrobky.

XII- ADRESA VÝROBCE

HEXACATH

4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison, Francie
Tel.: +33 (0)1 41 39 01 92
Fax: +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

DILATAČNÝ KATÉTER PRE PTCA MISTRAL PRO SC/MISTRAL PRO NC INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dbajte na všetky výstrahy a opatrenia uvedené v týchto informáciách aby ste sa vyhlí akýmkoľvek prípadným komplikáciám.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Sterilný výrobok. Sterilizovaný etylénoxidom. Apyrogénny. Jednorazové použitie. Opakované použitie, repasovanie a opakovaná sterilizácia sú zakázané. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený. Použite do koncového dátumu použitia. Po použití výrobok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Návod na použitie dilatačných katétrov PTCA MISTRAL PRO SC & MISTRAL PRO NC

©2022 HEXACATH

Všetky práva vyhradené.

MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath a ich logá sú registrované obchodné známky spoločnosti HEXACATH S.A.S

-I- OPIS

Katétre MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC sú určené na použitie u dospelých pacientov s klinickými príznakmi ischémie myokardu súvisiacimi s patologickým stavom koronárnych artérií. Jeho úlohou je znovu otvoriť artériu na svoj prirodzený priemer na úrovni lézie po angioplastike. Katétre MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC sú katétre na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA), umožňujú rýchlu výmenu a sú vybavené balónikovým zakončením.

Vďaka použitiu materiálu má balónik ovládateľnú poddajnosť, ktorou je možné určiť priemer podľa tlaku nafuknutia (MISTRAL PRO SC: čiastočne poddajný balónik, MISTRAL PRO NC: nepoddajný balónik). V závislosti od dĺžky má balónik jeden alebo dva rádioopacitné indikátory, ktoré umožňujú správne umiestnenie pri fluoroskopii.

Distálna časť katétra (25 cm) potiahnutá hydrofilným povlakom má dvojitý koaxiálny priesvit. Vonkajší priesvit sa používa na nafuknutie balónika a vnútorný priesvit umožňuje zavedenie koronárnehovodiaceho drôtu, ktorý uľahčuje postup katétra do požadovaného miesta dilatácie. Katéter má zužujúcu špičku, ktorá uľahčuje jeho posúvanie smerom k stenóze a do stenózy. Proximálna časť katétra pozostáva z hypotermickej trubice z nehrdzavejúcej ocele, ktorá je na konci vybavená portom na Luerov zámok na nafukovanie a sfukovanie balónika. Dva indikátory umiestnené vo vzdialenosti 90 cm (brachiálny/radiálny prístup) a 100 cm (femorálny prístup) od distálneho konca katétra umožňujú jeho umiestnenie na koniec vodiaceho katétra bez potreby fluoroskopie.

V záujme neporušenia pomôcky je na balóniku nasađená ochranná trubica a do vnútorného priesvitu je vložená upínacia zariadenie.

-II- PREZENTÁCIA A REFERENČNÉ HODNOTY

Výrobok je zabalený v odlupovacom vrečku (systém so sterilnou bariérou) a v kartónovom púzdre.

Obsah: Jeden (1) katéter MISTRAL PRO NC alebo MISTRAL PRO SC, jeden (1) leták s informáciami pre používateľov a jedna (1) karta zhody.

Katétre MISTRAL PRO SC je k dispozícii v dĺžkach 10, 15, 20, 30, 40 mm a priemeroch 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

Katétre MISTRAL PRO NC je k dispozícii v dĺžkach 8, 11, 15, 20, 30 mm a priemeroch 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- INDIKÁCIE

Katétre MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC musia používať len lekári vyškolení na uskutočňovanie zákrokov PTCA. Sú určené na použitie u dospelých pacientov s prejavmi ischémie myokardu v súvislosti s koronárnou chorobou srdca, ktorí sú kandidátni na revascularizáciu myokardu.

Katétre MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC sú indikované na:

- Balóniková dilatácia zuženej časti stenózy koronárnej tepny za účelom zlepšenia perfúzie myokardu,

- Balóniková dilatácia stentu po implantácii.
- Katéter MISTRAL PRO NC sa musí prednostne používať na rozšírenie po zavedení stentov rozšíriteľných pomocou balónika po implantácii stentu (postdilatácia), ako aj pri kalifikovaných a/alebo fibrózných léziách.

-IV- KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti s úplnou oklúziou koronárnej siete
- Spazmus koronárnej tepny pri absencii významnej stenózy
- Závažná stenóza nechráneného hlavného kmeňa ľavej artérie
- Alergia na kontrastné látky

-V- NEŽIADUCE ÚČINKY

5.1 Pozorované nežiaduce účinky

Pozorované nežiaduce účinky pochádzajú zo systematickej rešerše literatúry. Sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Nežiaduce udalosti	Kvantifikácia (%) – [výskyt/celkový počet subjektov zapojených do štúdie]
Krvácanie / hematóm	1,96 % ^{1,2} – [1/51]
Nestabilná angína pectoris	1,7 % ³ (nevyhovujúce balóny) – [1/59] 3,3 % ³ (vyhovujúce balóny) – [2/60]
Akútny infarkt myokardu	1,96 % ^{1,2} – [1/51] 6,7 % ^{4,5} – [4/60]
Pseudoaneurizma	1,67 % ^{4,5} – [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study Results ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, nr 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Ozel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, nr 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AntJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dtu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Možné nepriaznivé účinky

Koronárna angioplastika môže spôsobiť tieto nežiaduce účinky:

- Infekcia
- Krvácanie/krvný výron
- Embólia
- Trombóza
- Koronárne krče
- Poškodenie koronárnych ciev (diskécia, perforácia, ruptúra)
- Arteriovenózna fistula
- Restenóza roztriahnutej tepny

- Úplná oklúzia
- Hypo/hypertenzia
- Nestabilná angína pectoris
- Arytmie vrátane komorovej fibrilácie
- Akútny infarkt myokardu
- Prechodné ischemické ataky
- Smrť
- Nutnosť okamžitého koronárneho bypassu
- Pseudoaneurizma

-VI- VÝSTRAHY

Tieto pomôcky sterilizované etylénoxidom sú určené na jedno použitie. Opakované použitie, repasovanie a opakovaná sterilizácia sú zakázané. Repasovaním, opakovanou sterilizáciou a/alebo opakovaným použitím týchto pomôcok sa môže ohroziť ich výkonnosť a neporušenosť. Pri takýchto úkonoch hrozí spôsobenie kontaminácie pomôcky alebo infekcie u pacienta či krížovej infekcie.

Katétre MISTRAL PRO SC a MISTRAL PRO NC sa smú používať len v nemocniciach alebo na klinikách s licenciou na koronárnu angioplastiku, prípadne v zariadeniach na liečbu závažných alebo život ohrozujúcich komplikácií. Dodržiavajte aseptické podmienky počas všetkých fáz používania.

Počas celého zákroku sa katéter zavedený do cievného systému musí sledovať pomocou rádioskopie. Katéter sa smie zatláčať alebo odstrániť až vtedy, keď je balónik úplne sfuknutý. Ak sa objaví odpor, pred pokračovaním je potrebné zistiť príčinu. Pohyb na prekonalenie odporu môže spôsobiť lézie ciev a poškodenie katétra.

Nepoužívajte ani sa nepokúšajte narovnať katéter s ohnutým alebo skrútnym telom. Mohlo by to spôsobiť prerušenie tela katétra.

Nafukovací tlak zariadenia nesmie prekročiť menovitý tlak prasknutia balónika (RBP) uvedený na karte zhody. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie balónika.

Priemer nafuknutého balónika nesmie byť väčší ako priemer cievy proximálne a distálne od stenózy, aby sa minimalizovalo riziko lézie ciev.

Na nafuknutie balónika nepoužívajte vzduch ani plyn.

PTCA u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na koronárny bypas, si vyžaduje starostlivé zváženie vrátane novej hemodynamickkej podpory počas PTCA, pretože liečba tejto skupiny pacientov predstavuje osobitné riziko.

U pacientov, u ktorých nie je indikovaná antikoagulácia, a u pacientov s poruchou funkcie obličiek postupujte mimoriadne opatrne a s rozvahou.

-VII- BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Použite do koncového dátumu použitia.
- Uchovávajte pri teplote od 0° C do 40° C, chráňte pred svetlom a vlhkosťou.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
- Pred vykonaním angioplastiky skontrolujte, či pomôcka správne funguje, a či je svojou veľkosťou a tvarom vhodná na daný zákrok. Pomôcku nepoužívajte, ak je akokoľvek poškodená alebo ak sa pochybuje o jej neporušenosť.

- Pred zavedením katétra podajte vhodnú dávku antikoagulancia a látky na rozšírenie koronárnych ciev.
- Skontrolujte, či je zo všetkých systémov možné úplne vypumpovať vzduch, a či sú jednotlivé prepojenia dobre utesené.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní katétra MISTRAL PRO z vodiaceho katétra sa môže vyskytnúť odpor. V takom prípade vyberte väčší vodiaci katéter. Pre MISTRAL PRO s priemerom 4,0 mm a dĺžkou 40 mm a pre MISTRAL PRO s priemerom 4,5 mm a 5,0 mm použite vodiaci katéter s minimálnym priemerom 6F.

-VIII- ODPORÚČANÉ PRÍSLUŠENSTVO

- Punkčná súprava
- Vodiaci katéter s minimálnym priemerom 5F (0,058")
- Vodiaci katéter s minimálnym priemerom 6F (0,071") pre MISTRAL PRO s priemerom 4,0 mm a dĺžkou 40 mm a pre MISTRAL PRO s priemerom 4,5 a 5,0 mm
- Koronárny vodiaci drôt (0,014") primeranej dĺžky
- Primeraná injekčná striekačka
- Hemostatický ventil primeranej veľkosti
- Trojsmerný uzavierací ventil
- Nafukovacia pomôcka (odporúča sa s manometrom na reguláciu tlaku)
- Kontrastná látka rozpustená vo fyziologickom roztoku v pomere 1 : 1
- Vyplachovacia ihla

-IX- NÁVOD NA POUŽITIE

9.1. Príprava

Príprava nafukovacieho zariadenia

- Pripravte nafukovacie zariadenie podľa pokynov výrobcu.
- Vypumpujte vzduch zo systému.

Príprava katétra MISTRAL PRO NC alebo SC

- Pripravte roztok zložený z 50 % z kontrastnej látky a z 50 % z fyziologického roztoku.
- Katéter MISTRAL PRO opatrne vyberte z obalu a zo spirály.
- Dbajte na zachovanie ochrany na balóniku a upínacieho zariadenia vo vnútornom priesvite katétra.
- Pripojte trojsmerný uzavierací ventil k pätku katétra MISTRAL PRO.
- Natiahnite 1 až 3 ml roztoku kontrastnej látky 50/50 do primeranej injekčnej striekačky.
- Naplnenú injekčnú striekačku pripojte k trojsmernému uzavieraciemu ventilu a otvorte ventil.
- Držte striekačku hrotom dole a vytvorte silný podtlak počas 15 až 20 sekúnd, kým nevymiznú všetky bubliny. Pomaly uvoľnite piest. Zatvorte ventil a vytiahnite injekčnú striekačku. Vyfúknite všetok vzduch z injekčnej striekačky.
- V prípade potreby úkon zopakujte.
- Pripojte nafukovacie zariadenie bez toho, aby ste vpustili vzduch do systému, a otvorte ventil. Uplatnite negatívny tlak a zatvorte ventil.
- K primeranej injekčnej striekačke naplnenej približne 10 ml fyziologického roztoku pripojte primeranú vyplachovaciu ihlu.
- Odstráňte ochranu balónika a upínacie zariadenie. Ak sa pri odstraňovaní ochrany balónika alebo upínacieho zariadenia objaví neobvyklý odpor, katéter MISTRAL PRO by sa nemal použiť a mal by sa vymeniť za iný.
- Vložte ihlu do distálneho zakončenia katétra MISTRAL PRO a vypláchnite priesvit vodiaceho drôtu pod slabým tlakom.
- Distálnu časť katétra MISTRAL PRO potiahnutú hydrofilnou vrstvou (približne na 25 cm) ponorte pred použitím do sterilného fyziologického roztoku.

9.2. Návod na použitie

- Pripojte hemostatický ventil k pätku príslušného vodiaceho katétra, ktorý bol umiestnený do cievného systému.
- Vložte koronárny vodiaci drôt do vodiaceho katétra cez hemostatický ventil.
- S uplatnením príslušnej pozorovacej metódy zavedte koronárny vodiaci drôt do predmetnej cievy a umiestnite do požadovanej polohy.
- Vložte proximálnu časť koronárneho vodiaceho drôtu do distálneho zakončenia katétra MISTRAL PRO a skontrolujte jeho výstup cez proximálny otvor.
- Uvoľnite hemostatický ventil a posuňte katéter MISTRAL PRO k distálnemu koncu vodiaceho katétra, pričom koronárny vodiaci drôt musí zostať nehybný. Dva indikátory na hypotermickej trubici umožňujú v závislosti od brachiálneho, radiálneho alebo femorálneho prístupu identifikovať polohu katétra MISTRAL PRO vo vodiacom katétri.
- S uplatnením príslušnej pozorovacej metódy a pomocou rádiopacitných indikátorov umiestnite balónik do stenózy alebo do stentu v prípade katétra MISTRAL PRO NC. Ak stenózu nemožno prekonať vybraným katétrom MISTRAL PRO, použite katéter s menším priemerom, aby ste predbežne dilatovali stenózu a uľahčili prechod katétrom vhodnejšej veľkosti. Nepohybujte katétrom MISTRAL PRO, kým sa pred ním neumiestni koronárny vodiaci drôt.
- Dilatujte stenózu alebo stent v prípade katétra MISTRAL PRO NC uznanou technikou koronárnej angioplastiky pri nižšom ako nominálnom tlaku prasknutia balónika (RBP). Ak máte ťažkosti s nafúknutím balónika, nepokračujte a odstráňte katéter MISTRAL PRO. V prípade postdilatácie pomocou katétra MISTRAL PRO NC sa odporúča zvoliť balónik kratší ako stent, aby sa predišlo traume arteriálnej steny mimo stentu.
- Vykonajte balónikovú dilatáciu, pričom koronárny vodiaci drôt musí vystupovať z distálneho zakončenia katétra MISTRAL PRO. Až do ukončenia zákroku sa odporúča ponechať koronárny vodiaci drôt a/alebo balónik v stenóze alebo stente v prípade katétra MISTRAL PRO NC.
- Po angioplastike alebo postdilatácii stentu sfúknite balónik a vyberte katéter MISTRAL PRO z lézie.
- Koronárny vodiaci drôt ponechajte v dilatovanej tepne a ubezpečte sa o výsledku pomocou uznávanej techniky koronárnej angiografie.
- Po angiografii pomaly odstráňte koronárny vodiaci drôt a sfúknutý balónik z vodiaceho katétra.

9.3. Postup pri výmene

- Uvoľnite hemostatický ventil, v jednej ruke držte koronárny vodiaci drôt a ventil a v druhej ruke držte telo katétra MISTRAL PRO SC alebo PRO NC.
- Pridržte koronárny vodiaci drôt na mieste a začnite ťahať za sfúknutý katéter, pričom počas výmeny sledujte polohu koronárneho vodiaceho drôtu pod rádioskopiou.
- Pokračujte v ťahaní, kým z ventilu nevyjde proximálny vstup koronárneho vodiaceho drôtu, potom postupujte ako pri koaxiálnom katétri.
- Pripravte nový katéter podľa opisu v časti Príprava katétra.
- Vložte nový katéter podľa opisu v časti Návod na použitie.

9.4. Likvidácia

Výrobok a jeho obal po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi, aby ste zabránili akémukoľvek riziku infekcie látkami ľudského pôvodu.

-X- KLINICKÝ PRÍNOS, BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ

10.1. Opis výkonnosti

- Možnosť prístupu k lézii
- Schopnosť otvoriť stenóznou tepnu
- Možnosť optimalizovať zavedenie stentu počas postdilatácie (MISTRAL PRO NC)

10.2. Klinický prínos

Očakávaným klinickým prínosom použitia katétra MISTRAL PRO je pomoc pri obnovení arteriálneho obehu, umožnenie prevencie srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo minimalizácia následkov srdcového infarktu. Angioplastika je tiež minimálne invazívny zákrok, ktorý si nevyžaduje celkovú anestéziu ani veľký chirurgický zákrok.

10.3. Súhrn bezpečnostných a výkonnostných prvkov

Súhrn bezpečnostných a výkonnostných prvkov je k dispozícii na adrese: www.hexacath.com.

-XI- ZÁRUKA

Spoločnosť HEXACATH zaručuje, že katétre MISTRAL PRO NC a MISTRAL PRO SC boli dôsledne navrhnuté, vyrobené, testované a zabalené. Touto zárukou sa nahradzuje a vylučuje akákoľvek iná záruka, ktorá nie je presne uvedená v tomto dokumente, či už explicitne alebo implicitne, okrem iného vrátane akejkoľvek implicitnej záruky týkajúcej sa obchodnej kvality alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Manipulácia a uchovávanie tejto pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickými zákrokmi a ďalšími oblasťami mimo kontroly spoločnosti HEXACATH majú priamy vplyv na pomôcku a výsledky dosiahnuté jej použitím. Povinnosti spoločnosti HEXACATH sa obmedzujú na výmenu pomôcky. Spoločnosť HEXACATH v žiadnom prípade nebude zodpovedať za stratu, poškodenie alebo prídružené či nepriame náklady spojené s použitím pomôcky. Spoločnosť HEXACATH nepreberá ani nepovoľuje žiadnej tretej osobe, aby v jej mene prebrala akúkoľvek inú zodpovednosť alebo dopĺňajúcu povinnosť v súvislosti s pomôckou. Spoločnosť HEXACATH nemôže byť braná na zodpovednosť v prípade opakovaného použitia, reparovania alebo opakovanej sterilizácie výrobkov a neposkytuje žiadnu záruku, či už explicitnú alebo implicitnú, a najmä vrátane akejkoľvek obchodnej záruky alebo úpravy na osobitnú použitie, v súvislosti s týmito výrobkami.

-XII- ADRESA VÝROBCU

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison, Francúzsko
Tel.: +33 (0)1 41 39 01 92
Fax: +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

DILATIONS-KATETER TIL APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC BRUGERMANUAL

Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug.

Følg alle advarsler og forsigtighedsregler i indlægssedlen for at undgå mulige komplikationer.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal anmeldes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Steril. Steriliseret med ethylenoxid. Apyrogen.

Til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.

Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet.

Brug inden udløbsdatoen.

Efter brug skal produkt og emballage bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Dansk

PTCA Dilatation katetre MISTRAL PRO SC & MISTRAL PRO NC brugermanual.

©2022 HEXACATH

All rights reserved.

MISTRAL PRO SC / PRO NC, Hexacath og deres respektive logoer er registrerede varemærker hos Hexacath S.A.S

-I- BESKRIVELSE

Katetrarna MISTRAL PRO SC- och MISTRAL PRO NC är avsedda att användas på vuxna patienter med kliniska symtom på myokardiskemi relaterade till ett patologiskt tillstånd i kransartärerna, för att återvidga artären till sin ursprungliga diameter vid en lesion, efter angioplastik. MISTRAL PRO SC- och MISTRAL PRO NC-katetre er katetre til perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) med et design til hurtig udskiftning og en ballon til spidsen.

Det anvendte materiale giver ballonen en kontrolleret elasticitet, der gør det muligt at kende diameteren i forhold til inflationstrykket (MISTRAL PRO SC : halvlastisk ballon, MISTRAL PRO NC : uelastisk ballon). Afhængigt af dens længde har ballonen en eller to radio-opake markører til korrekt positionering under fluoroskopi.

Den distale del af kateteret (25 cm), der er belagt med en hydrofil belægning, har et dobbelt koaksialt lumen. Det ydre lumen bruges til at puste ballonen op, og det indre lumen gør det muligt at indføre en koronarføringsstråd for at lette kateterets fremføring til det ønskede dilationssted. Kateteret har en konisk spids for at lette dets fremføring mod og gennem stenosen. Den proximale del af kateteret består af et hypotube i rustfrit stål med et luer lock-stik i spidsen til oppumpning og deflatering af ballonen. To markører placerer 90 cm (brachial/radial tilgang) og 100 cm (femoral tilgang) fra den distale ende af kateteret gør det muligt at placere det på spidsen af føringskateteret uden brug af fluoroskopi.

En beskyttelsesslange placeres over ballonen, og en dorn indsættes i det indre lumen for at beskytte enhedens integritet.

-II- PRÆSENTATION OG REFERENCER

Pakket i en aftagelig pose (sterilt barriersystem) og en kartonæske.

Indhold: Et (1) MISTRAL PRO NC- eller MISTRAL PRO SC-kateter, en (1) indlægsseddel og et (1) overensstemmelseskort.

MISTRAL PRO SC-kateteret fås i længder på 10, 15, 20, 30, 40 mm og i diameter på 1,25, 1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 mm.

MISTRAL PRO NC-kateteret fås i længder på 8, 11, 15, 20, 30 mm og i diameter på 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 mm.

-III- INDIKATIONER

MISTRAL PRO SC- og MISTRAL PRO NC-katetre bør kun anvendes af læger, der er uddannet i APTC-procedurer. De er beregnet til brug hos voksne patienter med manifestationer af myokardiskæmi relateret til koronararteriesygdom, som er kandidater til myokardisk revaskularisering.

Katetrarna MISTRAL PRO SC och MISTRAL PRO NC är indikerade för:

- ABallongutvidgning av den stenotiska delen av en kransartärstenos, i syfte att förbättra myokardiell genomblodning
- ABallongutvidgning av en stent efter implantering.

MISTRAL PRO NC-kateteret skal fortrinsvis anvendes til ekspansion efter ballonudvidelsesstents efter stentinsættning (postdilatation) samt til forkalkede og/eller fibrøse læsioner.

-IV- KONTRAIKATIONER

- Patienter med et totalt okkluderet koronararterievæv
- Koronararteriel krampe uden væsentlig stenose
- Alvorlig stenose i den ubeskyttede venstre fællesstamme
- Allergi over for kontrastmedier

V- NEGATIVE BIVIRKNINGER

5.1 Observerede bivirkninger

Observerede bivirkninger stammer fra en systematisk gennemgang af litteraturen. De er opsummeret i nedenstående tabel:

Bivirkninger	Kvantificering (%) – [Forekomst/samlet antal forsøgspersoner, der deltog i undersøgelsen]
Blødning/hæmatom	1,96 % ^{1,2} – [1/51]
Ustabil angina pectoris	1,7 % ³ (balloner, som ikke opfylder kravene) – [1/59] 3,3 % ³ (balloner, som opfylder kravene) – [2/60]
Akut myokardieinfarkt	1,96 % ^{1,2} – [1/51] 6,7 % ^{4,5} – [4/60]
Pseudoaneurisme	1,67 % ^{4,5} – [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, nr 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioreabsorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, nr 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dtu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Potentielle uønskede bivirkninger

Følgende bivirkninger kan være en følge af en koronar angioplastik:

- Infektion
- Blødning / hæmatom
- Emboli
- Trombose
- Koronarspasmer
- Skade på kranspulsårer (dissektion, perforation, brud)
- Arteriovenøs fistel
- Restenose af den udvidede arterie
- Total okklusion
- Hypo/hypertension
- Ustabil angina pectoris
- Arytmier, herunder ventrikelflimmer
- Akut myokardieinfarkt
- Midlertidige iskæmiske anfald

- Dødsfald
- Behov for øjeblikkelig koronar bypasskirurgi
- Pseudoaneurisme

-VI- ADVARSLER

- Disse anordninger, der er steriliseret med ethylenoxid, er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling, resterilisering og/eller genbrug af disse anordninger kan skade deres ydeevne og integritet. Sådanne handlinger kan resultere i kontaminering af udstyret og/eller forårsage patientinfektion eller krydsstmitte.
- MISTRAL PRO SC- og MISTRAL PRO NC-katetre bør kun anvendes på hospitaler eller klinikker, der er godkendt til koronar angioplastik, og på steder, hvor alvorlige eller livstruende komplikationer kan behandles. Overhold aseptiske forhold i alle faser af brugen.
- Inde i det vaskulære system skal kateteret observeres under fluoroskopi under hele proceduren. Kateteret bør kun skubes eller fjernes, når ballonen er helt afløst. Hvis der mærkes modstand, skal årsagen fastslås, før der fortsættes. Bevægelse for at overvinde modstanden kan resultere i vaskulær skade og beskadige kateteret.
- Brug ikke eller forsøg ikke at rette et kateter, hvis legeme er blevet bøjet eller vredet. Dette kan medføre, at kateterlegemet brister.
- Anordningens oppustningstryk må ikke overstige ballonens nominelle sprængtryk (RBP), som er angivet på overensstemmelseskortet. Et for højt inflationstryk kan få ballonen til at sprænge.
- Diameteren af den oppustede ballon bør ikke overstige karrets diameter proximalt og distalt ved stenosen for at minimere risikoen for vaskulær skade.
- Brug ikke luft eller gas til at puste ballonen op.
- PTCA hos patienter, der ikke er acceptable kandidater til koronar bypassoperation, kræver nøje overvejelse, herunder eventuel hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientgruppe indebærer særlige risici.
- Udvis ekstrem forsigtighed ved og nøje vurdering af patienter, for hvem antikoagulation ikke er indiceret, og hos patienter med nedsat nyrefunktion.

-VII- FORHOLDSREGLER

- Brug inden udløbsdatoen.
- Opbevares over 0 °C og under 40 °C, beskyttet mod lys og fugt.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet.
- Før angioplastikken udføres, skal du kontrollere, at apparatet fungerer korrekt, og at det har den rette størrelse og form til proceduren. Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget, eller hvis der er tvivl om dens integritet.
- Før indsættelse af kateteret skal der indgives en passende dosis af koronar antikoagulerende og vasodilaterende midler.
- Kontroller, at luftudluftningen i hvert system er komplet, og at der ikke er utætheder i de forskellige forbindelser.

- Det er muligt at mærke en modstand med en MISTRAL PRO, når den indsættes i eller fjernes fra et sporet kateter. I dette tilfælde skal du vælge et større sporet kateter. For MISTRAL PRO med en diameter på 4,0 mm og en længde på 40 mm, och för MISTRAL PRO med en diameter på 4,5 og 5,0 mm, använd en styrkateter med en minsta diameter på 6F.

-VIII- ANBEFALET UDSTYR

- Et punkteringsæt
- Et føringslateter med en diameter på mindst 5F (0,058")
- En styrkateter med en minsta diameter på 6F (0,071") för MISTRAL PRO med en diameter på 4,0 mm och en længde på 40 mm, och för MISTRAL PRO med en diameter på 4,5 og 5,0 mm
- En 0,014" koronar føringsstråd af passende længde
- En passende sprøjte
- En hæmostaseventil af passende størrelse
- En 3-vejsventil
- En oppustningsapparat (anbefales med en trykmåler)
- Kontrastmedium fortyndet med saltvand i forholdet 1:1
- En skyllenål

IX- BRUGSANVISNING

9.1. Klargøring

Klargøring af luftpumpe

- Klargør luftpumpen i henhold til producentens anvisninger.
- Udluft luft fra systemet.

Klargøring af MISTRAL PRO NC- eller SC-katetret

- Lav en opløsning af 50 % kontrastmiddel og 50 % saltvand.
- Fjern forsigtigt MISTRAL PRO-katetret fra emballagen og fra sneglen.
- Fasthold beskyttelsesklappen på ballonen og dørnen i kateterets indvendige lumen.
- Tilslut en 3-vejsventil til MISTRAL PRO kateterbasen.
- Sug 1 til 3 ml 50/50 kontrastmiddelopløsning op i en passende sprøjte.
- Tilslut den fyldte sprøjte til 3-vejsventilen, og åbn ventilen.
- Hold spidsen af sprøjten nedad og skab et kraftigt vakuum i 15-20 sekunder, indtil der ikke længere er bobler. Slip stemplet langsomt. Luk hanen, og fjern sprøjten. Udluk al den luft, der er i sprøjten.
- Gentag operationen om nødvendigt.
- Tilslut luftpumpen uden at føre luft ind i systemet, og åbn ventilen. Skab undertryk, og luk ventilen.
- Tilslut en passende sprøjte fyldt med ca. 10 ml saltvand til en passende skyllenål.
- Fjern ballonbeskyttelsen og dørnen. Hvis der er usædvanlig modstand ved fjernelse af ballonbeskyttelsen eller dørnen, må MISTRAL PRO-katetret ikke anvendes og skal udskiftes med et andet.
- Sæt nålen ind i den distale ende af MISTRAL PRO-katetret, og gennemskyl lumen til passage af føringsstråden med svagt tryk.
- Dyp den distale del af MISTRAL PRO-katetret, der er dækket af den vandavisende belægning (i ca. 25 cm), i steril saltvand før brug.

9.2. Anvendelsesprocedure

- Tilslut en hæmostaseventil til basen på den kateterføringsring, der er opsat i det vaskulære system.
- Indsæt koronarføringsstråden i føringskatetret gennem hæmostaseventilen.
- Før koronarføringsstråden frem til det pågældende kar og placer den på det ønskede sted under scopi.
- Indsæt den proximale del af koronarføringsstråden i den distale ende af MISTRAL PRO-katetret og overvåg dens udgang gennem den proximale port.

- Løsn hæmostaseventilen, og før MISTRAL PRO-katetret frem til den distale ende af kateterføringsring, mens koronarføringsstråden holdes stationær. De to markører på hypotuben gør det muligt, afhængigt af brachial, radial eller femoral tilgang, at identificere MISTRAL PRO-kateterets position i kateterføringsring.
- Brug røntgenabsorberende markører til placering af ballonen i stenosens eller i MISTRAL PRO NC stenten under scopi. Hvis stenosens ikke kan passeres med det valgte MISTRAL PRO-kateter, skal du bruge et kateter med mindre diameter for at prædilater stenosens og lette passagen af et kateter af mere passende størrelse. MISTRAL PRO-katetret må ikke flyttes uden at en koronarføringsstråd baner vejen.
- Dilatér stenosens eller stenten for MISTRAL PRO NC ved hjælp af en anerkendt koronar angioplastimeteknik ved et tryk under det nominelle ballonsprængningstryk (RBP). Hvis du har svært ved at puste ballonen op, skal du ikke fortsætte men fjerne MISTRAL PRO-katetret. I tilfælde af postdilatation med MISTRAL PRO NC anbefales det at vælge en ballon, der er kortere end stenten, for at undgå traumer på arterievæggen uden for stenten.
- Udfør ballonudvidelse med koronarføringsstråd, der strækker sig ud over den distale ende af MISTRAL PRO-katetret. Det anbefales at lade koronarføringsstråden og/eller ballonen forblive på plads gennem stenosens eller gennem MISTRAL PRO NC stenten, indtil proceduren er afsluttet.
- Efter angioplastik eller post-dilatation af stenten skal ballonen deflateres, og MISTRAL PRO katetret fjernes fra læsionen.
- Fasthold koronarføringsstråden i den dilaterede arterie og sikr resultatet ved hjælp af en anerkendt koronarangiografiteknik.
- Efter angiografien fjernes koronarføringsstråden og den deflaterede ballon langsomt fra føringskatetret.

9.3. Udskiftningsprocedure

- Løsn hæmostaseventilen, hold koronarføringsstråden og ventilen i den ene hånd, mens den anden hånd holder MISTRAL PRO SC- eller PRO NC-kateterlegemet.
- Hold koronarføringsstråden på plads, og begynd at trække i det deflaterede kateter, idet placeringen af koronarføringsstråden overvåges under fluoroskopi under udskiftningen.
- Fortsæt med at trække, indtil den proximale adgangsklap i koronarføringsruten kommer til synne, og fortsæt derefter som ved et koaksialt kateter.
- Forbered det nye kateter som beskrevet i afsnittet Forberedelse af kateteret.
- Indsæt det nye kateter som beskrevet i afsnittet Betjeningsprocedure.

9.4. Procedure for bortskaftelse

Efter brug skal produktet og dets emballage bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for at undgå risiko for smitte med stoffer af menneskelig oprindelse.

- X- KLINISKE FORDELE, SIKKERHED OG YDEEVNE

10.1. Ydelsesegenskaber

- Mulighed for at få adgang til læsionen
- Evne til at åbne den stenotiske arterie
- Mulighed for at optimere indsættelse af stent ved post-dilatation (MISTRAL PRO NC)

10.2. Kliniske fordele

Den forventede kliniske fordel ved brugen af MISTRAL PRO-katetret er at hjælpe med at genoprette det arterielle kredsløb, hvilket gør det muligt at forhindre et hjertetilfælde (myokardieinfarkt) eller at minimere følgerne af et hjertetilfælde. Angioplastik er også en minimalt invasiv procedure, som ikke kræver universel bedøvelse og større operation.

10.3. Oversigt over sikkerheds- og præstationsegenskaber

En oversigt over sikkerheds- og præstationsegenskaber findes på www.hexacath.com

-XI- GARANTI

HEXACATH garanterer, at MISTRAL PRO NC- og MISTRAL PRO SC-katetre er designet, fremstillet, testet og pakket med den største omhu. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri, uanset om de er udtrykkelige eller stilltende, herunder, men ikke begrænset til, enhver stilltende garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering og opbevaring af dette udstyr samt faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre områder, som HEXACATH ikke har kontrol over, har direkte indflydelse på udstyret og de resultater, der opnås ved brug af det. HEXACATH's forpligtelser er begrænset til ombytning af enheden. HEXACATH er på ingen måde ansvarlig for tab, skader eller udgifter, tilfældige eller følgeskader, der opstår som følge af brugen af enheden. HEXACATH påtager sig ikke, og giver heller ikke nogen tredjert tilfaldelse til at påtage sig yderligere ansvar eller forpligtelser i forbindelse med enheden på HEXACATH's vegne. HEXACATH er ikke ansvarlig for genbrug, genbehandling eller sterilisering af produkterne og giver ingen garanti, hverken udtrykkelig eller stilltende, herunder, men ikke begrænset til, garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål med hensyn til disse produkter.

-XII- PRODUCENTENS ADRESSE

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tlf. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax: +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

DILATASJONSKATETER FOR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO BRUKSINSTRUKSJONER

Les alle instruksjonene nøye før bruk.

Følg alle advarsler og forholdsregler i instruksjonene for å unngå mulige komplikasjoner. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret skal varsles til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Steril. Sterilisert med etylenoksid. Ikke-pyrogen. Engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, bearbeides, rester skal avhendes. Må ikke brukes hvis emballasjen har blitt skadet eller åpnet. Bruk før utløpsdatoen. Kast produktet og emballasjen i samsvar med lokale forskrifter etter bruk.

Norsk

DILATASJONSKATETER FOR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC manual
©2022 HEXACATH
Alle rettigheter forbeholdt
Mistral PRO SC / PRO NC, Hexacath og deres respektive logoer er registrerte varemerker for Hexacath S.A.S

-I- BESKRIVELSE

MISTRAL PRO SC- og MISTRAL PRO NC-katetrene er ment å brukes hos voksne pasienter med kliniske symptomer på myokardiskemi relatert til den patologiske tilstanden til koronararteriene, for å gjenåpne arterien til dens opprinnelige diameter på nivået av en lesjon, etter angioplastikk.

MISTRAL PRO SC- og MISTRAL PRO NC-katetrene er perkutane transluminale koronar angioplastikk (PTCA)-kateter med en hurtig utskiftingsdesign og en ballong på spissen.

Materialet som brukes gir ballongen en kontrollert ettergivnehet som gjør at diameteren kan bli kjent i samsvar med oppblåsingstrykket (MISTRAL PRO SC: semi- ettergivbar ballong, MISTRAL PRO NC: ikke- ettergivbar ballong). Avhengig av lengden har ballongen en eller to røntgentette markører for korrekt plassering under fluoroskopi.

Den distale delen av kateteret (25 cm), belagt med et hydrofilt belegg, har en dobbel koaksial lumen. Det ytre lumen brukes til å blåse opp ballongen, og det indre lumen tillater innføring av en koronar ledetråd for å lette kateterets progresjon mot ønsket utvidelsessted. Kateteret er utstyrt med en konisk spiss for å lette fremgangen mot og gjennom stenosen. Den proksimale delen av kateteret består av et hyporår i rustfritt stål med en luer-lock-kobling på spissen for å blåse opp og tømme ballongen. To markører plassert 90 cm (brachial/radial tilnærming) og 100 cm (femoral tilnærming) fra den distale enden av kateteret gjør at det kan plasseres på enden av guidekateteret uten behov for fluoroskopi.

En beskyttelseshylse er plassert over ballongen og en dor settes inn i det indre lumen for å beskytte enhetens internt

-II- PRESENTASJON OG REFERANSER

Pakket i en avrivar pose (steril barrieriesystem) og pappe.

Innhold: Ett (1) MISTRAL PRO NC eller MISTRAL PRO SC kateter, ett (1) instruksjonshfte og ett (1) samsvarskort. MISTRAL PRO SC kateteret er tilgjengelig i lengder på 10, 15, 20, 30, 40 mm og diameter på 1,25, 1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 mm.

MISTRAL PRO NC kateteret er tilgjengelig i lengder på 8, 11, 15, 20, 30 mm og diameter på 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 mm.

-III- INDIKASJONER

MISTRAL PRO SC og MISTRAL PRO NC katetre skal kun brukes av leger med opplæring i PTCA-prosedyrer. De er designet for bruk hos voksne pasienter med manifestasjoner av myokardiskemi relatert til koronarsykdom og som er kandidater for myokardial revaskularisering. MISTRAL PRO SC og MISTRAL PRO NC katetre er indisert for:

- Ballongdilatasjon av den stenotiske delen av en koronararteriestenose, med det formål om å forbedre myokardperfusjon
- Ballongdilatasjon av en stent etter implantasjon.

MISTRAL PRO NC kateteret bør fortrinnsvis brukes til ekspansjon etter stenting (postdilatasjon), samt for forkalkede og/eller fibrose lesjoner.

-IV- KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med kronisk totalokklusjon av den aktuelle koronararterien
- Krampe i kranspulsåren i fravær av betydelig stenose
- Alvorlig stenose av den ubeskyttede hovedpulsåren på venstre side.
- Allergi mot kontrastmidler

-V- BIVIRKNINGER

5.1 Observerte bivirkninger

Observerte bivirkninger kommer fra en systematisk gjennomgang av litteraturen. De er oppsummert i tabellen nedenfor:

Bivirkninger	Kvantifisering (%) – [Forekomst/Totalt antall forsøkspersoner involvert i studien]
Blødning/hematom	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Ustabil angina	1,7% ³ (ikke-ettergivbar ballonger) - [1/59] 3,3% ³ (ettergivbar ballonger) - [2/60]
Akutt hjerteinfarkt	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6,7% ^{4,5} - [4/60]
Pseudoaneurisme	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, nr 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, nr 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatoJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dtu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger kan være en konsekvens av en koronar angioplastikkprosedyrer:

- Infeksjon
- Blødning/hematom
- Embolisme
- Trombose
- Hjertekrampe
- Koronararskade (disseksjon, perforering, ruptur)
- Arteriovenøs fistel
- Restenose av den utvidede arterien
- Total okklusjon
- Lavt/høyt blodtrykk
- Ustabil angina

- Arytmier, inkludert ventrikelflimmer
- Akutt hjerteinfarkt
- Transitoriske iskemiske anfall
- Dødsfall
- Behov for umiddelbar koronar bypass-operasjon
- Pseudoaneurisme

-VI- ADVARSLER

- Disse enhetene er sterilisert med etylenoksid og er beregnet for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres. Reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk av disse enhetene kan påvirke deres ytelse og integritet. Slike handlinger kan føre til kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- MISTRAL PRO SC- og MISTRAL PRO NC-katetre skal kun brukes på sykehus eller klinikker som er lisensiert til å utføre koronar angioplastikk, og ved fasiliteter der alvorlige eller livstruende komplikasjoner behandles. Overhold aseptiske forhold under alle brukstaser.
- Inne i det vaskulære systemet må kateteret observeres under fluoroskopi gjennom hele prosedyren. Kateteret skal bare skyves eller fjernes når ballongen er helt tømt for luft. Hvis man kjenner motstand, bør årsaken fastslås før du fortsetter. Å flytte kateteret i et forsøk på å overvinne motstanden kan føre til vaskulær skade og skade på kateteret.
- Ikke bruk eller forsøk å rette ut et kateter hvis hovedstykket er bøyd eller vridd. Dette kan føre til at enheten sprekker.
- Oppblåsingstrykket til enheten må ikke overstige ballongens nominelle sprenningsstrykk (RBP) som vises på samsvarskortet. For høyt oppblåsingstrykk kan føre til at ballongen sprekker.
- Diameteren på den oppblåste ballongen bør ikke overstige diameteren til karet proksimalt og distalt for stenosen, for å minimere risikoen for vaskulær skade.
- Ikke bruk luft eller gass for å blåse opp ballongen.
- PTCA hos pasienter som ikke er akseptable kandidater for koronar bypassoperasjon krever nøye vurdering, inkludert mulig hemodynamisk støtte under PTCA da behandling av denne pasientpopulasjonen medfører en spesiell risiko.
- Utvise ekstrem forsiktighet og vurder nøye pasienter der antikoagulasjon ikke er indisert, og hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

-VII- FORHOLDSREGLER

- Bruk før utløpsdatoen.
- Oppbevares over 0°C og under 40°C, vekk fra lys og fuktighet.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen har blitt skadet eller åpnet.
- Før du utfører angioplastikk, sjekk at enheten fungerer som den skal og at den har riktig størrelse og form for prosedyren. Ikke bruk enheten hvis det er skader eller hvis det er tvil om dens integritet.
- Før kateteret settes inn, administrer passende dose av koronar antikoagulant og vasodilator.

- Kontroller at utluftingen i hvert system er komplett og at det ikke er lekkasjer i de ulike koblingene.
 - Motstand kan merkes med en MISTRAL PRO under innføring i eller utdragning fra styrekateret.
- Hvis dette er tilfelle, velg et større styrekateret.
- For MISTRAL PRO med en diameter på 4,0 mm og en lengde på 40 mm og for MISTRAL PRO med en diameter på 4,5 og 5,0 mm, bruk et styrekateret med en minimumsdiameter på 6F.

-VIII- ANBEFALT UTSTYR

- Punksjonssett
- Et styrekateret med en minimumsdiameter på 5F (0,058")
- Et styrekateret med en minimumsdiameter på 6F (0,071") for MISTRAL PRO med en diameter på 4,0 mm og en lengde på 40 mm og for MISTRAL PRO med en diameter på 4,5 og 5,0 mm
- En 0,014" koronar ledetråd med passende lengde
- En egnet sprøyte
- En hemostaseventil av passende størrelse
- En 3-veis ventil
- En oppblåsningsenhet (anbefalt med en trykkmåler)
- Kontrastmiddel fortyrnet med saltvann i forholdet 1:1
- En skyllekanyle

-IX- IINSTRUKSJONER FOR BRUK

9.1. Klargjøring

Klargjøring av oppblåsningsenheten

- Klargjør oppblåsningsanordningen i henhold til produsentens instruksjoner.
- Tøm luften fra systemet.

Klargjøring av MISTRAL PRO NC eller SC kateter

- Lag en løsning med 50 % kontrastmiddel og 50 % saltvann.
- Ta forsiktig ut MISTRAL PRO-kateret fra emballasjen og spiralen.
- Hold skjoldet på ballongen og doren i kateterets indre lumen.
- Koble en 3-veisventil til MISTRAL PRO kateternavet.
- Trekk opp 1-3 ml 50/50 kontrastmiddelløsning i en egnet sprøyte.
- Koble den fylte sprøyten til 3-veisventilen og åpne opp ventilen.
- Hold spissen av sprøyten nede og lag et sterkt vakuum i 15 til 20 sekunder til det ikke kommer flere bobler. Slipp stempellet sakte. Lukk ventilen og fjern sprøyten. Tøm all luft i sprøyten.
- Gjenta operasjonen om nødvendig.
- Koble til oppblåsningsanordningen uten å føre luft inn i systemet og åpne opp ventilen. Påfør undertrykk og lukk ventilen.
- Koble til en egnet sprøyte fylt med ca. 10 ml saltvann til en egnet skyllekanyle.
- Fjern ballongbeskyttelsen og doren. Hvis det er uvanlig motstand når du fjerner ballongbeskyttelsen eller doren, bør ikke MISTRAL PRO-kateret brukes og så erstattes med et annet.
- Sett nålen inn i den distale enden av MISTRAL PRO-kateret og tøm ut lumenet til ledetråden med lavt trykk.
- Senk den distale delen av MISTRAL PRO-kateret dekket med det hydrofile belegget (i ca. 25 cm) i steril saltvann før bruk.

9.2. Fremgangsmåte ved bruk

- Koble en hemostaseventil til det riktige styrekateretnavet som er plassert i det vaskulære systemet.
- Før den koronare ledetråden inn i styrekateret gjennom hemostaseventilen.
- Under fluoroskopi, før den koronare ledetråden til det aktuelle karet og plasser den på ønsket sted. Sett den proksimale delen av den koronare ledetråden inn i den distale enden av MISTRAL PRO-kateret og overvåk dens utgang gjennom den proksimale porten.

- Løsne hemostaseventilen og før MISTRAL PRO-kateret til den distale enden av ledetråden mens du holder den koronare ledetråden stasjonær.

De to markørene på det hypodermiske røret tillater at, avhengig av en brachial, radial eller femoral tilnærming, posisjonen til MISTRAL PRO-kateret i ledekateteret identifiseres.

- Under fluoroskopi, bruk røntgenfette markører for ballongplassering i stenosen eller i stenten for MISTRAL PRO NC. Hvis stenosen ikke kan krysses med det valgte MISTRAL PRO-kateret, bruk et kateter av mindre diameter for å forhåndsutvide stenosen og lette passasjen for et kateter med passende størrelse. Ikke flytt MISTRAL PRO-kateret uten en koronar ledetråd foran seg
- Utvid stenosen eller stenten for MISTRAL PRO NC ved hjelp av en anerkjent koronar angioplastikkteknikk til et trykk under ballongens nominelle sprengningstrykk (RBP).

Hvis det er vanskeligheter med å oppblåse av ballongen, ikke fortsett med MISTRAL PRO-kateret og fjern det.

Ved postdilatasjon med MISTRAL PRO NC, anbefales det å velge en ballong som er kortere enn stenten for å unngå traumer på arterieveggen utenfor stenten.

- Utfør ballongdilatasjon med den koronare ledetråden som strekker seg utover den distale enden av MISTRAL PRO-kateret. Det anbefales at den koronare ledetråden og/eller ballong forblir på plass gjennom stenosen eller gjennom stenten for MISTRAL PRO NC, til prosedyren er fullført.
- Etter angioplastikk eller post-stentdilatasjon, tøm ballongen og fjern MISTRAL PRO-kateret fra lesjonen.
- Oppretthold koronar ledetråd i dilatert arterie og sikre resultatet ved hjelp av en anerkjent koronar angiografiteknikk.
- Etter angiogrammet, ta sakte ut den koronare ledetråden og den uttømte ballongen fra styrekateret.

9.3. Fremgangsmåte ved utbytte

- Løsne hemostaseventilen, hold koronar ledetråd og ventil i den ene hånden mens den andre hånden holder hovedstykket til MISTRAL PRO SC eller PRO NC kateteret.
- Hold den koronare ledetråden på plass og begynn å trekke i det tømte kateteret, og overvåk posisjonen til den koronare ledetråden under fluoroskopi under utskiftingen.
- Fortsett å dra til den proksimale tilgangsventilen til den koronare ledetrådkanalen vises, fortsett deretter som for et koaksialt kateter.
- Klargjør det nye kateteret som beskrevet i avsnittet Klargjøring av kateteret.
- Sett inn det nye kateteret som beskrevet i avsnittet Fremgangsmåte ved bruk.

9.4 Fremgangsmåte ved avhending

Avhend produktet og dets emballasje i henhold til lokale forskrifter etter bruk, for å unngå risiko for infeksjon med stoffer av menneskelig opprinnelse.

-X- KLINISKE FORDELER, SIKKERHET OG YTELSE

10.1. Ytelseegenskaper

- Evne til å få tilgang til lesjonen
- Evne til å åpne stenotisk arterie
- Evne til å optimalisere stentutplassering under postdilatasjon (MISTRAL PRO NC)

10.2. Kliniske fordeler

Den forventede kliniske fordelene ved bruk av et MISTRAL PRO-kateter er å hjelpe til med å gjenopprette arteriell sirkulasjon, slik at det kan forhindre et hjerteinfarkt eller å minimere konsekvensene av hjerteinfarkt. I tillegg er ballongangioplastikk en minimalt invasiv prosedyre som ikke krever generell anestesi og større kirurgi.

10.3 Oversikt over sikkerhets- og ytelseegenskaper

Oversikt over sikkerhets- og ytelseegenskaper finner du på: www.hexacath.com

-XI- GARANTI

HEXACATH garanterer at MISTRAL PRO NC og MISTRAL PRO SC katetre er designet, produsert, testet og pakket med den største forsiktighet. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten det er uttrykkelig eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering og oppbevaring av denne enheten, samt faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre områder utenfor HEXACATHs kontroll, påvirker direkte enheten og resultatene som oppnås ved bruk av den. HEXACATHs forpliktelser er begrenset til utskifting av enheten. HEXACATH vil ikke på noen måte være ansvarlig for tap, skade eller tilfeldige kostnader eller følgekostnader som oppstår ved bruk av enheten. HEXACATH påtar seg ikke, og autoriserer heller ikke noen tredjepart til å påta seg på sine vegne, ytterligere ansvar eller forpliktelser i forbindelse med enheten.

HEXACATH skal ikke holdes ansvarlig for gjenbruk, repressering eller re-sterilisering av produktene og gir ingen garanti, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til noen garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til disse produktene.

-XII- PRODUSENTENS ADRESSE

HEXACATH

4, passage St-Antoine

92500 Rueil-Malmaison - FRANCE

Tlf.: +33 (0)1 41 39 01 92

Faks: +33 (0)1 41 39 04 13

www.hexacath.com

DILATATIONS-KATETER FÖR APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC BRUKSANVISNING

Läs alla anvisningar noggrant innan du använder produkten.

Följ alla angivna varningar och försiktighetsåtgärder för att undvika eventuella komplikationer.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Steril. Steriliserad med etylenoxid. Pyrogenfri.

Engångsanvändning. De ska inte återanvändas, reprocessas eller återsteriliseras.

Använd inte om förpackningen har skadats eller öppnats.

Använd före utgångsdatumet.

Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

Svenska

DILATATIONS-KATETER FÖR APTC MISTRAL PRO SC /
MISTRAL PRO NC Bruksanvisning

©2022 HEXACATH

Alla rättigheter är förbehållna

Samtliga rättigheter förbehålles MISTRAL PRO SC / PRO NC.
Hexacath och deras respektive logotyper är registrerade
varumärken som tillhör Hexacath S.A.S

-I- BESKRIVNING

Katetrarna MISTRAL PRO SC- och MISTRAL PRO NC är avsedda att användas på vuxna patienter med kliniska symtom på myokardischemi relaterade till ett patologiskt tillstånd i kransartärerna, för att återvidga artären till sin ursprungliga diameter vid en lesion, efter angioplastik. Katetrarna MISTRAL PRO SC och MISTRAL PRO NC är katetrar för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) med en design för snabbt utbyte och med en ballong i spetsen.

Det material som används ger ballongen en kontrollerad följsamhet som gör det möjligt att bestämma diametern beroende på inflationstrycket (MISTRAL PRO SC: halvt följsam ballong, MISTRAL PRO NC: icke följsam ballong). Beroende på dess längd har ballongen en eller två radiopaka markörer för korrekt positionering under fluoroskopi. Den distala delen av katetern (25 cm), som är belagd med en hydrofil beläggning, har ett dubbelt koaxialt lumen. Dess yttre lumen används för att blåsa upp ballongen och dess inre lumen gör det möjligt att föra in en kranskärlsguide för att underlätta kateterns framfart till det önskade dilatationsstället. Katetern har en avsmalnande spets för att underlätta dess framryckning mot och genom stenosen. Den proximala delen av katetern består av ett underrör av rostfritt stål med en luerlockkontakt i spetsen för att fylla och tömma ballongen. Två markörer som är placerade 90 cm (brakial/radial metod) och 100 cm (femoral metod) från kateterns distala ände gör det möjligt att placera katetern i slutet av guidekatetern utan behov av fluoroskopi. Ett skyddande rör placeras över ballongen och en man-dräng förs in i dess inre lumen för att skydda anordningens integritet.

-II- PRESENTATION OCH REFERENSER

Förpackad i en skalbar påse (sterilt barriärsystem) och en kartonglåda.

Innehåll: En (1) kateter MISTRAL PRO NC eller MISTRAL PRO SC, en (1) bipacksedel och ett (1) intyg om överensstämmelse.

Katetern MISTRAL PRO SC finns i längderna 10, 15, 20, 30, 40 mm och diametrarna 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

Katetern MISTRAL PRO NC finns i längderna 8, 11, 15, 20, 30 mm och diametrarna 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- INDIKATIONER

Katetrar MISTRAL PRO SC och MISTRAL PRO NC ska endast användas av läkare som är utbildade i APTC-förfaranden. De är avsedda för användning hos vuxna patienter med manifestationer av myokardischemi relaterad till kranskärlssjukdom som är kandidater för myokardrevaskularisering.

Katetrarna MISTRAL PRO SC och MISTRAL PRO NC är indikerade för:

- Ballongutvidgning av den stenotiska delen av en kransartärstenos, i syfte att förbättra myokardiell genombildning
- Ballongutvidgning av en stent efter implantering.

Katetern MISTRAL PRO NC bör helst användas för expansion efter stentsättning (efter utvidgning), samt för förkalkade och/eller fibrösa lesioner.

-IV- KONTRAIKATIONER

- Patienter med ett helt ockluderade kranskärl
- Spasm i kranskärlen utan någon betydande stenos
- Svår stenos i oskyddat vänster kranskärl
- Allergi mot kontrastmedel

-V- BIVERKNINGAR

5.1 Observerade biverkningar

Observerade biverkningar kommer från en systematisk genomgång av litteraturen. De sammanfattas i tabellen nedan.

Biverkningar	Kvantifiering [%] – [Förekomst/Total antal personer som deltog i studien]
Blödning / hematom	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Instabil kärlkramp	1,7% ³ (ballonger som inte uppfyller kraven) - [1/59] 3,3% ³ (ballonger som uppfyller kraven) - [2/60]
Akut hjärtinfarkt	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6,7% ^{4,5} - [4/60]
Falsk aneurysm	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, nr 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, nr 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current/rev-en/90990229-01A_Emerge_dfu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Potentiella negativa effekter

Följande biverkningar kan uppkomma av en koronar angioplastik:

- Infektion
- Blödning/hematom
- Emboli
- Trombos
- Kranskärlsspasmer
- Kranskärlsskada (dissektion, perforering, ruptur)
- Arteriovenös fistel
- Restenos i den utvidgade artären
- Total ocklusion
- Hypotoni/hypertoni
- Instabil angina
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer
- Akut hjärtinfarkt
- Transitoriska ischemiska attacker

- Dödsfall
- Behov av omedelbar koronar bypass-operation
- Pseudoaneurysm

-VI- VARNINGAR

- Dessa produkter, som steriliseras med etylenoxid, är avsedda för engångsbruk. De ska inte återanvändas, reprocessas eller återsteriliseras. Reprocessing, återsterilisering och/eller återanvändning av dessa produkter kan äventyra deras prestanda och fullständighet. Sådana åtgärder kan leda till kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korskontaminering.
- Katetrar MISTRAL PRO SC och MISTRAL PRO NC ska endast användas på sjukhus eller kliniker med tillstånd för koronar angioplastik och på anläggningar där allvarliga eller livshotande komplikationer kan behandlas. Lakta aseptiska förhållanden under hela användningen.
- I kärlsystemet måste katetern observeras under fluoroskopi under hela ingreppet. Katetern ska endast skjutas in eller tas bort när ballongen är helt tömd. Om det uppstår motstånd ska orsaken fastställas innan du fortsätter. Rörelse för att övervinna motståndet kan leda till kärlskador och skador på katetern.
- Använd inte och försök inte rätta ut en kateter som har böjts eller vridits. Det kan leda till att katetern spricker.
- Anordningens uppblåsningstryck får inte överstiga ballongens nominella sprängtryck (RBP) som anges på intyget om överensstämmelse. Ett för högt uppblåsningstryck kan leda till att ballongen spricker.
- För att minimera risken för kärlskador får den uppblåsta ballongens diameter inte överstiga kärlets diameter proximalt och distalt om stenosen.
- Använd inte luft eller gas för att blåsa upp ballongen.
- PTCA (perkutan koronarintervention) hos patienter som inte är godtagbara kandidater för koronar bypass-kirurgi kräver noggranna överväganden, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation medför särskilda risker.
- Utöva extrem försiktighet och noggrant omdöme för patienter där antikoagulation inte är indicerad och hos patienter med nedsatt njurfunktion.

-VII- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd före utgångsdatumet.
- Förvara i en temperatur på över 0 °C och under 40 °C, skyddad från ljus och fukt.
- Använd inte om förpackningen har skadats eller öppnats.
- Innan angioplastiken utförs ska du kontrollera att enheten fungerar som den ska och att den har rätt storlek och form för ingreppet. Använd inte enheten om den är skadad eller om det råder tvivel om dess fullständighet.
- Innan katetern sätts in ska lämplig dos av antikoagulantia och vasodilatörer ges.
- Kontrollera att avluftningen i varje system är komplett och att det inte finns några läckor i de olika anslutningarna.
- Ett motstånd kan uppstå när MISTRAL PRO förs in i eller tas bort från guidekatetern. I sådant fall ska du välja en större guidekateter. För MISTRAL PRO med en diameter

på 4,0 mm och en längd på 40 mm, och för MISTRAL PRO med en diameter på 4,5 och 5,0 mm, använd en styrkateter med en minsta diameter på 6F.

-VIII- REKOMMENDERAD UTRUSTNING

- Ett punktionssset
- En guidekateter med en diameter på minst 5F (0,058")
- En styrkateter med en minsta diameter på 6F (0,071") för MISTRAL PRO med en diameter på 4,0 mm och en längd på 40 mm, och för MISTRAL PRO med en diameter på 4,5 och 5,0 mm
- En 0,014" kranskärslguide av lämplig längd
- En lämplig spruta
- En hemostasventil av lämplig storlek
- En 3-vägsventil
- En uppblåsare (rekommenderas med en tryckmätare)
- Kontrastmedel utspätt med saltlösning i förhållandet 1:1
- En spolningsnål

-IX- ANVÄNDARANVISNINGAR

9.1. Förberedelse

Förberedelse av uppblåsaren

- Förbered uppblåsaren enligt tillverkarens anvisningar.
- Töm systemet på luft.

Förberedelse av katetern MISTRAL PRO NC eller SC

- Gör en lösning av 50 % kontrastmedel och 50 % saltlösning.
- Ta försiktigt ut katetern MISTRAL PRO ur förpackningen och snäckan.
- Håll kvar skyddet på ballongen och mandrängen i kateterns inre lumen.
- Anslut en 3-vägsventil till MISTRAL PRO-kateterns bas.
- Hämta 1-3 ml 50/50-kontrastmedel i en lämplig spruta.
- Anslut den fyllda sprutan till 3-vägsventilen och öppna ventilen.
- Håll sprutans spets nedåt och skapa ett starkt vakuum i 15-20 sekunder till dess att inga fler bubblor uppstår. Släpp kolven långsamt. Stäng kranen och ta ut sprutan. Töm all luft som finns i sprutan.
- Upprepå förfarandet vid behov.
- Anslut uppblåsaren utan att luft kommer in i systemet och öppna ventilen. Anbringa undertryck och stäng ventilen.
- Anslut en lämplig spruta fylld med cirka 10 ml saltlösning till en lämplig spolningsnål.
- Ta bort skyddet på ballongen och mandrängen. Om det finns något ovanligt motstånd när skyddet på ballongen eller mandrängen avlägsnas ska katetern MISTRAL PRO inte användas utan bytas ut mot en annan.
- Sätt in nålen i den distala änden av katetern MISTRAL PRO och spola kateterlumens passage med lågt tryck.
- Sänk ner den distala delen av katetern MISTRAL PRO som är täckt med den hydrofila beläggningen (ca 25 cm) i steril koksaltlösning före användning.

9.2. Användning

- Anslut en hemostasventil till lämplig guidekateters bas som har placerats i kärlsystemet.
- För in kranskärslguiden i guidekatetern genom hemostasventilen.
- Under fluoroskopi för du fram kranskärslguiden till det aktuella kärlet och placerar den på önskad plats.
- Sätt in den proximala delen av kranskärslguiden i den distala änden av katetern MISTRAL PRO och övervaka dess utgång genom den proximala porten.
- Lossa hemostasventilen och för fram katetern MISTRAL PRO till den distala änden av guidekatetern samtidigt som du håller kranskärslguiden stationär. De två markörerna på underröret gör det möjligt att identifiera MISTRAL PRO-kateterns position i guidekatetern, beroende på brakial, radial eller femoral metod.
- Under fluoroskopi, använd radiopakka markörer för positionering av ballongen i stenosen eller i stenten för MISTRAL PRO NC. Om stenosen inte kan passeras med

den valda katetern MISTRAL PRO, använd en kateter med mindre diameter för att predilatera stenosen och underlätta passagen av en kateter av mer lämplig storlek. Flytta inte katetern MISTRAL PRO utan en kranskärslguide framför den.

- Dilatera stenosen eller stenten för MISTRAL PRO NC med en erkänd koronar angioplastiksteknik till ett tryck under ballongens nominella sprängtryck (RBP). Om du har svårt att blåsa upp ballongen ska du inte fortsätta utan ta ut katetern MISTRAL PRO. Vid postdilatation med MISTRAL PRO NC rekommenderas att välja en ballong som är kortare än stenten för att undvika trauma på artärväggen utanför stenten.
- Utför ballongdilatation med kranskärslguiden som sträcker sig utanför MISTRAL PRO-kateterns distala ände. Det rekommenderas att kranskärslguiden och/eller ballongen lämnas på plats genom stenosen eller genom stenten för MISTRAL PRO NC till dess att ingreppet är avslutat.
- Efter angioplastik eller postdilatation av stent, töm ballongen och ta bort katetern MISTRAL PRO från lesionen.
- Behåll kranskärslguiden i den dilaterade artären och säkerställ resultatet med hjälp av en erkänd koronarangiografiteknik.
- Efter angiografin tar du långsamt bort kranskärslguiden och den tömda ballongen från guidekatetern.

9.3. Utbytesförfarande

- Lossa hemostasventilen, håll kranskärslguiden och ventilen i en hand medan den andra handen håller katetern MISTRAL PRO SC eller PRO NC.
- Håll kranskärslguiden på plats och börja dra in den tömda katetern, övervaka kranskärslguidens position under fluoroskopi under utbytet.
- Fortsätt att dra till dess att den proximala åtkomstventilen för kranskärslguidens distala visas och fortsätt sedan som för en koaxial kateter.
- Förbered den nya katetern enligt beskrivningen i avsnittet Förberedelse av katetern.
- Sätt in den nya katetern enligt beskrivningen i avsnittet Användning.

9.4 Förfarande för bortscaffande

Efter användning ska produkten och dess förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för att undvika risken för infektion genom ämnen av mänskligt ursprung.

-X- KLINISKA FÖRDELAR, SÄKERHET OCH PRESTANDA

10.1 Prestandaegenskaper

- Möjlighet att komma åt skadan
- Möjlighet att öppna stenosartären
- Möjlighet att optimera stentutplacering under postdilatation (MISTRAL PRO NC)

10.2. Kliniska fördelar

Den förväntade kliniska nyttan av användningen av en MISTRAL PRO-kateter är att hjälpa till att återställa den arteriella cirkulationen, vilket gör det möjligt att förhindra en hjärtattack (hjärtinfarkt) eller att minimera konsekvenserna av en hjärtattack. Angioplastik är också ett minimalt invasivt ingrepp som inte kräver narkos eller större kirurgi.

10.3 Sammanfattning av aspekter gällande säkerhet och prestanda

En sammanfattning av aspekter gällande säkerhet och prestanda finns på följande adress www.hexacath.com

-XI- GARANTI

HEXACATH garanterar att kateterna MISTRAL PRO NC och MISTRAL PRO SC har utformats, tillverkats, testats och förpackats med största omsorg. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryck-

kligen anges här, varken uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, alla underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Hantering och förvaring av denna enhet, liksom faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska förfaranden och andra områden utanför HEXACATHs kontroll, påverkar direkt enheten och de resultat som erhålls vid användning. HEXACATHs skyldigheter är begränsade till att byta ut enheten. HEXACATH ska inte på något sätt vara ansvarig för någon förlust, skada eller kostnad, tillfällig eller indirekt, som uppstår vid användning av enheten. HEXACATH tar inte på sig, och tillåter inte heller någon tredje part att ta på sig på dess vägnar, något ytterligare ansvar eller skyldighet i samband med enheten. HEXACATH ansvarar inte för återanvändning, repressering eller återsterilisering av produkterna och lämnar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål med avseende på dessa produkter.

-XII- TILLVERKARENS ADRESS

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANKRIKE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

DILATÁCIÓS KATÉTER AZ APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC ESZKÖZÖKHÖZ ÚTMUTATÓ A HASZNÁLATHOZ

Használat előtt olvassa el az utasításokat.

Az esetleges komplikációk elkerülése érdekében kövesse a használati útmutatóban szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Steril. Etilén-oxiddal sterilizálva. Nem pirogón.

Egyszeri használat. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása tilos.

Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott.

Használja fel a lejárati dátum előtt.

Használat után a terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően selejtezze ki.

Magyar

DILATÁCIÓS KATÉTER AZ APTC MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC ESZKÖZÖKHÖZ útmutató

©2022 HEXACATH

Minden jog fenntartva

A Mistrál PRO SC / PRO NC, a Hexacath és a rá vonatkozó logók a Hexacath S.A.S. bejegyzett védjegyei

-I- LEÍRÁS

A MISTRAL PRO SC és a MISTRAL PRO NC katéterek a koszorúerek kóros rendellenességével összefüggő iszkémiás szívbetegség klinikai tüneteivel küzdő felnőtt betegeknek használandók az artéria angioplasztikát követő újrayütéshez ez eredeti átmérőjére a lézió szinjtén.

A MISTRAL PRO SC és a MISTRAL PRO NC katéterek perkután transluminális koszorúér angioplasztika (PTCA) katéterek, gyors cserélhetőséggel, a végükön egy ballonnal.

A felhasznált anyag ellenőrzött megfelelőséget biztosít a ballonnak, amely lehetővé teszi az átmérő ismeretét a felhúzási nyomásnak megfelelően (MISTRAL PRO SC: félig megfelelő ballon, MISTRAL PRO NC: nem megfelelő ballon). Hosszától függően a ballon egy vagy két sugárfogó jelzővel rendelkezik a fluoroszkópia alatti helyes pozicionáláshoz.

A katéter disztális része (25 cm), amely hidrofíll bevonattal van ellátva, egy dupla koaxiális lumennel rendelkezik. A külső lumen a ballon felhúzására szolgál, a belső lumen pedig lehetővé teszi a koszorúér vezetődrót bevezetését, hogy megkönnyítse a katéter haladását a kívánt tágitási hely felé. A katéter kúpós véggel rendelkezik, ami megkönnyíti az előrehaladását a szűkület felé és azon keresztül. A katéter proximális része egy rozsdamentes acélból készült hipocsőből áll, amelynek végén egy luer-zárás csatlakozó található a ballon felhúzásához és leeresztéséhez. A katéter disztális végétől 90 cm-re (brachiális/radiális megközelítés), illetve 100 cm-re (femorális megközelítés) elhelyezett két jelző lehetővé teszi a vezető katéter végére történő pozicionálását fluoroszkópia nélkül.

A ballon fölött egy védőcső található, és az eszköz épségének védelme érdekében a belső lumenbe egy mandrin van behelyezve.

-II- BEMUTATÁS ÉS HIVATKOZÁSOK

Lefejthető tasakba (sterilizált-rendszer) és kartondobozba csomagolva.

A csomagolás tartalma: Egy (1) darab MISTRAL PRO NC vagy MISTRAL PRO SC katéter, egy (1) darab használati útmutató, és egy (1) darab megfelelőségi kártya.

A MISTRAL PRO SC katéter 10, 15, 20, 30 és 40 mm-es hosszal, valamint 1,25, 1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 és 5,0 mm átmérővel elérhető.

A MISTRAL PRO NC katéter 8, 11, 15, 20 és 30 mm-es hosszal, valamint 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 3,75, 4,0, 4,5 és 5,0 mm átmérővel elérhető.

-III- JAVALLATOK

A MISTRAL PRO SC és MISTRAL PRO NC katétereket csak a PTCA eljárásokban képzett orvosok használhatják. Olyan felnőtt betegeknek történő alkalmazásra készült, akiknél koszorúér-betegséggel összefüggő iszkémiás szívbetegség jelentkezik, és akiket miokardiális revaszkularizációra jelöltek.

A MISTRAL PRO SC és a MISTRAL PRO NC katéterek az alábbi esetekben javallottak:

- A koszorúér-szűkület szűkületes szakaszának ballonos tágitása a szívizomperfúzió javítása céljából
 - Szent ballonos tágitása beültetés után.
- A MISTRAL PRO NC katétert lehetőleg a sztentelést követő (tágitás utáni) szélesítéshez, valamint meszes és/vagy rostos léziókhöz kell használni.

-IV- ELLENJAVALLATOK

- A cél koszorúér krónikus teljes elzáródásában szenvedő betegek
- Koszorúér-görcs a szignifikáns szűkület hiányában
- A nem védett bal oldali fő koszorúér súlyos szűkülete
- Allergia a kontrasztanyagokra

-V- MELLÉKHATÁSOK**5.1 Megfigyelt mellékhatások**

A megfigyelt mellékhatások a szakirodalom szisztematikusan áttekintéséből származnak. Ezek összefoglalása az alábbi táblázatban található:

Nemkívánatos események	Mérték (%) - [Előfordulás/a vizsgálatban részt vevő betegek teljes száma]
Vérzés / véromlens	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Instabil angina pectoris	1,7% ³ (nem megfelelő ballonok) - [1/59] 3,3% ³ (megfelelő ballonok) - [2/60]
Akut szívinfarktus	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6,7% ^{4,5} - [4/60]
Álneurizma	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study Results ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n° 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., "What Is Better for Predilation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dtu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Potenciális mellékhatások

Az alábbi nemkívánatos események a koszorúér-angioplasztikai eljárás következményeként következhetnek be:

- Fertőzés
- Vérzés / véromlens
- Embólia
- Trombózis
- Koszorúérgörcs
- Koszorúér-sérülés (disszekció, perforáció, repedés)
- Arteriovenózus fistula

- A kitágított artéria visszaszűkülése
- Teljes elzáródás
- Alacsony/magas vérnyomás
- Instabil angina
- Aritmia, beleértve a kamrafibrillációt is
- Akut szívinfarktus
- Átmeneti iszkémiás rohamok
- Halál
- Azonnali koszorúér-bypassműtét szükségessége
- Álneurizma

-VI- FIGYELMEZTETÉSEK

Ezeknek az eszközöknek a sterilizálása etilén-oxiddal történt, és egyszeri használatra alkalmasak. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása tilos. Ezen eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása kárt tehet a biztonságunkban és épségünkben. Az ilyen műveletek az eszköz szennyeződéséhez és/vagy a beteg fertőzéséhez vezetnek, illetve keresztfertőzéshez vezethetnek.

A MISTRAL PRO SC és MISTRAL PRO NC katéterek csak olyan kórházakban vagy klinikákon használhatók, amelyeknek engedélyük van koszorúér-angioplasztika elvégzésére, valamint olyan intézményekben, amelyek súlyos vagy életveszélyes szövdmények kezelése folyik. A használat minden fázisában gondoskodni kell az aszeptikus feltételekről.

Az érrendszeren belül a katétert az eljárás során végig fluoroszkópia alatt kell figyelni. A katétert csak akkor szabad betolni vagy kihúzni, amikor a ballon teljesen le van eresztve. Ha ellenállás érezhető, a folytatás előtt meg kell határozni annak az okát. A katéter mozgatása az ellenállás elhárítása érdekében érsérüléshez és a katéter károsodásához vezethet.

Ne használjon vagy ne próbáljon meg kiegyenesíteni olyan katétert, amelynek a teste elhajlott vagy megcsavarodott. Ennek következtében a katétertést megrepedhet.

Az eszköz felhúzási nyomása nem haladhatja meg a ballon megfelelőégi kártyáján feltüntetett névleges szakadási nyomást (RBP). A túlzott felhúzási nyomás a ballon megrepedését okozhatja.

Az érkárosodás kockázatának csökkentése érdekében a felhújt ballon átmérője nem haladhatja meg a szűkület proximális és disztális felén lévő átmérőt.

A ballon felhúzására nem használjon levegőt vagy gázt. Azon PTCA-betegek esetén, akik nem elfogadható jelöltek koszorúér-bypassműtétre, gondos mérlegelésre van szükség, beleértve a PTCA alatti esetleges hemodinamikai támogatást, mert ezen betegek kezelése különleges kockázatokkal jár.

Rendkívüli óvatosság és körültekintés szükséges olyan betegeknek, akiknél a vérértelmezés nem javallott, valamint csökkent vesefunkciójú betegek esetén.

-VII- ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használja fel a lejárati dátum előtt.
- Tárolja 0°C és 40°C között, fénnytől és nedvességtől védett helyen.

- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott.
- Az angioplasztika elvégzése előtt ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően működik-e, és hogy az alakja és a mérete megfelelő-e az eljáráshoz. Ne használja a készüléket, ha azon bármilyen sérülés van, vagy ha bármilyen kétsége merül fel az épségével kapcsolatban.
- A katéter behelyezése előtt adja be a megfelelő adag koszorúér-vérárvadástgátlót és értágítót.
- Ellenőrizze, hogy az egyes rendszerek légtelenítése teljes-e, és hogy a különböző csatlakozásokban nincsenek-e szivárgások.
- A MISTRAL PRO használatakor a vezető katéterbe történő behelyezés vagy a katéterből történő kihúzás során ellenállás érezhető.

Ebben az esetben válasszon nagyobb vezető katétert.

A 4,0 mm átmérőjű és 40 mm hosszú MISTRAL PRO, valamint a 4,5 és 5,0 mm átmérőjű MISTRAL PRO esetében legalább 6F átmérőjű vezető katétert használjon.

-VIII- JAVASOLT FELSZERELÉSEK

- Punciós készlet
- Legalább 5F (0,058") átmérőjű vezető katéter Legalább 6F (0,071") átmérőjű vezető katéter 4,0 mm átmérőjű és 40 mm hosszú MISTRAL PRO, valamint a 4,5 és 5,0 mm átmérőjű MISTRAL PRO esetében.
- 0.014" méretű, megfelelő hosszúságú koszorúér-vezetődrót
- Megfelelő fecskendő
- Megfelelő méretű vérzéscsillapító szelep
- 3 utas szelep
- Felfúvó eszköz (nyomásmérővel ellátott javasolt)
- 1:1 arányban sóoldattal hígított kontrasztanyag
- Öblítőút

-IX- ÚTMUTATÓ A HASZNÁLATHOZ

9.1. Előkészítés

A felfúvó eszköz előkészítése

- Készítse elő a felfúvó eszközt a gyártó utasításai szerint.
- Erressze ki a levegőt a rendszerből.

A MISTRAL PRO NC vagy SC katéter előkészítése

- Készítsen oldatot 50% kontrasztanyagból és 50% sóoldatból.
- Óvatosan vegye ki a MISTRAL PRO katétert a csomagolásból és a spirálból.
- Tartsa a védőburkolatot a ballonn és a mandrint a katéter belső lumenében.
- Csatlakoztasson egy 3 utas szelepet a MISTRAL PRO katéter csatlakozójára.
- Töltsön be 1-3 ml 50/50 arányú kontrasztanyag-oldatot egy megfelelő fecskendőbe.
- Csatlakoztassa a megtöltött fecskendőt a 3 utas szelephez, és nyissa ki a szelepet.
- Tartsa lefelé a fecskendő végét, és hozzon létre erős vákuumot 15-20 másodpercig, amíg további buborékok nem jelennek meg. Lassan engedje el a dugattyút. Zárja el a csapot és vegye le a fecskendőt. Ürítse ki a fecskendőben lévő összes levegőt.
- Szükség szerint ismételje meg a műveletet.
- Csatlakoztassa a felfúvó eszközt anélkül, hogy levegőt juttatna a rendszerbe, majd nyissa ki a szelepet. Alkalmazzon negatív nyomást, majd zárja el a szelepet.
- Csatlakoztasson egy megfelelő, körülbelül 10 ml sóoldattal megtöltött fecskendőt egy megfelelő öblítőúthoz.
- Vegye le a ballon védőburkolatát és a mandrint. Ha a ballon védőburkolatának vagy a mandrinnak az eltávolításakor szokatlan ellenállást érez, a MISTRAL PRO katétert nem szabad használni, és azt ki kell cserélni egy másikra.
- Illessze be a tüt a MISTRAL PRO katéter disztális végébe, és alacsony nyomással erressze ki a vezetődrót lumenét.

- Használat előtt mérítse bele a MISTRAL PRO katéter hidrofíl bevonattal borított disztális szakaszát (kb. 25 cm hosszán) steril sóoldatba.

9.2. Használati eljárás

- Csatlakoztasson egy vérzéscsillapító szelepet az érrendszerbe helyezett megfelelő vezető katétercsatlakozóba.
- Illessze be a koszorúér vezetődrótot a vezető katéterbe a vérzéscsillapító szelepen keresztül.
- Fluoroszkópia alatt tolja előre a koszorúér vezetődrótot a megfelelő érhez, és helyezze a kívánt helyre.
- Illessze be a koszorúér vezetődrót proximális szakaszát a MISTRAL PRO katéter disztális végébe, majd ellenőrizze annak kilépését a proximális nyíláson keresztül.
- Lazítsa meg a vérzéscsillapító szelepet, majd tolja előre a MISTRAL PRO katétert a vezetődrót disztális végéhez, miközben a koszorúér vezetődrótot mozdulatlanul tartja. A hipocsovón lévő két jelző a brachiális, radiális vagy femorális megközelítéstől függően lehetővé teszi a MISTRAL PRO katéter helyzetének meghatározását a vezető katéterben.
- Fluoroszkópia alatt használjon sugárfogó jelzőket a ballon pozicionálásához a szűkületben vagy a MISTRAL PRO NC esetében a sztentben. Ha a szűkület a kiválasztott MISTRAL PRO katéterrel nem átjárható, használjon kisebb átmérőjű katétert a szűkület előtágításához és a megfelelő méretű katéter átvezetésének megkönnyítéséhez. Ne mozgassa a MISTRAL PRO katétert úgy, hogy nincs előtte koszorúér vezetődrót.
- A MISTRAL PRO NC esetében a szűkületet vagy a sztentet elismert koszorúér-angioplasztikai technikával tágítsa ki a ballon névleges szakadási nyomása (RBP) alatti értékre.

Ha a ballon felfújása bármilyen nehézséggel jár, ne használja tovább a MISTRAL PRO katétert, és távolítsa el. A MISTRAL PRO NC használatával történő utólagos tágítás esetén ajánlott a sztentnél rövidebb ballont választani, hogy elkerülhető legyen a sztenten kívül eső artériafali sérülése.

- Végezze el a ballon tágítását a MISTRAL PRO katéter disztális végén túlnyúló koszorúér vezetődróttal. A MISTRAL PRO NC esetében ajánlott a koszorúér vezetődrótot és/vagy a ballont a szűkületen vagy a sztenten keresztül a helyén hagyni az eljárás befejezéséig.
- Az angioplasztika vagy a sztent utáni tágítás után engedje le a ballont, és távolítsa el a MISTRAL PRO katétert a lézióból.
- Tartsa a koszorúér vezetődrótot a kitágított artériában, és győződjön meg az eredményről egy elismert koszorúér-angiográfias technikával.
- Az angiográfia után lassan távolítsa el a koszorúér vezetődrótot és a leeresztett ballont a vezető katéterből.

9.3. Kicsérelési eljárás

- Lazítsa meg a vérzéscsillapító szelepet, tartsa egyik kezével a koszorúér vezetődrótot és a szelepet, míg a másik kezével fogja a MISTRAL PRO SC vagy a PRO NC katéter testét.
- Tartsa a helyén a koszorúér vezetődrótot, és kezdje el húzni a leeresztett katétert, és a csere során fluoroszkópia alatt figyelje a koszorúér vezetődrót helyzetét.
- Húzza tovább egészen addig, amíg a koszorúér vezetődrót proximális hozzáférési szelepe meg nem jelenik, majd járjon el úgy, mint egy koaxiális katéter esetében.
- Készítse elő az új katétert a Katéter előkészítése című részben leírtak szerint.
- Készítse elő az új katétert a Katéter előkészítése című részben leírtak szerint.

9.4. Kiselejtezési eljárás

Használat után a terméket és csomagolását a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, hogy elkerülje az emberi eredetű anyagok általi fertőzés kockázatát.

-X- BKLINIKAI ELŐNYÖK, BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

10.1. Teljesítmény-jellemzők

- A lézió elérésének képessége
- A szűkület artéria felnyitásának képessége
- Képesség a sztent telepítésének optimalizálására az utólagos tágítás során (MISTRAL PRO NC)

10.2. Klinikai előnyök

A MISTRAL PRO katéter használatának várható klinikai előnye az artériás keringés helyreállításának elősegítése, amely lehetővé teszi a szívroham (szívinfarktus) megelőzését vagy a szívroham következményeinek minimalizálását. A ballon angioplasztika egy minimálisan invazív eljárás, amely nem igényel általános érzéstelenítést és nagyobb műtétet.

10.3 A biztonsági- és teljesítmény-jellemzők

A biztonsági- és teljesítmény-jellemzők összefoglalása az alábbi címen található: www.hexacath.com

-XI- JÓTÁLLÁS

A HEXACATH garantálja, hogy a MISTRAL PRO NC és a MISTRAL PRO SC katéterek tervezése, gyártása, tesztelése és csomagolása a legnagyobb gondossággal történt. Ez a garancia helyettesíti és kizár minden más, itt nem kifejezetten meghatározott garanciát, akár kifejezetten vagy hallgatólagosan, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett garanciát. A kezelése és tárolása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárásokkal kapcsolatos, továbbá egyéb, a HEXACATH hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatából származó eredményeket. A HEXACATH kötelezettségei az eszköz cseréjére korlátozódnak. A HEXACATH semmilyen módon nem vállal felelősséget az eszköz használatából eredő bármilyen veszteségért, kárért, illetve véletlen vagy következményes költségekért. A HEXACATH nem vállal, és nem tartalmaz felhárítandó felelősséget arra, hogy a nevében bármilyen további felelősséget vagy kötelezettséget vállaljon a készülékekkel kapcsolatban. A HEXACATH nem vállal felelősséget a termékek újrafelhasználásáért, újrahasznosításáért vagy újrateljesítéséért, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát e termékek tekintetében.

-XII- A GYÁRTÓ CÍME

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCIAORSZÁG
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

**CATHETER NONG BÓNG CHO PTCA MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thực hiện theo các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa trong hướng dẫn này để tránh bất kỳ biến chứng nào có thể xảy ra.

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến sản phẩm phải được thông báo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và bệnh nhân sống.

Vỏ trùng. Khử trùng bằng Ethylene Oxide. Không chứa pryoegen.

Sử dụng một lần. Không sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại.

Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng hoặc bị mở.

Sử dụng trước khi hết hạn sử dụng.

Sau khi sử dụng, vứt bỏ sản phẩm và đóng gói theo quy định của địa phương.

Hướng dẫn sử dụng CATHETER NONG BÓNG CHO PTCA

MISTRAL PRO SC / MISTRAL PRO NC

©2011 HEXACATH

Đã đăng kí bản quyền. Mistrall PRO, Titanox, TINO, Hexacath và các logo tương ứng là các nhãn hiệu đã đăng kí của Hexacath S.A.S

-I- MÔ TẢ

Catheter MISTRAL PRO SC và MISTRAL PRO NC được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân người lớn có các triệu chứng lâm sàng của thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan đến tình trạng sinh lý động mạch vành, có tác dụng làm giảm động mạch về đường kính ban đầu sau khi nong mạch.

Các catheter MISTRAL PRO SC và MISTRAL PRO NC là các ống thông nong mạch vành qua da (PTCA) với thiết kế trao đổi nhanh (rapid exchange) và có bóng ở đầu tip.

Vật liệu được sử dụng giúp kiểm soát sự giãn nở của bóng và cho phép biết đường kính phù hợp với áp suất (MISTRAL PRO SC: bóng bán giãn nở, MISTRAL PRO NC: bóng không giãn nở). Tùy thuộc vào chiều dài của nó, bóng có một hoặc hai điểm đánh dấu cân quang để định vị chính xác dưới máy soi huỳnh quang.

Phần xa của Catheter (25cm), được phủ một lớp ur nước, có một lòng ống đồng trục kẹp. Lumen bên ngoài được sử dụng để làm phồng bóng và lumen bên trong cho phép đưa một dây dẫn mạch vành để dẫn đường cho việc đưa catheter đến vị trí giãn nở mong muốn. Catheter được gắn với một đầu xoắn nhẵn để tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình di chuyển và thông qua chỗ hẹp. Phần gần của ống thông bao gồm ống hypotube bằng thép không gỉ với một đầu nối khóa luer ở đầu để làm phồng và xẹp bóng. Hai điểm đánh dấu nằm cách 90 cm (tiếp cận từ động mạch cánh tay/động mạch quay) và 100 cm (tiếp cận từ xương đùi) từ đầu xa của catheter cho phép nó được định vị ở cuối catheter dẫn hướng mà không cần soi huỳnh quang. Một ống bảo vệ được đặt trên bóng và một trục giả được lắp vào lòng bên trong để bảo vệ tính toàn vẹn của dụng cụ.

-II- ĐÓNG GÓI VÀ TÀI LIỆU THAM KHẢO

Được đóng gói trong bao bì có thể bóc ra được (túi vô trùng) và hộp các tông.

Phạm vi cung cấp: Một (1) Catheter MISTRAL PRO NC hoặc MISTRAL PRO SC, một (1) tờ rơi hướng dẫn và một (1) phiếu tuân thủ.

Catheter MISTRAL PRO SC có các chiều dài 10, 15, 20, 30, 40 mm và đường kính 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

Catheter MISTRAL PRO NC có các chiều dài 8, 11, 15, 20, 30 mm và đường kính 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

-III- CHỈ ĐỊNH

Catheter MISTRAL PRO SC và MISTRAL PRO NC chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về quy trình PTCA. Chúng được thiết kế để sử dụng cho người lớn có biểu hiện thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan đến bệnh mạch vành và những người bị tái thông mạch máu cơ tim. Catheter MISTRAL PRO SC và MISTRAL PRO NC được chỉ định để:

- Nong bóng phần hẹp của động mạch vành, với mục đích cải thiện tưới máu cơ tim
- Nong bóng của một stent sau khi cấy ghép.
- Tốt nhất nên sử dụng Catheter MISTRAL PRO NC để mở rộng sau khi đặt stent (sau nong), cũng như cho các tổn thương vôi hóa và xơ hóa.

-IV- CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị tắc động mạch vành đích toàn bộ mãn tính
- Co thắt động mạch vành trong trường hợp không có hẹp đáng kể
- Hẹp nặng động mạch vành trái không được bảo vệ
- Dị ứng với thuốc cân quang

-V- TÁC DỤNG NGOÀI Ý MUỐN

5.1 Các tác dụng ngoài ý muốn quan sát được

Các tác dụng phụ được đưa ra từ những tài liệu tham khảo mang tính hệ thống. Bảng tóm tắt ở dưới đây:

Các biến cố bất lợi	Định lượng (%) - [Tỷ lệ xuất hiện / Tổng số đối tượng tham gia nghiên cứu]
Xuất huyết / tụ máu	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Đau thắt ngực không ổn định	1,7% ³ (bong bóng không giãn nở) - [1/59] 3,3% ³ (bong bóng giãn nở) - [2/60]
Nhồi máu cơ tim cấp tính	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6,7% ^{4,5} - [4/60]
Giả phình mạch	1,67% ^{4,5} - [1/60]

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study ResultsClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n° 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Ozel et al., "What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon?", *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dfu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

5.2 Tác dụng phụ tiềm ẩn

Các tác dụng phụ sau đây có thể là hậu quả của thủ thuật nong mạch vành:

- Nhiễm trùng
- Xuất huyết / tụ máu
- Truyền tắc mạch
- Huyết khối
- Co thắt mạch vành
- Tổn thương mạch vành (rách, thủng, vỡ)
- Rò động tĩnh mạch
- Tái hẹp động mạch bị giãn
- Bit tắc hoàn toàn
- Huyết áp thấp / cao
- Đau thắt ngực không ổn định
- Rối loạn nhịp tim, bao gồm rung thất
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Con thiếu máu cục bộ thoáng qua
- Tử vong
- Cần phẫu thuật bắc cầu mạch vành ngay lập tức
- Giả phình mạch

-VI- CẢNH BÁO

- Sản phẩm này được khử trùng bằng ethylene oxide và được thiết kế chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại. Việc tái chế, khử trùng lại hay sử dụng lại dụng cụ này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất và tính toàn vẹn của chúng. Điều đó có thể làm nhiễm bẩn thiết bị hoặc gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc lây nhiễm chéo.
- Catheter MISTRAL PRO SC và MISTRAL PRO NC chỉ nên được sử dụng tại các bệnh viện hoặc phòng khám được cấp phép thực hiện nong mạch vành và tại các cơ sở điều trị được các biên chứng nghiêm trọng hoặc biến chứng đe dọa tính mạng. Tuân thủ các điều kiện vô trùng trong tất cả các giai đoạn sử dụng.
- Bên trong hệ thống mạch máu, Catheter phải được quan sát bằng phương pháp soi huỳnh quang trong suốt quá trình. Chỉ nên đẩy hoặc rút Catheter khi bóng đã xẹp hoàn toàn. Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào, cần xác định nguyên nhân trước khi tiến hành. Việc cố gắng di chuyển Catheter để thắng lực cản có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và làm hỏng Catheter.
- Không sử dụng hoặc cố gắng kéo thẳng Catheter, phần thân của Catheter đã bị cong hoặc xoắn. Điều này có thể làm cho thân Catheter bị vỡ.
- Áp suất bơm của thiết bị không được vượt quá áp suất vỡ định mức của bóng (RBP) được hiển thị trên thẻ tuân thủ. Áp suất bơm quá cao có thể khiến quả bóng bị vỡ.
- Đường kính của bóng được bơm căng không được vượt quá đường kính của mạch gần và xa chỗ hẹp, để giảm thiểu nguy cơ tổn thương mạch.
- Không sử dụng không khí hoặc khí đốt để bơm bóng.
- PTCA ở những bệnh nhân không được chấp nhận để làm phẫu thuật ghép nối động mạch vành cần phải được xem xét cẩn thận, bao gồm cả hỗ trợ huyết động trong PTCA vì điều trị cho những bệnh nhân này sẽ có những rủi ro đặc biệt.
- Cần hết sức thận trọng và đánh giá cẩn thận ở những bệnh nhân chống chỉ định với thuốc chống đông máu và những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

-VII- THẬN TRỌNG

- Sử dụng trước khi hết hạn sử dụng.
- Bảo quản trên 0 ° C và dưới 40 ° C, tránh ánh sáng và độ ẩm.
- Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng hoặc bị mở.
- Trước khi thực hiện nong mạch, hãy kiểm tra xem dụng cụ có hoạt động tốt không và kiểm tra kích thước và hình dạng phù hợp với quy trình. Không sử dụng dụng cụ nếu có bất kỳ hư hỏng nào hoặc nếu có bất kỳ nghi ngờ nào về tính toàn vẹn của dụng cụ.
- Trước khi đặt catheter, dùng liều thuốc chống đông và giãn mạch vành thích hợp.
- Kiểm tra xem lỗ thoát khí trong cả hệ thống vẫn tốt và không có lỗ rò rỉ ở các kết nối.
- Có thể cảm thấy lực cản khi đưa MISTRAL PRO vào hoặc rút khỏi catheter dẫn đường. Nếu rơi vào trường hợp này, hãy chọn một catheter lớn hơn. Đối với MISTRAL PRO có đường kính 4,0 mm và dài 40 mm và cho MISTRAL PRO có đường kính 4,5 và 5,0 mm, sử dụng catheter dẫn đường có đường kính tối thiểu là 6F.

-VIII- THIẾT BỊ KÈM THEO

- Bộ dụng cụ chọc
- Một Catheter dẫn đường có đường kính tối thiểu 5F (0,058 ")
- Một Catheter dẫn đường có đường kính tối thiểu 6F (0,071 ") cho MISTRAL PRO với đường kính 4,0 mm và dài 40 mm và cho MISTRAL PRO có đường kính 4,5 và 5,0 mm
- Một dây dẫn mạch vành 0,014 "có độ dài thích hợp
- Một xi lanh phù hợp
- Van cầm máu có kích thước phù hợp
- Khóa 3 chiều
- Bộ bơm bóng áp lực cao (được khuyến nghị với đồng hồ đo áp suất)
- Thuốc cản quang được pha loãng với nước muối theo tỷ lệ 1: 1
- Kim phun nước

-IX- HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**9.1. Chuẩn bị****Chuẩn bị bộ bơm bóng áp lực cao**

- Chuẩn bị bộ bơm bóng áp lực cao theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Lọc không khí khỏi hệ thống.

Chuẩn bị Catheter MISTRAL PRO NC hoặc SC

- Pha dung dịch gồm 50% thuốc cản quang và 50% nước muối.
- Cẩn thận lấy Catheter MISTRAL PRO ra khỏi bao bì và ống hình xoắn ốc.
- Giữ tấm chắn trên quả bóng và trực giá trong lòng trong của Catheter.
- Kết nối van 3 chiều với điểm trung tâm của Catheter MISTRAL PRO.
- Hút 1-3 ml dung dịch chất cản quang 50/50 vào một xi lanh thích hợp.
- Kết nối xi lanh đầy với van 3 chiều và mở van.
- Giữ đầu xi lanh hướng xuống và hút chân không mạnh trong vòng 15 đến 20 giây cho đến khi không còn bọt khí xuất hiện. Từ từ thả pit tông. Đóng vòi và tháo xi lanh. Hút hết không khí trong xi lanh.
- Lặp lại thao tác nếu cần.
- Kết nối với bộ bơm bóng áp lực cao mà không đưa không khí vào trong và mở van. Tạo áp suất âm và đóng van.
- Nối một xi lanh thích hợp chứa khoảng 10 ml nước muối với một kim bơm rửa thích hợp.
- Tháo bộ phận bảo vệ bóng và trực giá. Nếu cảm thấy bất kỳ lực cản bất thường nào khi tháo bộ phận bảo vệ bóng hoặc trực giá, không nên sử dụng Catheter MISTRAL PRO và nên thay bằng Catheter khác.
- Chèn kim vào đầu xa của Catheter MISTRAL PRO và làm rút chảy lumen của ống dẫn với áp lực thấp.
- Những phần xa của Catheter MISTRAL PRO được phủ bởi lớp phủ ưa nước (khoảng 25 cm) trong nước muối vô trùng trước khi sử dụng

9.2. Quy trình sử dụng

- Nối van cầm máu với phần trung tâm catheter thích hợp đã được đặt trong mạch máu.
- Đưa dây dẫn mạch vành (guidewire) vào Catheter qua van cầm máu.
- Dưới phương pháp soi huỳnh quang, đưa dây dẫn mạch vành tới mạch máu và đặt nó vào vị trí mong muốn.
- Đưa phần gần của dây dẫn mạch vành vào đầu xa của Catheter MISTRAL PRO và theo dõi lõi ra của nó qua cổng gần.
- Nối lòng van cầm máu và đưa Catheter MISTRAL PRO tới đầu xa của dây dẫn trong khi vẫn giữ cố định dây dẫn mạch vành.

Hai điểm đánh dấu trên mặt dưới cho phép, tùy thuộc vào cách tiếp cận cánh tay, hướng tâm hoặc xương đùi, vị trí của ống thông MISTRAL PRO trong ống thông dẫn hướng được xác định.

- Dưới phương pháp soi huỳnh quang, sử dụng các marker cản quang để định vị bóng trong chỗ hẹp hoặc trong stent đối với loại MISTRAL PRO NC. Nếu không thể vượt qua chỗ hẹp bằng Catheter MISTRAL PRO đã chọn, hãy sử dụng catheter có đường kính nhỏ hơn để làm giãn trước chỗ hẹp và tạo điều kiện cho Catheter có kích thước thích hợp hơn đi qua. Không di chuyển Catheter MISTRAL PRO mà không có dây dẫn vào mạch vành ở phía trước.
 - Làm giãn chỗ hẹp hoặc stent với MISTRAL PRO NC bằng kỹ thuật nong mạch vành đã được công nhận và bơm đến áp suất thấp hơn áp suất vỡ định mức của bóng (RBP).
- Nếu có bất kỳ khó khăn nào trong việc bơm căng bóng, không tiếp tục dùng Catheter MISTRAL PRO nữa và lấy nó ra. Trường hợp nong bóng bằng MISTRAL PRO NC sau khi đặt stent, nên chọn bóng ngắn hơn so với stent để tránh sang chấn thành động mạch ngoài stent.
- Thực hiện nong bóng với dây dẫn mạch vành được ở vị trí vượt trên đầu xa của Catheter MISTRAL PRO. Khuyến cáo nên để lại dây dẫn mạch vành và / hoặc bóng ở vị trí thông qua chỗ hẹp hoặc qua stent (đối với bóng MISTRAL PRO NC) cho đến khi quy trình hoàn tất.
 - Sau khi nong mạch hoặc sau đặt stent, làm xẹp bóng và rút Catheter MISTRAL PRO ra khỏi mạch.
 - Giữ dây dẫn mạch vành trong động mạch và kiểm tra kết quả bằng kỹ thuật chụp mạch vành.
 - Sau khi chụp mạch, từ từ rút dây dẫn mạch vành và bóng xẹp ra khỏi ống dẫn catheter.

9.3. Quy trình thay thế

- Nới lỏng van cầm máu, giữ dây dẫn và van mạch vành bằng một tay trong khi tay kia giữ phần thân của Catheter MISTRAL PRO SC hoặc PRO NC.
- Giữ cố định dây dẫn mạch vành và bắt đầu kéo Catheter mang bóng đã xẹp, theo dõi vị trí của dây dẫn mạch vành dưới máy soi huỳnh quang trong suốt quá trình.
- Tiếp tục kéo cho đến khi van tiếp cận đầu gần của dây dẫn mạch vành xuất hiện, sau đó tiến hành như đối với catheter đồng trục.
- Chuẩn bị Catheter mới như được mô tả trong phần Chuẩn bị Catheter.
- Đưa Catheter mới vào như được mô tả trong phần Quy trình sử dụng.

9.4 Quy trình thải bỏ

Sau khi sử dụng, vứt bỏ sản phẩm và bao bì theo quy định của địa phương để tránh nguy cơ nhiễm các chất có nguồn gốc từ con người.

-X- LỢI ÍCH LÂM SÀNG, AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ**10.1 Đặc điểm hiệu suất**

- Khả năng tiếp cận mạch tổn thương
- Khả năng mở động mạch
- Khả năng tối ưu hóa việc đặt stent trong quá trình sau nong mạch (MISTRAL PRO NC)

10.2. Lợi ích lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của Catheter MISTRAL PRO là giúp phục hồi lưu thông động mạch, cho phép ngăn ngừa cơn đau tim (nhồi máu cơ tim) hoặc giảm thiểu hậu quả của cơn đau tim. Ngoài ra, nong mạch bằng bóng là một thủ thuật xâm lấn tối thiểu, không cần gây mê toàn thân và đại phẫu

10.3 Tóm tắt các đặc tính an toàn và hiệu suất

Truy cập: www.hexacath.com để có Bản tóm tắt về các đặc tính an toàn và hiệu quả.

-XI- BẢO HÀNH

HEXACATH đảm bảo rằng Catheter MISTRAL PRO NC và MISTRAL PRO SC đã được thiết kế, sản xuất, thử nghiệm và đồng ý với sự cẩn thận tối đa. Bảo hành này thay cho và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được quy định

rõ ràng tại đây, dù rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể. Việc xử lý và lưu trữ thiết bị này, cũng như các yếu tố liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các lĩnh vực khác ngoài tầm kiểm soát của HEXACATH, ảnh hưởng trực tiếp đến thiết bị và kết quả thu được từ việc sử dụng thiết bị. Các nghĩa vụ của HEXACATH được giới hạn trong việc thay thế thiết bị. HEXACATH sẽ không chịu trách nhiệm dưới bất kỳ hình thức nào đối với bất kỳ mất mát, hư hỏng hoặc chi phí phát sinh hoặc hậu quả nào phát sinh từ việc sử dụng thiết bị. HEXACATH không chịu, cũng như không ủy quyền cho bất kỳ bên thứ ba nào thay mặt mình đảm nhận bất kỳ trách nhiệm hoặc nghĩa vụ bổ sung nào liên quan đến thiết bị. HEXACATH sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý đối với bất kỳ việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại sản phẩm và không bảo hành, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở bất kỳ bảo hành nào về khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể đối với các sản phẩm này.

-XII- ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

HEXACATH

4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison – PHÁP
Tel: +33 (0)1 41 39 01 92
Faks: +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

SYMBOLES ET GRAPHIQUES UTILISÉS DANS L'ÉTIQUETAGE / SYMBOLS AND GRAPHICS USED IN LABELLING / SYMBOLE UND ZEICHEN AUF DEM ETIKETT / SIMBOLI E GRAFICI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE / SÍMBOLOS Y GRÁFICOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS / SÍMBOLOS E GRÁFICOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS / 标签中的符号和图标 / ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ / SYMBOLE I ZNAKI GRAFICZNE UŻYTE W OZNA CZENIU / SYMBOLY A GRAFIKA POUŽITÉ PŘI ZNAČENÍ / SYMBOLY A GRAFIKA POUŽITÉ PRI ZNAČENÍ / ANVENDT E SYMBOLE OG GRAFIK / SYMBOLE OCH GRAFIK SOM ANVÄNDS I ETIKETTERING /

	Taille en French / French size / French -Größe / Calibro in French / Calibre French / Tamanho em French / 尺寸 (用French表示) / Μέγεθος σε French / Rozmiar (F) / velikost ve „frenčích“ (french) / velikost ve „frenčích“ (french) / French storrelse / French-storrelse / Kich thước Pháp / French méret
	Contenu / Contents / Inhalt / Contenuto / Conteúdo / 内容物 / Περιεχόμενο / Zawartość / Obsah / Obsah / Inhold / Innhold / Innehåll / Nội dung / Tartalomjegyzék
	Marquage CE de conformité au Règlement (UE) 2017/745 / CE mark of conformity with Regulation (EU) 2017/745 / CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 / Marcatura CE di conformità al Regolamento (UE) 2017/745 / Marca CE de conformidad al Reglamento (UE) 2017/745 / Marcação CE de conformidade segundo o Regulamento (UE) 2017/745 / 符合歐盟 2017/745 法規的 CE 標誌 / Σήμανση CE ου μισόφωρης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 / Znak CE zgodności z rozporządzeniem (UE) 2017/745 / Značení CE podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích / Označenie zhoty CE v súlade s nariadením (EU) 2017/745 / CE-mærkning i henhold til forordning (EF) 2017/745 / CE-merke, i henhold til det europæiske direktivet 93/42/EEC for medisinsk udstyr modificeret av det europæiske direktivet 2007/47 / CE-mærkning av överensstämmelse med förordningen (EU) 2017/745 / Dấu CE, theo Chi Thị Châu Âu 93/42/EEC dành cho các thiết bị y tế được sửa đổi theo Chi Thị Châu Âu 2007/47 / CE-jelölés az (EU) 2017/745 rendeletnek való megfelelésről
	Voir notice d'instructions / Attention, see instruction for use / Siehe Gebrauchsanweisung / Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso / Atenção, seguir instruções de uso / 注意，请参阅使用说明 / Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Uwaga, zobacz instrukcję stosowania / Pozor, čtěte návod k použití / Pozor, pozri návod na použitie / OBS, se bruksanvisning / Varning, se bruksanvisning / Chú ý, xem hướng dẫn sử dụng / Figyelem, lásd a használati útmutatót
	Ne pas réutiliser / Do not re use / Zur einmaligen Verwendung / Monouso / No reutilizar / Não re-utilizar / 不要重复使用 / Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση / Nie stosować powtórnie / Nepoužívat opakovaně / Nepoužívajte opakovane / Mà ikke genbruges / Ikke til genbruk / Endast för engångsbruk / Không được tái sử dụng / Ne használja fel újra
	Ne pas restériliser / Do not re-sterilise / Nicht erneut sterilisieren / Non sterilizzare / No reesterilizar / Não re-esterilizar / 不要重新消毒 / μην επαναποστεριώνετε / Nie sterylizować powtórnie / Neopakovať sterilizaci / Nesterilizujte opakovane / Mà ikke re-steriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ateranvänd inte / Không được tái tiệt trùng / Ne sterilizálja újra
	Conserver au sec / Keep dry / Trocken lagern / Immagazzinare in luogo asciutto / Manter seco / Manter em lugar seco / 保持干燥 / διατηρείτε στεγνό / Chronić przed wilgocią / Udržovat v suchu / Udržujte v suchu / Opbevares tørt / Oppbevares tørt / Förvaras torr / Giữ khô / Tartsa szárazon
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Dunkel lagern / Immagazzinare al buio / Manter lejos de la luz solar / Manter longe da luz solar / 远离阳光 / διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před sluncem / Chráňte pred slnečným svetlom / Opbevares i mørke / Holdes vekk fra sollys / Får ej utsättas för direkt solljus / Tránh ánh sáng mặt trời / Tartsa napfénytől távol
	Limite de température (0 à 40°C) / Temperature limitation (0 to 40°C) / Temperaturbegrenzung (0 - 40°C) / Temperatura di stoccaggio (0-40°C) / Limitación de temperatura (0 a 40°C) / Manter em ambiente entre 0 e 40° C / 溫度限制 (0至40°C) / όρια θερμοκρασίας (0 έως 40 C) / Ograniczenie temperatury (0 do 40°) / Teplotní meze (0 až 40 °C) / Teplotné obmedzenie (0 to 40 °C) / Opbevarings-temperatur (0-40°C) / emperaturbegrensning (0 till 40°C) / Temperatur begränsning (0 till 40°C) / Giới hạn về nhiệt độ (0 đến 40°C) / Hőmérsékleti korlátozás (0-40°C)
	Produit stérilisé à l'oxyde éthylène / Sterile using ethylene oxide / Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilizzato ad ossido di etilene / Esterilizado con Óxido de Etileno / Esterilizado em oxido de etileno / 使用氧化乙烷消毒 / Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου / Wysterylizowano tlenkiem etylenu / Sterilini, sterilizovano ethylenoxidem / etylénoxidom / Steriliseret med ethylenoxid / Steriliseret med etylenoxid / Steril med etylenoxid / Tiệt trùng bằng ethylene oxide / Etilén-oxid gázzal sterilizálva
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if packaging has been opened or damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata / No utilizar si el empaquetado ha sido abierto o dañado / Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada / 如果包装已经打开或损坏，请勿使用 / μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή χαλαστεί / Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone / Nepoužívat, je-li obal poškozen / Nepoužívajte, ak balenie bolo otvorené alebo poškodené / Check udlsbdsdatoen på den sterile indpakning / Mà ikke brukes hvis emballasjen har blitt åpnet eller skadet / Steril genom användning av etenoxid / Không sử dụng nếu bao bì đã được mở hoặc bị hư hỏng / Ne használja, ha a csomagolás felbontották vagy megsérült
	Utiliser jusqu'au :Année, Mois / Using by: Year, Month / Verwendbar bis: Jahr, Monat / Scadenza: Anno, Mese / Utilizar antes de: Año, Mes / Validade: Ano, Mês / 消毒失效日期：年 月 / Ημερομηνία λήξης: Έτος, Μήνας / Użyć do: Rok, Miesiąc / Použít do: data: Rok, měsíc / Použite do: Rok, mesiac / Anvendes inden: År, Måned / Brukes innen: år, måned / Använd före: År, Månad / Hạn sử dụng: Năm, Tháng / Felhasználható: Év, hónap
	Code du lot / Batch lot / Chargenbezeichnung / Lotto / Lote / Numero de Lote / 批号 / Αριθμός παρτίδας / Partia towaru / Číslo šarže / Číslo šarže / Lot. nr. / Batchnummer / Batch lot / Số lô / Tételszám
	Date de fabrication / Date of manufacture / Herstellungsdatum / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabricação / 生产日期 / Ημερομηνία παρασκευής / Data produkcji / Datum výroby / Datum výroby / Fremstillingsdato / Produktionsdato / Tilverknings-datum / Ngày sản xuất / A gyártás dátuma
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / 制造商 / κατασκευαστής / Producent / Výrobce / Výrobca / Producent / Produsen / Tillverkare / Nhà sản xuất / Gyártó
	Attention / Caution / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Cuidado / 警告 / Προσοχή / Uwaga / Pozor / Previdnost / Advarsel / Advarsel / Varning / 注意 / Vigyázat
	Dispositif médical / Medical device / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Producto sanitario / Dispositivo médico / 医疗装置 / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Zdravotnicka pomôcka / Medicinsk udstyr / Medisinsk enhet / Medicinsk utrustning / Thiết bị y tế / Orvostechnikai eszköz
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur / Single sterile barrier system with outer protective packaging / Steriles Einweg-Barriersystem inklusive äußerer Schutzverpackung / Exclusivo sistema de barrera estéril con emballage protectorio externo / Sistema de barrera estéril único com envase de protecção exterior / Sistema de barreira estéril exclusivo com embalagem de proteção externa / 帶有外部防護包裝的一次性無菌屏障系統 / Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym / Unikátní systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Systém jednorazovej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Unikl steril barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage / Enkelt steril barrieresystem med ytre beskyttende emballasje / Unikl sterilit barriersystem med yttre skyddande förpackning / Hết thống hàng rào vô trùng từng cái với bao bì bảo vệ bên ngoài / Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	Identifiant unique du dispositif (UDI) / Unique Device Identifier (UDI) / Eindeutige Gerätekenung (UDI) / Identificatore univoco del dispositivo (UDI) / Identificador único de dispositivo (UDI) / Identificador Único do Dispositivo (UDI) / 医疗器械唯一标识 (UDI) / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI) / Unikálny identyfikator urządzenia (UDI) / Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) / Unikátny identifikátor pomôcky (UDI) / Unik udstyrsidentifikation (UDI) / Unik Enhetsidentifikator (UDI) / Unik enhetsidentifizare (UDI) / Mã định danh thiết bị duy nhất (UDI) / Egyedi eszközazonosító (UDI)







HEXACATH

PIIONEER IN BIO ACTIVE COATING

HEADQUARTERS

4, Passage Saint Antoine
92500 Rueil-Malmaison - France
Tel : (33) 01 41 39 01 92
Fax : (33) 01 41 39 04 13

www.hexacath.com



Recyclable paper