

EmergeTM

MONORAILTM

OVER-THE-WIRE

PTCA Dilatation Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	9
fr	Mode d'emploi	16
de	Gebrauchsanweisung	23
it	Istruzioni per l'uso	30
nl	Instructies voor gebruik	37
pt-EU	Instruções de Utilização	44

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING STATEMENT 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Device Name 3

 Description 3

 Table 1. Emerge Balloon Coatings 3

 Contents 3

 Operating Principle 3

 Materials 4

 Non-Pyrogenic 4

 User Information 4

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE 4

 Clinical Benefit Statement 4

 Summary of Safety and Clinical Performance 4

CONTRAINDICATIONS 4

WARNINGS 4

PRECAUTIONS 4

ADVERSE EVENTS 5

HOW SUPPLIED 5

 Device Details 5

 Handling and Storage 5

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 5

 Additional Items for Safe Use 5

 Preparation 5

 Procedure 6

 Disposal 7

 Post-Procedure 7

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT 7

REFERENCES 8

 Table 2. Typical Emerge PTCA Dilatation Catheter Balloon Compliance 8

WARRANTY 8

SYMBOL DEFINITIONS 8

 Table 3. Symbol Definitions 51

Emerge™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

PTCA Dilatation Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING STATEMENT

For single patient use only. There has been no testing to validate this device beyond use in a single patient. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Device Name

Boston Scientific Emerge Over-The-Wire PTCA Dilatation Catheter and Emerge Monorail PTCA Dilatation Catheter. The generic name of the device is Over-The-Wire Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Dilatation Catheter/Rapid Exchange Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Dilatation Catheter.

Description

The Emerge Over-The-Wire (OTW) and Emerge Monorail (MR) Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Dilatation Catheters, from Boston Scientific, are Over-The-Wire and rapid exchange catheters, respectively, with a semi-compliant balloon near the distal tip. The distal section of both catheters (and the proximal section of the OTW catheter) is dual lumen and coaxial. The outer lumen is used for inflation of the balloon, and the inner lumen permits the use of ≤0.014 in (0.36 mm) guidewires to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis or stent to be dilated. The proximal section of the rapid exchange catheter is a single-lumen, stainless steel hypotube with a single luer port hub for inflation/deflation of the balloon. The OTW catheter has a dual luer port hub: one for inflation/deflation of the balloon, the other for guidewire lumen access. The balloon is designed to provide an inflatable segment of known diameter and length at recommended pressures. A balloon protector is placed over the balloon to maintain a low profile and a mandrel is placed into the inner lumen to protect the patency of the catheter. The catheter's tip is tapered to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis or stent. In addition to the standard design, the 1.20 mm and 1.50 mm catheters are offered in "Push" models that provide different performance characteristics. All shafts have ZGlide (hydrophilic) coating. For MR, the ZGlide is located from the guidewire port to just proximal of the proximal balloon waist. For OTW, the ZGlide is located from distal

of the proximal marks to just proximal of the proximal balloon waist. All balloons have Xtra (hydrophobic) coating and some balloons have ZGlide applied from the distal tip to just proximal of the balloon, per Table 1.

Table 1. Emerge Balloon Coatings

		Balloon Length				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Balloon Diameter	1.20 mm					
	1.20 mm Push					
	1.50 mm					
	1.50 mm Push					
	2.00 mm	Xtra Only				
	2.25 mm					
	2.50 mm					
	2.75 mm					
	3.00 mm					
	3.25 mm					
	3.50 mm					
	3.75 mm					
	4.00 mm					
		ZGlide and Xtra				

The effective length of the OTW is 143 cm and the rapid exchange catheter is 144 cm. Marks on the proximal portion of the catheter shaft (at 90cm and 100cm) indicate the exit of the balloon catheter tip out of the guide catheter.

Radiopaque marker bands, in conjunction with fluoroscopy, aid in the placement of the catheter's balloon segment. The 1.20 mm and 1.50 mm models have one radiopaque marker band, while all other models have two radiopaque marker bands. A CLIPIT Hypotube Clip is provided with the Emerge Monorail PTCA Catheter to aid in handling of the catheter.

Contents

Quantity Material

1	Emerge (Monorail or Over-The-Wire) PTCA Dilatation Catheter
1	CLIPIT Hypotube Clip (Monorail Catheter only)

Operating Principle

PTCA is a technique that involves enlargement of a narrowed coronary artery with an inflatable balloon attached to the distal tip of a catheter. During the procedure, while the balloon is deflated, the catheter is positioned into the narrowed coronary artery via a guiding catheter entered through a small opening in the femoral or radial artery. Once positioned inside the narrowed artery, the balloon is inflated, and the inner lumen of the artery is enlarged so that blood can flow more easily. The balloon is then deflated, and the catheter is removed. Similarly, the balloon catheters can also be used for the post-delivery expansion of balloon expandable stents.

Materials

Emerge Monorail PTCA Dilatation Catheter has a bare stainless steel shaft, a polymer distal section, a Pebax balloon, platinum-iridium markers and a hydrophilic (Zglide) and/or hydrophobic (Xtra) coating per Table 1.

Emerge Over-The-Wire PTCA Dilatation Catheter has a polymer proximal shaft, a polymer distal section, a Pebax balloon, platinum-iridium markers and a hydrophilic (Zglide) and/or hydrophobic (Xtra) coating per Table 1.



Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1 % weight by weight.

Note: This device is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Non-Pyrogenic

The EmERGE PTCA Dilatation Catheter is non-pyrogenic.

User Information

Physicians experienced in interventional cardiology procedures.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The EmERGE Over-The-Wire and EmERGE Monorail PTCA Dilatation Catheters (balloon models 1.20 mm - 4.00 mm) are intended for the balloon catheter dilation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.

Emerge Over-The-Wire and EmERGE Monorail PTCA Dilatation Catheters (balloon models 2.00 mm - 4.00 mm) are also intended for the post-delivery expansion of balloon expandable stents.

Note: Bench testing was conducted with EmERGE Over-The-Wire and EmERGE Monorail PTCA Dilatation Catheters and marketed Boston Scientific balloon expandable stents. Consideration should be taken when this device is used with other manufacturers' stents due to differences in stent design.

Clinical Benefit Statement

The EmERGE Over-The-Wire and EmERGE Monorail PTCA Dilatation Catheter is a minimally invasive medical device used for the purpose of dilating coronary artery stenoses to improve myocardial perfusion in patients with stenotic coronary lesions.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

- Unprotected left main coronary artery.
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

WARNINGS

- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate, or be less than, the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in a patient who is not an acceptable candidate for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA.
- Use extreme caution and careful judgment in patients for whom anticoagulation is not indicated.
- Use extreme caution and careful judgment in patients who have severe reaction to contrast agents that cannot be adequately pre-medicated.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should only be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated and under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do not exceed the rated balloon burst pressure. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. At least 99.9 percent of the balloons (with 95 percent confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. A pressure monitoring device is recommended during use to prevent over-pressurization.
- If difficulty is experienced during balloon inflation, do not continue; remove the catheter.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Before withdrawing the balloon catheter, visually confirm complete balloon deflation by fluoroscopy.
- Balloon catheter retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular access site. Complications can include but are not limited to bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- Used devices may pose a biohazard risk and must be handled and disposed of properly.

Note: If balloon burst occurs, carefully remove the catheter and assess the lesion for potential vessel damage or embolization. If the device is kinked or damaged, remove it and replace with another device.

PRECAUTIONS

- The compatibility of the device has not been evaluated for the delivery of materials (e.g., drugs, alcohol, or stem cells) through the guidewire lumen, other than those required for normal use.
- Prior to angioplasty, the balloon catheter should be examined to verify functionality and to ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Before insertion of the balloon catheter, administer appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy.
- Care should be taken to control the position of the guide catheter tip during manipulation of the balloon catheter.

- Caution should be taken not to overtighten a hemostatic adapter around the catheter shaft as lumen constriction may occur, affecting inflation/deflation of the balloon.
- When loading or exchanging the balloon catheter, it is recommended to thoroughly wipe the guidewire clean for better catheter movement on the guidewire.
- Do not expand the balloon if it is not properly positioned in the vessel.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events (in alphabetical order) that may be associated with the use of a PTCA Dilatation Catheter include, but are not limited to, the following:

- *abrupt closure, slow flow/no reflow*
- *arrhythmia, including ventricular fibrillation or heart block*
- *bleeding, hemorrhage or hematoma*
- *cardiac arrest/cardiogenic shock*
- *cardiac tamponade/pericardial effusion*
- *cerebrovascular accident (stroke or transient ischemic attack)*
- *death*
- *drug reactions including allergy*
- *embolism (air, tissue, device fragments, plaque)*
- *hemodynamic compromise including vasovagal reaction*
- *infection*
- *myocardial ischemia or infarction*
- *organ insufficiency/failure (heart, lung, kidney)*
- *pain (angina)*
- *prolonged procedure time including additional intervention or surgery*
- *radiation injury*
- *restenosis of the dilated vessel*
- *thrombosis*
- *vessel injury (spasm, dissection, perforation, rupture, arteriovenous fistula, pseudoaneurysm)*

HOW SUPPLIED

Device Details

Contents supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use. If damage is found, call your Boston Scientific representative. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

One or more of each of the following materials are required for PTCA but not supplied with the Emerge Over-The-Wire (OTW) or Emerge Monorail (MR) PTCA Dilatation Catheter:

- Femoral or radial guide catheter access to the target vessel;
 - minimum I.D. of guide catheter = 0.066 in (1.68 mm) (Emerge OTW Catheter)
 - minimum I.D. of guide catheter = 0.056 in (1.42 mm) (Emerge MR Catheter)
- Contrast media
- Sterile saline or heparinized sterile saline

- Inflation device
- ≤0.014 in (0.36 mm) x 300 cm guidewire(s) (Emerge OTW Catheter)
- ≤0.014 in (0.36 mm) x 185 cm guidewire(s) (Emerge MR Catheter)
- 10 ml, 12 ml, or 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc), or 20 cm³ (cc)) luer-lock syringe
- Hemostatic adapter
- Three-way stopcock

Prior to angioplasty, carefully examine all equipment to be used during the procedure, including the dilation catheter, to verify proper function. Verify that the catheter and sterile packaging have not been damaged. Verify that the catheter size is suitable for the specific procedure for which it is intended.

Note: Do not continue to use the catheter if damage occurs or sterility is compromised during use.

Preparation

1. Inflation Device Preparation

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

2. Dilation Catheter Selection

- The inflation diameter of the balloon must not exceed the diameter of the coronary artery proximal and distal to the stenosis. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilation catheter, use a smaller diameter catheter to predilate the lesion to facilitate passage of a more appropriately sized dilation catheter.

3. Dilation Catheter Preparation

- Remove the catheter from the protective hoop. Use care when removing the catheter to avoid damage (e.g., shaft kink).
- Remove the balloon protector and mandrel by grasping the balloon dilation catheter just proximal to the balloon, and with the other hand, gently grasp the proximal section of the balloon protector and slide distally. For Emerge OTW Catheters, the mandrel will slide off with the balloon catheter protector. For Emerge MR Catheters, remove the mandrel distally after removing the balloon protector. If unusual resistance is felt during the product mandrel and/or balloon protector removal, do not use this product and replace with another.
- The Emerge MR Catheter may be coiled once and secured using the CLIPIT Clip provided in the catheter package. Only the proximal shaft should be inserted into the CLIPIT clip; the clip is not intended for the distal end of the catheter. Remove the CLIPIT Clip prior to inserting the catheter into the patient's body.

Note: Care should be taken not to kink the shaft of the catheter upon application or removal of the CLIPIT Clip.

- Prepare the balloon dilation catheter for purging. Fill a 10 ml, 12 ml, or 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc), or 20 cm³ (cc)) luer-lock syringe with 3 ml (3 cm³ (cc)) of contrast medium. Use only appropriate balloon inflation medium (e.g., the equivalent of a 50:50 mixture of contrast medium and sterile normal saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Connect a three-way stopcock to the port fitting on the dilation catheter. Flush through the stopcock taking care to ensure that the balloon cannot be inflated. Connect syringe or inflation device to stopcock.

- f. Hold the syringe or inflation device with the nozzle pointing downward and aspirate for 5 seconds. Release the plunger or open stopcock to air.
- g. Remove the syringe or inflation device and evacuate all air from the barrel.
- h. Reconnect the syringe and aspirate until bubbles no longer appear during aspiration. If bubbles persist despite verification of a luer-lock seal, do not use the device.

4. Inflation Device Connection to Catheter

- a. To remove any air lodged in the distal luer fitting of the inflation device, purge approximately 1 ml (cm³ (cc)) of contrast medium while holding the inflation device pointing upwards.
- b. Disconnect the syringe used in preparation, taking care to completely fill the hub with fluid. A meniscus should appear in the balloon port when the syringe is removed. Verify that a meniscus of inflation medium is evident in both the dilation catheter balloon port and the inflation device connection. Securely couple the inflation device to the balloon port of the balloon dilation catheter.

Procedure

5. Guidewire Lumen Flush

- a. For Emerge MR Catheters, flush the guidewire lumen of the balloon catheter with sterile saline through the distal tip of the catheter.
- b. For Emerge OTW Catheters, flush the guidewire lumen of the catheter with sterile saline through the guidewire port of the catheter hub.
- c. Check for bends, kinks and other damage. Do not use if any defects are noted.

6. Catheter Advancement

- a. Prepare the vascular access site according to standard practice.
- b. Maintain neutral pressure on the inflation device attached to the catheter.
- c. Insert a guidewire through the hemostatic adapter following the manufacturer's instructions or standard practice. Advance the guidewire carefully into the guide catheter.
- d. Attach a torque device to the guidewire, if desired. Under fluoroscopic guidance, advance the guidewire to the desired vessel, then across the stenosis or stent.
- e. Backload the distal tip of the dilation catheter onto the guidewire ensuring that the guidewire exits the midsection opening in the Emerge MR Catheter or the wire port of the Emerge OTW Catheter manifold. When loading or exchanging the catheter, it is recommended to thoroughly wipe the guidewire clean for better catheter movement on the guidewire.

Note: To avoid kinking, advance the catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

- f. Thoroughly aspirate and flush the guide catheter in preparation for introduction of the dilation catheter.
- g. Carefully advance the catheter through the hemostatic adapter while the balloon is fully deflated. If unusual resistance is felt, do not advance the catheter through the adapter. Caution should be taken not to over tighten the hemostatic adapter around the catheter shaft as lumen constriction may occur, affecting inflation/deflation of the balloon.
- h. Connect the side port of the guide catheter hemostatic adapter to the proximal pressure recording/infusion line or manifold assembly, which permits proximal pressure recording or infusion through the guide catheter.

- i. Advance the catheter over the guidewire under direct fluoroscopic visualization and position the balloon relative to the stenosis or stent to be dilated. Use the radiopaque marker bands as a reference point. The outside edges of the marker bands indicate the balloon shoulders on the 2.00 mm - 4.00 mm models; the 1.20 mm - 1.50 mm models have a single central marker band. Balloon inflation should not be undertaken if the balloon is not properly positioned within the stenosis or stent.

- j. Simultaneous Use of Two Balloon Catheters in a Guide Catheter (Kissing Balloon): Bench and preclinical testing has shown that one 4.00 mm x 30 mm (or smaller) Monorail balloon catheter and one 3.25 mm x 20 mm (or smaller) Monorail balloon catheter can be inserted simultaneously into a 6F (minimum 0.070 in ID) guide catheter and two 4.00 mm x 30 mm (or smaller) Over-the-Wire balloon catheters can be inserted into an 8F (minimum 0.088 in ID) guide catheter with acceptable compatibility. These tests did not account for all clinical situations and differing anatomy. Care should be used when attempting to use two balloon catheters simultaneously in a guide catheter. Balloon catheters with a diameter greater than those mentioned have not been tested for simultaneous use in a single guide catheter.

7. Catheter Inflation

- a. Inflate the balloon slowly to the appropriate pressure to perform dilation. Maintain negative pressure on the balloon between inflations. Do not exceed the rated balloon burst pressure. Refer to Table 2 or to the balloon compliance chart. If difficulty is experienced during balloon inflation, do not continue inflation; deflate and remove the catheter.
- b. After completion of PTCA or post-dilatation of a stent, deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device until the balloon is fully deflated.
- c. Confirm angiographic results using standard angiographic techniques. Fluoroscopic visualization during balloon expansion should be used to properly judge the optimum expanded balloon diameter as compared to the proximal and distal coronary artery diameter(s). Repeat inflation of balloon until the desired result is achieved.
- d. If catheter exchange is necessary, proceed to step 9 – Catheter Exchange Procedure (Emerge Over-The-Wire Catheter) or step 10 – Catheter Exchange Procedure (Emerge Monorail PTCA Catheter). Otherwise, proceed to step 8 – Catheter Removal.

8. Catheter Removal

- a. Confirm with angiography that the lumen of the dilated artery has not abruptly occluded. Ensure balloon is fully deflated.
- b. While withdrawing the deflated catheter and guidewire from the guide catheter through the hemostatic adapter, tighten the hemostatic adapter.
- c. The Emerge MR Catheter may be coiled once and secured using the CLIPIT Clip provided in the catheter package. Only the hypotube should be inserted into the CLIPIT clip; the clip is not intended for the distal end of the catheter. Remove the CLIPIT Clip prior to the catheter being inserted in the patient's body.

Note: Care should be taken not to kink or bend the shaft upon application or removal of the coil clip.

9. Catheter Exchange Procedure (Emerge Over-The-Wire Catheter)

The Emerge OTW Catheters typically require two operators to exchange. To perform a catheter exchange, execute the following steps:

- a. Open the hemostatic adapter.
- b. The primary operator holds the hemostatic adapter in one hand, while grasping the catheter shaft in the opposite hand.
- c. The secondary operator is positioned near the foot of the patient and should maintain the guidewire position in the coronary artery by holding the guidewire stationary and confirming guidewire position at all times under fluoroscopy while the primary operator begins pulling the catheter out of the guide catheter.
- d. Withdraw the deflated catheter until the catheter tip exits the hemostatic adapter.
- e. Close the hemostatic adapter and remove the catheter from the guidewire while maintaining guidewire position across the stenosis or stent.
- f. Prepare the next therapeutic device to be used.

10. Catheter Exchange Procedure (Emerge Monorail Catheter)

The Emerge MR Catheters have been specifically designed for rapid, single operator catheter exchanges. To perform a catheter exchange, execute the following steps:

- a. Open the hemostatic adapter.
- b. Hold the guidewire and hemostatic adapter in one hand, while grasping the catheter shaft in the opposite hand.
- c. Maintain the guidewire position in the coronary artery by holding the guidewire stationary. Begin pulling the catheter out of the guide catheter while monitoring the guidewire position under fluoroscopy.
- d. Withdraw the deflated catheter until the opening in the guidewire lumen is reached (approximately 25 cm proximal to the balloon catheter tip).
- e. Carefully slide the flexible, distal portion of the catheter out of the hemostatic adapter, and close it onto the guidewire to hold it securely in place. Completely remove the catheter from the guidewire while maintaining guidewire position across the stenosis.
- f. Prepare the next therapeutic device to be used.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows: After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The following sections/clauses in the IFU contain information that may be useful for briefing the patient prior to use of this device:

- Clinical Benefit Statement
- Adverse Events statements with potential relevance to the patient are in *italics*

Patients should be informed on post-procedure medications.

REFERENCES

Table 2. Typical Emerge PTCA Dilatation Catheter Balloon Compliance

Pressure atm (kPa)	Balloon Size										
	1.20 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm
3.0 (304)	1.09	1.39	1.86	2.06	2.28	2.53	2.76	3.01	3.19	3.45	3.66
4.0 (405)	1.13	1.45	1.93	2.14	2.37	2.61	2.85	3.10	3.30	3.58	3.80
5.0 (507)	1.16	1.48	1.99	2.20	2.44	2.68	2.93	3.18	3.39	3.67	3.88
6.0 (608) Nominal	1.20	1.52	2.03	2.26	2.50	2.75	3.00	3.26	3.46	3.75	3.96
7.0 (709)	1.23	1.55	2.07	2.31	2.55	2.81	3.06	3.33	3.52	3.81	4.04
8.0 (811)	1.26	1.58	2.10	2.34	2.59	2.85	3.11	3.37	3.57	3.86	4.09
9.0 (912)	1.28	1.60	2.13	2.38	2.62	2.88	3.15	3.41	3.61	3.90	4.14
10.0 (1013)	1.31	1.62	2.15	2.40	2.65	2.91	3.18	3.45	3.64	3.95	4.18
11.0 (1115)	1.33	1.64	2.18	2.42	2.67	2.94	3.21	3.48	3.68	3.98	4.22
12.0 (1216)	1.35	1.65	2.19	2.44	2.69	2.96	3.23	3.51	3.72**	4.02**	4.25**
13.0 (1317)	1.37	1.66	2.21	2.46	2.72	2.99	3.26	3.54	-	-	-
14.0 (1419)	1.39	1.68*	2.23**	2.48**	2.74**	3.02**	3.28**	3.57**	-	-	-
15.0 (1520)	1.41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16.0 (1621)	1.42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1723)	1.43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18.0 (1824)	1.45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19.0 (1925)	1.46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20.0 (2027)	1.48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
* Rated Burst Pressure. Do not exceed.											
** Rated Burst Pressure and Stent Rated Burst Pressure. Do not exceed.											

The physician should consult current practice guidelines and medical literature on percutaneous coronary intervention, such as those published by ACC, AHA, SCAI, or ESC.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EMERGE, Monorail and CLIPIT Clip are registered trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

CONTENIDO

DECLARACIÓN DE ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN10

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO10

 Nombre del dispositivo10

 Descripción10

 Tabla 1. Revestimientos de los balones Emerge10

 Contenido10

 Principio de funcionamiento10

 Materiales11

 Apirógeno11

 Información del usuario11

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO11

 Declaración de beneficios clínicos11

 Resumen de seguridad y rendimiento clínico11

CONTRAINDICACIONES11

ADVERTENCIAS11

PRECAUCIONES11

EPISODIOS ADVERSOS12

PRESENTACIÓN12

 Detalles del dispositivo12

 Manipulación y almacenamiento12

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO12

 Componentes adicionales para un uso seguro12

 Preparación12

 Intervención13

 Eliminación14

 Después de la intervención14

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE14

REFERENCIAS15

 Tabla 2. Distensibilidad típica del balón del catéter de dilatación
 para ACTP Emerge15

GARANTÍA15

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS15

 Tabla 3. Definiciones de los símbolos51

EMERGE™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Catéter de dilatación para ACP

R ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo por parte de o por orden de un médico.

DECLARACIÓN DE ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para uso único en un solo paciente. No se han realizado pruebas para validar este dispositivo más allá de su uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Nombre del dispositivo

Catéter de dilatación para ACP Emerge Over-The-Wire y catéter de dilatación para ACP Emerge Monorail de Boston Scientific. El nombre genérico de este dispositivo es catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea Over-The-Wire o catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea de intercambio rápido.

Descripción

Los catéteres de dilatación para angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACP) Emerge Over-The-Wire (OTW) y Emerge Monorail (MR) de Boston Scientific son catéteres Over-The-Wire y de intercambio rápido, respectivamente, con un balón semidistensible cerca de la punta distal. La sección distal de ambos catéteres (y la sección proximal del catéter OTW) es coaxial y de doble lumen. El lumen exterior se utiliza para inflar el balón y el lumen interior permite utilizar guías de tamaño ≤0,014 in (0,36 mm) para facilitar el avance del catéter hacia la estenosis o el stent que se vaya a dilatar, y a través de ellos. La sección proximal del catéter de intercambio rápido es un hipotubo de acero inoxidable, de lumen simple y con un solo conector de salida Luer para inflar/desinflar el balón. El catéter OTW tiene doble salida Luer: una para inflar/desinflar el balón y otra para acceder al lumen de la guía. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. Se coloca un protector de balón encima del balón para mantener un perfil bajo, así como un mandril dentro del lumen interno a fin de proteger la permeabilidad del catéter. La punta del catéter es cónica para facilitar su avance hacia la estenosis o el stent y a través de ellos. Además del diseño estándar, los catéteres de 1,20 mm y 1,50 mm se ofrecen en modelos “Push” que proporcionan diferentes características de funcionamiento. Todos los cuerpos cuentan con un revestimiento

ZGlide (hidrófilo). Para el MR, revestimiento ZGlide se sitúa desde la salida de la guía hasta casi la sección proximal de la cintura del balón. Para el OTW, el ZGlide se encuentra desde la parte distal de las marcas proximales hasta la sección proximal de la cintura del balón proximal. Todos los balones disponen de un revestimiento Xtra (hidrófobo) y algunos balones cuentan con un revestimiento ZGlide desde la punta distal hasta casi la sección proximal del balón, según se indica en la Tabla 1.

Tabla 1. Revestimientos de los balones Emerge

		Longitud del balón				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Diámetro del balón	1,20 mm					
	Push de 1,20 mm					
	1,50 mm					
	Push de 1,50 mm					
	2,00 mm	Solo Xtra				
	2,25 mm					
	2,50 mm					
	2,75 mm					
	3,00 mm					
	3,25 mm					
	3,50 mm					
	3,75 mm					
	4,00 mm					
		ZGlide y Xtra				

La longitud efectiva del OTW es de 143 cm y el catéter de intercambio rápido es de 144 cm. Las marcas de la parte proximal del cuerpo del catéter (a 90 cm y 100 cm) indican la salida de la punta del catéter balón fuera del catéter guía.

Las bandas marcadoras radiopacas, junto con la fluoroscopia, facilitan la colocación del segmento del balón del catéter. Los modelos de 1,20 mm y 1,50 mm poseen una banda marcadora radiopaca, mientras que todos los demás modelos poseen dos bandas marcadoras radiopacas. Se incluye una pinza de hipotubo CLIPIT con el catéter para ACP Emerge Monorail a fin de facilitar el manejo del catéter.

Contenido

Cantidad Material

- 1 Catéter de dilatación para ACP Emerge (Monorail u Over-The-Wire)
- 1 Pinza de hipotubo CLIPIT (solo catéter Monorail)

Principio de funcionamiento

La ACP es una técnica que consiste en ampliar una arteria coronaria estrechada con un balón inflable unido al extremo distal de un catéter. Durante la intervención, con el balón desinflado, se introduce el catéter en la arteria coronaria estrechada a través de un catéter guía que se inserta por una pequeña incisión en la arteria femoral o radial. Una vez colocado en la arteria estrechada, se infla el balón y se amplía el lumen interior de la arteria para que la sangre pueda fluir con más facilidad. Luego se desinfla el balón y se retira el catéter. De manera similar, los catéteres balón también se pueden usar para la expansión posterior a la administración de stents expandibles con balón.

Materiales

El catéter de dilatación para ACTP Emerge Monorail tiene un cuerpo de acero inoxidable descubierto, una sección distal de polímero, un balón de Pebax, marcadores de platino-iridio y un revestimiento hidrófilo (ZGlide) o hidrófobo (Xtra), según se indica en la Tabla 1.

El catéter de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire tiene un cuerpo proximal de polímero, una sección distal de polímero, un balón de Pebax, marcadores de platino-iridio y un revestimiento hidrófilo (ZGlide) o hidrófobo (Xtra), según se indica en la Tabla 1.



Contiene cobalto: N.º CAS 7440-48-4; N.º EC 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: Este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. Los datos científicos actuales respaldan que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Apirógeno

El catéter de dilatación para ACTP Emerge es apirógeno.

Información del usuario

Médicos con experiencia en procedimientos de cardiología intervencionista.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

Los catéteres de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y Emerge Monorail (modelos de balón de 1,20 mm a 4,00 mm) están destinados a la dilatación con balón de la parte estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Los catéteres de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y Emerge Monorail (modelos de balón de 2,00 mm a 4,00 mm) también están destinados a la expansión posterior a la introducción de stents expandibles por balón.

Nota: La prueba de laboratorio se llevó a cabo con los catéteres de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y Emerge Monorail y los stents expandibles por balón comercializados de Boston Scientific. Cuando este dispositivo se utilice con stents de otros fabricantes, deberán tenerse en cuenta las variaciones de diseño.

Declaración de beneficios clínicos

El catéter de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y Emerge Monorail es un producto sanitario mínimamente invasivo que se utiliza con el fin de dilatar estenosis de arterias coronarias para mejorar la perfusión miocárdica en pacientes con lesiones coronarias estenóticas.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria sin que exista una estenosis apreciable.

ADVERTENCIAS

- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximarse o ser menor al diámetro del vaso en la posición proximal y distal con respecto a la estenosis.
- En el caso de un paciente que no sea un candidato adecuado para la intervención quirúrgica de injerto de derivación de una arteria coronaria, deberá valorarse de forma minuciosa la posibilidad de llevar a cabo una ACTP, incluida la posible necesidad de contar con un apoyo hemodinámico durante la intervención.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes que experimenten reacciones graves a los medios de contraste y que no se puedan medicar con anterioridad adecuadamente.
- Cuando el catéter se exponga al sistema vascular, solo deberá manipularse mediante una observación fluoroscópica de alta calidad. No se debe hacer avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado y al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa antes de proseguir.
- No superar la presión de rotura nominal del balón. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas "in vitro". Como mínimo, el 99,9 % de los balones (con un intervalo de confianza del 95 %) no estallan a la presión de rotura nominal o por debajo de ella. Se recomienda utilizar un dispositivo de control de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Si experimenta alguna dificultad al inflar el balón, no prosiga y extraiga el catéter.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez una cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria, en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón. No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Antes de extraer el catéter balón, compruebe bajo fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
- Es posible que los métodos de recuperación del catéter balón (uso de otras guías, lazos o pinzas) produzcan un traumatismo adicional en la zona de acceso vascular. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, hemorragias, hematomas o pseudoaneurisma.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad que se indica en el envase.
- Los dispositivos usados pueden suponer un riesgo biológico y deben manipularse y desecharse de forma adecuada.

Nota: Si se produce la rotura del balón, retire con cuidado el catéter y evalúe la lesión en busca de posibles daños vasculares o embolización. Si el dispositivo está doblado o dañado, retírelo y sustitúyalo por otro.

PRECAUCIONES

- La compatibilidad del dispositivo no se ha evaluado para la liberación de materiales distintos a los de uso normal (por ejemplo, fármacos, alcohol o células madre) a través del lumen de la guía.
- Antes de realizar una angioplastia, es necesario examinar el catéter balón para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para la intervención específica en la que vaya a utilizarse.

- Antes de introducir el catéter balón, administre un tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado.
- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Deben extremarse las precauciones para no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen y el inflado o desinflado del balón pueden verse afectados.
- Cuando se esté cargando o cambiando el catéter balón, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter por la guía.
- No expanda el balón si no está colocado correctamente en el vaso.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos que se pueden asociar al uso de un catéter de dilatación para ACTP se incluyen, entre otros, los siguientes:

- *accidente cerebrovascular (ictus o accidente isquémico transitorio)*
- *arritmias, incluida fibrilación ventricular o bloqueo cardíaco*
- *cierre abrupto del vaso, flujo sanguíneo lento/ausencia de reflujo*
- *deterioro hemodinámico, incluida reacción vasovagal*
- *dolor (angina)*
- *embolia (aire, tejido, fragmentos de dispositivos, placa)*
- *infección*
- *insuficiencia/fallo orgánico (corazón, pulmón, riñón)*
- *isquemia o infarto de miocardio*
- *lesión por radiación*
- *lesión vascular (espasmo, disección, perforación, rotura, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma)*
- *muerte*
- *parada cardíaca/shock cardiogénico*
- *reacciones a fármacos, incluida alergia*
- *reestenosis del vaso dilatado*
- *sangrado, hemorragia o hematoma*
- *taponamiento cardíaco/derrame pericárdico*
- *tiempo prolongado de la intervención que incluye intervención o cirugía adicional*
- *trombosis*

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Para realizar una ACTP con catéteres de microdilatación Emerge Over-The-Wire (OTW) o Emerge Monorail (MR), se necesitan uno o más de los materiales siguientes, que no se suministran con dichos catéteres.

- Acceso del catéter guía femoral o radial al vaso objetivo:
 - diámetro interior mínimo de catéter guía = 0,066 in (1,68 mm) (catéter Emerge OTW)
 - diámetro interior mínimo de catéter guía = 0,056 in (1,42 mm) (catéter Emerge MR)
- Medio de contraste
- Solución salina esterilizada o solución salina heparinizada esterilizada
- dispositivo de inflado
- Guías de tamaño ≤0,014 in (0,36 mm) x 300 cm (para el catéter Emerge OTW)
- Guías de tamaño ≤0,014 in (0,36 mm) x 185 cm (para el catéter Emerge MR)
- Jeringa Luer de 10 ml, 12 ml o 20 ml [10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) o 20 cm³ (cc)]
- Adaptador hemostático
- Llave de paso de tres vías

Antes de realizar la angioplastia, examine con cuidado todo el equipo que se vaya a usar durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envasado estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista.

Nota: Suspenda el uso del catéter si se daña o su esterilidad se ve comprometida durante el uso.

Preparación

1. Preparación del dispositivo de inflado
 - a. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
 - b. Purgue el aire del sistema.
2. Elección del catéter de dilatación
 - a. El diámetro de inflado del balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. Si la estenosis no puede cruzarse con el catéter de dilatación deseado, utilice uno de menor diámetro para dilatar previamente la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación con un tamaño más adecuado.
3. Preparación del catéter de dilatación
 - a. Extraiga el catéter del aro protector. Es necesario extremar las precauciones al extraer el catéter para evitar dañarlo (por ejemplo, para no deformar el cuerpo).
 - b. Extraiga el protector del balón y el mandril al sujetar el catéter balón de dilatación inmediatamente proximal al balón, y con la otra mano sujete suavemente la sección proximal del protector del balón para deslizarlo distalmente. En los catéteres Emerge OTW, el mandril saldrá junto con el protector del catéter balón. En los catéteres Emerge MR, extraiga el mandril en dirección distal una vez que haya retirado el protector del balón. Si se observa una resistencia inusual al extraer el mandril del producto o el protector del balón, no utilice el producto y reemplácelo por otro.
 - c. El catéter Emerge MR puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza CLIPIT que se incluye en su envase. En la pinza CLIPIT solo se debe insertar el extremo proximal. La pinza no está indicada para el extremo distal del catéter. Extraiga la pinza CLIPIT antes de introducir el catéter dentro del cuerpo del paciente.

Nota: Tenga cuidado para no deformar el cuerpo del catéter al colocar o extraer la pinza CLIPIT.

- d. Prepare el catéter balón de dilatación para el purgado. Llene una jeringa luer lock de 10 ml, 12 ml o 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) o 20 cm³ (cc)) con 3 ml (3 cm³ (cc)) de medio de contraste. Utilice solo el medio adecuado para inflar el balón (p. ej., el equivalente a una mezcla 50:50 de medio de contraste y solución salina normal estéril). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
 - e. Acople una llave de paso de tres vías a la conexión de salida del catéter de dilatación. Irrigue a través de la llave de paso y extienda las precauciones para asegurarse de que el balón no se pueda inflar. Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso.
 - f. Sujete la jeringa o el dispositivo de inflado con la boquilla hacia abajo y aspire durante 5 segundos. Suelte el émbolo o abra la llave de paso para introducir aire.
 - g. Extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado y elimine todo el aire del cilindro.
 - h. Vuelva a conectar la jeringa y aspire cuantas veces sean necesarias hasta que no queden burbujas. Si las burbujas persisten a pesar de la verificación del sello luer lock, no utilice el dispositivo.
4. Conexión del dispositivo de inflado al catéter
- a. Para eliminar el aire que pueda haber quedado atrapado en la conexión de Luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml [cm³ (cc)] de medio de contraste mientras sujeta el dispositivo de inflado orientado hacia arriba.
 - b. Desconecte la jeringa utilizada en la preparación, teniendo cuidado de llenar completamente el conector con líquido. Debería aparecer un menisco en la salida del balón cuando se extraiga la jeringa. Compruebe que el menisco del medio de inflado resulte claramente visible tanto en la salida del catéter balón de dilatación como en la conexión del dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado a la salida correspondiente al balón del catéter balón de dilatación.

Intervención

5. Irrigación del lumen de la guía
 - a. En el caso de catéteres Emerge MR, irrigue el lumen de la guía del catéter balón con solución salina estéril a través de la punta distal del catéter.
 - b. Para catéteres Emerge OTW, irrigue el lumen de la guía con solución salina estéril a través de la salida de la guía en la conexión del catéter.
 - c. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No utilice el producto si observa algún defecto.
6. Avance del catéter
 - a. Prepare la zona de acceso vascular de acuerdo con las técnicas habituales.
 - b. Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al catéter.
 - c. Introduzca una guía a través del adaptador hemostático de acuerdo con las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado.
 - d. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis o del stent.
 - e. Vuelva a colocar la punta distal del catéter de dilatación en la guía asegurándose de que la guía salga por la abertura de la sección media en el catéter Emerge MR o por la salida de la guía del manifold del catéter Emerge OTW. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter por la misma.

Nota: Para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

- f. Aspire e irrigue completamente el catéter guía a fin de prepararlo para la introducción del catéter de dilatación.
 - g. Haga avanzar el catéter con cuidado a través del adaptador hemostático mientras el balón se desinfla por completo. En caso de detectar una resistencia inusual, no haga avanzar el catéter a través del adaptador. Deben extremarse las precauciones para no apretar demasiado el adaptador hemostático en el cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen y el inflado o desinflado del balón pueden verse afectados.
 - h. Conecte la salida lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de infusión o registro de la presión proximal (o al conjunto del colector); esto permite la infusión o el registro de la presión proximal a través del catéter guía.
 - i. Haga avanzar el catéter por la guía, con visión fluoroscópica directa, y coloque el balón en relación con la estenosis o el stent que se va a dilatar. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de referencia. Los bordes exteriores de las bandas marcadoras indican los bordes del balón en los modelos de 2,00 mm a 4,00 mm; los modelos de 1,20 mm a 1,50 mm tienen una única banda marcadora central. No se debe inflar el balón si no está colocado correctamente dentro de la estenosis o del stent.
 - j. Uso simultáneo de dos catéteres balón con un catéter guía (balón Kissing): Las pruebas de laboratorio y preclínicas han demostrado que un catéter balón Monorail de 4,00 mm x 30 mm (o más pequeño) y un catéter balón Monorail de 3,25 mm x 20 mm (o más pequeño) pueden insertarse simultáneamente en un catéter guía de 6 F (diámetro interior mínimo de 0,070 in) y que dos catéteres balón Over-the-Wire de 4,00 mm x 30 mm (o más pequeños) pueden insertarse en un catéter guía de 8 F (diámetro interior mínimo de 0,088 in) con una compatibilidad aceptable. Estas pruebas no han tenido en cuenta todas las situaciones clínicas ni las diferentes anatomías. Se deberá tener cuidado al intentar utilizar dos catéteres balón simultáneamente en un catéter guía. No se ha probado el uso simultáneo de catéteres balón de diámetro superior a los mencionados anteriormente con un único catéter guía.
7. Inflado del catéter
- a. Infle el balón lentamente a la presión adecuada para realizar la dilatación. Mantenga la presión negativa en el balón entre procesos de inflado. No superar la presión de rotura nominal del balón. Consulte la Tabla 2 o la tabla de distensibilidad del balón. Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no se debe proseguir con el inflado. Desínflalo y extraiga el catéter.
 - b. Una vez que haya finalizado la ACTP o la dilatación posterior de un stent, desínfle el balón; para ello, aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado hasta que el balón se desínfle por completo.
 - c. Confirme los resultados angiográficos mediante técnicas angiográficas convencionales. Debe utilizarse la visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para evaluar de manera adecuada el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Repita el inflado del balón hasta obtener el resultado deseado.
 - d. Si es necesario intercambiar catéteres, vaya al paso 9 - Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres Emerge Over-The-Wire) o al paso 10 - Procedimiento de intercambio de catéteres (catéter para ACTP Emerge Monorail). De lo contrario, vaya al paso 8: Extracción del catéter.

8. Extracción del catéter

- a. Confirme mediante angiografía que no haya ocurrido una oclusión abrupta del lumen de la arteria dilatada. Compruebe que el balón esté completamente desinflado.
- b. Apriete el adaptador hemostático mientras retira el catéter desinflado y la guía del catéter guía a través del adaptador hemostático.
- c. El catéter Emerge MR puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza CLIPIT que se incluye en su envase. Solo debe insertarse el hipotubo en la pinza CLIPIT, ya que la pinza no está diseñada para el extremo distal del catéter. Extraiga la pinza CLIPIT antes de introducir el catéter en el cuerpo del paciente.

Nota: Proceda con cuidado de manera que el cuerpo del catéter no se tuerza ni se doble al momento de aplicar o retirar la pinza para espiral.

9. Procedimiento de cambio de catéter (catéter Emerge Over-The-Wire)

Los catéteres Emerge OTW normalmente requieren dos operadores para el cambio. Para realizar un intercambio de catéter, siga estos pasos:

- a. Abra el adaptador hemostático.
- b. El operador principal debe tomar el adaptador hemostático con una mano y sujetar el cuerpo del catéter con la otra.
- c. El otro operador debe colocarse cerca del pie del paciente y mantener la posición de la guía en la arteria coronaria, manteniendo la guía estacionaria y confirmando su posición en todo momento mediante observación fluoroscópica, mientras el operador principal comienza a extraer el catéter del catéter guía.
- d. Retire el catéter desinflado hasta que la punta del catéter salga del adaptador hemostático.
- e. Cierre el adaptador hemostático y quite el catéter de la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la estenosis o el stent.
- f. Prepare el siguiente dispositivo terapéutico que vaya a utilizar.

10. Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres Emerge Monorail)

Los catéteres Emerge MR se han diseñado específicamente para facilitar cambios rápidos de catéter realizados por una sola persona. Para realizar un intercambio de catéter, siga estos pasos:

- a. Abra el adaptador hemostático.
- b. Sujete la guía y el adaptador hemostático con una mano y agarre el cuerpo del catéter con la otra.
- c. Sujete la guía estacionaria para conservar la posición de la guía en la arteria coronaria. Empiece a extraer el catéter del catéter guía mientras supervisa la posición de la guía con fluoroscopia.
- d. Retire el catéter desinflado hasta que se alcance la abertura del lumen de la guía (unos 25 cm proximales a la punta del catéter balón).
- e. Deslice cuidadosamente la parte distal flexible del catéter fuera del adaptador hemostático y ciérrelo sobre la guía para que quede bien fijado. Extraiga completamente el catéter de la guía mientras mantiene la posición de la guía a lo largo de la estenosis.
- f. Prepare el siguiente dispositivo terapéutico que vaya a utilizar.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la forma siguiente: Después de su uso, el dispositivo y el embalaje pueden contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben desechar los residuos biológicos peligrosos sin tratar en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Las siguientes secciones/cláusulas de las Instrucciones de uso contienen información que puede ser útil para informar al paciente antes del uso de este dispositivo:

- Declaración de beneficios clínicos.
- Las declaraciones de episodios adversos con relevancia potencial para el paciente están en cursiva.

Se debe informar a los pacientes sobre la medicación después de la intervención.

REFERENCIAS

Tabla 2. Distensibilidad típica del balón del catéter de dilatación para ACTP Emerge

Presión atm (kPa)	Tamaño del balón										
	1,20 mm	1,50 mm	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,09	1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 (405)	1,13	1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 (507)	1,16	1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 (608) Nominal	1,20	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96
7,0 (709)	1,23	1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0 (811)	1,26	1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 (912)	1,28	1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 (1013)	1,31	1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0 (1115)	1,33	1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 (1216)	1,35	1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 (1317)	1,37	1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-
14,0 (1419)	1,39	1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-
15,0 (1520)	1,41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16,0 (1621)	1,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1723)	1,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18,0 (1824)	1,45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19,0 (1925)	1,46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20,0 (2027)	1,48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
* Presión máxima recomendada. No superar.											
** Presión de rotura nominal y presión de rotura nominal del stent. No superar.											

El médico debe consultar las guías de práctica actuales y la bibliografía médica sobre la intervención coronaria percutánea, como las publicadas por ACC, AHA, SCAI o ESC.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

EMERGE, Monorail y CLIPIT Clip son marcas comerciales registradas de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos habituales de los dispositivos médicos que aparecen en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

CONTENU

MISES EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 17

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 17

 Nom du dispositif 17

 Description 17

 Tableau 1. Revêtements du ballonnet Emerge 17

 Contenu 17

 Principe de fonctionnement 17

 Matériaux 18

 Apyrogène 18

 Informations relatives aux utilisateurs 18

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION 18

 Énoncé sur les avantages cliniques 18

 Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité 18

CONTRE-INDICATIONS 18

MISES EN GARDE 18

PRÉCAUTIONS 18

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 19

PRÉSENTATION 19

 Détails concernant le dispositif 19

 Manipulation et stockage 19

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 19

 Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité 19

 Préparation 19

 Procédure 20

 Mise au rebut 21

 Après la procédure 21

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT 21

RÉFÉRENCES 22

 Tableau 2. Compliance type du ballonnet du cathéter de dilatation
 pour ACTP Emerge 22

GARANTIE 22

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 22

 Tableau 3. Définitions des symboles 51

Emerge™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Cathéter de dilatation pour ACP

R ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISES EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique pour un seul patient. Aucun test n'a été réalisé afin de valider l'utilisation de ce dispositif chez plusieurs patients. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Nom du dispositif

Cathéter de dilatation pour ACP Emerge Over-The-Wire et cathéter de dilatation pour ACP Emerge Monorail de Boston Scientific. Le nom générique du dispositif est cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée Over-The-Wire/cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée à échange rapide.

Description

Les cathéters de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACP) Emerge Over-The-Wire (OTW) et Emerge Monorail, de Boston Scientific, sont des cathéters Over-The-Wire et à échange rapide, respectivement, avec un ballonnet semi-compliant près de l'extrémité distale. La partie distale des deux cathéters (et la section proximale du cathéter OTW) est coaxiale et à double lumière. La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'introduction de guides ≤ 0,014 po (0,36 mm) pour faciliter la progression du cathéter vers ou dans la sténose ou le stent à dilater. La partie proximale du cathéter à échange rapide est un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec une embase à orifice Luer unique pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le cathéter OTW est doté d'une embase à deux orifices luer : un pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, l'autre pour l'accès à la lumière destinée au guide. Le ballonnet est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur prédéterminés lorsqu'il est gonflé à la pression recommandée. Le ballonnet est recouvert d'une protection pour conserver un petit calibre. La lumière interne abrite un mandrin pour préserver la perméabilité du cathéter. L'extrémité effilée du cathéter facilite sa progression vers la sténose ou le stent, ainsi que leur franchissement. Outre la conception standard, les cathéters de 1,20 mm et 1,50 mm sont proposés en versions « Push » qui offrent différentes caractéristiques de performances. Tous les corps sont recouverts d'un revêtement ZGlide (hydrophile). Pour

le dispositif MR, le ZGlide va de l'orifice pour le guide jusqu'en amont du rétrécissement proximal du ballonnet. Sur les modèles OTW, le ZGlide est présent de la partie distale des repères proximaux jusqu'à la partie immédiatement proximale du rétrécissement proximal du ballonnet. Tous les ballonnets sont recouverts d'un revêtement Xtra (hydrophobe), et certains ballonnets sont recouverts de ZGlide appliqué de l'extrémité distale à la partie tout juste proximale du ballonnet ; voir Tableau 1.

Tableau 1. Revêtements du ballonnet Emerge

		Longueur du ballonnet				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Diamètre du ballonnet	1,20 mm					
	1,20 mm Push					
	1,50 mm					
	1,50 mm Push					
	2,00 mm	Uniquement Xtra				
	2,25 mm					
	2,50 mm					
	2,75 mm					
	3,00 mm					
	3,25 mm					
	3,50 mm					
	3,75 mm					
	4,00 mm					
		ZGlide et Xtra				

La longueur effective du OTW est de 143 cm et du cathéter à échange rapide est de 144 cm. Les repères sur la section proximale du corps du cathéter (à 90 cm et 100 cm) indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter du ballonnet par le cathéter guide.

Des repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Les modèles de 1,20 mm et 1,50 mm sont dotés d'un repère radio-opaque, tandis que les autres modèles sont dotés de deux repères radio-opaques. Un clip pour hypotube CLIPIT est également fourni avec le cathéter pour ACP Emerge Monorail pour faciliter la manipulation du cathéter.

Contenu

Quantité	Matériau
1	Cathéter de dilatation pour ACP Emerge (Over-The-Wire ou Monorail)
1	Clip de l'hypotube CLIPIT (cathéter Monorail uniquement)

Principe de fonctionnement

L'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACP) est une technique qui implique l'élargissement d'une artère coronaire rétrécie avec un ballonnet gonflable attaché à l'extrémité distale d'un cathéter. Au cours de la procédure, alors que le ballonnet est dégonflé, le cathéter est positionné dans l'artère coronaire rétrécie à l'aide d'un cathéter guide introduit par une petite ouverture dans l'artère fémorale ou radiale. Une fois positionné à l'intérieur de l'artère rétrécie, le ballonnet est gonflé et la lumière interne de l'artère est élargie afin que le sang puisse circuler plus facilement. Le ballonnet est ensuite dégonflé et le cathéter est retiré. De même, les cathéters à ballonnet peuvent également être utilisés pour le déploiement après la mise en place de stents expansibles à ballonnet.

Matériaux

Le cathéter de dilatation pour ACTP Emerge Monorail est doté d'un corps nu en acier inoxydable, d'une partie distale en polymère, d'un ballonnet Pebax, de marqueurs platine-iridium et d'un revêtement hydrophile (Zglide) et/ou hydrophobe (Xtra), conformément au Tableau 1.

Le cathéter de dilatation pour ACTP Emerge Over-The-Wire est doté d'un corps polymère proximal en acier inoxydable, d'une partie distale en polymère, d'un ballonnet Pebax, de marqueurs platine-iridium et d'un revêtement hydrophile (Zglide) et/ou hydrophobe (Xtra), conformément au Tableau 1.



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérogène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Apyrogène

Le cathéter de dilatation pour ACTP Emerge est apyrogène.

Informations relatives aux utilisateurs

Médecins expérimentés dans les procédures de cardiologie interventionnelle.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Les cathétres de dilatation pour ACTP Emerge Over-The-Wire et Emerge Monorail (modèles à ballonnets de 1,20 mm à 4,00 mm) sont indiqués pour la dilatation par cathéter à ballonnet de la portion sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose de pontage par greffe dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

Les cathétres de dilatation pour ACTP Emerge Over-The-Wire et Emerge Monorail (modèles à ballonnets de 2,00 mm à 4,00 mm) sont également prévus pour le déploiement après la mise en place de stents expansibles par ballonnet.

Remarque : l'essai au banc a été mené avec les cathétres de dilatation pour ACTP Emerge Over-The-Wire et Emerge Monorail et des stents expansibles par ballonnet Boston Scientific commercialisés. Prendre en considération les différences de conception des stents suivant les fabricants lors de l'utilisation de ce dispositif.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le cathéter de dilatation pour ACTP Emerge Over-The-Wire et Emerge Monorail est un dispositif médical peu invasif utilisé dans le but de dilater les sténoses des artères coronaires pour améliorer la perfusion myocardique chez les patients présentant des lésions coronaires sténosées.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

- Artère coronaire principale gauche non protégée.
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative.

MISES EN GARDE

- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être inférieur ou approximativement égal au diamètre du vaisseau dans les régions immédiatement proximale et distale de la sténose.
- Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage aorto-coronarien, il est important de procéder à une réflexion sérieuse avant de réaliser une ACTP.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance chez les patients présentant une réaction grave aux produits de contraste qui ne peuvent pas faire l'objet d'une prémédication adéquate.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, ne manipuler le cathéter que sous radioscopie de haute qualité. Ne pas faire progresser ni retirer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé et sous vide. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. La pression de rupture nominale est calculée d'après les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale. Pour éviter un gonflement excessif, utiliser un dispositif de contrôle de pression pendant l'utilisation.
- En cas de difficulté lors du gonflement du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter.
- N'effectuer l'ACTP que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Utiliser uniquement la solution de gonflement recommandée pour le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni d'autre gaz, pour le gonflement du ballonnet.
- Avant de retirer le cathéter à ballonnet, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Les méthodes de récupération du cathéter à ballonnet (utilisation de guides, anses et/ou forceps supplémentaires) peuvent entraîner des traumatismes au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure notamment une hémorragie, un hématome ou un pseudo-anévrisme.
- Utiliser le cathéter avant la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.
- Les dispositifs utilisés peuvent présenter un risque biologique et doivent être manipulés et éliminés de manière appropriée.

Remarque : en cas d'éclatement du ballonnet, retirer soigneusement le cathéter et évaluer la lésion pour détecter d'éventuelles lésions du vaisseau ou une embolisation. Si l'appareil est plié ou endommagé, le retirer et le remplacer par un autre appareil.

PRÉCAUTIONS

- La compatibilité du dispositif concernant la délivrance de produits (médicaments, alcool, cellules souches, par exemple) par la lumière du guide n'a pas été établie pour les produits autres que ceux requis dans le cadre d'une utilisation normale.
- Avant une angioplastie, s'assurer que le cathéter à ballonnet fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- Avant d'introduire le cathéter à ballonnet, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un traitement vasodilatateur coronarien.

- Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.
- Veiller à ne pas trop serrer l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- Lors du chargement ou de l'échange du cathéter à ballonnet, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur ce dernier.
- Ne pas déployer le ballonnet s'il n'est pas placé correctement dans le vaisseau.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables éventuels (par ordre alphabétique) pouvant être associés à l'utilisation d'un cathéter de dilatation pour ACTP comprennent notamment :

- *accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale, accident ischémique transitoire)*
- *arrêt cardiaque/choc cardiogénique*
- *arythmie, y compris fibrillation ventriculaire ou blocage cardiaque*
- *compromis hémodynamique, y compris réaction vasovagale*
- *douleur (angine)*
- *durée de procédure prolongée, y compris une intervention ou une chirurgie supplémentaire*
- *décès*
- *embolie (air, tissus, fragments de dispositif, plaque)*
- *infarctus du myocarde ou ischémie*
- *infection*
- *insuffisance/défaillance d'un organe (cœur, poumon, rein)*
- *lésions par rayonnement*
- *lésion vasculaire (spasme, dissection, perforation, rupture, fistule artério-veineuse, pseudo-anévrisme)*
- *obstruction brutale, flux lent/absence de reflux*
- *resténose du vaisseau dilaté*
- *réactions médicamenteuses, y compris allergie*
- *saignement, hémorragie ou hématome*
- *tamponnade cardiaque/épanchement péricardique*
- *thrombose*

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Au moins un de chacun des matériels suivants est requis pour l'ACTP mais non fourni avec le cathéter de dilatation pour ACTP Emerge Over-The-Wire (OTW) ou Emerge Monorail (MR) :

- Accès du cathéter guide fémoral ou radial au vaisseau cible ;
 - ID minimum de cathéter guide = 0,066 po (1,68 mm) (cathéter Emerge OTW)
 - ID minimum de cathéter guide = 0,056 po (1,42 mm) (cathéter Emerge MR)
- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile ou hépariné stérile
- Dispositif de gonflage
- Un ou plusieurs guides ≤ 0,014 po (0,36 mm) x 300 cm (cathéter Emerge OTW)
- Un ou plusieurs guides ≤ 0,014 po (0,36 mm) x 185 cm (cathéter Emerge MR)
- Seringue Luer Lock de 10 ml, 12 ml, ou 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc), ou 20 cm³ (cc))
- Adaptateur hémostatique
- Robinet à trois voies

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter de dilatation, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à la procédure spécifique à laquelle il est destiné.

Remarque : cesser d'utiliser le cathéter en cas de dommage ou si la stérilité est compromise durant l'utilisation.

Préparation

1. Préparation du dispositif de gonflage
 - a. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
 - b. Purger l'air du système.
2. Sélection du cathéter de dilatation
 - a. Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère coronaire au niveau proximal et distal de la sténose. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter d'un diamètre plus petit pour prédilater la lésion, de manière à faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée.
3. Préparation du cathéter de dilatation
 - a. Retirer le cathéter du manchon protecteur. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager (plicature du corps, par exemple).
 - b. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter de dilatation à ballonnet juste proximale par rapport au ballonnet et, de l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet, puis la faire glisser distalement. Sur les cathéters Emerge OTW, le mandrin glisse avec la protection du cathéter à ballonnet. Sur les cathéters Emerge MR, retirer le mandrin distalement après avoir retiré la protection du ballonnet. En cas de résistance inhabituelle durant le retrait du mandrin et/ou de la protection du ballonnet, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre.
 - c. Le cathéter Emerge MR peut être enroulé une fois et fixé à l'aide du clip CLIPIT fourni avec le cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip CLIPIT ; celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter. Retirer le clip CLIPIT avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient.

Remarque : veiller à ne pas plier le corps du cathéter lors de l'application ou du retrait du clip CLIPIT.

- d. Préparer le cathéter de dilatation à ballonnet pour la purge. Remplir une seringue Luer Lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc), ou 20 cm³ (cc)) 3 ml (3 cm³ (cc)) de produit de contraste. Utiliser uniquement une solution de gonflage du ballonnet appropriée (par exemple l'équivalent d'une solution 50:50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile normal). Ne jamais utiliser d'air ni d'autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
 - e. Raccorder un robinet à trois voies à l'orifice du cathéter de dilatation. Rincer par le robinet en s'assurant que le ballonnet n'est pas gonflé. Raccorder la seringue ou le dispositif de gonflage au robinet.
 - f. Maintenir l'embout de la seringue ou du dispositif de gonflage vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le piston ou ouvrir le robinet à l'atmosphère.
 - g. Retirer la seringue ou le dispositif de gonflage et évacuer tout l'air contenu dans le cylindre.
 - h. Reconnecter la seringue et aspirer jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air n'apparaisse. Si des bulles persistent malgré la vérification du raccord Luer Lock, ne pas utiliser l'appareil.
4. Connexion du dispositif de gonflage au cathéter
- a. Pour éliminer tout air présent dans le raccord Luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml (cm³ (cc)) de produit de contraste tout en tenant le dispositif de gonflage dirigé vers le haut.
 - b. Déconnecter la seringue utilisée lors de la préparation en prenant soin de remplir complètement l'embout de liquide. Un ménisque apparaît dans le raccord du ballonnet lorsque la seringue est retirée. S'assurer qu'un ménisque de solution de gonflage est visible à l'orifice du ballonnet du cathéter de dilatation et à la connexion du dispositif de gonflage. Fixer fermement le dispositif de gonflage sur l'orifice du ballonnet du cathéter de dilatation à ballonnet.

Procédure

5. Rinçage de la lumière destinée au guide
 - a. Pour les cathéters Emerge MR, rincer la lumière du guide destinée au cathéter à ballonnet avec du sérum physiologique stérile par l'extrémité distale du cathéter.
 - b. Pour les cathéters OTW Emerge, rincer la lumière du guide du cathéter avec du sérum physiologique stérile par l'orifice du guide de l'embase du cathéter.
 - c. Vérifier qu'il n'y a ni pliure, ni courbure, ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.
6. Progression du cathéter
 - a. Préparer l'accès vasculaire suivant la technique habituelle.
 - b. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au cathéter.
 - c. Introduire un guide par l'adaptateur hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans le cathéter guide.
 - d. Il est possible de fixer un dispositif de torsion sur le guide. Sous guidage radioscopie, faire progresser le guide dans le vaisseau souhaité, puis par la sténose ou le stent.
 - e. Charger par l'arrière l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale du cathéter Emerge MR ou de l'orifice de guide du collecteur du cathéter Emerge OTW. Lors du chargement ou de l'échange du cathéter, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.

Remarque : pour éviter toute torsion, faire progresser lentement le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- f. Aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide en préparation de l'introduction du cathéter de dilatation.
 - g. Alors que le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser le cathéter avec précaution par l'adaptateur hémostatique. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du cathéter par l'adaptateur. Veiller à ne pas trop serrer l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.
 - h. Raccorder l'orifice latéral de l'adaptateur hémostatique du cathéter guide à la tubulure ou au collecteur de perfusion/d'enregistrement de la pression proximale, qui permet l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par le cathéter guide.
 - i. Faire progresser le cathéter sur le guide sous visualisation radioscopique directe et placer le ballonnet par rapport à la sténose ou au stent à dilater. Utiliser les repères radio-opaques comme points de référence. Les bords extérieurs des repères indiquent les épaulements du ballonnet sur les modèles de 2,00 mm à 4,00 mm ; les modèles de 1,20 à 1,50 mm portent un repère central unique. Le gonflage du ballonnet ne doit pas être entrepris si le ballonnet n'est pas correctement placé dans la sténose ou dans le stent.
 - j. Utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide (ballonnet embrassant) : Des tests au banc et précliniques ont montré qu'un cathéter à ballonnet Monorail de 4,00 mm x 30 mm (ou plus petits) et un cathéter à ballonnet Monorail de 3,25 mm x 20 mm (ou plus petits) peuvent être introduits simultanément dans un cathéter guide de 6F (en diamètre interne de 0,070 minimum) et deux cathéters à ballonnet Over-The-Wire de 4,00 mm x 30 mm (ou plus petits) peuvent être introduits dans un cathéter guide de 8F (diamètre interne de 0,088" minimum) d'une compatibilité acceptable. Ces tests n'ont pas tenu compte de toutes les situations cliniques et des anatomies différentes. Faire preuve de prudence lors de toute tentative d'utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide. Les cathéters à ballonnet d'un diamètre supérieur à ceux mentionnés n'ont pas été testés pour une utilisation simultanée dans un cathéter guide unique.
7. Gonflage du cathéter
- a. Gonfler lentement le ballonnet à la pression appropriée pour procéder à la dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. Voir le Tableau 2 ou le tableau de compliance du ballonnet. En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, interrompre le gonflage ; dégonfler et retirer le cathéter.
 - b. Une fois l'ACTP ou la post-dilatation du stent terminée, dégonfler le ballonnet en maintenant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
 - c. Confirmer les résultats angiographiques par des techniques angiographiques habituelles. Contrôler le gonflage du ballonnet sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimal de gonflage par rapport au(x) diamètre(s) de l'artère coronaire proximale et distale. Répéter le gonflage du ballonnet jusqu'à l'obtention du résultat souhaité.
 - d. Si un échange de cathéter est nécessaire, passer à l'étape 9 – Procédure d'échange du cathéter (cathéter Emerge Over-The-Wire) ou à l'étape 10 – Procédure d'échange du cathéter (cathéter ACTP Emerge Monorail). Autrement, passer à l'étape 8 – Retrait du cathéter.

8. Retrait du cathéter

- a. Confirmer par angiographie que la lumière de l'artère dilatée ne s'est pas soudainement fermée. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- b. Tout en retirant le cathéter dégonflé et le guide du cathéter guide par l'adaptateur hémostatique, serrer ce dernier.
- c. Le cathéter Emerge MR peut être enroulé une fois et fixé à l'aide du clip CLIPIT fourni avec le cathéter. Introduire uniquement l'hypotube dans le clip CLIPIT. Le clip n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter. Retirer le clip CLIPIT avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient.

Remarque : veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait du clip.

9. Procédure d'échange du cathéter (cathéter Emerge Over-The-Wire)

Les cathéters Emerge OTW nécessitent généralement l'échange de deux opérateurs. Pour effectuer un échange de cathéter, procéder comme suit :

- a. Ouvrir l'adaptateur hémostatique.
- b. L'opérateur principal tient l'adaptateur hémostatique d'une main et saisit le corps du cathéter de l'autre.
- c. L'opérateur secondaire est placé près du pied du patient et doit maintenir la position du guide dans l'artère coronaire en tenant le guide immobile et en confirmant la position du guide à tout moment sous radioscopie pendant que l'opérateur principal commence à tirer le cathéter hors du cathéter guide.
- d. Retirer le cathéter dégonflé jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter sorte de l'adaptateur hémostatique.
- e. Serrer l'adaptateur hémostatique et retirer le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide dans la sténose ou stent.
- f. Préparer le prochain dispositif thérapeutique à utiliser.

10. Procédure d'échange du cathéter (cathéter Emerge Monorail)

Les cathéters Emerge MR sont spécialement conçus pour les échanges de cathéter rapides par une seule personne. Pour effectuer un échange de cathéter, procéder comme suit :

- a. Ouvrir l'adaptateur hémostatique.
- b. Tenir le guide et le raccord hémostatique d'une main et saisir le corps du cathéter de dilatation de l'autre.
- c. Maintenir la position du guide dans l'artère coronaire en maintenant le guide immobile. Commencer à tirer le cathéter hors du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
- d. Retirer le cathéter dégonflé jusqu'à ce que l'ouverture de la lumière du guide soit atteinte (environ 25 cm proximale à l'extrémité du cathéter à ballonnet).
- e. Faire glisser la partie distale et flexible du cathéter hors de l'adaptateur hémostatique, et le refermer sur le guide pour l'immobiliser en place. Retirer complètement le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide dans la sténose.
- f. Préparer le prochain dispositif thérapeutique à utiliser.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit : Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances dangereuses. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Les sections/clauses suivantes du mode d'emploi contiennent des informations qui peuvent être utiles pour informer le patient avant d'utiliser cet appareil :

- Énoncé sur les avantages cliniques,
- Les déclarations sur les événements indésirables potentiellement pertinentes pour le patient sont affichées en italique.

Il convient d'informer les patients sur les médicaments après la procédure.

RÉFÉRENCES

Tableau 2. Compliance type du ballonnet du cathéter de dilatation pour ACTP Emerge

	Taille du ballonnet										
Pression atm (kPa)	1,20 mm	1,50 mm	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,09	1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 (405)	1,13	1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 (507)	1,16	1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 (608) Nominale	1,20	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96
7,0 (709)	1,23	1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0 (811)	1,26	1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 (912)	1,28	1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 (1013)	1,31	1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0 (1115)	1,33	1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 (1216)	1,35	1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 (1317)	1,37	1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-
14,0 (1419)	1,39	1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-
15,0 (1520)	1,41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16,0 (1621)	1,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1723)	1,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18,0 (1824)	1,45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19,0 (1925)	1,46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20,0 (2027)	1,48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
* Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.											
** Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent. Ne pas dépasser.											

Le médecin doit consulter les directives actuelles et la littérature médicale sur l'intervention coronarienne percutanée, telles que celles publiées par l'ACC, l'AHA, la SCAI ou l'ESC.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

EMERGE, Monorail et Clip CLIPIT sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG24

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG24

 Name der Vorrichtung24

 Beschreibung.....24

 Tabelle 1. Beschichtungen am Emerge Ballon24

 Inhalt24

 Funktionsprinzip.....24

 Materialien.....25

 Nicht pyrogen.....25

 Informationen für den Anwender25

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH25

 Aussage zum klinischen Nutzen.....25

 Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung.....25

KONTRAINDIKATIONEN25

WARNHINWEISE.....25

VORSICHTSMASSNAHMEN25

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE26

LIEFERFORM26

 Details zur Vorrichtung26

 Handhabung und Lagerung.....26

BEDIENUNGSANLEITUNG26

 Zusätzliche Materialien für den sicheren Gebrauch26

 Vorbereitung26

 Verfahren.....27

 Entsorgung.....28

 Nachbehandlung.....28

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN.....28

LITERATURHINWEISE.....29

 Tabelle 2. Typische Ballon-Compliance von Emerge
 PTCA-Dilatationskathetern29

GARANTIE29

SYMBOLDEFINITIONEN29

 Tabelle 3. Symboldefinitionen51

Emerge™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

PTCA-Dilatationskatheter

R ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur bei einem einzigen Patienten verwenden. Es wurden keine Tests durchgeführt, um diese Vorrichtung über die Verwendung bei einem einzigen Patienten hinaus zu validieren. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Name der Vorrichtung

Boston Scientific Emerge Over-The-Wire PTCA-Dilatationskatheter und Emerge Monorail PTCA-Dilatationskatheter. Die allgemeine Bezeichnung des Katheters ist Over-The-Wire-Dilatationskatheter für die perkutane transluminale Koronarangioplastie bzw. Rapid-Exchange-Dilatationskatheter für die perkutane transluminale Koronarangioplastie.

Beschreibung

Die perkutanen, transluminalen Koronarangioplastie-Dilatationskatheter (PTCA) Emerge Over-The-Wire (OTW) und Emerge Monorail (MR) von Boston Scientific sind Over-The-Wire- bzw. Rapid-Exchange-Katheter mit einem halbelastischen Ballon nahe der distalen Spitze. Der distale Abschnitt beider Katheter (und der proximale Abschnitt des OTW-Katheters) ist doppellumig und coaxial. Das äußere Lumen wird zur Aufdehnung des Ballons verwendet und das innere Lumen ermöglicht die Verwendung von Führungsdrähten $\leq 0,014$ in (0,36 mm), um das Verschieben des Katheters zur und durch die zu dilatierende Stenose bzw. den zu dilatierenden Stent zu ermöglichen. Der proximale Abschnitt des Schnellaustauschkatheters ist ein einlumiger Edelstahl-Hypotube mit einem Luer-Anschluss für das Aufdehnen/Entleeren des Ballons. Der OTW-Katheter ist mit einem doppelten Luer-Anschluss versehen: ein Anschluss für das Aufdehnen/Entleeren des Ballons und der andere für den Zugang zum Führungsdrahtlumen. Der Ballon ist so konzipiert, dass bei den empfohlenen Druckwerten ein aufgedehnter Abschnitt von definiertem Durchmesser und definierter Länge entsteht. Über dem Ballon ist eine Ballonschutzhülle angebracht, um ein geringes Profil zu gewährleisten. Ein im inneren Lumen positionierter Mandrin gewährleistet die Durchgängigkeit des Katheters. Die Spitze des Katheters ist verjüngt, um das Verschieben des Katheters zur und durch die Stenose oder den Stent zu ermöglichen. Zusätzlich zur Standardausführung werden die 1,20-mm- und 1,50-mm-Katheter als „Push“-Modelle angeboten, die unterschiedliche Leistungsmerkmale

aufweisen. Alle Schäfte sind mit einer (hydrophilen) ZGlide Beschichtung versehen. Für MR reicht die ZGlide Beschichtung vom Führungsdrahtanschluss bis unmittelbar proximal der proximalen Ballonverengung („Taille“). Beim OTW-Katheter erstreckt sich die ZGlide Beschichtung distal von den proximalen Markierungen bis direkt proximal der proximalen „Taille“ des Ballons. Alle Ballons sind mit einer hydrophilen Xtra Beschichtung versehen und einige Ballons verfügen über eine ZGlide Beschichtung von der distalen Spitze bis direkt proximal des Ballons, wie in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1. Beschichtungen am Emerge Ballon

		Ballonlänge				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Ballondurchmesser	1,20 mm					
	1,20 mm Push					
	1,50 mm					
	1,50 mm Push					
	2,00 mm	Nur Xtra				
	2,25 mm					
	2,50 mm					
	2,75 mm					
	3,00 mm					
	3,25 mm					
	3,50 mm					
	3,75 mm					
	4,00 mm					
		ZGlide und Xtra				

Die effektive Länge des OTW ist 143 cm und die Länge des Rapid-Exchange-Katheters beträgt 144 cm. Marker am proximalen Teil des Katheterschafts (bei 90 cm und bei 100 cm) kennzeichnen den Ausgang der Ballonkatheterspitze aus dem Führungskatheter.

Strahlenundurchlässige Markierungsbänder unterstützen die Platzierung des Ballonsegments des Katheters unter Fluoroskopie. Die 1,20-mm- und 1,50-mm-Modelle verfügen über ein strahlenundurchlässiges Markierungsband, alle anderen Modelle dagegen über zwei strahlenundurchlässige Markierungsbänder. Im Lieferumfang des Emerge Monorail PTCA-Katheters ist ebenfalls eine CLIPIT Hypotube-Klammer enthalten, um die Handhabung des Katheters zu erleichtern.

Inhalt

Menge	Material
1	Emerge (Monorail oder Over-The-Wire) PTCA-Dilatationskatheter
1	CLIPIT Hypotube-Klammer (nur Monorail-Katheter)

Funktionsprinzip

PTCA ist eine Technik, bei der eine verengte Koronararterie mit einem aufblasbaren Ballon erweitert wird, der an der distalen Spitze eines Katheters befestigt ist. Während des Eingriffs wird der Katheter bei entleertem Ballon über einen Führungskatheter, der durch eine kleine Öffnung in der Oberschenkel- oder Radialarterie eingeführt wird, in der verengten Koronararterie positioniert. Sobald der Ballon in der verengten Arterie positioniert ist, wird er aufgeblasen und das Innenlumen der Arterie vergrößert, sodass das Blut leichter fließen kann. Anschließend wird der Ballon entleert und der Katheter entfernt. Ebenso können die Ballonkatheter auch für die Expansion von ballonexpandierbaren Stents nach der Platzierung verwendet werden.

Materialien

Der Emerge Monorail (MR) PTCA-Dilatationskatheter verfügt über einen blanken Edelstahlschaft, einen distalen Polymerabschnitt, einen Pebax-Ballon, Platin-Iridium-Marker und eine hydrophile (ZGlide) und/oder hydrophobe (Xtra) Beschichtung gemäß Tabelle 1.

Der Emerge Over-The-Wire (OTW) PTCA-Dilatationskatheter verfügt über einen proximalen Polymerschaft, einen distalen Polymerabschnitt, einen Pebax-Ballon, Platin-Iridium-Marker und eine hydrophile (ZGlide) und/oder hydrophobe (Xtra) Beschichtung gemäß Tabelle 1.



Enthält Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als 1B krebserregend und reproduktionstoxisch eingestuft.

Hinweis: Diese Vorrichtung besteht aus einer kobalthaltigen Metalllegierung. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Nicht pyrogen

Der Emerge PTCA-Dilatationskatheter ist nicht pyrogen.

Informationen für den Anwender

Ärzte, die Erfahrung mit interventionellen kardiologischen Verfahren haben.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Emerge Over-The-Wire und Emerge Monorail PTCA-Dilatationskatheter (Ballon-Modelle 1,20 mm–4,00 mm) sind für die Ballonkatheter-Dilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder einer Bypass-Transplantat-Stenose indiziert, um die Myokard-Perfusion zu verbessern.

Die Emerge Over-The-Wire und Emerge Monorail PTCA-Dilatationskatheter (Ballon-Modelle 2,00 mm–4,00 mm) sind außerdem für die Expansion von ballonexpandierbaren Stents nach der Applikation indiziert.

Hinweis: Es wurden Labortestverfahren mit den Emerge Over-The-Wire und Emerge Monorail PTCA-Dilatationskathetern und bereits auf dem Markt befindlichen ballonexpandierbaren Stents von Boston Scientific durchgeführt. Bei Verwendung dieser Vorrichtung in Verbindung mit Stents anderer Hersteller sind etwaige Abweichungen im Stentdesign zu berücksichtigen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der Emerge Over-The-Wire und Emerge Monorail PTCA-Dilatationskatheter ist ein minimalinvasives Medizinprodukt, das zur Dilatation von Koronararterienstenosen eingesetzt wird, um die Myokardperfusion bei Patienten mit stenotischen Koronarläsionen zu verbessern.

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONEN

- Ungeschützter Hauptstamm der linken Koronararterie.
- Koronararterienasasmus ohne Vorliegen einer signifikanten Stenose.

WARNHINWEISE

- Zur Reduzierung von möglichen Gefäßschäden sollte der Durchmesser des aufgedehnten Ballons annähernd gleich oder kleiner als der Durchmesser des Gefäßes direkt proximal und distal der Stenose sein.
- Die PTCA bei einem Patienten, der kein akzeptabler Kandidat für eine koronare Bypass-Operation ist, erfordert eine sorgfältige Abwägung, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA.
- Patienten, bei denen eine Antikoagulation nicht indiziert ist, sind äußerst vorsichtig und sorgfältig zu beurteilen.
- Bei Patienten, bei denen schwere Reaktionen auf Kontrastmittel auftreten, die nicht ausreichend durch Prämedikation vermieden werden können, muss dieses Verfahren sorgfältig abgewogen und mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.
- Nach Einführung des Katheters in das Gefäßsystem sollte er nur unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert wurde und unter Vakuum steht. Ist bei der Kathetermanipulation Widerstand spürbar, muss vor einer Fortsetzung des Verfahrens die Ursache des Widerstands festgestellt werden.
- Die garantierte Belastungsgrenze des Ballons nicht überschreiten. Die garantierte Belastungsgrenze basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mit einer Sicherheit von 95 % kommt es bei mindestens 99,9 % aller Ballons bei oder unterhalb der garantierten Belastungsgrenze nicht zum Bersten. Es wird empfohlen, während des Gebrauchs ein Drucküberwachungsgerät zu verwenden, um einen zu hohen Druck zu vermeiden.
- Treten bei der Aufdehnung des Ballons Schwierigkeiten auf, darf die Aufdehnung nicht fortgesetzt werden. Der Katheter muss in diesem Fall entfernt werden.
- Eine PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Fall von möglichen Verletzungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen sofort eine Notfall-Koronararterien-Bypass-Operation vorgenommen werden kann.
- Nur das empfohlene Medium zur Aufdehnung des Ballons verwenden. Auf keinen Fall Luft oder gasförmige Medien für das Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Vor dem Zurückziehen des Ballonkatheters visuell unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Methoden zum Zurückholen des Ballonkatheters (Verwendung von zusätzlichen Drähten, Schlingen und/oder Zangen) verursachen möglicherweise eine zusätzliche Traumatisierung der Gefäßzugangsstelle. Zu den Komplikationen können u. a. Blutungen, Hämatome oder Pseudoaneurysmen gehören.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Gebrauchte Vorrichtungen können eine biologische Gefahr darstellen und müssen ordnungsgemäß gehandhabt und entsorgt werden.

Hinweis: Sollte der Ballon platzen, entfernen Sie vorsichtig den Katheter und untersuchen Sie die Läsion auf mögliche Gefäßschäden oder Embolisation. Falls das Produkt geknickt oder beschädigt ist, entfernen Sie es und ersetzen Sie es durch ein anderes Produkt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Kompatibilität der Vorrichtung wurde mit Ausnahme der für den normalen Gebrauch erforderlichen Materialien nicht im Hinblick auf die Verabreichung von Materialien (z. B. Arzneimittel, Alkohol oder Stammzellen) durch das Führungsdrahtlumen geprüft.

- Der Ballonkatheter muss vor der Angioplastie kontrolliert werden, um seine Funktionsfähigkeit zu überprüfen und um sicherzustellen, dass er in Größe und Form für das vorgesehene Verfahren geeignet ist.
- Vor dem Einführen des Ballonkatheters sollte dem Patienten eine geeignete Therapie mit Antikoagulanzen und koronaren Vasodilatoren verabreicht werden.
- Die Lage der Führungskatheterspitze muss während der Manipulation des Ballonkatheters sorgfältig überwacht werden.
- Einen hämostatischen Adapter nicht zu stark um den Katheterschaft festziehen, da dies zu einer Lumenverengung führen und die Aufdehnung/Entleerung des Ballons beeinträchtigen kann.
- Es wird empfohlen, beim Laden oder Austauschen des Ballonkatheters den Führungsdraht gründlich sauber zu wischen, um die Bewegung des Katheters auf dem Führungsdraht zu verbessern.
- Den Ballon erst dann expandieren, wenn er ordnungsgemäß im Gefäß positioniert ist.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen (in alphabetischer Reihenfolge) im Zusammenhang mit der Verwendung eines PTCA-Dilatationskatheters gehören u. a.:

- *Abrupter Verschluss, geringer Blutrückfluss/kein Blutrückfluss*
- *Apoplektischer Insult (Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke)*
- *Arrhythmie einschließlich Kammerflimmern oder Herzblock*
- *Arzneimittelreaktionen einschließlich Allergien*
- *Blutung, Hämorrhagie oder Hämatom*
- *Embolie (Luft, Gewebe, Gerätefragmente, Plaque)*
- *Gefäßverletzung (Spasmus, Dissektion, Perforation, Ruptur, arteriovenöse Fistel, Pseudoaneurysma)*
- *Herzstillstand/kardiogener Schock*
- *Herztamponade/Perikarderguss*
- *Hämodynamische Beeinträchtigung einschließlich vasovagaler Reaktion*
- *Infektion*
- *Längere Verfahrensdauer einschließlich zusätzlicher Eingriffe oder Operationen*
- *Myokardischämie oder -infarkt*
- *Organinsuffizienz/-versagen (Herz, Lunge, Niere)*
- *Restenose des dilatierten Gefäßes*
- *Schmerzen (Angina)*
- *Strahlenschäden*
- *Thrombose*
- *Tod*

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor Gebrauch versehentlich geöffnet wurde. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Materialien für den sicheren Gebrauch

Für die PTCA werden die folgenden Materialien benötigt, die nicht mit dem Emerge Over-The-Wire (OTW) oder Emerge Monorail (MR) PCTA-Dilatationskatheter mitgeliefert werden.

- Femoraler oder radialer Führungskatheterzugang zum Zielgefäß;
 - Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters = 0,066 in (1,68 mm) (Emerge OTW Katheter)
 - Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters = 0,056 in (1,42 mm) (Emerge MR Katheter)
- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung oder heparinisierte sterile Kochsalzlösung
- Aufdehnungsvorrichtung
- $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 300 cm Führungsdraht/-drähte (Emerge OTW Katheter)
- $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 185 cm Führungsdraht/-drähte (Emerge MR Katheter)
- 10 ml, 12 ml oder 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) oder 20 cm³ (cc) Luer-Lock-Spritze
- Hämostatischen Adapter
- Dreizeige-Absperrhahn

Vor der Angioplastie ist die gesamte benötigte Ausrüstung, einschließlich des Dilatationskatheters, sorgfältig zu prüfen, damit die einwandfreie Funktion aller Teile gewährleistet ist. Sicherstellen, dass der Katheter und die sterile Verpackung nicht beschädigt wurden. Sicherstellen, dass der Katheter die richtige Größe für das vorgesehene Verfahren aufweist.

Hinweis: Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn er während des Gebrauchs beschädigt oder die Sterilität beeinträchtigt wird.

Vorbereitung

1. Vorbereitung der Aufdehnungsvorrichtung
 - a. Die Aufdehnungsvorrichtung den Anweisungen des Herstellers entsprechend vorbereiten.
 - b. Alle Luftblasen aus dem System entfernen.
2. Auswahl des Dilatationskatheters
 - a. Der Durchmesser des aufgedehnten Ballons darf den Durchmesser der Koronararterie proximal und distal der Stenose nicht überschreiten. Wenn die Stenose mit dem vorgesehenen Dilatationskatheter nicht passiert werden kann, die Läsion mit einem Katheter mit kleinerem Durchmesser vorgilatieren, um die Passage eines Dilatationskatheters geeigneterer Größe zu ermöglichen.
3. Vorbereitung des Dilatationskatheters
 - a. Den Katheter aus der Schutzhülle nehmen. Den Katheter vorsichtig entfernen, um Schäden (z. B. Knicken des Schafts) zu vermeiden.
 - b. Die Ballonschutzhülle und den Mandrin entfernen. Dazu den Ballondilatationskatheter gerade proximal zum Ballon festhalten und mit der anderen Hand vorsichtig den proximalen Abschnitt der Ballonschutzhülle halten und nach distal ziehen. Bei Emerge OTW Kathetern wird der Mandrin mit der Ballonschutzhülle entfernt. Bei Emerge MR Kathetern den Mandrin distal entfernen, nachdem die Ballonschutzhülle entfernt wurde. Ist beim Entfernen von Produktmandrin und/oder Ballonschutz ungewöhnlich starker Widerstand spürbar, das Produkt nicht verwenden und gegen ein anderes austauschen.

- c. Der Emerge MR Katheter kann einmal aufgewickelt und mit der in der Katheterverpackung gelieferten CLIPIT-Klammer gesichert werden. Nur den proximalen Schaft in die CLIPIT-Klammer einführen. Die Klammer ist nicht für das distale Ende des Katheters bestimmt. Die CLIPIT-Klammer entfernen, bevor der Katheter in den Körper des Patienten eingeführt wird.

Hinweis: Vorsichtig vorgehen, damit der Katheterschaft beim Anbringen bzw. Entfernen der CLIPIT-Klammer nicht geknickt wird.

- d. Den Ballondilatationskatheter für die Spülung vorbereiten. Füllen Sie eine 10-ml-, 12-ml- oder 20-ml-Luer-Lock-Spritze (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) oder 20 cm³ (cc)) mit 3 ml (3 cm³ (cc)) Kontrastmittel. Nur ein geeignetes Ballon-Aufdehnungsmedium verwenden (z. B. eine Mischung aus Kontrastmittel und normaler steriler Kochsalzlösung im Verhältnis 50:50). Auf keinen Fall Luft oder gasförmige Medien für das Aufdehnen des Ballons verwenden.
- e. Einen Dreiwege-Absperrhahn am Anschlussstück des Dilatationskatheters anschließen. Durch den Absperrhahn spülen. Dabei sicherstellen, dass der Ballon nicht aufgedehnt werden kann. Die Spritze oder Aufdehnungsvorrichtung am Absperrhahn anschließen.
- f. Die Spritze oder Aufdehnungsvorrichtung mit der Kanüle nach unten halten und 5 Sekunden lang aspirieren. Den Kolben freigeben bzw. den Absperrhahn öffnen.
- g. Die Spritze oder Aufdehnungsvorrichtung entfernen und den Zylinder vollständig entlüften.
- h. Die Spritze wieder anbringen und so lange aspirieren, bis keine Luftblasen mehr auftreten. Sollten trotz der Überprüfung einer Luer-Lock-Dichtung weiterhin Blasen auftreten, verwenden Sie das Produkt nicht.
- 4. Anschließen der Aufdehnungsvorrichtung an den Katheter
 - a. Um den distalen Luer-Anschluss der Aufdehnungsvorrichtung vollständig zu entlüften, mit ca. 1 ml (cm³ (cc)) Kontrastmittellösung spülen, während die Aufdehnungsvorrichtung mit dem Spitzenteil nach oben gehalten wird.
 - b. Trennen Sie die zur Vorbereitung verwendete Spritze und achten Sie darauf, dass der Ansatz vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist. Beim Entfernen der Spritze sollte ein Meniskus im Ballonanschluss erscheinen. Sicherstellen, dass ein Aufdehnungsmittelmiskus sowohl im Ballonanschluss des Dilatationskatheters als auch am Anschluss der Aufdehnungsvorrichtung erscheint. Die Aufdehnungsvorrichtung sicher mit dem Ballonanschluss des Ballondilatationskatheters verbinden.

Verfahren

- 5. Spülung des Führungsdrahtlumens
 - a. Beim Emerge MR Katheter das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters durch die distale Spitze des Katheters mit steriler Kochsalzlösung spülen.
 - b. Bei Emerge OTW Kathetern das Führungsdrahtlumen des Katheters durch den Führungsdraht-Anschluss des Katheteransatzes mit steriler Kochsalzlösung spülen.
 - c. Auf Krümmungen, Knicken und andere Beschädigungen untersuchen. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.
- 6. Verschieben des Katheters
 - a. Den Gefäßzugang nach dem üblichen Verfahren vorbereiten.
 - b. In der am Katheter angebrachten Aufdehnungsvorrichtung neutralen Druck aufrechterhalten.

- c. Einen Führungsdraht gemäß Herstelleranweisungen oder Standardverfahren durch den hämostatischen Adapter einführen. Den Führungsdraht vorsichtig in den Führungskatheter vorschieben.
- d. Bei Bedarf eine Drehvorrichtung an den Führungsdraht anschließen. Den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle in das gewünschte Gefäß und anschließend durch die Stenose oder den Stent vorschieben.
- e. Die distale Spitze des Dilatationskatheters von hinten auf den Führungsdraht laden. Hierbei sicherstellen, dass der Führungsdraht beim Emerge MR Katheter aus der Öffnung im mittleren Abschnitt bzw. beim Emerge OTW Katheter aus dem Drahtanschluss des Verteilers austritt. Es wird empfohlen, beim Auffädeln oder Austauschen des Katheters den Führungsdraht gründlich sauber zu wischen, um die Bewegung des Katheters auf dem Führungsdraht zu erleichtern.

Hinweis: Um Knick zu vermeiden, den Katheter langsam und in kleinen Schritten vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter austritt.

- f. Zur Vorbereitung für die Einführung des Dilatationskatheters den Führungskatheter gründlich aspirieren und spülen.
- g. Den Katheter vorsichtig mit völlig entleertem Ballon durch den hämostatischen Adapter vorschieben. Wenn ungewöhnlich hoher Widerstand zu spüren ist, den Katheter nicht weiter durch den Adapter vorschieben. Sicherstellen, dass der hämostatische Adapter nicht zu fest um den Katheterschaft angezogen wird, da dies zu einer Lumenverengung führen und das Aufdehnen/Entleeren des Ballons beeinträchtigen kann.
- h. Den Seitenanschluss des hämostatischen Adapters für den Führungskatheter mit der proximalen Druckanzeige-/Infusionsleitung oder dem Verteiler verbinden, um eine Aufzeichnung des proximalen Drucks oder das Infundieren durch den Führungskatheter zu ermöglichen.
- i. Den Katheter unter direkter fluoroskopischer Kontrolle über den Führungsdraht vorschieben und den Ballon entsprechend der/dem zu dilatierenden Stenose bzw. Stent positionieren. Die strahlenundurchlässigen Markierungsbänder als Referenzpunkte verwenden. Bei den 2,00–4,00-mm-Modellen markieren die Außenkanten der Markierungsbänder die Ballonansätze; die 1,20-mm-bis 1,50-mm-Modelle verfügen über ein einzelnes in der Mitte positioniertes Markierungsband. Der Ballon darf nur dann aufgedehnt werden, wenn er ordnungsgemäß in der Stenose oder dem Stent positioniert ist.
- j. Gleichzeitige Verwendung von zwei Ballonkathetern in einem Führungskatheter (Kissing-Balloon-Technik): Labor- und präklinische Tests haben gezeigt, dass das gleichzeitige Einführen eines 4,00 mm x 30 mm (oder kleineren) Monorail-Ballonkatheters und eines 3,25 mm x 20 mm (oder kleineren) Monorail-Ballonkatheters in einen 6F-Führungskatheter (Mindest-ID 0,070 Zoll) sowie von zwei 4,00 mm x 30 mm (oder kleineren) Over-The-Wire-Ballonkathetern in einen 8F-Führungskatheter (Mindest-ID 0,088 Zoll) mit akzeptabler Kompatibilität erfolgt. Diese Tests berücksichtigen jedoch nicht alle klinischen Situationen und unterschiedlichen Anatomien. Es ist besondere Vorsicht geboten, wenn zwei Ballonkatheter gleichzeitig in einem Führungskatheter verwendet werden sollen. Ballonkatheter mit größeren als den hier angegebenen Durchmessern wurden nicht auf die gleichzeitige Verwendbarkeit in einem einzelnen Führungskatheter getestet.

7. Aufdehnung des Katheters

- a. Den Ballon zur Dilatation langsam auf den erforderlichen Druck aufdehnen. Zwischen den Aufdehnungen negativen Druck am Ballon aufrechterhalten. Die garantierte Belastungsgrenze des Ballons nicht überschreiten. Siehe hierzu Tabelle 2 oder die Ballon-Compliance-Tabelle. Treten beim Aufdehnen des Ballons Schwierigkeiten auf, das Aufdehnen nicht fortsetzen. Den Katheter dann entleeren und entfernen.
- b. Wenn die PTCA bzw. die Nachdilatation eines Stents abgeschlossen ist, den Ballon durch Anlegen von Unterdruck an der Aufdehnungsvorrichtung vollständig entleeren.
- c. Die angiographischen Ergebnisse unter Verwendung standardmäßiger angiographischer Verfahrenstechniken überprüfen. Die Ballonaufdehnung muss unter Röntgendurchleuchtung erfolgen, damit der optimale Durchmesser des aufgedehnten Ballons hinsichtlich des proximalen und distalen Durchmessers der Koronararterie beurteilt werden kann. Das Aufdehnen des Ballons wiederholen, bis das gewünschte Ergebnis erreicht wird.
- d. Wenn der Katheter ausgetauscht werden muss, mit Schritt 9 unter „Austausch des Katheters (Emerge Over-The-Wire-Katheter)“ oder Schritt 10 unter „Austausch des Katheters (Emerge Monorail PTCA-Katheter)“ fortfahren. Anderenfalls mit Schritt 8, „Entfernen des Katheters“, fortfahren.

8. Entfernen des Katheters

- a. Mittels Angiographie bestätigen, dass sich das Lumen der aufgedehnten Arterie nicht plötzlich verschlossen hat. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- b. Beim Herausziehen des entleerten Katheters und des Führungsdrahts durch den hämostatischen Adapter aus dem Führungskatheter den hämostatischen Adapter festziehen.
- c. Der Emerge MR Katheter kann einmal aufgewickelt und mit der in der Katheterverpackung gelieferten CLIPIT-Klammer gesichert werden. Nur den Hypotube in die CLIPIT-Klammer einführen. Die Klammer ist nicht für das distale Katheterende vorgesehen. Die CLIPIT-Klammer entfernen, bevor der Katheter in den Körper des Patienten eingeführt wird.

Hinweis: Vorsichtig vorgehen, damit der Schaft beim Anbringen oder Entfernen der Spiralklemme nicht geknickt oder verbogen wird.

9. Austausch des Katheters (Emerge Over-The-Wire-Katheter)

Zum Austausch des Emerge OTW-Katheters sind normalerweise zwei Bediener erforderlich. Den Katheter wie folgt austauschen:

- a. Den hämostatischen Adapter öffnen.
- b. Der Hauptbediener hält den hämostatischen Adapter in einer Hand und greift den Katheterschaft mit der anderen Hand.
- c. Die zweite Person steht in der Nähe der Füße des Patienten und sollte die Position des Führungsdrahtes in der Koronararterie beibehalten, indem sie den Führungsdraht festhält und die Position des Führungsdrahtes durch ununterbrochene Röntgenkontrolle bestätigt, während die Hauptperson mit dem Herausziehen des Katheters aus dem Führungskatheter beginnt.
- d. Den entleerten Katheter zurückziehen, bis die Spitze des Katheters aus dem hämostatischen Adapter austritt.

- e. Den hämostatischen Adapter schließen und den Katheter vom Führungsdraht entfernen. Dabei die Position des Führungsdrahts durch die Stenose oder den Stent beibehalten.
- f. Die nächste zu verwendende therapeutische Vorrichtung vorbereiten.

10. Austausch des Katheters (Emerge Monorail-Katheter)

Die Emerge MR Katheter wurden speziell für den schnellen Austausch durch eine Person konzipiert. Den Katheter wie folgt austauschen:

- a. Den hämostatischen Adapter öffnen.
- b. Den Führungsdraht und den hämostatischen Adapter in einer Hand halten und den Katheterschaft mit der anderen Hand festhalten.
- c. Den Führungsdraht festhalten, um seine Position in der Koronararterie beizubehalten. Mit dem Herausziehen des Katheters aus dem Führungskatheter beginnen und dabei die Position des Führungsdrahts unter Röntgendurchleuchtung überwachen.
- d. Den entleerten Katheter herausziehen, bis die Öffnung im Führungsdrahtlumen (ca. 25 cm proximal zur Spitze des Ballonkatheters) erreicht wird.
- e. Den flexiblen distalen Abschnitt des Katheters vorsichtig aus dem hämostatischen Adapter ziehen und auf dem Führungsdraht anziehen, um diesen in der Position zu sichern. Den Katheter vollständig vom Führungsdraht entfernen und dabei die Position des Führungsdrahts über der Stenose beibehalten.
- f. Die nächste zu verwendende therapeutische Vorrichtung vorbereiten.

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren: Nach dem Gebrauch können die Vorrichtung und die Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Vorrichtungen und Verpackungen, die in Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen kommen, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Folgende Abschnitte/Absätze in der Gebrauchsanweisung enthalten Informationen, die hilfreich sein könnten, um den Patienten vor der Verwendung dieser Vorrichtung zu informieren:

- Aussage zum klinischen Nutzen
- Hinweise zu unerwünschten Ereignissen mit möglicher Relevanz für den Patienten sind kursiv gedruckt

Die Patienten sollten über Medikamente für die Nachbehandlung informiert werden.

LITERATURHINWEISE

Tabelle 2. Typische Ballon-Compliance von Emerge PTCA-Dilatationskathetern

	Ballongröße										
Druck atm (kPa)	1,20 mm	1,50 mm	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,09	1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 (405)	1,13	1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 (507)	1,16	1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 (608) Nenndruck	1,20	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96
7,0 (709)	1,23	1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0 (811)	1,26	1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 (912)	1,28	1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 (1013)	1,31	1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0 (1115)	1,33	1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 (1216)	1,35	1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 (1317)	1,37	1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-
14,0 (1419)	1,39	1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-
15,0 (1520)	1,41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16,0 (1621)	1,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1723)	1,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18,0 (1824)	1,45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19,0 (1925)	1,46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20,0 (2027)	1,48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
* Garantierte Belastungsgrenze. Nicht überschreiten.											
** Garantierte Belastungsgrenze und garantierte Stent-Belastungsgrenze. Nicht überschreiten.											

Der Arzt sollte in aktuellen Praxisrichtlinien und medizinischer Fachliteratur zur perkutanen Intervention an einer Koronararterie nachlesen, beispielsweise die von ACC, AHA, SCAI oder ESC veröffentlichten.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

EMERGE, Monorail und CLIPIT sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

EU-Importeur: Boston Scientific International BV, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO 31

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 31

 Nome del dispositivo..... 31

 Descrizione..... 31

 Tabella 1. Rivestimenti dei palloncini Emerge 31

 Contenuto 31

 Principio di funzionamento 31

 Materiali..... 32

 Apirogeno..... 32

 Informazioni per l'utente..... 32

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO 32

 Dichiarazione di beneficio clinico 32

 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche..... 32

CONTROINDICAZIONI 32

AVVERTENZE 32

PRECAUZIONI..... 32

EFFETTI INDESIDERATI 33

MODALITÀ DI FORNITURA 33

 Dettagli del dispositivo..... 33

 Manipolazione e conservazione 33

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 33

 Altro materiale per l'uso sicuro..... 33

 Preparazione 33

 Procedura..... 34

 Smaltimento 35

 Dopo la procedura 35

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 35

BIBLIOGRAFIA 36

 Tabella 2. Compliance tipica del Catetere dilatatore per PTCA Emerge 36

GARANZIA 36

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI 36

 Tabella 3. Definizioni dei simboli..... 51

EMERGE™

MONORAIL™

OVER - THE - WIRE

Catetere dilatatore per PTCA

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non sono stati eseguiti test per convalidare questo dispositivo come non monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o la morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nome del dispositivo

Catetere dilatatore per PTCA Emerge Over-The-Wire e Catetere dilatatore per PTCA Emerge Monorail di Boston Scientific. Il nome generico del dispositivo è Catetere dilatatore per angioplastica coronarica transluminale percutanea Over-The-Wire/Catetere dilatatore per angioplastica coronarica transluminale percutanea a scambio rapido.

Descrizione

I Cateteri dilatatori per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) Emerge Over-The-Wire (OTW) e Emerge Monorail (MR), di Boston Scientific, sono rispettivamente Cateteri Over-The-Wire e a scambio rapido, con un palloncino semicompiante in prossimità della punta distale. La sezione distale di entrambi i cateteri, nonché la sezione prossimale del catetere OTW, è coassiale e dotata di doppio lume. Il lume esterno viene impiegato per il gonfiaggio del palloncino; il lume interno permette l'uso di fili guida ≤0,014 in (0,36 mm) per agevolare l'avanzamento del catetere fino alla stenosi o allo stent da dilatare e il suo attraversamento. La sezione prossimale del catetere a scambio rapido è costituita invece da un ipotubo in acciaio inossidabile a lume singolo, con una porta Luer singolo per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. Il catetere OTW presenta un raccordo Luer doppio: uno per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino e l'altro per garantire l'accesso del filo guida al lume. Il palloncino è progettato in modo da offrire un segmento gonfiabile di diametro e lunghezza predeterminati alle pressioni consigliate. Sopra il palloncino è posizionato un dispositivo di protezione del palloncino per mantenere un basso profilo, mentre nel lume interno è presente un mandrino per proteggere la pervietà del catetere. La punta del catetere è affusolata per agevolare l'avanzamento fino alla stenosi o allo stent e il loro attraversamento. In aggiunta al design standard, i cateteri da 1,20 mm e 1,50 mm sono offerti con design "Push", con caratteristiche delle prestazioni diverse. Il corpo di tutti i cateteri è dotato di rivestimento idrofilo ZGlide. Per MR, il rivestimento ZGlide è ubicato dalla porta per filo guida fino alla posizione appena prossimale all'ansa del

palloncino prossimale. Per OTW, il rivestimento ZGlide è ubicato dalla posizione distale dei punti di reperi prossimali alla posizione appena prossimale all'ansa del palloncino prossimale. Tutti i palloncini sono dotati di un rivestimento Xtra (idrofobo) mentre ad alcuni palloncini è applicato un rivestimento ZGlide dalla punta distale fino alla posizione appena prossimale al palloncino, secondo la Tabella 1.

Tabella 1. Rivestimenti dei palloncini Emerge

		Lunghezza del palloncino				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Diametro del palloncino	1,20 mm					
	Push da 1,20 mm					
	1,50 mm					
	Push da 1,50 mm					
	2,00 mm	Solo Xtra				
	2,25 mm					
	2,50 mm					
	2,75 mm					
	3,00 mm					
	3,25 mm					
	3,50 mm					
	3,75 mm					
	4,00 mm					
		ZGlide e Xtra				

La lunghezza effettiva del catetere OTW è di 143 cm e del catetere a scambio rapido è di 144 cm. I punti di reperi sulla porzione prossimale del corpo del catetere (a 90 cm e a 100 cm) indicano l'uscita della punta del catetere a palloncino al di fuori del catetere guida.

Le fasce di marker radiopachi, congiuntamente alla fluoroscopia, agevolano il posizionamento del segmento del palloncino del catetere. Mentre sui modelli da 1,20 mm e da 1,50 mm è presente un'unica fascia di marker radiopachi, tutti gli altri modelli sono dotati di due fasce. Con il Catetere per PTCA Emerge Monorail, inoltre, viene fornita una Clip per ipotubo CLIPIT per agevolare la manipolazione del dispositivo.

Contenuto

Quantità Materiale

- 1 Catetere dilatatore per PTCA Emerge (Monorail o Over-The-Wire)
- 1 Clip per ipotubo CLIPIT (solo per Catetere Monorail)

Principio di funzionamento

La PTCA è una tecnica che prevede l'allargamento di un'arteria coronarica ristretta con un palloncino gonfiabile collegato alla punta distale di un catetere. Durante la procedura, quando il palloncino è sgonfio, il catetere viene posizionato nell'arteria coronarica ristretta mediante un catetere guida inserito attraverso una piccola apertura situata nell'arteria femorale o radiale. Una volta posizionato all'interno dell'arteria ristretta, il palloncino viene gonfiato e il lume interno dell'arteria viene espanso in modo che il sangue possa fluire più facilmente. Infine, il palloncino viene sgonfiato e il catetere viene rimosso. Analogamente, i cateteri a palloncino possono inoltre essere utilizzati per l'espansione post-rilascio di stent espansibili tramite palloncino.

Materiali

Il Catetere dilatatore per PTCA Emerge Monorail è costituito da un corpo non rivestito in acciaio inossidabile, una sezione distale in polimero, un palloncino in Pebax, marker in platino-iridio, un rivestimento idrofilo (ZGlide) e/o un rivestimento idrofobo (Xtra), secondo la Tabella 1.

Il Catetere dilatatore per PTCA Emerge Over-The-Wire è costituito da un corpo prossimale in polimero, una sezione distale in polimero, un palloncino in Pebax, marker in platino-iridio, un rivestimento idrofilo (ZGlide) e/o un rivestimento idrofobo (Xtra), secondo la Tabella 1.



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito, secondo la Commissione Europea, cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. Gli attuali studi scientifici indicano che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Apirogeno

Il Catetere dilatatore per PTCA Emerge è apirogeno.

Informazioni per l'utente

Medici esperti in procedure di cardiologia interventistica.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I Cateteri dilatatori per PTCA Emerge Over-The-Wire ed Emerge Monorail (modelli di palloncino da 1,20 mm a 4,00 mm) sono destinati alla dilatazione tramite palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria oppure per l'innesto di bypass in una stenosi allo scopo di migliorare la perfusione miocardica.

I Cateteri dilatatori per PTCA Emerge Over-The-Wire ed Emerge Monorail (modelli con palloncino da 2,00 mm a 4,00 mm) sono inoltre destinati all'espansione post-rilascio di stent espansibili tramite palloncino (in metallo e a rilascio di farmaco).

Nota: le prove al banco sono state effettuate con Cateteri dilatatori per PTCA Emerge Over-The-Wire ed Emerge Monorail e stent espansibili tramite palloncino di Boston Scientific disponibili sul mercato. Prestare attenzione in caso di uso del dispositivo con stent forniti da altri fabbricanti a causa delle differenze nel modello di stent.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il Catetere dilatatore per PTCA Emerge Over-The-Wire ed Emerge Monorail è un dispositivo medico mininvasivo che viene utilizzato per la dilatazione di stenosi nelle arterie coronarie e per migliorare la perfusione miocardica nei pazienti che presentano lesioni coronarie di tipo stenotico.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti residenti nell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo, disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTROINDICAZIONI

- Tronco comune non protetto della coronaria sinistra.
- Spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa.

AVVERTENZE

- Per ridurre il rischio di lesioni vascolari, il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro del vaso in posizione appena prossimale e distale alla stenosi.
- L'esecuzione di PTCA su un paziente non idoneo a essere sottoposto a un innesto di bypass coronarico richiede un'attenta considerazione, compresa la valutazione di un eventuale supporto emodinamico durante la procedura di PTCA.
- Prestare la massima attenzione e ponderare con cautela l'uso su pazienti per i quali non sia indicata una terapia anticoagulante.
- Prestare la massima attenzione e ponderare con cautela l'uso su pazienti che presentano reazioni gravi agli agenti di contrasto e non possono essere premedicati.
- Dopo che viene introdotto nel sistema vascolare, il catetere deve essere manipolato solo in fluoroscopia ad alta risoluzione. Non fare avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio e sotto vuoto. Qualora si incontrasse resistenza durante la manipolazione del catetere, individuarne la causa prima di proseguire.
- Non superare la pressione massima di rottura del palloncino. Tale pressione massima di rottura è stata determinata in base a risultati ottenuti mediante prove condotte in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un'affidabilità del 95%) non scoppia a una pressione pari o inferiore alla pressione massima di rottura. Per evitare una pressurizzazione eccessiva, si consiglia di utilizzare un manometro durante l'uso.
- Se durante il gonfiaggio del palloncino si incontrano difficoltà, interrompere la procedura e rimuovere il catetere.
- Le procedure di PTCA devono essere eseguite esclusivamente presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per interventi di emergenza di innesti di bypass coronarici qualora insorgano complicazioni potenzialmente gravi o mortali.
- Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non gonfiare il palloncino con aria o altri gas.
- Prima di retrarre il catetere a palloncino, confermare in fluoroscopia lo sgonfiaggio completo del palloncino.
- Le varie tecniche di recupero del catetere a palloncino (l'uso di fili guida aggiuntivi, cappi e/o pinze) possono provocare ulteriori traumi vascolari in corrispondenza del sito di accesso. Le complicazioni possono comprendere, in modo non limitativo, sanguinamento, ematoma o pseudoaneurisma.
- Usare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- I dispositivi usati possono rappresentare un rischio biologico e devono essere manipolati e smaltiti correttamente.

Nota: in caso di rottura del palloncino, rimuovere attentamente il catetere e valutare la lesione per verificare la presenza di potenziali danni o embolizzazione del vaso. In caso di piegature o danni al dispositivo, non usare il dispositivo e sostituirlo con un altro.

PRECAUZIONI

- Non è stata valutata la compatibilità del presente dispositivo per il rilascio di materiali (ad esempio farmaci, alcol o cellule staminali) attraverso il lume per filo guida, ad eccezione del rilascio richiesto per l'uso normale.
- Prima di procedere all'intervento di angioplastica, è necessario ispezionare il catetere a palloncino, per verificarne la funzionalità e accertare che le dimensioni e la forma siano adatte alla procedura nella quale deve essere impiegato.

- Prima dell'introduzione del catetere a palloncino, somministrare l'appropriata terapia anticoagulante e vasodilatatrice coronarica.
- Controllare attentamente la posizione della punta del catetere guida durante la manipolazione del catetere a palloncino.
- Prestare attenzione a non serrare eccessivamente l'adattatore emostatico intorno al corpo del catetere per evitare il restringimento del lume del catetere, con conseguenze negative sulla procedura di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Durante la procedura di caricamento o di scambio del catetere a palloncino, si consiglia di pulire accuratamente il filo guida per migliorare la capacità di movimento del catetere sul filo guida.
- Non procedere all'espansione del palloncino prima di aver accertato che la sua posizione all'interno del vaso sia corretta.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati potenziali (in ordine alfabetico) che possono essere associati all'uso di un Catetere dilatatore per PTCA comprendono, in modo non limitativo:

- *accidente cerebrovascolare (ictus o attacco ischemico transitorio)*
- *aritmia, compresa la fibrillazione ventricolare o il blocco cardiaco*
- *arresto cardiaco/shock cardiogeno*
- *compromissione emodinamica, incluse reazioni vasovagali*
- *decesso*
- *dolore (angina)*
- *embolia (gassosa, tissutale, da frammenti del dispositivo, placche)*
- *infezione*
- *insufficienza d'organo (cuore, polmone, rene)*
- *ischemia o infarto miocardico*
- *lesione da radiazioni*
- *lesione vascolare (spasmo, dissezione, perforazione, rottura, fistola arterovenosa o pseudoaneurisma)*
- *occlusione acuta, flusso insufficiente/mancanza di reflusso*
- *reazioni ai farmaci, comprese reazioni allergiche*
- *sanguinamento, emorragia o ematoma*
- *stenosi recidiva del vaso sottoposto a dilatazione*
- *tamponamento cardiaco/versamento pericardico*
- *tempi di procedura prolungati compresi interventi o procedure chirurgiche aggiuntivi*
- *trombosi*

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il contenuto è sterilizzato con ossido di etilene (EO). Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso. Nel caso in cui si rilevassero danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Altro materiale per l'uso sicuro

Uno o più dei seguenti componenti sono necessari per un intervento di PTCA ma non sono forniti con il Catetere dilatatore per PTCA Emerge Over-The-Wire (OTW) o Emerge Monorail (MR):

- Accesso con catetere guida femorale o radiale fino al vaso d'interesse;
 - D.I. minimo del catetere guida = 0,066 in (1,68 mm) (Catetere Emerge OTW)
 - D.I. minimo del catetere guida = 0,056 in (1,42 mm) (Catetere Emerge MR)
- Mezzi di contrasto
- Soluzione fisiologica sterile o soluzione fisiologica eparinizzata sterile
- Dispositivo di gonfiaggio
- Filo/i guida ≤0,014 in (0,36 mm) x 300 cm (Catetere Emerge OTW)
- Filo/i guida ≤0,014 in (0,36 mm) x 185 cm (Catetere Emerge MR)
- Siringa Luer-Lock da 10 ml, 12 ml o 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) o 20 cm³ (cc))
- Adattatore emostatico
- Rubinetto di arresto a tre vie

Prima di procedere all'intervento di angioplastica, ispezionare attentamente tutta l'attrezzatura da utilizzare nel corso della procedura, compreso il catetere dilatatore, per verificarne il corretto funzionamento. Controllare che il catetere e la confezione sterile non abbiano subito danni. Controllare che le dimensioni del catetere siano adeguate per la procedura in cui sarà utilizzato.

Nota: interrompere l'utilizzo del catetere se durante la procedura si verificano danni o se la sterilità viene compromessa.

Preparazione

1. Preparazione del dispositivo di gonfiaggio
 - a. Preparare il dispositivo di gonfiaggio in base alle istruzioni del fabbricante.
 - b. Disassemblare il sistema.
2. Selezione del catetere dilatatore
 - a. Il diametro del palloncino gonfio non deve superare il diametro dell'arteria coronaria nella sezione prossimale e distale alla stenosi. Qualora non fosse possibile attraversare la stenosi con il catetere dilatatore prescelto, usare un catetere di diametro inferiore per effettuare una prima dilatazione della lesione e facilitare quindi il passaggio di un catetere dilatatore di diametro più appropriato.
3. Preparazione del catetere dilatatore
 - a. Rimuovere il catetere dalla guaina protettiva. Prestare attenzione a non provocare danni al catetere (ad es. un attorcigliamento del corpo) durante la rimozione.
 - b. Rimuovere il dispositivo di protezione del palloncino e il mandrino, afferrando con una mano la porzione del catetere dilatatore a palloncino prossimale al palloncino e sfilando distalmente, con l'altra mano, la sezione prossimale del dispositivo di protezione del palloncino. Sui Cateteri Emerge OTW, il mandrino si sfilerà con il dispositivo di protezione del palloncino. Sui Cateteri Emerge MR, rimuovere il mandrino distalmente dopo avere rimosso il dispositivo di protezione del palloncino. Qualora si riscontrasse una resistenza superiore alla norma durante la rimozione del mandrino del dispositivo e/o della protezione del palloncino, non usare il dispositivo e sostituirlo con un altro.

- c. Il Catetere Emerge MR può essere avvolto a spirale di un giro e fissato con la Clip CLIPIT inclusa nella confezione del catetere. Solamente il corpo prossimale potrà essere inserito nella clip CLIPIT; l'uso di tale clip non è indicato per l'estremità distale del catetere. Rimuovere la CLIPIT Clip prima di introdurre il catetere nel corpo del paziente.

Nota: prestare attenzione a non provocare ingiunzioni del corpo del catetere durante l'applicazione o la rimozione della CLIPIT Clip.

- d. Preparare il catetere dilatatore a palloncino per la disaerazione. Riempire una siringa Luer-Lock da 10 ml, 12 ml o 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) o 20 cm³ (cc)) con 3 ml (3 cm³ (cc)) di mezzo di contrasto. Usare esclusivamente un mezzo di gonfiaggio adeguato (ad esempio, una miscela 50:50 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale sterile). Non gonfiare il palloncino con aria o altri gas.
 - e. Collegare un rubinetto di arresto a tre vie all'apposito raccordo sul catetere dilatatore. Irrigare attraverso il rubinetto di arresto assicurandosi che il palloncino non possa gonfiarsi. Collegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto di arresto.
 - f. Tenere la siringa o il dispositivo di gonfiaggio con la punta rivolta verso il basso e aspirare per 5 secondi. Rilasciare lo stantuffo o aprire il rubinetto di arresto.
 - g. Rimuovere la siringa o il dispositivo di gonfiaggio e disaerare completamente il cilindro.
 - h. Ricollegare la siringa e aspirare fino a che non si formano più bolle durante l'aspirazione. Se le bollicine persistono anche dopo aver controllato il sigillo Luer-Lock, non utilizzare il dispositivo.
4. Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere
 - a. Per rimuovere l'eventuale aria presente nel raccordo Luer distale del dispositivo di gonfiaggio, eliminare circa 1 ml (cm³ (cc)) di mezzo di contrasto mantenendo il dispositivo di gonfiaggio verso l'alto.
 - b. Scollegare la siringa usata per la preparazione, assicurandosi di riempire completamente il raccordo di fluido. Una volta rimossa la siringa, un menisco di mezzo di contrasto deve essere visibile in corrispondenza dell'attacco per palloncino. Controllare che il menisco di mezzo di gonfiaggio sia visibile sia nell'ingresso del catetere dilatatore a palloncino che nel collegamento con il dispositivo di gonfiaggio. Collegare il dispositivo di gonfiaggio all'attacco per palloncino del catetere dilatatore a palloncino.

Procedura

5. Irrigazione del lume per filo guida
 - a. Per i Cateteri Emerge MR, irrigare il lume per filo guida del catetere con soluzione fisiologica sterile attraverso la punta distale del catetere a palloncino.
 - b. Con Cateteri Emerge OTW, irrigare il lume per filo guida del catetere con soluzione fisiologica sterile attraverso l'ingresso per filo guida sul raccordo del catetere.
 - c. Controllare che non siano presenti curvature, pieghe o danni di altro tipo. Non usare il prodotto se si notano difetti.
6. Avanzamento del catetere
 - a. Preparare il sito di accesso vascolare in base alle tecniche standard.
 - b. Mantenere una pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio collegato al catetere.

- c. Inserire un filo guida attraverso l'adattatore emostatico seguendo le istruzioni del fabbricante o la procedura standard. Fare avanzare con cautela il filo guida nel catetere guida.
- d. Se lo si ritiene necessario, collegare un dispositivo di torsione al filo guida. In fluoroscopia, fare avanzare il filo guida verso il vaso di interesse e quindi attraverso la stenosi o lo stent.
- e. Caricare la punta distale del Catetere dilatatore sul filo guida, accertandosi che il filo guida fuoriesca dall'apertura mediana del Catetere Emerge MR o dalla porta per filo guida del collettore del Catetere Emerge OTW. Durante la procedura di caricamento o di scambio del catetere, si consiglia di pulire accuratamente il filo guida per migliorare la capacità di movimento del catetere su di esso.

Nota: per evitare piegature, fare avanzare il catetere lentamente e gradualmente, fino a quando l'estremità prossimale del filo guida fuoriesce dal catetere.

- f. Prima di introdurre il catetere dilatatore nel catetere guida, aspirare e irrigare il catetere guida.
- g. Fare avanzare con cautela il catetere attraverso l'adattatore emostatico mantenendo il palloncino completamente sgonfio. Qualora si dovesse incontrare una resistenza superiore alla norma, interrompere l'avanzamento del catetere nell'adattatore. Prestare attenzione a non serrare eccessivamente l'adattatore emostatico intorno al corpo del catetere per evitare il restringimento del lume, con conseguenze negative sulla capacità di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- h. Collegare l'attacco dell'adattatore emostatico del catetere guida alla linea di infusione/registrazione della pressione prossimale oppure al gruppo del collettore, per permettere la registrazione della pressione prossimale oppure l'infusione attraverso il catetere guida.
- i. Fare avanzare il catetere sopra la guida in fluoroscopia, quindi posizionare il palloncino relativamente alla stenosi o allo stent da dilatare. Utilizzare le fasce di marker radiopachi come punto di riferimento: Sui modelli da 2,00 mm-4,00 mm i bordi esterni delle fasce di marker indicano gli spallamenti del palloncino; i modelli da 1,20 mm-1,50 mm presentano un'unica fascia di marker centrale. Non gonfiare il palloncino finché non è correttamente posizionato all'interno della stenosi o dello stent.
- j. Uso simultaneo di due cateteri a palloncino in un catetere guida (tecnica "Kissing Balloon"): le prove al banco e precliniche hanno dimostrato che un catetere a palloncino Monorail da 4,00 mm x 30 mm (o di dimensioni inferiori) ed un catetere a palloncino Monorail da 3,25 mm x 20 mm (o di dimensioni inferiori) possono essere contemporaneamente inseriti in un catetere guida da 6F (D.I. minimo da 0,070 in) e che due cateteri Over-the-Wire da 4,00 mm x 30 mm (o di dimensioni inferiori) possono essere inseriti in un catetere guida da 8F (D.I. minimo da 0,088 in) con una compatibilità soddisfacente. Queste prove non tenevano in considerazione tutte le situazioni cliniche e le diverse anatomie. Prestare attenzione quando si tenta di utilizzare due cateteri a palloncino contemporaneamente in un catetere guida. I cateteri a palloncino con diametro superiore a quelli indicati non sono stati testati per l'uso simultaneo in un unico catetere guida.

7. Gonfiaggio del catetere

- a. Gonfiare lentamente il palloncino alla pressione corretta per effettuare la dilatazione. Mantenere una pressione negativa sul palloncino tra le operazioni di gonfiaggio successive. Non superare la pressione massima di rottura del

palloncino. Fare riferimento alla tabella 2 o alla tabella relativa alla conformità del palloncino. Se durante il gonfiaggio del palloncino si riscontrano difficoltà, interrompere la procedura, sgonfiare il palloncino e rimuovere il catetere.

- b. Dopo aver completato la PTCA o la post-dilatazione di uno stent, sgonfiare completamente il palloncino esercitando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio.
 - c. Confermare i risultati dell'angiografia per mezzo delle tecniche angiografiche standard. Si consiglia di visualizzare l'espansione del palloncino in fluoroscopia per controllare che il palloncino raggiunga il diametro ottimale rispetto al diametro prossimale e distale dell'arteria coronaria. Ripetere il gonfiaggio del palloncino finché non si ottiene il risultato desiderato.
 - d. Se è necessario cambiare catetere, passare al punto 9 – Procedura di scambio del catetere (Catetere Emerge Over-The-Wire) o al punto 10 – Procedura di scambio del catetere (Catetere per PTCA Emerge Monorail). Altrimenti, procedere con il punto 8 – Rimozione del catetere.
8. Rimozione del catetere
- a. Confermare per mezzo di un'angiografia che il lume dell'arteria dilatata non sia inaspettatamente occluso. Controllare che il palloncino sia completamente sgonfio.
 - b. Retrarre il catetere sgonfiato e il filo guida dal catetere guida attraverso l'adattatore emostatico e contemporaneamente serrare l'adattatore emostatico.
 - c. Il Catetere Emerge MR può essere avvolto a spirale di un giro e fissato con la Clip CLIPIT inclusa nella confezione del catetere. Solo l'ipotubo deve essere inserito nella CLIPIT Clip; l'uso della clip non è indicato per l'estremità distale del catetere. Rimuovere la CLIPIT Clip prima di introdurre il catetere nel corpo del paziente.

Nota: prestare attenzione a non provocare inginocchiamenti o piegature del corpo durante l'applicazione o la rimozione della clip a spirale.

9. Procedura di scambio del catetere (Catetere Emerge Over-The-Wire)

In genere, lo scambio dei Cateteri Emerge OTW richiede l'intervento di due operatori. Per eseguire lo scambio del catetere, attenersi alla seguente procedura:

- a. Aprire l'adattatore emostatico.
- b. Il primo operatore deve tenere l'adattatore emostatico in una mano e contemporaneamente afferrare il corpo del catetere con l'altra.
- c. Il secondo operatore deve posizionarsi in prossimità del piede del paziente e mantenere la posizione della guida nell'arteria coronaria tenendo ferma la guida e controllando di continuo in fluoroscopia che la guida non si sposti mentre il primo operatore inizia a estrarre il catetere dal catetere guida.
- d. Retrarre il catetere sgonfio fino a che la punta del catetere fuoriesce dall'adattatore emostatico.
- e. Serrare l'adattatore emostatico e rimuovere il catetere dal filo guida mantenendo quest'ultimo in posizione attraverso la stenosi o lo stent.
- f. Preparare il prossimo dispositivo terapeutico da utilizzare.

10. Procedura di scambio del catetere (Catetere Emerge Monorail)

I Cateteri Emerge MR sono stati appositamente progettati per permettere lo scambio rapido del catetere da parte di un solo operatore. Per eseguire lo scambio del catetere, attenersi alla seguente procedura:

- a. Aprire l'adattatore emostatico.

- b. Tenere il filo guida e l'adattatore emostatico in una mano e contemporaneamente afferrare il corpo del catetere con l'altra.
- c. Mantenere la posizione della guida nell'arteria coronaria tenendola ferma. Iniziare a estrarre il catetere dal catetere guida controllando la posizione del filo guida in fluoroscopia.
- d. Estrarre il catetere sgonfio fino a raggiungere l'apertura nel lume per filo guida (circa 25 cm prossimale rispetto alla punta del catetere a palloncino).
- e. Sfilare con cautela la porzione distale flessibile del catetere dall'adattatore emostatico e serrarlo sul filo guida per fissare saldamente il filo guida. Rimuovere completamente il catetere dal filo guida mantenendo il filo guida in posizione attraverso la stenosi.
- f. Preparare il prossimo dispositivo terapeutico da utilizzare.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il pericolo di infezioni o i rischi microbiologici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue. Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione possono contenere sostanze biologicamente pericolose. I dispositivi e le confezioni che sono entrati in contatto con sostanze a rischio biologico vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Le seguenti sezioni/paragrafi delle Istruzioni per l'uso contengono nozioni utili per informare il paziente prima dell'uso di questo dispositivo:

- Dichiarazione di beneficio clinico
- Le dichiarazioni relative agli effetti indesiderati potenzialmente rilevanti per il paziente sono indicate in corsivo

I pazienti devono essere informati sulla terapia dopo la procedura.

BIBLIOGRAFIA

Tabella 2. Compliance tipica del Catetere dilatatore per PTCA Emerge

	Dimensioni del palloncino										
Pressione atm (kPa)	1,20 mm	1,50 mm	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,09	1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 (405)	1,13	1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 (507)	1,16	1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 (608) nominale	1,20	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96
7,0 (709)	1,23	1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0 (811)	1,26	1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 (912)	1,28	1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 (1013)	1,31	1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0 (1115)	1,33	1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 (1216)	1,35	1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 (1317)	1,37	1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-
14,0 (1419)	1,39	1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-
15,0 (1520)	1,41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16,0 (1621)	1,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1723)	1,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18,0 (1824)	1,45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19,0 (1925)	1,46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20,0 (2027)	1,48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
* Pressione massima di rottura. Non superare.											
** Pressione massima di rottura e pressione massima di rottura dello stent. Non superare.											

Il medico deve consultare le linee guida per l'esercizio della professione attuali e la letteratura medica sull'intervento coronarico percutaneo, come quelle pubblicate da ACC, AHA, SCAI o ESC.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo www.bostonscientific.com/warranty.

EMERGE, Monorail e CLIPIT sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari. Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUD

VERKLARING WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK 38

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL..... 38

 Naam van het hulpmiddel 38

 Beschrijving 38

 Tabel 1. Coatings Emerge-ballon 38

 Inhoud 38

 Werkingsprincipe..... 38

 Materialen 39

 Niet-pyrogeen 39

 Gebruikersinformatie 39

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK 39

 Verklaring omtrent klinisch nut 39

 Overzicht van veiligheid en klinische prestaties..... 39

CONTRA-INDICATIES..... 39

WAARSCHUWINGEN..... 39

VOORZORGSMATREGELEN 39

COMPLICATIES 40

LEVERING 40

 Gegevens van het hulpmiddel 40

 Hantering en opslag 40

BEDIENINGSINSTRUCTIES..... 40

 Extra items voor veilig gebruik 40

 Vorbereiding..... 40

 Procedure 41

 Afvoer 42

 Na de ingreep..... 42

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT 42

LITERATUUR 43

 Tabel 2. Karakteristieke ballonconformiteit Emerge PTCA-dilatatiekatheter 43

GARANTIE 43

DEFINITIE VAN SYMBOLEN 43

 Tabel 3. Definitie van symbolen..... 51

Emerge™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

PTCA dilatatiekatheter

Rx ONLY

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

VERKLARING WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Er zijn geen tests uitgevoerd om dit hulpmiddel te valideren na gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Naam van het hulpmiddel

Boston Scientific Emmerge Over-the-Wire PTCA dilatatiekatheter en Emmerge Monorail PTCA dilatatiekatheter. De generieke benaming voor het product is 'Over-the-Wire percutane transluminale coronaire angioplastiek dilatatiekatheter/dilatatiekatheter voor snelle uitwisseling voor percutane transluminale coronaire angioplastiek'.

Beschrijving

De Emmerge Over-The-Wire (OTW) dilatatiekatheter en de Emmerge Monorail percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) dilatatiekatheter van Boston Scientific zijn respectievelijk Over-The-Wire katheters en katheters voor snelle uitwisseling, met een semi-flexibele ballon bij de distale tip. Het distale gedeelte van beide katheters (en het proximale gedeelte van de OTW-katheter) heeft twee lumina en is coaxiaal. Het buitenste lumen wordt gebruikt voor het vullen van de ballon; door het binnenste lumen kunnen voerdraaden ≤ 0,014 in (0,36 mm) worden ingebracht om het opvoeren van de katheter naar en door een te dilateren stenose of stent te vergemakkelijken. Het proximale gedeelte van de katheter voor snelle uitwisseling is een roestvaststalen hypotube met een enkel lumen en een connector met enkele luerpoort voor het vullen en legen van de ballon. De OTW-katheter heeft een connector met twee luerpoorten: de ene poort is bedoeld voor het vullen/leggen van de ballon, de andere voor toegang tot het voerdraatlumen. De ballon vormt een segment voor vulling met een bekende diameter en lengte bij de aanbevolen druk. Over de ballon is een beschermer geplaatst om het profiel laag te houden; in het binnenste lumen is een mandrijn geplaatst om de katheter open te houden. De katheter heeft een taps toelopende tip om het opvoeren van de katheter naar en door de stenose of stent te vergemakkelijken. Naast de standaardversie zijn de katheters van 1,20 mm en 1,50 mm ook verkrijgbaar als zogenaamd 'Push'. Deze hebben andere prestatiekenmerken. Alle schachten zijn voorzien van een (hydrofiele) ZGlide-coating. Voor MR bevindt de ZGlide zich vanaf de voerdraadpoort tot net proximaal van de proximale ballontail. Voor OTW

gebruik bevindt de ZGlide zich vanaf distaal van de proximale markeringen tot net proximaal van het midden van de proximale ballon. Alle ballonnen zijn voorzien van een (hydrofobe) Xtra-coating. Op sommige ballonnen is ZGlide aangebracht vanaf de distale tip tot net proximaal van de ballon, zoals aangegeven in tabel 1.

Tabel 1. Coatings Emmerge-ballon

		Ballonlengte				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Ballondiameter	1,20 mm					
	Push 1,20 mm					
	1,50 mm					
	Push 1,50 mm					
	2,00 mm	Alleen Xtra				
	2,25 mm					
	2,50 mm					
	2,75 mm					
	3,00 mm					
	3,25 mm					
	3,50 mm					
	3,75 mm					
	4,00 mm					
		ZGlide en Xtra				

De effectieve lengte van de OTW is 143 cm en de katheter voor snelle uitwisseling is 144 cm. Markeringen op het proximale gedeelte van de ballonkatheterschacht (op 90 cm en 100 cm) geven aan waar de ballonkathetertip uit de geleidekatheter komt (een bij 90 cm en twee bij 100 cm).

Radiopaque markeringsbanden worden in combinatie met fluoroscopie gebruikt als hulpmiddel bij het plaatsen van het ballonsegment van de katheter. De modellen van 1,20 mm en 1,50 mm hebben een enkele radiopaque markeringsband; alle andere modellen hebben twee radiopaque markeringsbanden. Een CLIPIT-hypotubeclip wordt geleverd met de Emmerge Monorail PTCA katheter om het hanteren van de katheter te vergemakkelijken.

Inhoud

Hoeveelheid	Materiaal
1	Emmerge (Monorail of Over-The-Wire) PTCA dilatatiekatheter
1	CLIPIT-hypotubeclip (alleen Monorail katheter)

Weringsprincipe

PTCA is een techniek waarbij een vernauwde kransslagader wordt vergroot met een opblaasbare ballon die aan het distale uiteinde van een katheter is bevestigd. Tijdens de procedure wordt de katheter, terwijl de ballon leegloopt, in de vernauwde kransslagader geplaatst via een geleidekatheter die door een kleine opening in de lies- of polsslagader wordt geschoven. Zodra de ballon in de vernauwde slagader is geplaatst, wordt de ballon gevuld en wordt het binnenste lumen van de slagader vergroot zodat het bloed gemakkelijker kan stromen. De ballon wordt vervolgens leeggelaten en de katheter wordt verwijderd. Op dezelfde manier kunnen de ballonkatheters ook worden gebruikt voor de expansie van ballonexpandeerbare stents na het plaatsen.

Materialen

De Emerge Monorail PTCA dilatatiekatheter heeft een blanke roestvrijstalen schacht, een polymeer distaal gedeelte, een pebax ballon, platina-iridium markers en een hydrofiele (Zglide) en/of hydrofobe (Xtra) deklaag volgens tabel 1.

De Emerge Over-The-Wire PTCA dilatatiekatheter heeft een polymere proximale schacht, een polymeer distaal gedeelte, een pebax ballon, platina-iridium markers en een hydrofiele (Zglide) en/of hydrofobe (Xtra) deklaag volgens tabel 1.



Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gedefinieerd als een 1B kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stof volgens de Europese Commissie in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

Opmerking: Dit instrument is vervaardigd van een metaallegering die kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens ondersteunen dat kobalthoudende metaallegeringen, gebruikt in medische hulpmiddelen, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Niet-pyrogeen

De Emerge PTCA dilatatiekatheter is niet-pyrogeen.

Gebruikersinformatie

Artsen die ervaren zijn in interventionele cardiologische procedures.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Emerge Over-The-Wire en de Emerge Monorail PTCA dilatatiekatheters (ballonmodellen 1,20 mm tot 4,0 mm) zijn beoogd voor ballondilatatie van het stenotisch gedeelte van een coronaire arterie of een stenose in een bypassgraft, met als doel een verbeterde myocardperfusie.

De Emerge Over-The-Wire en de Emerge Monorail PTCA dilatatiekatheter (ballonmodellen 2,00 mm tot 4,0 mm) zijn tevens beoogd voor het na plaatsing expanderen van met een ballon expandeerbare stents.

Opmerking: Benchtests werden uitgevoerd met Emerge Over-The-Wire en Emerge Monorail PTCA dilatatiekatheters en op de markt verkrijgbare Boston Scientific ballonexpandeerbare stents. Bij gebruik van dit hulpmiddel met stents van andere fabrikanten dient rekening te worden gehouden met verschillen in het stentontwerp.

Verklaring omtrent klinisch nut

De Emerge Over-The-Wire en Emerge Monorail PTCA dilatatiekatheter is een minimaal invasief medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt om kransslagaderstenose te verwijderen om de myocardperfusie te verbeteren bij patiënten met stenotisch coronair letsel.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om het Overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICATIES

- Onbeschermde linkerhoofdkransslagader.
- Spasmen van de kransslagader terwijl er geen sprake is van aanzienlijke stenose.

WAARSCHUWINGEN

- Om de kans op letsel aan de vaten te verminderen, dient de diameter van de gevulde ballon kleiner dan of vrijwel gelijk te zijn aan de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose.
- PTCA bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een CABG-operatie dient zorgvuldig te worden afgewogen. Eventuele hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA dient te worden overwogen.
- Wees uitermate voorzichtig bij patiënten voor wie anticoagulatie niet is geïndiceerd.
- Uiterste voorzichtigheid en een zorgvuldige beoordeling zijn geboden bij patiënten bij wie als gevolg van contrastmiddelen heftige reacties optreden, maar bij wie geen adequate premedicatie kan worden toegediend.
- Nadat de katheter in het vaatstelsel is ingebracht, moet deze uitsluitend worden gemanipuleerd onder observatie met hoogwaardige fluoroscopie. De katheter mag alleen worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon met behulp van onderdruk geheel is gelegeerd. Als u tijdens het manipuleren weerstand ondervindt, bepaal dan de oorzaak hiervan voordat u verdergaat.
- Overschrijd de nominale barstdruk van de ballon niet. De nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Ten minste 99,9 procent van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95 procent) barst niet bij of onder de nominale barstdruk. Tijdens het gebruik wordt een drukkewakingsinstrument aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- Als u problemen ondervindt bij het vullen van de ballon, dient u te stoppen; verwijder dan de katheter.
- PTCA mag alleen plaatsvinden in een ziekenhuis waar in geval van mogelijk letsel of een levensbedreigende complicatie snel een CABG-operatie kan worden uitgevoerd.
- Vul de ballon uitsluitend met het aanbevolen vulmiddel. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
- Controleer, voordat u de ballonkatheter terugtrekt, door middel van fluoroscopie of de ballon geheel leeg is.
- Verwijderingsmethoden voor ballonkatheters (gebruik van extra draden, lussen en/of een tang) kunnen bijkomend trauma van het vasculaire toegangsgedeepte tot gevolg hebben. Mogelijke complicaties zijn onder andere bloeding, hematoom en pseudoaneurysma.
- Gebruik de katheter vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Gebruikte hulpmiddelen kunnen een biologisch risico vormen en moeten op de juiste wijze worden gehanteerd en afgevoerd.

Opmerking: Als de ballon barst, verwijdt u de katheter voorzichtig en beoordeelt u de laesie op mogelijke vaatbeschadiging of embolisatie. Als het hulpmiddel geknikt of beschadigd is, verwijdt u het en vervangt u het door een ander hulpmiddel.

VOORZORGSMATREGELEN

- Er is nog geen onderzoek gedaan naar de geschiktheid van het hulpmiddel voor het toedienen van andere stoffen (bijv. geneesmiddelen, alcohol of stamcellen) door het voerdradlumen dan die welke nodig zijn voor normaal gebruik.
- Controleer vóór aanvang van de angioplastiek of de ballonkatheter naar behoren functioneert en of de maat en vorm van de katheter geschikt zijn voor de procedure waarvoor de katheter zal worden gebruikt.

- Dien vóór het inbrengen van de ballonkatheter een geschikt antistollingsmiddel en middelen voor coronaire vaatverwijding toe.
- De positie van de tip van de geleidekatheter dient nauwkeurig te worden gecontroleerd tijdens het manipuleren van de ballonkatheter.
- Pas op dat u de hemostaseadapter niet te strak vastdraait op de schacht van de dilatatiekatheter, omdat het lumen daardoor nauwer wordt, wat het vullen en legen van de ballon kan bemoeilijken.
- Bij het plaatsen of verwisselen van de ballonkatheter wordt aanbevolen om de voerdraad grondig schoon te vegen, zodat de katheter beter over de voerdraad kan worden geschoven.
- Ontplooï de ballon niet als deze niet correct in het vat is geplaatst.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties (in alfabetische volgorde) die verband kunnen houden met gebruik van een PTCA dilatatiekatheter zijn onder meer:

- *abrupte sluiting, langzame doorstroming/geen terugstroming*
- *aritmie, waaronder ventrikelfibrilleren of hartblok*
- *bloeding, hemorragie of hematoom*
- *cerebrovasculair accident (beroerte of transient ischemic attack)*
- *embolie (lucht, weefsel, fragmenten van het hulpmiddel, plaque)*
- *genesmiddelenreacties inclusief allergie*
- *hartstilstand/cardiogene shock*
- *harttamponade/pericardeffusie*
- *infectie*
- *langere proceduretijd inclusief extra interventie of operatie*
- *letsel als gevolg van straling*
- *letsel van het bloedvat (spasme, dissectie, perforatie, ruptuur, arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma)*
- *myocardischemie of infarct*
- *orgaaninsufficiëntie/falen (hart, longen, nieren)*
- *overlijden*
- *pijn (angina)*
- *restenose van het gedilateerde vat*
- *trombose*
- *verstoring van de hemodynamiek waaronder vasovagale reactie*

LEVERING

Gegevens van het hulpmiddel

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EO-proces) en wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Extra items voor veilig gebruik

Een of meer van elk van de volgende materialen zijn vereist voor PTCA, maar worden niet geleverd bij de Emerge Over-The-Wire (OTW) of Emerge Monorail (MR) PTCA dilatatiekatheter:

- Femorale of radiale geleidekathetertoegang tot het doelvast:
 - Minimale ID van geleidekatheter = 0,066 inch (1,68 mm) (Emerge OTW-katheter)
 - Minimale ID van geleidekatheter = 0,056 inch (1,42 mm) (Emerge MR-katheter)
- Contrastmiddelen
- Steriele zoutoplossing of gehepariniseerde steriele fysiologische zoutoplossing
- Vulinstrument
- Voerdraad of voerdrazen $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 300 cm (Emerge OTW-katheter)
- Voerdraad of voerdrazen $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 185 cm (Emerge MR-katheter)
- 10 ml, 12 ml of 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) of 20 cm³ (cc)) luer-lock-spuut
- Hemostaseadapter
- Driewegafsluiter

Controleer vóór aanvang van de angioplastiek zorgvuldig de werking van alle bij de ingreep te gebruiken materialen (inclusief de dilatatiekatheter). Controleer de katheter en de steriele verpakking op beschadigingen. Controleer of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke ingreep waarvoor deze is bestemd.

Opmerking: Staak het gebruik van de katheter als de katheter tijdens gebruik beschadigd raakt of de steriliteit wordt aangetast.

Voorbereiding

1. Gereedmaken van het vulinstrument
 - a. Maak het vulinstrument gereed volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
 - b. Ontlucht het systeem volledig.
2. Selecteren van de dilatatiekatheter
 - a. De diameter van de gevulde ballon mag de diameter van de kransslagaders proximaal en distaal van de stenose niet overschrijden. Als de stenose niet kan worden gepasseerd met de gewenste dilatatiekatheter, gebruikt u een katheter met een kleinere diameter om de laesie vooraf te dilateren, zodat het inbrengen van de dilatatiekatheter van de gewenste maat wordt vergemakkelijkt.
3. Voorbereiden van de dilatatiekatheter
 - a. Neem de katheter uit de beschermring. Pas op dat u de katheter tijdens het verwijderen niet beschadigt (bijvoorbeeld door de schacht te knikken).
 - b. Verwijder de ballonbeschermer en de mandrijn door de ballondilatatiekatheter net proximaal van de ballon beet te pakken en met uw andere hand het proximale gedeelte van de ballonbeschermer voorzichtig beet te pakken en distaal te verschuiven. Bij Emerge OTW-katheters schuift de mandrijn met de ballonbeschermer van de katheter af. Bij Emerge MR-katheters verwijdert u de mandrijn in distale richting nadat de ballonbeschermer verwijderd is. Als u ongebruikelijke weerstand ondervindt tijdens het verwijderen van de mandrijn en/of de ballonbeschermer, mag u dit product niet gebruiken en dient u het te vervangen.

- c. De Emerge MR-katheter kan eenmaal worden opgerold en worden vastgezet met de in de verpakking meegeleverde CLIPIT-clip. Alleen de proximale schacht mag in de CLIPIT-clip worden ingebracht; de clip is niet bedoeld voor het distale uiteinde van de katheter. Verwijder de CLIPIT-clip voordat u de katheter in het lichaam van de patiënt inbrengt.

Opmerking: Pas op dat de schacht van de katheter niet knikt bij het aanbrengen of verwijderen van de CLIPIT-klem.

- d. Prepareer de ballondilatatiekatheter voor het ontluichten. Vul een 10 ml, 12 ml of 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc), of 20 cm³ (cc)) luer-lock spuit met 3 ml (3 cm³ (cc)) contrastmiddel. Gebruik uitsluitend het juiste middel om de ballon te vullen (bijv. het equivalent van een mengsel van contrastmiddel en normale steriele zoutoplossing in een verhouding van 50:50). Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
- e. Sluit een driewegafsluiter aan op de poortfitting op de dilatatiekatheter. Spoel via de afsluiter en zorg daarbij dat de ballon niet gevuld kan worden. Sluit de spuit of het vulinstrument aan op de afsluiter.
- f. Houd de spuit of het vulinstrument met de punt naar beneden gericht en aspireer gedurende 5 seconden. Laat de zuiger los of open de afsluiter naar de lucht.
- g. Maak de spuit of het vulinstrument los en druk alle lucht uit de cilinder.
- h. Sluit de spuit opnieuw aan en aspireer totdat er geen luchtbellens meer verschijnen tijdens de aspiratie. Gebruik het hulpmiddel niet als er ondanks controle van een luer-lock-verzegeling bellens blijven bestaan.
- 4. Aansluiten van het vulinstrument op de katheter
 - a. Druk ongeveer 1 ml (cm³ (cc)) contrastmiddel uit om alle lucht uit de distale luer-aansluiting van het vulinstrument te verwijderen, terwijl u het vulinstrument zo vasthoudt dat het naar boven wijst.
 - b. Maak de spuit los die voor de voorbereiding gebruikt is en zorg ervoor dat de hub volledig met vloeistof gevuld is. Er moet een meniscus verschijnen in de ballonpoort wanneer de spuit wordt verwijderd. Controleer of er een meniscus van vulmiddel aanwezig is, zowel in de ballonpoort van de dilatatiekatheter als in de aansluiting van het vulinstrument. Koppel het vulinstrument zorgvuldig aan de ballonpoort van de ballondilatatiekatheter.

Procedure

- 5. Spoelen van het voerdraatlumen
 - a. Bij Emerge MR-katheters spoelt u het voerdraatlumen van de ballonkatheter met steriele zoutoplossing via de distale tip van de katheter.
 - b. Bij Emerge OTW-katheters spoelt u het voerdraatlumen van de katheter met steriele fysiologische zoutoplossing via de voerdraadpoort van de katheterconnector.
 - c. Controleer op verbuigingen, knikken en andere beschadigingen. Niet gebruiken indien u defecten constateert.
- 6. Opvoeren van de katheter
 - a. Prepareer de insteekplaats volgens de standaardprocedure.
 - b. Oefen geen druk of onderdruk uit op het vulinstrument dat op de katheter is aangesloten.
 - c. Breng volgens de instructies van de fabrikant of volgens de gebruikelijke procedure een voerdraad in via de hemostaseadapter. Voer de voerdraad voorzichtig op in de geleidekatheter.
 - d. Bevestig desgewenst een torsieapparaat op de voerdraad. Voer de voerdraad onder fluoroscopische begeleiding naar het gewenste vat en vervolgens door de stenose of stent op.
 - e. Laad de distale tip van de dilatatiekatheter vanaf de achterkant op de voerdraad en zorg dat de voerdraad bij de Emerge™ MR-katheter uit de opening in het midden komt en bij de Emerge OTW-katheter uit de draadpoort op het verdeelstuk. Bij het laden of verwisselen van de katheter wordt aanbevolen om de voerdraad grondig schoon te vegen, zodat de katheter beter over de voerdraad kan worden geschoven.

Opmerking: Voer de katheter om knikken te voorkomen langzaam en in kleine stappen op totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter tevoorschijn komt.

- f. Aspireer en spoel de geleidekatheter grondig ter voorbereiding op het inbrengen van de dilatatiekatheter.
- g. Voer de katheter voorzichtig op door de hemostaseadapter terwijl de ballon geheel leeg is. Als u ongebruikelijke weerstand ondervindt, mag u de katheter niet door de adapter opvoeren. Pas op dat u de hemostaseadapter niet te strak vastdraait op de schacht van de katheter, aangezien het lumen daardoor nauwer wordt, wat het vullen en leegmaken van de ballon kan bemoeilijken.
- h. Sluit de zijpoort van de hemostaseadapter van de geleidekatheter aan op de slang of het verdeelstuk voor proximale drukkewaking/infusie, waardoor proximale drukkewaking of infusie via de geleidekatheter plaatsvindt.
- i. Voer de katheter onder directe fluoroscopische visualisatie op over de voerdraad en plaats de ballon op de juiste locatie ten opzichte van de te dilateren stenose of stent. Gebruik de radiopake markeringsbanden als referentiepunt. De buitenranden van de markeringsbanden geven op de modellen van 2,00-4,00 mm aan waar de schouders van de ballon liggen; de modellen van 1,20-1,50 mm hebben een enkele markeringsband in het midden. De ballon mag niet worden gevuld als deze niet op de juiste wijze in de stenose of stent is geplaatst.
- j. Gelijktijdig gebruik van twee ballonkatheters in een geleidekatheter (zgn. 'kissing balloon'): Uit simulatieproeven en preklinische proeven is gebleken dat één 4,00 x 30 mm (of kleinere) Monorail-ballonkatheter en één 3,25 x 20 mm (of kleinere) Monorail-ballonkatheter gelijktijdig kunnen worden ingebracht in een geleidekatheter van 6 F (minimale binnendiameter 0,070 in). Twee 4,00 x 30 mm (of kleinere) OTW ballonkatheters kunnen worden ingebracht in een geleidekatheter van 8F (minimale binnendiameter 0,088 in) van aanvaardbare compatibiliteit. In deze proeven is geen rekening gehouden met alle mogelijke klinische situaties en verschillen in anatomie. Bij gelijktijdig gebruik van twee ballonkatheters in een geleidekatheter is voorzichtigheid geboden. Ballonkatheters met een grotere diameter dan hierboven vermeld zijn niet getest voor gelijktijdig gebruik in een enkele geleidekatheter.
- 7. De katheter vullen
 - a. Vul de ballon langzaam tot de vereiste druk om te kunnen dilateren. Houd tussen het vullen in de onderdruk op de ballon in stand. Overschrijd de nominale barstdruk van de ballon niet. Zie tabel 2 of de tabel voor ballonconformiteit. Als u problemen ondervindt bij het vullen van de ballon, dient u het vullen te stoppen; leeg de ballon en verwijder de katheter.
 - b. Leeg de ballon na het voltooiën van de PTCA of na dilatatie van de stent door onderdruk uit te oefenen op het vulinstrument totdat de ballon geheel gelegeerd is.

- c. Controleer het angiografisch resultaat met behulp van de gebruikelijke angiografietechnieken. Om de optimale diameter van de geëxpandeerde ballon te beoordelen ten opzichte van de diameter(s) van de proximale en distale coronaire arterie, dient tijdens het expanderen van de ballon fluoroscopische visualisatie te worden gebruikt. Herhaal het vullen van de ballon totdat het gewenste resultaat is verkregen.
 - d. Als de katheter moet worden verwisseld, ga dan naar stap 9 – Verwisselprocedure katheter (Emerge OTW-katheter) of stap 10 – Verwisselprocedure katheter (Emerge Monorail PTCA katheter). Ga in alle andere gevallen naar stap 8 – De katheter verwijderen.
8. De katheter verwijderen
- a. Controleer angiografisch of het lumen van de gedilateerde arterie niet plotseling geoccludeerd is. Zorg dat de ballon geheel leeg is.
 - b. Draai de hemostaseadapter aan terwijl u de geleegde katheter en de voerdraad via de hemostaseadapter uit de geleidekatheter trekt.
 - c. De Emerge MR-katheter kan eenmaal worden opgerold en worden vastgezet met de in de verpakking meegeleverde CLIPIT-clip. Alleen de hypotube mag in de CLIPIT-clip worden gebracht; de clip is niet bestemd voor het distale uiteinde van de katheter. Verwijder de CLIPIT-clip voordat u de katheter bij de patiënt inbrengt.

Opmerking: Wees voorzichtig en buig of knik de schacht niet bij het aanbrengen of verwijderen van de spiraalklem.

9. Verwisselprocedure katheter (Emerge OTW-katheter)

Voor de Emerge OTW-katheters zijn doorgaans twee operators nodig om ze te verwisselen. Volg bij het verwisselen van een katheter de volgende stappen:

- a. Open de hemostaseadapter.
- b. De eerste persoon houdt de hemostaseadapter in de ene hand vast en pakt de katheterschacht met de andere hand beet.
- c. De tweede persoon staat bij de voeten van de patiënt en houdt de positie van de voerdraad in de coronaire arterie in stand door de voerdraad op zijn plaats te houden en de voerdraadpositie constant onder fluoroscopie te controleren, terwijl de eerste persoon de katheter uit de geleidekatheter begint te trekken.
- d. Trek de geleegde katheter terug totdat de kathetertip uit de hemostaseadapter komt.
- e. Draai de hemostaseadapter dicht en haal de katheter van de voerdraad terwijl u de voerdraad op zijn plaats door de stenose of stent houdt.
- f. Bereid het volgende therapeutische hulpmiddel voor.

10. Verwisselprocedure katheter (Emerge Monorail-katheter)

De Emerge MR-katheters zijn speciaal ontworpen voor snelle katheterverwisseling door één persoon. Volg bij het verwisselen van een katheter de volgende stappen:

- a. Open de hemostaseadapter.
- b. Houd de voerdraad en de hemostaseadapter met één hand vast en pak de katheterschacht met de andere hand.
- c. Houd de voerdraadpositie in de kransslagader ongewijzigd door de voerdraad stil te houden. Begin de katheter uit de geleidekatheter te trekken terwijl u de voerdraadpositie onder fluoroscopie controleert.
- d. Trek de geleegde katheter terug totdat de opening in het voerdraatlumen is bereikt (ongeveer 25 cm proximaal van de tip van de ballonkatheter).

- e. Schuif het flexibele distale gedeelte van de katheter voorzichtig uit de hemostaseadapter en sluit de katheter aan op de voerdraad om deze goed op zijn plaats te houden. Haal de katheter volledig van de voerdraad terwijl u de voerdraad op zijn plaats door de stenose houdt.
- f. Bereid het volgende therapeutische hulpmiddel voor.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd: Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de verpakking biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking die in contact zijn geweest met biologisch gevaarlijke stoffen moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De volgende paragrafen/clausules in de gebruiksaanwijzing bevatten informatie die nuttig kan zijn voor het informeren van de patiënt voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat:

- Verklaring omtrent klinisch nut
- Verklaringen over bijwerkingen die mogelijk relevant zijn voor de patiënt zijn cursief gedrukt.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over medicatie na de ingreep.

LITERATUUR

Tabel 2. Karakteristieke ballonconformiteit Emerge PTCA-dilatatiekatheter

	Ballonmaat										
Druk atm (kPa)	1,20 mm	1,50 mm	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,09	1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 (405)	1,13	1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 (507)	1,16	1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 (608) nominaal	1,20	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96
7,0 (709)	1,23	1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0 (811)	1,26	1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 (912)	1,28	1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 (1013)	1,31	1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0 (1115)	1,33	1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 (1216)	1,35	1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 (1317)	1,37	1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-
14,0 (1419)	1,39	1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-
15,0 (1520)	1,41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16,0 (1621)	1,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1723)	1,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18,0 (1824)	1,45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19,0 (1925)	1,46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20,0 (2027)	1,48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
* Nominale barstdruk. Niet overschrijden.											
** Nominale barstdruk en nominale barstdruk van stent. Niet overschrijden.											

De arts dient de huidige praktijkrichtlijnen en medische literatuur over percutane coronaire interventie te raadplegen, zoals die gepubliceerd zijn door ACC, AHA, SCAI of ESC.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EMERGE, Monorail en CLIPIT Clip zijn gedeponeerde handelsmerken van Boston Scientific of van haar dochterondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectie houders.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO45

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO45

 Nome do dispositivo45

 Descrição45

 Tabela 1. Revestimentos para os Balões Emerge45

 Conteúdo45

 Princípio de funcionamento45

 Materiais46

 Apirogénico46

 Informações do Utilizador46

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO46

 Declaração de benefício clínico46

 Resumo do perfil de segurança e desempenho clínico46

CONTRAINDICAÇÕES46

ADVERTÊNCIAS46

PRECAUÇÕES46

EFEITOS INDESEJÁVEIS47

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO47

 Detalhes do dispositivo47

 Manuseio e Armazenamento47

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO47

 Elementos Adicionais para uma Utilização Segura47

 Preparação47

 Procedimento48

 Eliminação49

 Pós-Procedimento49

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE49

REFERÊNCIAS50

 Tabela 2. Conformidade Típica do Balão do Cateter de Dilatação para PTCA Emerge50

GARANTIA50

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS50

 Tabela 3. Definições dos Símbolos51

Emerge™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Cateter de Dilatação para PTCA

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso de um único paciente. Não foram realizados testes para validar múltiplas utilizações deste dispositivo num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Nome do dispositivo

Cateter de Dilatação para PTCA Emerge Over-The-Wire e Cateter de Dilatação para PTCA Emerge Monorail da Boston Scientific. O nome genérico deste dispositivo é Cateter de Dilatação para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea Over-the-Wire/Cateter de Dilatação para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea de Troca Rápida.

Descrição

Os Cateteres de Dilatação para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA) Emerge Over-the-Wire e Emerge Monorail (MR), da Boston Scientific, são cateteres Over-the-Wire e de troca rápida, respetivamente, com um balão semi-flexível próximo da ponta distal. A secção distal de ambos os cateteres (e a secção proximal do cateter OTW) é um lúmen duplo e coaxial. O lúmen externo é usado para a insuflação do balão e o lúmen interno permite a utilização de fios-guia ≤ 0,36 mm (0,014 pol.) para facilitar o avanço do cateter até à estenose a ser dilatada e através da mesma ou do stent a ser dilatado. A secção proximal do cateter de troca rápida é um hipotubo de aço inoxidável de lúmen único com um conector de porta Luer único para insuflação/desinsuflação do balão. O cateter OTW possui um conector de porta Luer duplo: um para a insuflação/desinsuflação do balão, o outro para obter acesso ao lúmen do fio-guia. O balão foi concebido para proporcionar um segmento insuflável de diâmetro e comprimento conhecidos a pressões recomendadas. É colocado um protetor de balão sobre o balão para manter um perfil baixo e é colocado um mandril no lúmen interno para manter a desobstrução do cateter. O cateter inclui uma ponta cônica para facilitar o avanço do mesmo em direção à estenose ou do stent e através dos mesmos. Além do design standard, os cateteres de 1,20 mm e 1,50 mm são fornecidos nos modelos de "Push" que fornecem características de desempenho diferentes. Todos os corpos possuem um revestimento ZGlide (hidrofílico). Para o MR, o ZGlide é localizado a partir

da porta do fio-guia até à proximidade da cintura proximal do balão. No cateter OTW, o revestimento ZGlide está localizado da parte distal das marcas proximais à parte imediatamente proximal ao estreitamento do balão proximal. Todos os balões têm revestimento Xtra (hidrofóbico) e alguns balões têm ZGlide aplicado desde a ponta distal até à proximal do balão, de acordo com a Tabela 1.

Tabela 1. Revestimentos para os Balões Emerge

		Comprimento do balão				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Diâmetro do Balão	1,20 mm					
	1,20 mm Push					
	1,50 mm					
	1,50 mm Push					
	2,00 mm	Apenas Xtra				
	2,25 mm					
	2,50 mm					
	2,75 mm					
	3,00 mm					
	3,25 mm					
	3,50 mm					
	3,75 mm					
	4,00 mm					
		ZGlide e Xtra				

O comprimento efetivo do cateter OTW é de 143 cm e de troca rápida é de 144 cm. Os marcadores na parte proximal do corpo do cateter (a 90 cm e a 100 cm) indicam o local por onde a ponta do balão do cateter sai para fora do cateter-guia.

As faixas marcadoras radiopacas, juntamente com fluoroscopia, auxiliam a colocação do segmento do balão do cateter. Os modelos de 1,20 mm e de 1,50 mm possuem uma faixa marcadora radiopaca, enquanto todos os outros modelos possuem duas faixas marcadoras radiopacas. É fornecido um Clipe para Hipotubo CLIPIT™ com o Cateter para PTCA Emerge Monorail para ajudar a manusear o cateter.

Conteúdo

Quantidade	Material
1	Cateter de Dilatação para PTCA Emerge (Monorail ou Over-The-Wire)
1	Clipe para Hipotubo CLIPIT (só Cateter Monorail)

Princípio de funcionamento

A PTCA é uma técnica que envolve a dilatação de uma artéria coronária estreita com um balão insuflável fixado à ponta distal de um cateter. Durante o procedimento, enquanto o balão é desinsuflado, o cateter é posicionado na artéria coronária estreita com um cateter-guia através de uma pequena abertura na artéria femoral ou radial. Uma vez posicionado dentro da artéria estreitada, o balão é insuflado e o lúmen interno da artéria é dilatado para que o sangue possa fluir mais facilmente. O balão é então desinsuflado e o cateter é removido. Da mesma forma, os cateteres de balão também podem ser utilizados para a expansão dos stents expansíveis por balão após o procedimento.

Materiais

O Cateter de Dilatação para PTCA Emerge Monorail possui uma haste de aço inoxidável, uma secção distal de polímero, um balão de pebax, marcadores de irídio de platina e um revestimento hidrofílico (Zglide) e/ou hidrofóbico (Xtra) conforme a Tabela 1.

O Cateter de Dilatação para PTCA Emerge Over-The-Wire possui uma haste proximal de polímero, uma secção distal de polímero, um balão de pebax, marcadores de irídio de platina e um revestimento hidrofílico (Zglide) e/ou hidrofóbico (Xtra) conforme a Tabela 1.



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como uma substância carcinogénica e tóxica para a reprodução, categoria 1B, em conformidade com a Comissão Europeia numa concentração de 0,1% peso/peso.

Nota: este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. As evidências científicas atuais suportam a ideia que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco aumentado de cancro nem de efeitos reprodutivos indesejáveis.

Apirogénico

O Cateter de Dilatação para PTCA Emerge é aperiogénico.

Informações do Utilizador

Médicos com experiência em procedimentos de cardiologia de intervenção.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres de Dilatação para PTCA Emerge Over-The-Wire e Emerge Monorail (modelos de balão de 1,20-4,00 mm) destinam-se à dilatação do cateter de balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou de uma estenose de enxerto de bypass com a finalidade de melhorar a perfusão do miocárdio.

Os Cateteres de Dilatação para PTCA Emerge Over-The-Wire e Emerge Monorail (modelos de balão de 2,00 mm - 4,00 mm) também se destinam à expansão após a introdução dos stents expansíveis por balão.

Nota: Foram realizados estudos com os Cateteres de Dilatação para PTCA Emerge Over-The-Wire e Emerge Monorail e com os stents expansíveis por balão da Boston Scientific disponíveis no mercado. Deve ter-se cuidado quando este dispositivo for utilizado com stents de outros fabricantes, devido a diferenças no design.

Declaração de benefício clínico

O Cateter de Dilatação para PTCA Emerge Over-The-Wire e Emerge Monorail é um dispositivo médico minimamente invasivo utilizado com a finalidade de dilatar estenoses de artérias coronárias para melhorar a perfusão miocárdica em pacientes com lesões coronárias estenóticas.

Resumo do perfil de segurança e desempenho clínico

Para os clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no site da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

- Artéria coronária principal esquerda desprotegida.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de uma estenose significativa.

ADVERTÊNCIAS

- Para reduzir a possibilidade de danos no vaso, o diâmetro do balão insuflado deverá aproximar-se, ou ser inferior, ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- A PTCA requer considerações cuidadosas para um paciente que não seja candidato aceitável para cirurgia de enxerto de bypass de artéria coronária, incluindo um possível suporte hemodinâmico durante a PTCA.
- Tenha muito cuidado e proceda a uma avaliação cuidadosa ao tratar pacientes para os quais a anticoagulação não seja indicada.
- Tenha muito cuidado e proceda a uma avaliação cuidadosa de pacientes que tenham uma reação grave aos agentes de contraste que não podem ser devidamente pré-medicados.
- Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, deverá apenas ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não faça avançar nem reair o cateter sem antes desinsuflar o balão completamente e sob vácuo. Se encontrar qualquer resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Não exceda a pressão de rutura nominal do balão. A pressão de rutura nominal é baseada nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não deverão rebentar a uma pressão igual ou inferior ao valor da pressão de rutura nominal. Durante a utilização, recomenda-se um dispositivo de monitorização da pressão para impedir a pressurização excessiva.
- Se sentir dificuldades durante a insuflação do balão, interrompa o procedimento e retire o cateter.
- A PTCA só deve ser realizada em hospitais onde possam ser, rapidamente, realizadas cirurgias de enxerto de bypass de artéria coronária de emergência, na eventualidade de ocorrerem lesões ou complicações possivelmente fatais.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado. Nunca utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Antes de retirar o cateter de balão, confirme visualmente a desinsuflação completa do balão através de fluoroscopia.
- Os métodos de remoção do cateter de balão (utilização de fios, alças e/ou uma pinça adicionais) podem resultar em traumas adicionais no local de acesso vascular. As complicações podem incluir, mas não se limitam a, hemorragias, hematomas ou pseudoaneurisma.
- Utilize o cateter antes do vencimento do "prazo de validade" especificado na embalagem.
- Os dispositivos usados podem representar um risco biológico e devem ser manuseados e eliminados corretamente.

Nota: se ocorrer a rutura do balão, remova cuidadosamente o cateter e avalie a lesão quanto a possíveis danos no vaso ou embolização. Se o dispositivo estiver dobrado ou danificado, remova-o e substitua-o por outro dispositivo.

PRECAUÇÕES

- A compatibilidade do dispositivo ainda não foi avaliada relativamente à introdução de materiais (por exemplo, medicamentos, álcool ou células estaminais) através do lúmen do fio-guia, sem ser os necessários para a utilização normal.

- Antes da angioplastia, o cateter de balão deve ser examinado para verificar o seu funcionamento correto e assegurar que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento específico ao qual se destina.
- Antes da inserção do cateter de balão, administre uma terapia vasodilatadora coronária e anticoagulante apropriada.
- Deverá ter cuidado para controlar a posição da ponta do cateter-guia durante a manipulação do cateter de balão.
- Deverá ter cuidado para não apertar demasiado um adaptador hemostático à volta do corpo do cateter, pois poderá ocorrer uma compressão do lúmen, afetando a insuflação/desinsuflação do balão.
- Ao carregar ou trocar o cateter de balão, recomenda-se a limpeza total do fio-guia, para melhor movimentação do cateter no fio-guia.
- Não expanda o balão se este não estiver devidamente colocado no vaso.

EFETOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis (por ordem alfabética) que podem estar associados à utilização de um Cateter de Dilatação para PTCA incluem, entre outros:

- *acidente cerebrovascular (AVC ou ataque isquémico transitório)*
- *arritmia, incluindo fibrilação ventricular ou bloqueio cardíaco*
- *comprometimento hemodinâmico incluindo reação vasovagal*
- *dor (angina)*
- *embolia (ar, tecido, fragmentos de dispositivo, placa)*
- *infecção*
- *insuficiência/falha de órgãos (coração, pulmão, rim)*
- *isquemia ou enfarte do miocárdio*
- *lesão do vaso (espasmo, dissecação, perfuração, rutura, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma)*
- *lesão por radiação*
- *morte*
- *oclusão abrupta, fluxo lento/ausência de refluxo*
- *paragem cardíaca/choque cardiogénico*
- *reações medicamentosas, incluindo alergia*
- *reestenose do vaso dilatado*
- *sangramento, hemorragia ou hematoma*
- *tamponamento cardíaco/efusão pericárdica*
- *tempo de procedimento prolongado, incluindo intervenção ou cirurgia adicional*
- *trombose*

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

O conteúdo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (OE). Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Elementos Adicionais para uma Utilização Segura

Um ou mais de cada um dos seguintes materiais são necessários para PTCA, mas não são fornecidos com o Cateter de Dilatação para PTCA Emerge Over-The-Wire (OTW) ou Emerge Monorail (MR).

- Acesso do cateter guia femoral ou radial ao vaso alvo;
 - DI mínimo do cateter guia = 1,68 mm (0,066 pol.) (cateter Emerge OTW)
 - DI mínimo do cateter guia = 1,42 mm (0,056 pol.) (cateter Emerge MR)
- Meio de contraste
- Solução salina esterilizada ou solução salina heparinizada esterilizada
- Dispositivo de insuflação
- Fio(s)-guia ≤ 0,36 mm (0,014 pol.) x 300 cm (Cateter Emerge OTW)
- Fio(s)-guia ≤ 0,36 mm (0,014 pol.) x 185 cm (Cateter Emerge MR)
- Seringa Luer-lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) ou 20 cm³ (cc))
- Adaptador hemostático
- Válvula reguladora de três vias

Antes de efetuar a angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser utilizado durante o procedimento, incluindo o cateter de dilatação, para verificar o seu bom funcionamento. Assegure-se de que o cateter e a embalagem esterilizada não foram danificados. Verifique se o tamanho do cateter é adequado para o procedimento específico ao qual se destina.

Nota: não continue a utilizar o cateter, se ocorrerem danos ou se a esterilidade for comprometida durante a utilização.

Preparação

1. Preparação do Dispositivo de Insuflação
 - a. Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
 - b. Extraia o ar do sistema.
2. Seleção do Cateter de Dilatação
 - a. O diâmetro de insuflação do balão não deve exceder o diâmetro da artéria coronária proximal e distal à estenose. Se a estenose não puder ser atravessada pelo cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter de diâmetro mais pequeno para pré-dilatar a lesão, de forma a facilitar a passagem de um cateter de dilatação de tamanho mais apropriado.
3. Preparação do Cateter de Dilatação
 - a. Retire o cateter do aro protetor. Tenha cuidado quando retirar o cateter, para evitar danos (por exemplo, dobrar o corpo).
 - b. Retire o protetor de balão e o mandril, segurando o cateter de balão para dilatação imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segure cuidadosamente a secção proximal do protetor do balão, fazendo-o deslizar distalmente. Para os Cateteres Emerge OTW, o mandril deslizará para fora com o protetor do cateter de balão. Para os Cateteres Emerge MR retire o mandril distalmente depois de retirar o protetor do balão. Se encontrar uma resistência fora do comum durante a remoção do mandril do dispositivo e/ou do protetor do balão, não utilize este produto e substitua-o por outro.

- c. O Cateter Emerge MR deve ser enrolado uma vez e fixo com o Clipe CLIPIT fornecido na embalagem do cateter. Apenas o corpo proximal deve ser inserido dentro do clipe CLIPIT; o clipe não deve ser utilizado na extremidade distal do cateter. Retire o Clipe CLIPIT antes de inserir o cateter no corpo do paciente.

Nota: deverá ter cuidado para não dobrar o corpo do cateter quando colocar ou retirar o Clipe CLIPIT.

- d. Prepare o cateter de balão para dilatação para extração do ar. Encha uma seringa Luer-lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) ou 20 cm³ (cc)) com 3 ml (3 cm³ (cc)) de meio de contraste. Use apenas o meio de insuflação de balão apropriado (p. ex., o equivalente a uma mistura de 50:50 de meio de contraste e solução salina normal esterilizada). Nunca utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- e. Ligue uma válvula reguladora de três vias ao encaixe da porta no cateter de dilatação. Irrigue através da válvula reguladora tendo cuidado para assegurar que não é possível insuflar o balão. Ligue a seringa ou o dispositivo de insuflação à válvula reguladora.
- f. Segure a seringa ou o dispositivo de insuflação com o bico a apontar para baixo e aspire durante 5 segundos. Liberte o êmbolo ou abra a válvula reguladora para arejar.
- g. Retire a seringa ou o dispositivo de insuflação e todo o ar do corpo da seringa.
- h. Ligue de novo a seringa e aspire até que as bolhas de ar deixem de aparecer durante a aspiração. Se as bolhas persistirem apesar da verificação da vedação Luer-lock, não utilize o dispositivo.
4. Ligação do dispositivo de insuflação ao cateter
- a. Para retirar o ar que esteja no encaixe Luer distal do dispositivo de insuflação, extraia aproximadamente 1 ml (cm³ (cc)) de meio de contraste ao mesmo tempo que segura o dispositivo de insuflação a apontar para cima.
- b. Retire a seringa utilizada na preparação, tendo o cuidado de encher completamente o cubo com líquido. Deve aparecer um menisco na porta do balão quando a seringa for retirada. Verifique se é evidente um menisco de meio de insuflação na porta do balão do cateter de dilatação e na ligação do dispositivo de insuflação. De uma forma segura, ligue o dispositivo de insuflação à abertura do balão do cateter de balão para dilatação.

Procedimento

5. Irrigação do Lúmen do Fio-Guia

- a. Para os Cateteres Emerge MR, irrigue o lúmen do fio-guia do cateter de balão com solução salina esterilizada através da porta distal do cateter.
- b. Para os Cateteres Emerge OTW, irrigue o lúmen do fio-guia do cateter com solução salina esterilizada através da porta do fio-guia do conector do cateter.
- c. Verifique se existem dobras, torções e outros danos. Não utilize se detetar quaisquer defeitos.

6. Avanço do Cateter

- a. Prepare o local de acesso vascular seguindo as práticas padrão.
- b. Mantenha uma pressão neutra no dispositivo de insuflação ligado ao cateter.
- c. Insira um fio-guia através do adaptador hemostático seguindo as instruções do fabricante ou práticas de norma. Faça avançar o fio-guia cuidadosamente para dentro do cateter-guia.

- d. Ligue um dispositivo de aperto ao fio-guia, se pretendido. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o fio-guia até ao vaso desejado e, em seguida, através da estenose ou stent.
- e. Retrocarregue a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia, certificando-se de que o fio-guia sai pela abertura na secção central no Cateter Emerge MR ou pela porta do fio do tubo de distribuição do Cateter Emerge OTW. Ao carregar ou trocar o cateter, recomenda-se a limpeza total do fio-guia, para obter uma melhor movimentação do cateter no fio-guia.

Nota: para evitar dobras, faça avançar o cateter lentamente, em pequenos incrementos, até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.

- f. Aspire e irrigue completamente o cateter-guia como preparação para a introdução do cateter de dilatação.
- g. Faça avançar o cateter cuidadosamente através do adaptador hemostático, enquanto o balão é desinsuflado completamente. Se sentir resistência fora do normal, não faça avançar o cateter através do adaptador. Deverá ter cuidado para não apertar demasiado o adaptador hemostático à volta do corpo do cateter, pois poderá ocorrer uma compressão do lúmen, afetando a insuflação/desinsuflação do balão.
- h. Ligue a porta lateral do adaptador hemostático do cateter-guia ao conjunto da linha de registo de pressão/infusão proximal ou ao tubo de distribuição, o que permite o registo da pressão ou infusão proximal através do cateter-guia.
- i. Faça avançar o cateter sobre o fio-guia sob visualização fluoroscópica direta e posicione o balão relativamente à estenose ou ao stent a ser dilatado. Utilize bandas marcadoras radiopacas como ponto de referência. As bordas externas das faixas marcadoras indicam as pontas do balão nos modelos de 2,00-4,00 mm; os modelos de 1,20-1,50 mm possuem uma única faixa marcadora central. A insuflação do balão não deverá ser realizada se o balão não estiver devidamente posicionado dentro da estenose ou stent.
- j. Utilização simultânea de dois cateteres de balão num cateter-guia (Kissing Balloon): Testes de laboratório e pré-clínicos demonstraram que um cateter de balão Monorail de 4,00 x 30 mm (ou mais pequeno) e um cateter de balão Monorail de 3,25 x 20 mm (ou mais pequeno) podem ser inseridos simultaneamente num cateter-guia de 6 F (com um D.I. mínimo de 0,070 polegadas) e dois cateteres de balão Over-The-Wire de 4,00 x 30 mm (ou mais pequenos) podem ser inseridos num cateter-guia de 8 F (com um D.I. mínimo de 0,088 polegadas) com compatibilidade aceitável. Estes testes não tiveram em conta todas as situações clínicas e anatomias diferentes. Deve ter cuidado quando tentar usar dois cateteres de balão simultaneamente num cateter-guia. Os cateteres de balão com um diâmetro superior aos mencionados não foram testados em utilização simultânea num único cateter-guia.

7. Insuflação do Cateter

- a. Insufle o balão lentamente à pressão devida para efetuar a dilatação. Mantenha uma pressão negativa sobre o balão entre insuflações. Não exceda a pressão de rutura nominal do balão. Consulte a Tabela 2 ou a tabela de conformidade do balão. Se tiver dificuldades durante a insuflação do balão, interrompa a insuflação; desinsufle e retire o cateter.
- b. Depois de completar a PTCA ou a dilatação posterior do stent, desinsufle o balão aplicando pressão negativa no dispositivo de insuflação até que o balão esteja completamente desinsuflado.

- c. Confirme os resultados angiográficos usando técnicas angiográficas padrão. Durante a expansão do balão, deve-se utilizar visualização fluoroscópica para fazer uma avaliação adequada do diâmetro ideal do balão expandido, comparando-o com o(s) diâmetro(s) proximal e distal da artéria coronária. Repita a insuflação do balão até obter o resultado pretendido.
 - d. Se for necessária a troca do cateter, prossiga para o passo 9 – Procedimento de Troca do Cateter (Cateter Emerge Over-The-Wire) ou o passo 10 – Procedimento de Troca do Cateter (Cateter para PTCA Emerge Monorail). Caso contrário, prossiga para o passo 8 – Remoção do cateter.
8. Remoção do Cateter
- a. Confirme com uma angiografia se o lúmen da artéria dilatada não foi obstruído repentinamente. Assegure-se de que o balão está completamente desinsuflado.
 - b. Enquanto retira o cateter desinsuflado e o fio-guia do cateter-guia através do adaptador hemostático, aperte o adaptador hemostático.
 - c. O Cateter Emerge MR deve ser enrolado uma vez e fixo com o Clipe CLIPIT fornecido na embalagem do cateter. Apenas o hipotubo deve ser inserido no clipe CLIPIT; o clipe não deve ser utilizado na extremidade distal do cateter. Retire o Clipe CLIPIT antes de o cateter ser inserido no corpo do paciente.

Nota: deverá ter cuidado para não dobrar nem torcer o corpo quando colocar ou retirar o clipe em espiral.

9. Procedimento de Troca do Cateter (Cateter Emerge Over-The-Wire)

Os cateteres Emerge OTW normalmente requerem dois operadores para serem trocados. Para efetuar uma troca de cateter, execute os seguintes passos:

- a. Abra o adaptador hemostático.
- b. O operador primário segura o adaptador hemostático com uma mão, enquanto agarra o corpo do cateter com a outra mão.
- c. O operador secundário fica posicionado próximo dos pés do paciente e deve manter a posição do fio-guia na artéria coronária segurando o fio-guia no lugar e confirmando sempre a posição do fio-guia sob fluoroscopia, enquanto o operador primário começa a puxar o cateter para fora do cateter-guia.
- d. Retire o cateter desinsuflado até que a ponta do cateter saia do adaptador hemostático.
- e. Feche o adaptador hemostático e retire o cateter do fio-guia enquanto mantém a posição do fio-guia através da estenose ou stent.
- f. Prepare o próximo dispositivo terapêutico a utilizar.

10. Procedimento de Troca do Cateter (Cateter Emerge Monorail)

O Cateter Emerge MR foi especificamente concebido para trocas rápidas feitas por um único operador. Para efetuar uma troca de cateter, execute os seguintes passos:

- a. Abra o adaptador hemostático.
- b. Segure o fio-guia e o adaptador hemostático com uma mão, enquanto agarra o corpo do cateter com a outra mão.
- c. Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária segurando o fio-guia no lugar. Comece a puxar o cateter para fora do cateter-guia ao mesmo tempo que monitoriza a posição do fio-guia sob fluoroscopia.
- d. Retire o cateter desinsuflado até atingir a abertura do lúmen no fio-guia (aproximadamente 25 cm proximal à ponta do cateter de balão).

- e. Faça deslizar cuidadosamente a parte distal flexível do cateter para fora do adaptador hemostático e feche-o no fio-guia, para segurá-lo no lugar. Retire completamente o cateter do fio-guia ao mesmo tempo que mantém a posição do fio-guia ao longo da estenose.
- f. Prepare o próximo dispositivo terapêutico a utilizar.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma: Após a utilização, os dispositivos e a embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

As seguintes secções/cláusulas do IFU contêm informações que podem ser úteis para instruir o paciente antes da utilização deste dispositivo:

- Declaração de Benefício Clínico
- As declarações de efeitos indesejáveis com potencial relevância para o paciente estão em itálico

Os pacientes devem ser informados sobre medicamentos pós-procedimento.

REFERÊNCIAS

Tabela 2. Conformidade Típica do Balão do Cateter de Dilatação para PTCA Emerge

	Tamanho do balão										
Pressão atm (kPa)	1,20 mm	1,50 mm	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,09	1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 (405)	1,13	1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 (507)	1,16	1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 (608) Nominal	1,20	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96
7,0 (709)	1,23	1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0 (811)	1,26	1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 (912)	1,28	1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 (1013)	1,31	1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0 (1115)	1,33	1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 (1216)	1,35	1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 (1317)	1,37	1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-
14,0 (1419)	1,39	1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-
15,0 (1520)	1,41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16,0 (1621)	1,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1723)	1,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18,0 (1824)	1,45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19,0 (1925)	1,46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20,0 (2027)	1,48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
* Pressão de Rutura Nominal. Não exceda.											
** Pressão de rutura nominal e pressão de rutura nominal do stent. Não exceda.											

O médico deve consultar as diretrizes de práticas atuais e a literatura médica sobre intervenção coronária percutânea, como as publicadas pela ACC, AHA, SCAI ou ESC.

GARANTIA

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

EMERGE, Monorail e clipe CLIPIT são marcas comerciais registradas da Boston Scientific Corporation ou das respectivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos detentores.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Pode consultar as definições dos símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados nas etiquetas em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

Table 3. Symbol Definitions, Tabla 3. Definiciones de los símbolos, Tableau 3. Définitions des symboles, Tabelle 3. Symboldefinitionen, Tabella 3. Definizioni dei simboli, Tabel 3. Definitie van symbolen, Tabela 3. Definições dos Símbolos

 Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo	 Recommended Guidewire Guía recomendada Guide recommandé Empfohlener Führungsdraht Filo guida consigliato Aanbevolen voerdraad Fio-guia Recomendado	 Open here Abrir aquí Ouvrir ici Hier öffnen Aprire qui Hier openen Abra aqui
 Recommended Guide Catheter Catéter guía recomendado Cathéter guide recommandé Empfohlener Führungskatheter Catetere guida consigliato Aanbevolen geleidekatheter Cateter-guia Recomendado	 Includes CLIPIT™ Hypotube Clip Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™ Inclut un clip de l'hypotube CLIPIT™ Enthält CLIPIT™ Hypotube Clip Include Clip per ipotubo CLIPIT™ Bevat CLIPIT™-hypotubeclip Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™	

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-05



51340525-01