

NC Emerge™

MONORAIL™

PTCA Dilatation Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	15
de	Gebrauchsanweisung	22
it	Istruzioni per l'uso	29
nl	Instructies voor gebruik	36
pt-EU	Instruções de Utilização	43

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Table 1. NC Emerge Balloon Coatings..... 3

 Contents 3

 Operating Principle..... 3

 Materials..... 3

 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 4

HOW SUPPLIED 5

 Device Details 5

 Handling and Storage..... 5

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 5

 Additional Items for Safe Use 5

 Preparation..... 5

 Procedure 6

 Disposal 6

 Post-Procedure 7

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT..... 7

REFERENCES 7

 Table 2. Typical NC Emerge PTCA Dilatation Catheter Balloon Compliance 7

WARRANTY 7

SYMBOL DEFINITIONS..... 7

 Table 3. Symbol Definitions 50

NC Emerge™

MONORAIL™

PTCA Dilatation Catheter

Rx ONLY

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

REUSE WARNING

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

Boston Scientific NC Emerge Monorail (MR) Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Dilatation Catheter. The generic name of the device is Rapid Exchange Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Dilatation Catheter.

The NC Emerge MR PTCA Dilatation Catheter, is a noncompliant rapid exchange catheter with a low compliance balloon near the distal tip. The distal section of the 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 MR catheter is a single-lumen, stainless steel hypotube with a single luer port hub for inflation/deflation of the balloon. 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. All shafts have ZGlide (hydrophilic) coating. The ZGlide is located from the guidewire port 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. NC Emerge Balloon Coatings

Balloon Diameter	Balloon Length					
	6 mm	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
2.00 mm	ZGlide and 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						
4.50 mm						
5.00 mm	Xtra only					
5.50 mm						
6.00 mm						

The effective length of the MR catheter is 143 cm. Marks on the proximal portion of the catheter shaft (at 90 cm and 100 cm) 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. A CLIPIT Hypotube Clip is provided with the NC Emerge MR PTCA Dilatation Catheter to aid in handling the catheter.

Contents

- One (1) NC Emerge MR PTCA Dilatation Catheter
- One (1) CLIPIT Hypotube Clip

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 postdelivery expansion of balloon expandable stents.

Materials

NC 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.



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 NC Emerge PTCA Dilatation Catheter is non-pyrogenic.

User Information

Physicians experienced in interventional cardiology procedures.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The NC Emerge MR PTCA Dilatation Catheter is intended for balloon dilation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.

The NC Emerge MR PTCA Dilatation Catheter (balloon models 2.00 mm - 5.00 mm) is also intended for the post-delivery expansion of balloon expandable stents.

Note: Bench testing was conducted with NC Emerge MR 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 NC 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

- 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 NC Emerge 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) (NC Emerge MR Catheter with 4.50 mm - 6.00 mm balloon diameters)
 - minimum I.D. of guide catheter = 0.056 in (1.42 mm) (NC Emerge MR Catheter with 2.00 mm - 4.00 mm balloon diameters)
- Contrast media
- Sterile saline or heparinized sterile saline
- Inflation device
- ≤ 0.014 in (0.36 mm) x 185 cm guidewire(s)
- 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
 - a. Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
 - b. Purge the system of air.
2. Dilation Catheter Selection
 - a. 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
 - a. Remove the catheter from the protective hoop. Use care when removing the catheter to avoid damage (e.g., shaft kink).
 - b. 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; 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.
 - c. The NC 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.

- d. 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.
 - e. 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 (1cm³ (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 the NC Emerge MR Catheters, flush the guidewire lumen of the balloon catheter with sterile saline through the distal tip of the catheter.
- b. 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 position the distal wire in the desired location.
- e. Backload the distal tip of the dilation catheter onto the guidewire ensuring that the guidewire exits the midsection opening in the NC Emerge MR catheter. 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 balloon 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 to be dilated. Use the radiopaque marker bands as a reference point. The outside edges of the marker bands indicate the balloon shoulders. 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. 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; this technique was not clinically evaluated for safety and effectiveness in a clinical trial. 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 dilatation. Maintain negative pressure on the balloon between inflations. Do not exceed the rated balloon burst pressure. Refer to Table 2 or 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. Otherwise, proceed to step 8 – Catheter Removal.

8. Catheter Removal

- a. Confirm with angiography that the lumen of the dilated artery is patent. 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 NC 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; CLIPIT 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 CLIPIT.

9. Catheter Exchange Procedure

The NC Emerge MR Catheter has 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 deflated catheter out of the guide catheter while maintaining the guidewire position under fluoroscopy.
- d. Withdraw the 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 to the relevant local regulatory authority.

REFERENCES

Table 2. Typical NC Emerge PTCA Dilatation Catheter Balloon Compliance

		Balloon size (mm)												
Pressure														
atm	kPa	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00	5.50	6.00
3.0	304	1.75	1.95	2.19	2.38	2.65	2.87	3.03	3.28	3.59	4.02	4.49	4.86	5.40
4.0	405	1.80	2.00	2.25	2.44	2.71	2.94	3.11	3.35	3.67	4.12	4.59	4.96	5.51
5.0	507	1.84	2.04	2.29	2.48	2.76	3.00	3.17	3.41	3.74	4.20	4.68	5.05	5.62
6.0	608	1.87	2.08	2.34	2.53	2.81	3.05	3.23	3.47	3.81	4.28	4.76	5.14	5.72
7.0	709	1.90	2.12	2.38	2.57	2.86	3.10	3.29	3.53	3.87	4.34	4.84	5.22	5.81
8.0	811	1.93	2.15	2.41	2.61	2.90	3.14	3.33	3.58	3.92	4.40	4.90	5.29	5.89
9.0	912	1.95	2.17	2.44	2.64	2.93	3.18	3.37	3.62	3.96	4.45	4.95	5.35	5.95
10.0	1013	1.97	2.19	2.47	2.67	2.96	3.21	3.41	3.66	3.99	4.49	5.00	5.40	6.00
11.0	1115	1.99	2.21	2.49	2.69	2.99	3.23	3.44	3.69	4.03	4.52	5.03	5.44	6.05
12.0	1216	Nominal	2.00	2.23	2.51	2.71	3.01	3.25	3.46	3.72	4.05	4.55	5.07	6.09
13.0	1317		2.01	2.25	2.52	2.73	3.03	3.27	3.49	3.74	4.08	4.58	5.10	6.13
14.0	1419		2.03	2.26	2.54	2.75	3.04	3.29	3.51	3.77	4.10	4.61	5.13	6.17
15.0	1520		2.04	2.27	2.55	2.76	3.06	3.31	3.53	3.78	4.12	4.63	5.15	6.20
16.0	1621		2.05	2.28	2.56	2.78	3.08	3.32	3.54	3.80	4.14	4.65	5.17	6.22
17.0	1723		2.06	2.29	2.58	2.79	3.09	3.34	3.56	3.82	4.16	4.67	5.19	6.25
18.0	1824		2.06	2.30	2.59	2.80	3.10	3.35	3.57	3.84	4.17	4.70*	5.22*	5.65**
19.0	1925		2.07	2.31	2.60	2.82	3.12	3.36	3.59	3.85	4.19			
20.0	2027		2.08*	2.33*	2.61*	2.83*	3.13*	3.38*	3.61*	3.87*	4.21*			
*Rated Burst Pressure and Stent Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED.														
**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).

NC EMERGE Monorail and CLIPIT Clip is a registered trademark 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

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.

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.

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 9

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 9

 Tabla 1. Revestimientos del balón NC Emerge..... 9

 Contenido 9

 Principio de funcionamiento 9

 Materiales 9

 Apirógeno.....10

 Información del usuario10

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO10

 Declaración de beneficios clínicos10

 Resumen de seguridad y rendimiento clínico10

CONTRAINDICACIONES10

ADVERTENCIAS10

PRECAUCIONES10

EPISODIOS ADVERSOS10

PRESENTACIÓN11

 Detalles del dispositivo11

 Manipulación y almacenamiento11

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO11

 Componentes adicionales para un uso seguro11

 Preparación.....11

 Intervención.....12

 Eliminación13

 Después de la intervención13

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE13

REFERENCIAS13

 Tabla 2. Distensibilidad típica del balón del catéter de dilatación
 para ACTP NC Emerge13

GARANTÍA.....14

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS.....14

 Tabla 3. Definiciones de los símbolos..... 50

NC Emerge™

MONORAIL™

Catéter de dilatación para ACTP

R ONLY

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

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso en un único 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, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter NC Emerge Monorail (MR) de Boston Scientific es un catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El nombre genérico del dispositivo es catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea de intercambio rápido.

El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR es un catéter de intercambio rápido no distensible con un balón de baja distensibilidad cerca de la punta distal. La sección distal del catéter es coaxial y de lumen doble. El lumen exterior se utiliza para inflar el balón y el lumen interior permite utilizar guías de tamaño $\leq 0,014$ 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 MR es un hipotubo de acero inoxidable, de lumen simple y con un solo conector Luer para el inflado o el desinflado del balón. 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. Todos los cuerpos cuentan con un revestimiento ZGlide (hidrófilo). El revestimiento ZGlide se encuentra desde el puerto de la guía hasta casi la sección proximal de la cintura del balón. 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 del balón NC Emerge

Diámetro del balón	Longitud del balón					
	6 mm	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 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						
4,50 mm						
5,00 mm						
5,50 mm						
6,00 mm						

La longitud efectiva del catéter MR es de 143 cm. Las marcas de la parte proximal del cuerpo del catéter (a los 90 cm y a los 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. Se incluye una pinza de hipotubo CLIPIT con el catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR para facilitar el manejo del catéter.

Contenido

- Un (1) catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR
- Una (1) pinza de hipotubo CLIPIT

Principio de funcionamiento

La ACTP es una técnica que consiste en dilatar una arteria coronaria estrechada con un balón inflable acoplado 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 el balón en la arteria estrechada, se infla y se dilata el lumen interior de la arteria para que la sangre pueda fluir con mayor 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 colocación de stents expandibles con balón.

Materiales

El catéter de dilatación para ACTP NC 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.



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 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 NC Emerge es apirógeno.

Información del usuario

Médicos con experiencia en intervenciones de cardiología intervencionista.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR está indicado para la dilatación por balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm) también se utiliza para la expansión tras la colocación de stents expandibles con balón.

Nota: Se han realizado pruebas comparativas con los catéteres de dilatación para ACTP NC Emerge MR y con los stents expansibles con balón comercializados por 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 NC 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.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad indicada 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

- 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 observan 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 manipulación o almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Para realizar una ACP, se necesitan uno o más de los siguientes materiales, que no se suministran con el catéter de dilatación para ACP NC Emerge MR.

- Acceso del catéter guía femoral o radial al vaso objetivo:
 - Diámetro interno mínimo del catéter guía = 0,066 in (1,68 mm) (catéter de dilatación para ACP NC Emerge MR con diámetros de balón de entre 4,50 mm y 6,00 mm)
 - Diámetro interno mínimo del catéter guía = 0,056 in (1,42 mm) (catéter de dilatación para ACP NC Emerge MR con diámetros de balón de entre 2,00 mm y 4,00 mm)
- Medio de contraste
- Solución salina esterilizada o solución salina heparinizada esterilizada
- Dispositivo de inflado
- Guías de tamaño $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 185 cm
- 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 estén 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 sujetando el catéter balón de dilatación justo por la parte proximal con respecto al balón y, con la otra mano, sujete suavemente la sección proximal del protector del balón y deslícelo hacia el extremo distal; después de retirar el protector del balón, retire el mandril deslizando también hacia el extremo distal. Si nota una resistencia inusual al extraer el mandril del producto o el protector del balón, no utilice el producto y sustitúyalo por otro.
 - c. El catéter NC 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 de Luer 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 al conector 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

- Para eliminar el aire que pueda haber quedado atrapado en la conexión Luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml [1 cm³ (cc)] de medio de contraste mientras sujeta el dispositivo de inflado orientado hacia arriba.
- Desconecte la jeringa utilizada en la preparación, teniendo cuidado de llenar completamente el conector con líquido. Debería aparecer un menisco en el puerto del balón cuando se extraiga la jeringa. Compruebe que el menisco del medio de inflado resulte claramente visible tanto en el puerto del catéter balón de dilatación como en la conexión del dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado al puerto correspondiente al balón del catéter balón de dilatación.

Intervención

5. Irrigación del lumen de la guía

- En el caso de catéteres NC Emerge MR, irrigue el lumen de la guía del catéter balón con solución salina estéril a través de la punta distal del catéter.
- Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No utilice el producto si observa algún defecto.

6. Avance del catéter

- Prepare la zona de acceso vascular de acuerdo con las técnicas habituales.
- Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al catéter.
- 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.
- Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía. Guiándose mediante fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y, a continuación, coloque la guía distal en la ubicación prevista.
- Cargue la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía y asegúrese de que esta salga por la abertura de la sección intermedia del catéter NC Emerge MR. Al cargar o cambiar el catéter, se recomienda limpiar minuciosamente la guía para facilitar el movimiento del catéter sobre ella.

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

- Aspire e irrigue a fondo el catéter guía a fin de prepararlo para la introducción del catéter balón.
- Haga avanzar el catéter con cuidado a través del adaptador hemostático con el balón completamente desinflado. En caso de detectar una resistencia inusual, no haga avanzar el catéter a través del adaptador. Es necesario extremar las precauciones para no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que podría producirse una constricción del lumen que afectara al inflado o desinflado del balón.
- Conecte el puerto lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de infusión o registro de la presión proximal o al conjunto del colector; esto permitirá la infusión o el registro de la presión proximal a través del catéter guía.
- Haga avanzar el catéter sobre la guía con visión fluoroscópica directa y coloque el balón en relación con la estenosis que se va a dilatar. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de referencia. Los márgenes exteriores de las bandas marcadoras indican los bordes del balón. No se debe inflar el balón si no está colocado correctamente dentro de la estenosis o del stent.

- Uso simultáneo de dos catéteres balón con un catéter guía (balón Kissing): Las pruebas comparativas y preclínicas muestran que un catéter balón Monorail de 4,00 mm x 30 mm (o menor) y un catéter balón Monorail de 3,25 mm x 20 mm (o menor) se pueden introducir de forma simultánea dentro de un catéter guía de 6F (diámetro interno mínimo de 0,070 in). Estas pruebas no han tenido en cuenta todas las situaciones clínicas ni las diferentes anatomías. Deben extremarse las precauciones al intentar usar dos catéteres balón simultáneamente con un catéter guía; esta técnica no se ha evaluado clínicamente con un estudio clínico para determinar su seguridad y eficacia. 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

- Infle el balón lentamente a la presión adecuada para realizar la dilatación. Mantenga la presión negativa sobre el balón entre cada proceso de inflado. No exceda 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. Desínflelo y extraiga el catéter.
- Una vez que haya terminado la ACTP o la dilatación posterior del stent, desínfle el balón; para ello, aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado hasta que el balón se desínfle por completo.
- 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.
- Si debe intercambiar el catéter, prosiga hasta el paso 9: Procedimiento de intercambio del catéter. De lo contrario, vaya al paso 8: Extracción del catéter.

8. Extracción del catéter

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

Nota: Proceda con cuidado para no enroscar ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o extraer la pinza CLIPIT.

9. Procedimiento de intercambio del catéter

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

- Abra el adaptador hemostático.
- Sujete la guía y el adaptador hemostático con una mano y agarre el cuerpo del catéter con la otra.
- Sujete la guía estacionaria para conservar la posición de la guía en la arteria coronaria. Empiece a extraer el catéter desinflado del catéter guía mientras mantiene la posición de la guía bajo fluoroscopia.

- d. Extraiga el catéter 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 pueda sujetarse bien y de forma segura. 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 minimizar el riesgo de infección o contaminación microbiana 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

REFERENCIAS

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

		Tamaño del balón (mm)												
Presión														
atm	kPa	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00
3,0	304	1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40
4,0	405	1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51
5,0	507	1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62
6,0	608	1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72
7,0	709	1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81
8,0	811	1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89
9,0	912	1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95
10,0	1013	1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00
11,0	1115	1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05
12,0	1216	Nominal	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	6,09
13,0	1317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	6,13
14,0	1419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	6,17
15,0	1520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	6,20
16,0	1621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	6,22
17,0	1723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	6,25
18,0	1824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	6,28**
19,0	1925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19			
20,0	2027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*			
*Presión de rotura nominal y presión de rotura nominal del stent. NO SUPERARLA.														
**Presión de rotura nominal. NO SUPERARLA.														

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.

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.

GARANTÍA

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

NC 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, The Netherlands

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los productos sanitarios más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 16

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 16

 Tableau 1. Revêtements des ballonnets NC Emerge..... 16

 Contenu 16

 Principe de fonctionnement..... 16

 Matériaux..... 16

 Apyrogène 17

 Informations relatives aux utilisateurs 17

UTILISATION/INDICATIONS 17

 Énoncé sur les avantages cliniques 17

 Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité..... 17

CONTRE-INDICATIONS 17

MISES EN GARDE 17

PRÉCAUTIONS 17

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 17

PRÉSENTATION 18

 Détails concernant le dispositif 18

 Manipulation et stockage 18

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 18

 Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité 18

 Préparation..... 18

 Intervention..... 19

 Mise au rebut..... 20

 Après la procédure..... 20

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT 20

RÉFÉRENCES 20

 Tableau 2. Compliance type du ballonnet du cathéter de dilatation
 pour ACTP NC Emerge..... 20

GARANTIE 21

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 21

 Tableau 3. Définitions des symboles 50

NC Emerge™

MONORAIL™

Cathéter de dilatation pour ACP

ONLY

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

MISE 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 ni 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

Cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACP) NC Emerge Monorail (MR) de Boston Scientific. Le nom générique de ce cathéter est le suivant : cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée à échange rapide.

Le cathéter de dilatation pour ACP NC Emerge MR est un cathéter à échange rapide non compliant doté d'un ballonnet à faible compliance près de l'extrémité distale. La partie distale du cathéter est coaxiale et comporte deux lumières. La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'introduction de guides $\leq 0,014$ 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 MR est équipée d'un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec une seule embase à raccord Luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. 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. Tous les corps sont recouverts d'un revêtement ZGlide (hydrophile). Le revêtement ZGlide va de l'orifice du guide jusqu'en amont 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 des ballonnets NC Emerge

Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet					
	6 mm	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
2,00 mm	ZGlide et 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						
4,50 mm						
5,00 mm						
5,50 mm	Xtra uniquement					
6,00 mm						

La longueur effective du cathéter MR est de 143 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. Un clip pour hypotube CLIPIT est également fourni avec le cathéter de dilatation pour ACP NC Emerge MR pour faciliter la manipulation du cathéter.

Contenu

- Un (1) Cathéter de dilatation pour ACP NC Emerge MR
- Un (1) Clip de l'hypotube CLIPIT

Principe de fonctionnement

L'ACP est une technique qui implique l'élargissement d'une artère coronaire rétrécie à l'aide d'un ballonnet gonflable attaché à l'extrémité distale d'un cathéter. Au cours de l'intervention, 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. 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 ACP NC 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.



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 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 de métaux 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 NC Emerge est apyrogène.

Informations relatives aux utilisateurs

Médecins expérimentés dans les interventions de cardiologie interventionnelle.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR est indiqué pour une dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'un pontage sténosé dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

Le cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR (modèles à ballonnet de 2,00 mm à 5,0 mm) est également indiqué pour l'expansion après la mise en place de stents expansibles par ballonnet.

Remarque : un essai au banc a été effectué avec des cathéters de dilatation pour ACTP NC Emerge MR et des stents expansibles par ballonnet Boston Scientific disponibles sur le marché. 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 NC 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 pseudoanévrisme.
- 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

- 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 gonflement/dégonflement 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 artérioveineuse, pseudoanévrisme)*
- *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 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 des éléments suivants est requis pour l'ACTP, mais n'est pas fourni avec le cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR.

- Accès du cathéter guide fémoral ou radial au vaisseau cible ;
 - diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,066 po (1,68 mm) (cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR avec ballonnets de 4,50 à 6,00 mm de diamètre)
 - diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,056 po (1,42 mm) (cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR avec ballonnets de 2,00 à 4,00 mm de diamètre)
- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile ou stérile hépariné
- Dispositif de gonflage
- Guide(s) ≤ 0,014 po (0,36 mm) x 185 cm
- 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 l'intervention 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. Pour retirer la protection du ballonnet et le mandrin, saisir le cathéter de dilatation à ballonnet (au point de liaison proximal du ballonnet) et, de l'autre main, saisir avec précaution la section proximale de la protection du ballonnet, puis la faire glisser vers la section distale ; retirer le mandrin en position distale 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 NC 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 (1 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.

Intervention

5. Rinçage de la lumière destinée au guide
 - a. Pour les cathéters NC Emerge MR, rincer la lumière du guide destinée au cathéter à ballonnet avec du sérum physiologique stérile par l'extrémité distale du cathéter.
 - b. 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 radiographique, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau choisi, puis placer le guide distal à l'emplacement souhaité.
 - e. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale du cathéter NC Emerge MR. 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. Pour préparer l'introduction du cathéter à ballonnet, aspirer et rincer soigneusement le cathéter à ballonnet.
- 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, ce qui affecterait 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 d'enregistrer 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 à dilater. Utiliser les repères radio-opaques comme points de référence. Les bords extérieurs des repères indiquent les épaulements du ballonnet. Ne pas commencer le gonflage du ballonnet si celui-ci 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 petit) et un cathéter à ballonnet Monorail de 3,25 mm x 20 mm (ou plus petit) peuvent être insérés simultanément dans un cathéter guide de 6F (diamètre interne de 0,070 po minimum). 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. L'innocuité et l'efficacité de cette technique n'ont pas été évaluées cliniquement dans un essai clinique. 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 graphique 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 du cathéter est nécessaire, passer à l'étape 9 - Procédure d'échange du cathéter. Autrement, passer à l'étape 8 – Retrait du cathéter.

8. Retrait du cathéter

- a. Vérifier par angiographie que la lumière de l'artère dilatée est bien visible. 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 NC 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. 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 ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait du clip CLIPIT.

9. Procédure d'échange du cathéter

Le cathéter NC Emerge MR est spécialement conçu 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 dégonflé hors du cathéter guide tout en maintenant la position du guide sous surveillance radioscopique.
- d. Retirer le cathéter jusqu’à ce que l’ouverture de la lumière destinée au guide soit atteinte (environ 25 cm en amont de 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’à l’autorité de régulation locale concernée.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Les sections/clauses suivantes du mode d’emploi contiennent des informations qu’il peut être utile de fournir au patient avant l’utilisation de ce dispositif :

- 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 à prendre après l’intervention.

RÉFÉRENCES

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

Taille du ballonnet (mm)																
Pression																
atm	kPa		2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	
3,0	304		1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40	
4,0	405		1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51	
5,0	507		1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62	
6,0	608		1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72	
7,0	709		1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81	
8,0	811		1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89	
9,0	912		1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95	
10,0	1013		1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00	
11,0	1115		1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05	
12,0	1216	Longueur nominale	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09	
13,0	1317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13	
14,0	1419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17	
15,0	1520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20	
16,0	1621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22	
17,0	1723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25	
18,0	1824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65**	6,28**	
19,0	1925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19					
20,0	2027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*					
*Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent. NE PAS DÉPASSER.																
**Pression de rupture nominale. 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, consulter le site (www.bostonscientific.com/warranty).

NC EMERGE Monorail et 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, The Netherlands

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 WIEDERVERWENDUNG23

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG23

 Tabelle 1. NC Emerge-Ballonbeschichtungen23

 Inhalt23

 Funktionsprinzip.....23

 Materialien.....24

 Nicht pyrogen24

 Informationen für den Anwender24

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN24

 Aussage zum klinischen Nutzen.....24

 Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung.....24

KONTRAINDIKATIONEN24

WARNHINWEISE24

VORSICHTSMASSNAHMEN24

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE25

LIEFERFORM25

 Details zur Vorrichtung25

 Handhabung und Lagerung.....25

BEDIENUNGSANLEITUNG25

 Zusätzliche Materialien für den sicheren Gebrauch25

 Vorbereitung25

 Verfahren.....26

 Entsorgung.....27

 Nachbehandlung.....27

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN.....27

LITERATURHINWEISE28

 Tabelle 2. Typische Ballon-Compliance von NC Emerge
 PTCA-Dilatationskathetern28

GARANTIE28

SYMBOLDEFINITIONEN28

 Tabelle 3. Symboldefinitionen50

NC Emerge™

MONORAIL™

PTCA-Dilatationskatheter

ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung 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

Boston Scientific NC Emerge Monorail (MR) Dilatationskatheter für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). Die allgemeine Bezeichnung der Vorrichtung ist Rapid-Exchange-Dilatationskatheter für die perkutane transluminale Koronarangioplastie.

Der NC Emerge MR PTCA-Dilatationskatheter ist ein nicht-dehnbarer Rapid-Exchange-Katheter mit einem nahe der distalen Spitze angebrachten Ballon mit geringer Dehnbarkeit. Der distale Katheterabschnitt ist doppelumig 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 Vorschieben des Katheters zur und durch die zu dilatierende Stenose bzw. den zu dilatierenden Stent zu ermöglichen. Der proximale Abschnitt des MR Katheters ist ein Einzellumen-Hypotube aus Edelstahl mit einem einzelnen Luer-Anschluss zum Aufdehnen/Entleeren des Ballons. Der Ballon ist so konzipiert, dass bei den empfohlenen Druckwerten ein aufdehnbarer Abschnitt von bekanntem Durchmesser und bekannter 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 Vorschieben des Katheters zur und durch die Stenose oder den Stent zu ermöglichen. Alle Schäfte sind mit einer (hydrophilen) Z-Glide-Beschichtung versehen. Die Z-Glide-Beschichtung reicht vom Führungsdrahtanschluss bis unmittelbar proximal der proximalen Ballonverengung („Taille“). Alle Ballons sind mit einer hydrophilen Xtra-Beschichtung versehen und einige Ballons verfügen über eine Z-Glide-Beschichtung von der distalen Spitze bis direkt proximal des Ballons, wie in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1. NC Emerge-Ballonbeschichtungen

Ballondurchmesser	Ballonlänge					
	6 mm	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
2,00 mm	Z-Glide und 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						
4,50 mm						
5,00 mm	Nur Xtra					
5,50 mm						
6,00 mm						

Die effektive Länge des MR-Katheters beträgt 143 cm. Marker am proximalen Teil des Katheterschafts (bei 90 cm und 100 cm) markieren den Ausgang der Ballonkatheterspitze aus dem Führungskatheter.

Strahlenundurchlässige Markierungsbänder unterstützen die Platzierung des Ballonsegments des Katheters unter Fluoroskopie. Im Lieferumfang des NC Emerge MR PTCA-Dilatationskatheters ist eine CLIPIT Hypotube-Klemme enthalten, um die Handhabung des Katheters zu erleichtern.

Inhalt

- Ein (1) NC Emerge MR PTCA-Dilatationskatheter
- Eine (1) CLIPIT Hypotube-Klemme

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 positioniert wird, in die verengte Koronararterie eingeführt. 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 NC Emerge Monorail (MR) PTCA-Dilatationskatheter verfügt über einen blanken Edelstahlschaft, einen distalen Polymerabschnitt, einen Pebax-Ballon, Platin-Iridium-Marker und eine hydrophile (Z-Glide) 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 NC Emerge PTCA-Dilatationskatheter ist nicht pyrogen.

Informationen für den Anwender

Ärzte, die Erfahrung mit interventionellen kardiologischen Verfahren haben.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der NC Emerge MR PTCA-Dilatationskatheter ist zur Ballon-Dilatation des stenosierte Teils der Koronararterie oder Bypass-Transplantat-Stenose zur Verbesserung der Myokard-Perfusion vorgesehen.

Der NC Emerge MR PTCA-Dilatationskatheter (Ballongrößen von 2,00 bis 5,0 mm) ist außerdem für die Entfaltung von ballonexpandierbaren Stents nach der Platzierung vorgesehen.

Hinweis: Mit den NC Emerge MR PTCA-Dilatationskathetern und bereits auf dem Markt befindlichen ballonexpandierbaren Stents von Boston Scientific wurden Labortests durchgeführt. Bei Verwendung dieser Vorrichtung in Verbindung mit Stents anderer Hersteller sind etwaige Abweichungen im Stentdesign zu berücksichtigen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der NC 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.
- Koronararterienkrampf 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

- 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)*
- *Gefäßtrauma (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. Wenn Beschädigungen festgestellt werden, 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

Eines oder mehrere der folgenden Materialien sind für eine PTCA mit dem NC Emerge MR PTCA-Dilatationskatheter erforderlich:

- femoraler oder radialer Führungskatheterzugang zum Zielgefäß;
 - Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters = 0,066 in (1,68 mm) (NC Emerge MR-Katheter mit Ballondurchmessern von 4,50 bis 6,00 mm)
 - Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters = 0,056 in (1,42 mm) (NC Emerge MR-Katheter mit Ballondurchmessern von 2,00 bis 4,00 mm)
- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung oder heparinisierte sterile Kochsalzlösung
- Aufdehnungsvorrichtung
- $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 185-cm-Führungsdraht/-drähte
- 10 ml, 12 ml oder 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc) oder 20 cm³ (cc)) Luer-Lock-Spritze
- Hämostase-Adapter
- Dreiwege-Absperrhahn

Vor der Angioplastie ist die gesamte benötigte Ausrüstung, einschließlich des Dilationskatheters, 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 Dilationskatheters
 - a. Der Durchmesser des aufgedehnten Ballons darf den Durchmesser der Koronararterie proximal und distal der Stenose nicht überschreiten. Wenn die Stenose mit dem vorgesehenen Dilationskatheter nicht passiert werden kann, die Läsion mit einem Katheter mit kleinerem Durchmesser vordilatieren, um die Passage eines Dilationskatheters geeigneterer Größe zu ermöglichen.
3. Vorbereitung des Dilationskatheters
 - 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 Teil der Ballonschutzhülle festhalten und nach distal ziehen. Danach den Mandrin nach 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 NC Emerge MR-Katheter kann einmal aufgewickelt und mit der in der Katheterverpackung gelieferten CLIPIT-Klemme gesichert werden. Nur den proximalen Schaft in die CLIPIT-Klemme einführen. Die Klemme 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 (1 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 Aufdehnmittelméniskus 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 NC Emerge MR-Katheter das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters durch die distale Spitze des Katheters mit steriler Kochsalzlösung spülen.
 - b. Auf Krümmungen, Knicke 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 verschieben.
- d. Bei Bedarf eine Drehvorrichtung an den Führungsdraht anschließen. Den Führungsdraht mithilfe fluoroskopischer Kontrolle zum Zielgefäß verschieben und dann den distalen Draht an der gewünschten Position platzieren.
- e. Die distale Spitze des Dilatationskatheter von hinten auf den Führungsdraht laden. Hierbei sicherstellen, dass der Führungsdraht aus der Öffnung im mittleren Abschnitt des NC Emerge MR-Katheters austritt. Es wird empfohlen, beim Laden oder Austauschen des Katheters den Führungsdraht gründlich sauber zu wischen, um die Bewegung des Katheters auf dem Führungsdraht zu erleichtern.

Hinweis: Um Knicke zu vermeiden, den Katheter langsam und in kleinen Schritten verschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.

- f. Den Führungskatheter zur Vorbereitung für die Einführung des Ballonkatheters gründlich aspirieren und spülen.
- g. Den Katheter vorsichtig mit völlig entleertem Ballon durch den hämostatischen Adapter verschieben. Wenn ungewöhnlich hoher Widerstand zu spüren ist, den Katheter nicht weiter durch den Adapter verschieben. 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 Röntgenüberwachung über den Führungsdraht verschieben und den Ballon entsprechend der zu dilatierenden Stenose positionieren. Die strahlenundurchlässigen Markierungsbänder als Referenzpunkte verwenden. Die Außenkanten der Markierungsbänder zeigen die Ballonansätze an. 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 ein Monorail-Ballonkatheter mit den Maßen 4,00 x 30 mm (oder kleiner) und ein Monorail-Ballonkatheter mit den Maßen 3,25 x 20 mm (oder kleiner) gleichzeitig in einen 6 F Führungskatheter (Min. 0,070 in ID) eingeführt werden können. Diese Tests berücksichtigen jedoch nicht alle klinischen Situationen und unterschiedlichen Anatomien. Bei der gleichzeitigen Verwendung von zwei Ballonkathetern in einem Führungskatheter muss mit Vorsicht vorgegangen werden. Diese Technik wurde in keinen klinischen Studien auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit untersucht. 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 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 Austausch des Katheters erforderlich ist, mit Schritt 9, „Austausch des Katheters“, fortfahren. Anderenfalls mit Schritt 8, „Entfernen des Katheters“, fortfahren.

8. Entfernen des Katheters

- a. Mittels Angiographie überprüfen, ob das Lumen der aufgedehnten Arterie durchgängig ist. 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 NC Emerge MR-Katheter kann einmal aufgewickelt und mit der in der Katheterverpackung gelieferten CLIPIT-Klemme gesichert werden. Nur den Hypotube in die CLIPIT-Klemme einführen. Die CLIPIT-Klemme ist nicht für das distale Katheterende bestimmt. Die CLIPIT Klammer entfernen, bevor der Katheter in den Körper des Patienten eingeführt wird.

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

9. Austausch des Katheters

Der NC Emerge MR-Katheter wurde 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 entleerten Katheters aus dem Führungskatheter beginnen und dabei die Position des Führungsdrahts unter Röntgendurchleuchtung beibehalten.

- d. Den 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 diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Folgende Abschnitte/Paragraphen in der Gebrauchsanweisung enthalten Informationen, die hilfreich sein könnten, um den Patienten vor der Nutzung 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 NC Emerge PTCA-Dilatationskathetern

		Ballongröße (mm)												
Druck														
atm	kPa	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00
3,0	304	1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40
4,0	405	1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51
5,0	507	1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62
6,0	608	1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72
7,0	709	1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81
8,0	811	1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89
9,0	912	1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95
10,0	1013	1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00
11,0	1115	1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05
12,0	1216	Nominal	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	6,09
13,0	1317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	6,13
14,0	1419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	6,17
15,0	1520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	6,20
16,0	1621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	6,22
17,0	1723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	6,25
18,0	1824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65**
19,0	1925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19			
20,0	2027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*			
* Garantierte Belastungsgrenze und garantierte Stent-Belastungsgrenze. NICHT ÜBERSCHREITEN.														
** Garantierte 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).

NC EMERGE Monorail und CLIPIT Clip ist eine eingetragene Marke 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, The Netherlands

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 30

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 30

 Tabella 1. Rivestimenti per palloncino NC Emerge..... 30

 Contenuto 30

 Principio di funzionamento 30

 Materiali..... 31

 Apirogeno..... 31

 Informazioni per l'utente..... 31

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO 31

 Dichiarazione di beneficio clinico 31

 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche..... 31

CONTROINDICAZIONI..... 31

AVVERTENZE..... 31

PRECAUZIONI..... 31

EFFETTI INDESIDERATI..... 32

MODALITÀ DI FORNITURA 32

 Dettagli del dispositivo..... 32

 Manipolazione e conservazione 32

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 32

 Altro materiale per l'uso sicuro..... 32

 Preparazione 32

 Procedura..... 33

 Smaltimento 34

 Dopo la procedura 34

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 34

BIBLIOGRAFIA 35

 Tabella 2. Compliance tipica del Catetere dilatatore per PTCA NC Emerge 35

GARANZIA 35

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI..... 35

 Tabella 3. Definizioni dei simboli..... 50

NC Emerge™

MONORAIL™

Catetere dilatatore per PTCA

⚠ 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

Catetere dilatatore Boston Scientific NC Emerge Monorail (MR) per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA). Il nome generico del dispositivo è catetere dilatatore a cambio rapido per angioplastica coronarica transluminale percutanea.

Il Catetere dilatatore per PTCA NC Emerge MR è un catetere a scambio rapido non compliant dotato di palloncino a bassa compliance in prossimità della punta distale. La sezione distale del catetere è dotata di doppio lume ed è coassiale. Il lume esterno viene impiegato per il gonfiaggio del palloncino; il lume interno permette l'uso di fili guida $\leq 0,014$ 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 MR è costituita da un ipotubo in acciaio inossidabile a lume singolo con un raccordo per attacco Luer singolo per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. 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. Il corpo di tutti i cateteri è dotato di rivestimento idrofilo ZGlide. Il rivestimento ZGlide è applicato dalla porta per filo guida fino alla posizione appena prossimale al restringimento prossimale del palloncino. 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 per palloncino NC Emerge

Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino					
	6 mm	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
2,00 mm	ZGlide e 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						
4,50 mm						
5,00 mm	solo Xtra					
5,50 mm						
6,00 mm						

La lunghezza effettiva del catetere MR è di 143 cm. I punti di repere 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. Con il Catetere dilatatore per PTCA NC Emerge MR viene fornita una clip per ipotubo CLIPIT per agevolare la manipolazione del catetere.

Contenuto

- Un (1) Catetere dilatatore per PTCA NC Emerge MR
- Una (1) Clip per ipotubo CLIPIT

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 NC 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.



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 NC Emerge è apirogeno.

Informazioni per l'utente

Medici esperti in procedure di cardiologia interventistica.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Catetere dilatatore per PTCA NC Emerge MR è indicato per gli interventi di dilatazione tramite palloncino di porzioni stenotiche delle arterie coronarie o di stenosi di innesti di bypass, che abbiano come scopo il miglioramento della perfusione miocardica.

Il Catetere dilatatore per PTCA NC Emerge MR (modelli del palloncino da 2,00 mm-5,00 mm) è inoltre indicato per l'espansione post-rilascio di stent espandibili tramite palloncino.

Nota: sono state effettuate prove al banco con il Catetere dilatatore per PTCA NC Emerge MR e con gli stent espandibili tramite palloncino commercializzati da Boston Scientific. 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 NC 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

- 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. In caso di 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

Per la procedura di PTCA con il Catetere dilatatore per PTCA NC Emerge MR sono necessarie, ma non sono fornite, una o più di ciascuna delle attrezzature seguenti:

- 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 NC Emerge MR con diametri del palloncino 4,50-6,00 mm)
 - D.I. minimo del catetere guida = 0,056 in (1,42 mm) (Catetere NC Emerge MR con diametri del palloncino 2,00-4,00 mm)
- Mezzi di contrasto
- Soluzione fisiologica sterile o soluzione fisiologica eparinizzata sterile
- Dispositivo di gonfiaggio
- Filo/i guida ≤ 0,014 in (0,36 mm) x 185 cm
- 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. Disaerare 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 sfilare distalmente con l'altra mano il dispositivo di protezione del palloncino, quindi rimuovere il mandrino distalmente dopo avere rimosso il dispositivo di protezione del palloncino. Qualora si riscontri 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 NC 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 della clip CLIPIT non è indicato per l'estremità distale del catetere. Rimuovere la clip CLIPIT 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 clip CLIPIT.

- 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 (1 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 NC Emerge MR, irrigare il lume per filo guida del catetere con soluzione fisiologica sterile attraverso la punta distale del catetere a palloncino.
- b. 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. Fare avanzare in fluoroscopia il filo guida fino al vaso di interesse, quindi posizionare il filo distale nel punto desiderato.
- e. Caricare la punta distale del catetere dilatatore sul filo guida in modo da garantire che il filo guida esca dall'apertura mediana del catetere NC Emerge MR. 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. Aspirare e irrigare accuratamente il catetere guida per prepararlo all'introduzione del catetere a palloncino.
- 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 il filo guida in fluoroscopia diretta, quindi posizionare il palloncino relativamente alla stenosi da dilatare. Utilizzare le fasce di marker radiopachi come punto di riferimento: i bordi esterni delle fasce di marker indicano gli spallamenti del palloncino. 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 la sperimentazione preclinica hanno dimostrato che un catetere a palloncino Monorail da 4,00 mm x 30 mm (o più piccolo) e un catetere a palloncino Monorail da 3,25 x 20 mm (o più piccolo) possono essere inseriti contemporaneamente in un catetere guida 6F (D.I. minimo di 0,070 in). Queste prove non tenevano in considerazione tutte le situazioni cliniche e le diverse anatomie. Quando si tenta di utilizzare contemporaneamente due cateteri a palloncino in un catetere guida è necessario prestare attenzione. Questa tecnica non è stata valutata clinicamente in una sperimentazione clinica per accertarne la sicurezza e l'efficacia. 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 palloncino

- 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 al grafico di compliance 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 effettuare il cambio del catetere, passare alla fase 9 - Cambio del catetere. 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 sia pervio. 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 NC 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 clip CLIPIT. L'uso della clip CLIPIT non è indicato per l'estremità distale del catetere. Rimuovere la clip CLIPIT prima di introdurre il catetere nel corpo del paziente.

Nota: prestare attenzione a non attorcigliare o piegare il corpo del catetere durante l'applicazione o la rimozione della CLIPIT.

9. Procedura di cambio del catetere

Il Catetere NC Emerge MR è stato appositamente progettato per permettere il cambio rapido del catetere da parte di un solo operatore. Per eseguire il cambio 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 sgonfio dal catetere guida mantenendo in posizione il filo guida sotto fluoroscopia.
- d. Retrarre il catetere fino a raggiungere l'apertura nel lume per filo guida (a circa 25 cm in posizione 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 rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione 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 NC Emerge

Dimensioni del palloncino (mm)																
Pressione																
atm	kPa		2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	
3,0	304		1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40	
4,0	405		1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51	
5,0	507		1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62	
6,0	608		1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72	
7,0	709		1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81	
8,0	811		1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89	
9,0	912		1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95	
10,0	1013		1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00	
11,0	1115		1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05	
12,0	1216	Nominale	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09	
13,0	1317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13	
14,0	1419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17	
15,0	1520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20	
16,0	1621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22	
17,0	1723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25	
18,0	1824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65**	6,28**	
19,0	1925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19					
20,0	2027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*					
*Pressione massima di rottura e pressione massima di rottura dello stent. NON SUPERARE.																
**Pressione massima di rottura. 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.

NC 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., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

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

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK 37

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL 37

 Tabel 1. Coatings voor NC Emerge-ballonnen 37

 Inhoud 37

 Werkingsprincipe..... 37

 Materialen 37

 Niet-pyrogeen 38

 Informatie voor de gebruiker 38

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK 38

 Verklaring omtrent klinisch nut 38

 Overzicht van veiligheid en klinische prestaties..... 38

CONTRA-INDICATIES 38

WAARSCHUWINGEN 38

VOORZORGSMaatregelen 38

COMPLICATIES 38

LEVERING 39

 Gegevens van het hulpmiddel 39

 Hantering en opslag 39

BEDIENINGSINSTRUCTIES 39

 Extra items voor veilig gebruik 39

 Vorbereiding..... 39

 Procedure 40

 Afvoer 41

 Na de ingreep 41

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT 41

LITERATUUR 41

 Tabel 2. Karakteristieke ballonconformiteit NC Emerge
 PTCA-dilatatiekatheter..... 41

GARANTIE 42

DEFINITIE VAN SYMBOLEN 42

 Tabel 3. Definitie van symbolen..... 50

NC Emerge™

MONORAIL™

PTCA dilatatiekatheter

⚠ ONLY

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

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

De Boston Scientific NC Emerge Monorail (MR)-dilatatiekatheter voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA). De generische benaming voor het product is Rapid Exchange dilatatiekatheter voor percutane transluminale coronaire angioplastiek.

De NC Emerge MR PTCA dilatatiekatheter is een niet-compliance katheter voor snelle uitwisseling met een ballon met geringe compliantie bij de distale tip. Het distale gedeelte van de katheter heeft twee lumina en is coaxiaal. Het buitenste lumen wordt gebruikt voor het vullen van de ballon; door het binnenste lumen kunnen voedraden $\leq 0,014$ 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 MR-katheter is een roestvrijstalen hypotube met enkel lumen en een enkele luerpoortconnector voor het vullen en legen van de ballon. 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. Alle schachten zijn voorzien van een (hydrofiele) ZGlide-coating. De ZGlide bevindt zich vanaf de voedraadpoort tot net proximaal van de proximale ballontaille. 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 voor NC Emerge-ballonnen

Ballondiameter	Ballonlengte					
	6 mm	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 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						
4,50 mm						
5,00 mm						
5,50 mm						
6,00 mm						

De effectieve lengte van de MR-katheter is 143 cm. Markeringen op het proximale gedeelte van de katheterschacht (bij 90 cm en een bij 100 cm) geven aan waar de ballonkathetertip uit de geleidekatheter komt.

Radiopake markeringsbanden worden in combinatie met fluoroscopie gebruikt als hulpmiddel bij het plaatsen van het ballonsegment van de katheter. Er wordt een CLIPIT-hypotubeclip meegeleverd met de NC Emerge MR PTCA dilatatiekatheter om het hanteren van de katheter te vergemakkelijken.

Inhoud

- Eén (1) NC Emerge MR PTCA dilatatiekatheter
- Eén (1) CLIPIT-hypotubeclip

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 ballon-expandeerbare stents na het plaatsen.

Materialen

De NC 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.



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 NC Emerge PTCA dilatatiekatheter is niet-pyrogeen.

Informatie voor de gebruiker

Artsen die ervaren zijn in interventionele cardiologische procedures.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

De NC Emerge MR PTCA dilatatiekatheter is bedoeld voor ballondilatatie van het stenotische gedeelte van een coronaire arterie of stenose in een bypass graft om de myocardperfusie te verbeteren.

De NC Emerge MR PTCA dilatatiekatheter (ballonmodellen van 2,00 - 5,00 mm) is tevens bedoeld voor het na plaatsing expanderen van met ballons expandeerbare stents.

Opmerking: Er zijn simulatieproeven uitgevoerd met de NC Emerge MR PTCA dilatatiekatheters en in de handel verkrijgbare, met een ballon expandeerbare stents van Boston Scientific. 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 NC 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 toegangsgebied 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

- 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)
- geneesmiddelenreacties inclusief allergie
- hartstilstand/cardiogene shock
- harttamponade/pericardeffusie
- infectie
- langere proceduredtijd 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. Indien schade wordt aangetroffen, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Voor dit product gelden geen specifieke vereisten voor hantering of opslag

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Extra items voor veilig gebruik

Voor PTCA met de NC Emerge MR PTCA dilatatiekatheter zijn een of meer van elk van de volgende artikelen benodigd; deze worden echter niet meegeleverd.

- Femorale of radiale geleidekathetertoegang tot het doelvast:
 - minimale binnendiameter van de geleidekatheter = 0,066 in (1,68 mm) (NC Emerge MR-katheter met een ballondiameter van 4,50 mm - 6,00 mm)
 - minimale binnendiameter van de geleidekatheter = 0,056 in (1,42 mm) (NC Emerge MR-katheter met een ballondiameter van 2,00 mm - 4,00 mm)
- Contrastmiddelen
- Steriele zoutoplossing of hepariniseerde steriele fysiologische zoutoplossing
- Vulinstrument
- Voerdraden van $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 185 cm
- 10 ml, 12 ml of 20 ml (10 cm³ (cc), 12 cm³ (cc), of 20 cm³ (cc)) luer-lock-spuit
- 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 mandrijn door de ballondilatatiekatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand voorzichtig het proximale deel van de ballonbeschermer vast te pakken en naar distaal te schuiven; verwijder de mandrijn distaal na het verwijderen van de ballonbeschermer. 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 NC 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 ontluchten. 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 luchtballen meer verschijnen tijdens de aspiratie. Gebruik het hulpmiddel niet als er ondanks controle van een luer-lock-verzegeling ballen blijven bestaan.
4. Aansluiten van het vulinstrument op de katheter
 - a. Druk ongeveer 1 ml (1 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 NC Emerge MR katheters spoelt u het voerdraatlumen van de ballonkatheter met steriele zoutoplossing via de distale tip van de katheter.
 - b. 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. Breng de voerdraad onder fluoroscopische begeleiding naar het gewenste vat en plaats de distale draad vervolgens op de gewenste locatie.
 - e. Schuif de distale tip van de dilatatiekatheter via de achterzijde op de voerdraad en zorg hierbij dat de voerdraad naar buiten komt uit de opening in het middengedeelte van de NC Emerge MR katheter. 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 ballonkatheter.
- 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 drukk bewaking/infusie, waardoor proximale drukk bewaking 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. Gebruik de radiopake markeringsbanden als referentiepunt. De buitenranden van de markeringsbanden geven de ballonschouders aan. 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 één geleidekatheter (zgn. 'kissing balloon'): Uit simulatieproeven en preklinische proeven is gebleken dat één Monorail-ballonkatheter van 4,00 mm x 30 mm (of kleiner) en één

Monorail-ballonkatheter van 3,25 mm x 20 mm (of kleiner) gelijktijdig in een geleidekatheter van 6 F (minimale binnendiameter 0,070 in) kunnen worden ingebracht. In deze proeven is geen rekening gehouden met alle mogelijke klinische situaties en verschillen in anatomie. Bij pogingen tot gelijktijdig gebruik van twee ballonkatheters in een geleidekatheter is voorzichtigheid geboden; er heeft geen klinisch onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van deze techniek plaatsgevonden. 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 het schema met balloncompliantie. 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 geleegd 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. Ga naar stap 9 - Verwisselprocedure katheter, als de katheter moet worden vervangen. 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 doorgankelijk 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 NC 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 bevestigd; de CLIPIT 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 CLIPIT.

9. Verwisselprocedure katheter

De NC Emerge MR-katheter is 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 geleegde katheter uit de geleidekatheter te trekken terwijl u de voerdraadpositie onder fluoroscopie handhaaft.
 - d. Trek de 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

LITERATUUR

Tabel 2. Karakteristieke ballonconformiteit NC Emerge PTCA-dilatatiekatheter

Ballongrootte (mm)																
Druk																
atm	kPa		2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	
3,0	304		1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40	
4,0	405		1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51	
5,0	507		1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62	
6,0	608		1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72	
7,0	709		1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81	
8,0	811		1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89	
9,0	912		1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95	
10,0	1013		1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00	
11,0	1115		1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05	
12,0	1216	Nominale lengte	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09	
13,0	1317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13	
14,0	1419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17	
15,0	1520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20	
16,0	1621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22	
17,0	1723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25	
18,0	1824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65**	6,28**	
19,0	1925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19					
20,0	2027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*					
*Berekende barstdruk en berekende barstdruk van stent. NIET OVERSCHRIJDEN.																
**Nominale barstdruk. NIET OVERSCHRIJDEN.																

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 secties/clausules in de gebruikershandleiding bevatten informatie die nuttig kan zijn voor het informeren van de patiënt voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel:

- 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.

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.

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

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve houders.

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

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 REUTILIZAÇÃO 44

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 44

 Tabela 1. Revestimentos do balão NC Emerge..... 44

 Conteúdo 44

 Princípio de Funcionamento..... 44

 Materiais 45

 Apirogénico 45

 Informações do Utilizador 45

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 45

 Declaração de Benefício Clínico 45

 Resumo do perfil de segurança e desempenho clínico..... 45

CONTRAINDICAÇÕES 45

ADVERTÊNCIAS 45

PRECAUÇÕES 46

EFEITOS INDESEJÁVEIS 46

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 46

 Detalhes do dispositivo 46

 Manuseio e Armazenamento 46

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 46

 Elementos adicionais para uma utilização segura 46

 Preparação 46

 Procedimento 47

 Eliminação 48

 Pós-Procedimento 48

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE 48

REFERÊNCIAS 49

 Tabela 2. Conformidade Típica do Balão do Cateter de Dilatação
 para PTCA NC Emerge 49

GARANTIA 49

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 49

 Tabela 3. Definições dos Símbolos..... 50

NC Emerge™

MONORAIL™

Cateter de Dilatação para PTCA

⚠ 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

Cateter de Dilatação para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA) NC Emerge Monorail (MR) da Boston Scientific. O nome genérico deste dispositivo é Cateter de Dilatação para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea de Troca Rápida.

O Cateter de Dilatação para PTCA NC Emerge MR é um cateter de troca rápida não adaptável que inclui um balão de baixa conformidade perto da ponta distal. A secção distal do cateter 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 $\leq 0,36$ 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 MR é um hipotubo de aço inoxidável de lúmen único com um hub de conexão Luer único para insuflação/desinsuflação do balão. 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. Todos os corpos possuem um revestimento ZGlide (hidrofílico). O ZGlide é localizado a partir da porta do fio-guia até à proximidade da cintura proximal do balão. 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 do balão NC Emerge

Diâmetro do Balão	Comprimento do Balão					
	6 mm	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
2,00 mm	ZGlide e 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						
4,50 mm						
5,00 mm	Apenas Xtra					
5,50 mm						
6,00 mm						

O comprimento efetivo do cateter MR é 143 cm. Os marcadores na parte proximal do corpo do cateter (a 90 cm e 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. É fornecido um Clipe para Hipotubo CLIPIT com o Cateter de Dilatação para PTCA NC Emerge MR de forma a auxiliar no manuseamento do cateter.

Conteúdo

- Um (1) Cateter de Dilatação para PTCA NC Emerge MR
- Um (1) Clipe para Hipotubo CLIPIT

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 NC 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.



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. A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contém cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco aumentado de cancro nem de efeitos reprodutivos indesejáveis.

Apirogénico

O Cateter de Dilatação para PTCA NC Emerge é aprotogénico.

Informações do Utilizador

Médicos com experiência em procedimentos de cardiologia de intervenção.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Dilatação para PTCA NC Emerge MR destina-se a ser utilizado para a dilatação por 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.

O Cateter de Dilatação para PTCA NC Emerge MR (modelos de balão de 2,00 mm – 5,00 mm) também se destina a ser utilizado para a expansão após a introdução dos stents expansíveis por balão.

Nota: o ensaio foi realizado com os Cateteres de Dilatação para PTCA NC Emerge MR e com os stents expansíveis por balão comercializados pela Boston Scientific. 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 NC 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 ruptura nominal do balão. A pressão de ruptura 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 ruptura 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 ruptura 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

- 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)
- infeção
- 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 dos seguintes materiais são necessários para PTCA mas não são fornecidos com o Cateter de Dilatação para PTCA NC Emerge MR.

- Acesso do cateter guia femoral ou radial ao vaso alvo;
 - D.I. mínimo do cateter-guia = 0,066 in (1,68 mm) (Cateter NC Emerge MR com dois diâmetros de balão 4,50 mm - 6,00 mm)
 - D.I. mínimo do cateter-guia = 0,056 in (1,42 mm) (Cateter NC Emerge MR com dois diâmetros de balão 2,00 mm - 4,00 mm)
- Meio de contraste
- Solução salina esterilizada ou solução salina heparinizada esterilizada
- Dispositivo de Insuflação
- Fio(s)-guia $\leq 0,36$ mm (0,014 pol.) x 185 cm
- 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 do balão e o mandril segurando o cateter de balão para dilatação imediatamente proximal ao balão e com a outra mão, agarre cuidadosamente no segmento proximal do protetor do balão, fazendo deslizar distalmente. Retire o mandril distalmente depois de retirar o protetor de 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 NC 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 (1 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 NC Emerge MR, irrigue o lúmen do fio-guia do cateter de balão com solução salina esterilizada através da ponta distal do cateter.
- b. 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 para o vaso pretendido e, em seguida, posicione o fio distal no local pretendido.
- e. Retrocarregue a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia, assegurando-se de que o fio-guia sai pela abertura na secção central no Cateter NC Emerge MR. 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 balão.
- 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 a ser dilatada. Utilize bandas marcadoras radiopacas como ponto de referência. As bordas exteriores das faixas marcadoras indicam as pontas do balão. 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 mm x 30 mm (ou menor) e de 3,25 mm x 20 mm (ou menor) podem ser introduzidos simultaneamente num cateter-guia 6F (D.I. mínimo de 0,070 pol.). 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; esta técnica não foi clinicamente avaliada quanto à sua segurança e eficácia em ensaios clínicos. 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 quadro 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, dever-se-á 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. Caso contrário, prossiga para o passo 8 – Remoção do cateter.
8. Remoção do Cateter
- a. Confirme com angiografia que o lúmen da artéria dilatada se encontra patente. 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 NC 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 CLIPIT 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 CLIPIT.

9. Procedimento de Troca do Cateter

O Cateter NC 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 desinsuflado para fora do cateter-guia enquanto mantém a posição do fio-guia sob fluoroscopia.
- d. Retire o cateter 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 nas IFU contêm informações que podem ser úteis para esclarecer 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 NC Emerge

Tamanho do balão (mm)																
Pressão																
atm	kPa		2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	
3,0	304		1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40	
4,0	405		1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51	
5,0	507		1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62	
6,0	608		1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72	
7,0	709		1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81	
8,0	811		1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89	
9,0	912		1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95	
10,0	1013		1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00	
11,0	1115		1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05	
12,0	1216	Nominal	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09	
13,0	1317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13	
14,0	1419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17	
15,0	1520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20	
16,0	1621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22	
17,0	1723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25	
18,0	1824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65**	6,28**	
19,0	1925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19					
20,0	2027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*					
*Pressão de rutura nominal e pressão de rutura nominal do stent. NÃO EXCEDA.																
**Pressão de Rutura Nominal. 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

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

NC EMERGE Monorail e CLIPIT Clip são marcas registradas da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos 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-Klemme Include clip per ipotubo CLIPIT™ Bevat CLIPIT™-hypotubeclip Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™	



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



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



Manufacturer

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

www.bostonscientific.com



Recyclable
Package

CE 0344

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

2024-05



51348153-01