



Comet™ II

Pressure Guidewire

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	7
fr	Mode d'emploi	12
de	Gebrauchsanweisung	18
it	Istruzioni per l'uso	24
nl	Instructies voor gebruik	30
pt-EU	Instruções de Utilização	36

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING3

DEVICE DESCRIPTION3

 Contents3

 Operating Principle.....3

 Materials.....3

 Non-Pyrogenic.....3

 User Information.....3

 Intended Patient Population3

INTENDED USE3

INDICATIONS FOR USE.....3

CONTRAINDICATIONS.....3

CLINICAL BENEFIT STATEMENT.....3

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE.....3

 Figure 1. Comet II Pressure Guidewire.....4

WARNINGS.....4

PRECAUTIONS.....4

ADVERSE EVENTS4

HOW SUPPLIED.....5

 Device Details5

 Handling and Storage.....5

OPERATIONAL INSTRUCTIONS5

 Preparation.....5

 Zeroing the Pressure Guidewire.....5

 Diagnostic Procedure.....5

 Intervention6

 How to Finish the Procedure.....6

 Disposal6

 Post-Procedure6

PATIENT COUNSELING INFORMATION.....6

 Technical Specifications6

WARRANTY.....6

SYMBOL DEFINITIONS.....6

 Table 2. Symbol Definitions42

Comet™ II

Pressure Guidewire

Rx ONLY

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

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. 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.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings, precautions and adverse events noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications. Boston Scientific relies on the physician to determine, assess, and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

DEVICE DESCRIPTION

The Comet II Pressure Guidewire is a single use, hydrophilic-coated, steerable wire with a custom optical cable. A pressure sensor is mounted approximately 3 cm from the distal end of the radiopaque and shapeable straight tip. There is a hydrophobic coating on the proximal end, and hydrophilic coating on the distal end and tip to facilitate lubricity and guidewire performance. For product specifications, including wire diameter, length, and radiopaque tip length, please refer to the product label.

Radial and femoral markers are located on the proximal segment of the pressure guidewire to aid in estimating the pressure guidewire's position relative to the distal guide catheter tip. The proximal markers are compatible with radial and femoral guide catheters that are at least 90 cm or 100 cm long, respectively.

Contents

Quantity	Material
(1)	Pressure Guidewire
(1)	Torque Device
(1)	Optical Cable

Operating Principle

The Comet II device utilizes a pressure sensor mounted within the distal hypotube to measure pressure gradients across stenoses to assess vascular physiology. Pressure readings are transmitted from the sensor to the proximal connector using an optical fiber. The device contains a radiopaque tip with radial and femoral proximal markers, along with lubricious hydrophobic and hydrophilic coatings to facilitate use as a coronary guidewire for interventional treatments.

Materials



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 Comet II Pressure Guidewire is non-pyrogenic.

User Information

Intended users of the pressure guidewire are primarily interventional cardiologists experienced in performing endovascular procedures in the sterile field. Catheterization lab technicians and/or nurses experienced in assisting endovascular procedures are also intended users for preparation and system utilization.

Intended Patient Population

The intended patient population are adult males and females undergoing intravascular interventional procedure(s) and/or measurement of intravascular physiological signals.

INTENDED USE

The Comet II Pressure Guidewire measures blood pressure gradient across coronary lesions during endovascular procedures. The Comet II Pressure Guidewire may also be used as a coronary guidewire for interventional treatments.

INDICATIONS FOR USE

The Comet II Pressure Guidewire is indicated to direct a catheter through a blood vessel and to measure physiological parameters in the coronary blood vessels.

CONTRAINDICATIONS

The Comet II Pressure Guidewire is contraindicated for use in the cerebral vasculature.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

To obtain physiological information about the blood pressure gradient to allow for physician informed treatment, optimizing outcomes for the patient during a percutaneous coronary interventions (PCI) procedure.

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>.

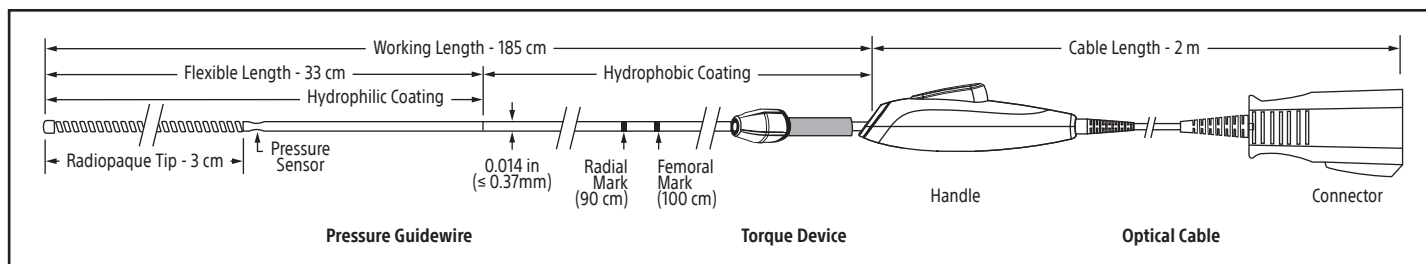


Figure 1. Comet II Pressure Guidewire

WARNINGS

- The Comet II Pressure Guidewire should be used only by physicians experienced in angiography and percutaneous interventions including transluminal coronary angioplasty (PTCA). Vessel trauma (dissection, perforation, rupture or injury) may result from the improper use of this device.
- Resulting pressure guidewire fractures/separations might require additional percutaneous intervention or surgery.
- Use caution in patients for whom anticoagulation is not indicated.
- Severe reaction may occur in response to contrast agents that cannot be adequately premedicated.

PRECAUTIONS

1. Remove the pressure guidewire carefully from the carrier tube to reduce the possibility of damage to the distal tip. Refer to the Diagnostic Procedure section.
2. The pressure guidewire should be wiped clean only with heparinized saline prior to use to prevent thrombus accumulation.
3. Maintain control of the distal tip at all times during an intervention to avoid vessel dissections and perforations. The pressure guidewire should be manipulated in the body only under fluoroscopy. The pressure guidewire should never be advanced, removed, and/or torqued against resistance without first determining the reason for resistance. If ability to torque the pressure guidewire is diminished during procedure and the source of torque loss is not known, remove the guidewire without further torquing.
4. Exercise care in handling the pressure guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, kinking, tip or wire separation or other damage to the pressure guidewire.
 - Do not use a pressure guidewire that has been damaged as it may decrease performance characteristics and/or lead to vessel damage.
 - Do not attempt to straighten a pressure guidewire that has been kinked or bent.
 - Do not leave the pressure guidewire in a prolapsed condition, as damage to the pressure guidewire may occur.
 - Wire damage may occur when the pressure guidewire is manipulated in a sharp bend, such as that caused by incomplete coaxial alignment of the delivery catheter and ostium, creating a sharp bend of the pressure guidewire between the delivery catheter and the vessel wall. Sharp bends are more likely to occur when using a less supportive delivery catheter, such as a diagnostic catheter.
5. When crossing a stent, exercise care to avoid entanglement between the pressure guidewire and the stent.

6. Avoid abrasion of the pressure guidewire coating.
 - To avoid damage to the hydrophilic coating, do not withdraw or manipulate the pressure guidewire in a metal cannula or sharp object.
 - Due to the variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, use a different catheter.
 - Excessive tightening of the torque device onto the pressure guidewire may result in abrasion of the coating on the pressure guidewire.

7. Exercise care in handling the optical cable during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, kinking, or other damage.
8. Use only the optical cable provided to connect the pressure guidewire to FFR Link. Use of a different optical cable will produce inaccurate pressure readings.
9. Keep the proximal end of the pressure guidewire clean to ensure proper connection to the optical cable.
10. The accuracy of the diagnostic information is affected by, but not limited to:
 - Failure to achieve maximum coronary and myocardial hyperemia if using FFR (Fractional Flow Reserve) modality.
 - Interventional devices, such as balloon catheters, which are positioned so as to affect the blood flow or guidewires that stretch the vessel.
 - Pressure wire positioning relative to the lesion.
 - Microvascular resistance.
11. Carefully check and match therapeutic device compatibility to the pressure guidewire prior to use. Refer to instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with pressure guidewire for their intended uses, contraindications and potential complications.
12. Do not use the pressure guidewire in conjunction with atherectomy catheters. It may damage the pressure guidewire.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may result from the use of the device include but are not limited to:

- Abrupt closure
- Angina or unstable angina
- Allergic reaction
- Arrhythmias
- Cardiac tamponade/pericardial effusion
- Contrast induced renal insufficiency or renal failure

- Death
- Embolism
- Exposure to biohazardous material
- Infection
- Myocardial infarction or ischemia
- Radiation injury
- Restenosis (reocclusion)
- Spasm
- Stroke/cerebral vascular accident (CVA)/transient ischemic attack (TIA)
- Vascular thrombus
- Vessel trauma (dissection, perforation, rupture or injury)

Some of the potential adverse events may require additional intervention including surgery.

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

Device Details

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not use if the use by date has been exceeded.

Handling and Storage

Transport and Storage Environment

Environment Temperature: -10 °C to 50 °C (+14 °F to 122 °F)

Relative Humidity: 30% RH to 85% RH

Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The following are required for use with the Comet II Pressure Guidewire:

- iLab, iLab Polaris System, AVVIGO branded Multi-Modality Guidance Systems, or an ANSI/AAMI-BP22 compatible hemodynamic receiving system
- FFR Link

Additional items for safe use:

- Introducer/Guide catheter of appropriate size and length
- Syringe for saline flushing of device
- Heparinized saline
- Hemostatic valve
- Guidewire insertion tool

Preparation

1. Ensure the receiving system and FFR Link are connected, powered on, and functioning properly.

Note: Refer to the receiving system User Guide throughout this procedure for instructions on using the system.

2. Remove the sterile pouch from the carton. Verify the device is suitable for use by checking the expiration date and ensuring the packaging and sterile barrier are intact. Do not use if the sterile package is damaged or the product is expired.

3. Use standard sterile technique to open the pouch and remove the tray lid. Leave the pressure guidewire in the carrier tube.
4. Flush the carrier tube only with heparinized saline by injecting into the hub end of the carrier tube to hydrate the hydrophilic segment of the pressure guidewire.

Zeroing the Pressure Guidewire

5. Place the carrier tube on a flat surface.
6. Insert the optical cable connector into the Pd IN port on the FFR Link. Upon recognizing the pressure guidewire, the FFR Link will perform an automatic zeroing.

Note: If the pressure guidewire is not recognized, attempt to disconnect and reconnect the optical cable connector to the FFR Link, ensuring it is fully inserted into the FFR link. In addition, ensure that the pressure guidewire is securely connected to the optical cable. If the system still will not recognize the pressure guidewire, use a new pressure guidewire.

Diagnostic Procedure

7. Carefully remove the pressure guidewire from the carrier tube and inspect it for damage.

Note: Do not use a damaged device. If the pressure guidewire cannot be removed easily, repeat the injection of heparinized saline into the hub end of the carrier tube and attempt to remove the pressure guidewire again.

8. If desired, the tip may be carefully shaped according to standard tip shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge

Note: Take care while handling the distal tip during removal and shaping. Excessive handling may lead to sensor damage.

9. Open the hemostatic valve and the flush line of the coronary manifold. Insert a guidewire insertion tool through the valve and into the guide catheter.
10. Wipe the wire with heparinized saline prior to insertion into the insertion tool.
11. Carefully insert the distal tip of the pressure guidewire through the insertion tool and into the guide catheter.
12. Remove the insertion tool from the hemostatic valve and continue to advance the guidewire. Tighten the hemostatic valve knurled knob so that the valve seals around the guidewire, but does not inhibit intentional wire movement.

Note: The radial/femoral markers may be used to facilitate advancement.

13. Position the pressure guidewire sensor, which is 3 cm from the tip of the pressure guidewire, just distal to the tip of the guide catheter.
14. Flush the guide catheter with heparinized saline until all contrast is removed.
15. Ensure the aortic pressure transducer is at the height of the heart.
16. Allow the waveforms and trendlines to stabilize.
17. Use the system to equalize the pressure guidewire and aortic pressure transducer to 1.00 +/- 0.01. During equalization, do not disconnect the optical cable from the pressure guidewire or FFR Link.

Note: If the equalization is not successful, repeat the equalization procedure. Refer to receiving system Instructions for Use/User Manual for troubleshooting instructions.

18. Advance the pressure guidewire to the desired location for measurement.

Note: If a different tip shape or pressure guidewire is required, carefully withdraw and remove the pressure guidewire while observing pressure guidewire movement under fluoroscopy.

19. If using FFR modality, use standard technique to induce maximum hyperemic condition.
20. Begin recording pressure using the receiving system. If using FFR modality, record pressure until a steady state of maximum hyperemic condition is reached, or until the hyperemic effect starts to decrease.
21. Use the receiving system to stop recording, and review the data.
22. After every recording, withdraw the pressure guidewire to the equalization position, so that the sensor is just distal to the guide catheter tip, and recheck the pressure equalization. If necessary, repeat steps 17-21.
23. If additional measurements are to be taken from other locations, reposition the pressure guidewire and repeat steps 17-22.
24. If intervention is required, refer to the Intervention instructions below.

Intervention

The Comet II Pressure Guidewire or a different guidewire may be used for delivery of the interventional device. If using the pressure guidewire for the intervention, perform the following steps:

25. Disconnect the pressure guidewire from the optical cable handle.
26. Remove the torque device.
27. Clean the proximal end of the pressure guidewire with a saline-soaked gauze.
28. Carefully advance the interventional device over the pressure guidewire according to manufacturer's instructions.
29. Perform the intervention using standard practice according to manufacturer's instructions.
30. If additional measurements are needed following intervention, carefully clean the proximal end of the pressure guidewire and reconnect the pressure guidewire to the optical cable handle.
31. Verify proper connection by confirming a pressure signal has been achieved.
32. Return to step 17 above.

How to Finish the Procedure

33. When the procedure is complete, remove and discard the pressure guidewire and optical cable.
34. If desired, use the receiving system to review the physiologic data.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of

a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Ensure the patient is informed of the following important points:

- Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events that are directly relevant to the patient.

Technical Specifications

Parameter	Value
Pressure Accuracy	+/-3% or +/-3 mmHg, whichever is greater
Zero Thermal Effect	0.3 mmHg/°C
Zero Drift	< 3 mmHg/H
Frequency Response	> 25 Hz
Operating Range	-45 mmHg to 300 mmHg

WARRANTY

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

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: Comet, iLab and AVVIGO. All other trademarks are the property of their respective owners.

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.

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 8

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 8

 Contenido 8

 Principio de funcionamiento 8

 Materiales 8

 Apirógeno 8

 Información del usuario 8

 Población de pacientes prevista 8

USO INDICADO 8

INDICACIONES DE USO 8

CONTRAINDICACIONES 8

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS 8

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO 8

 Figura 1. Comet II Pressure Guidewire 9

ADVERTENCIAS 9

PRECAUCIONES 9

EPISODIOS ADVERSOS 9

PRESENTACIÓN 10

 Detalles del dispositivo 10

 Manipulación y almacenamiento 10

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 10

 Preparación 10

 Puesta a cero de la Pressure Guidewire 10

 Procedimiento de diagnóstico 10

 Intervención 11

 Cómo finalizar la intervención 11

 Eliminación 11

 Después de la intervención 11

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE 11

 Especificaciones técnicas 11

GARANTÍA 11

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS 11

 Tabla 2. Definiciones de los símbolos 42

Comet™ II

Guía de presión

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización por óxido de etileno (EO). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente. Boston Scientific confía en el criterio del médico para determinar, evaluar y comunicar al paciente todos los riesgos previsibles de la intervención.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Comet II Pressure Guidewire es una guía dirigible de un solo uso con recubrimiento hidrófilo y un cable de fibra óptica personalizado. Cuenta con un sensor de presión montado a unos 3 cm del extremo distal de la punta recta radiopaca y moldeable. El extremo proximal presenta un recubrimiento hidrófobo, mientras que el extremo distal y la punta cuentan con un recubrimiento hidrófilo que facilita la lubricidad y el funcionamiento de la guía. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones, incluidos el diámetro y la longitud de la guía y la longitud de la punta radiopaca.

En el segmento proximal de la guía de presión hay un marcador radial y otro femoral que ayudan a calcular la posición de la guía de presión con respecto a la punta distal del catéter guía. Los marcadores proximales son compatibles con catéteres guía radiales y femorales con una longitud mínima de 90 cm o 100 cm, respectivamente.

Contenido

Cantidad	Material
(1)	Pressure Guidewire
(1)	Dispositivo de torsión
(1)	Cable de fibra óptica

Principio de funcionamiento

El dispositivo Comet II utiliza un sensor de presión integrado en la parte distal del hipotubo para medir los gradientes de presión en las estenosis y evaluar así la fisiología vascular. Las lecturas de presión se transmiten del sensor al conector proximal mediante una fibra óptica. El dispositivo incluye una punta radiopaca con un marcador proximal radial y otro femoral, además de recubrimientos hidrófobos e hidrófilos que facilitan su uso como guía coronaria para tratamientos intervencionistas.

Materiales



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

La Comet II Pressure Guidewire es apirógena.

Información del usuario

Los usuarios previstos de la guía de presión son principalmente cardiólogos intervencionistas con experiencia en intervenciones endovasculares realizadas en un entorno estéril. Los técnicos de laboratorio de cateterismo o el personal de enfermería con experiencia en la asistencia en intervenciones endovasculares también son usuarios previstos para la preparación y utilización del sistema.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista son hombres y mujeres adultos que se someten a procedimientos intervencionistas intravasculares o a la medición de señales fisiológicas intravasculares.

USO INDICADO

La Comet II Pressure Guidewire mide el gradiente de presión sanguínea en lesiones coronarias durante intervenciones endovasculares. La Comet II Pressure Guidewire también se puede utilizar como guía coronaria para tratamientos intervencionistas.

INDICACIONES DE USO

La Comet II Pressure Guidewire está diseñada para dirigir un catéter a través de un vaso sanguíneo y para medir parámetros fisiológicos en los vasos sanguíneos coronarios.

CONTRAINDICACIONES

La Comet II Pressure Guidewire está contraindicada para el uso en la vasculatura cerebral.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

Obtener información fisiológica sobre el gradiente de presión sanguínea para que el médico pueda tomar decisiones fundamentadas sobre el tratamiento y optimizar así los resultados para el paciente durante una intervención coronaria percutánea (PCI).

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 sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

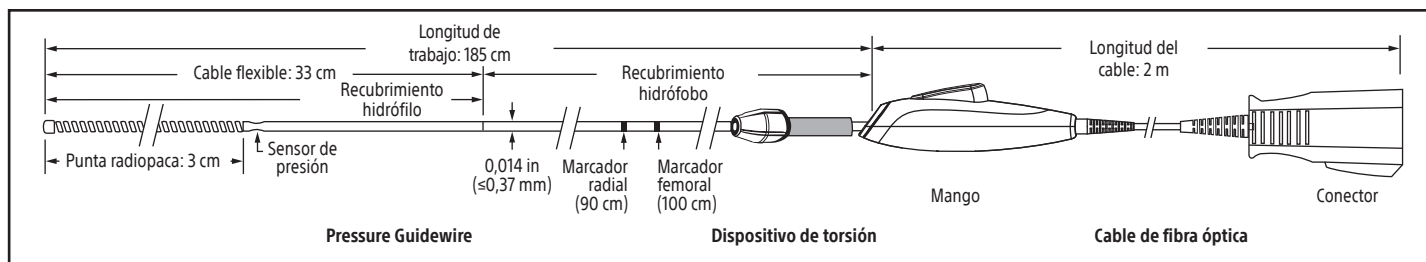


Figura 1. Comet II Pressure Guidewire

ADVERTENCIAS

- La Comet II Pressure Guidewire solo deben utilizarla médicos con experiencia en angiografía e intervenciones percutáneas, incluida la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA). Un uso inadecuado de este dispositivo puede causar un traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión).
- Las fracturas o separaciones resultantes de la guía de presión pueden precisar otra intervención percutánea o quirúrgica.
- Es necesario actuar con precaución en pacientes para los que no esté indicado un tratamiento con anticoagulantes.
- Puede producirse una reacción grave a los medios de contraste en pacientes a los que no sea posible administrar una medicación previa adecuada.

PRECAUCIONES

1. Extraiga con cuidado la guía de presión del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Consulte la sección Procedimiento de diagnóstico.
2. La guía de presión se debe limpiar solo con solución salina heparinizada antes del uso para evitar la acumulación de trombos.
3. Mantenga siempre el control de la punta distal durante la intervención para evitar disecciones y perforaciones vasculares. La guía de presión solo se debe manipular dentro del cuerpo bajo observación mediante fluoroscopia. No se debe forzar nunca el avance, la retirada o la torsión de la guía de presión si se advierte resistencia sin antes determinar el motivo de dicha resistencia. Si la capacidad para torcer la guía de presión se ve reducida durante la intervención y se desconoce el motivo, retire la guía sin aplicar más torsión.
4. Manipule con cuidado la guía de presión durante la intervención para disminuir la posibilidad de rotura, formación de pliegues, acodamientos, separación de la punta o de la guía, u otros daños accidentales de la guía de presión.
 - No utilice una guía de presión que esté dañada, ya que puede reducir las características del rendimiento y/o causar daños en los vasos.
 - No intente enderezar una guía de presión doblada o acodada.
 - No deje la guía de presión en posición de prolapso, ya que esto podría dañarla.
 - La guía de presión se puede dañar si se manipula con una curvatura pronunciada, como ocurre cuando existe una alineación coaxial incompleta del catéter introductor y el ostium, lo que genera un doblez agudo de la guía de presión entre el catéter introductor y la pared del vaso. Es más probable que se produzcan dobleces agudos al usar un catéter introductor con menos apoyo, como un catéter de diagnóstico.
5. Proceda con cuidado al atravesar un stent para evitar enredos entre la guía de presión y el stent.
6. Evite la abrasión del revestimiento de la guía de presión.
 - Para evitar daños en el revestimiento hidrófilo, no extraiga ni manipule la guía de presión en una cánula metálica o un objeto cortante.
 - Debido a las variaciones presentes en los diámetros internos de determinadas puntas de catéter, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si observa resistencia durante la introducción del catéter, utilice uno diferente.
 - Si aprieta de forma excesiva el dispositivo de torsión a la guía de presión, puede ocasionar la abrasión del revestimiento en la guía de presión.
7. Tenga cuidado cuando utilice el cable de fibra óptica durante un procedimiento para reducir la posibilidad de que esta se rompa, se doble, se deforme o se produzca otro daño de forma accidental.
8. Solo utilice el cable de fibra óptica suministrado para conectar la guía de presión al FFR Link. Si se utiliza un cable de fibra óptica diferente, se generarán lecturas de presión imprecisas.
9. Mantenga limpio el extremo proximal de la guía de presión a fin de garantizar una conexión correcta al cable de fibra óptica.
10. Los siguientes factores, entre otros, pueden afectar a la exactitud de la información diagnóstica:
 - No lograr la máxima hiperemia coronaria y miocárdica al usar la modalidad RFF (reserva fraccional de flujo).
 - Dispositivos intervencionistas, como catéteres balón, que se colocan de forma que afectan al flujo sanguíneo, o guías que comprimen el vaso.
 - Colocación de la guía de presión relativa a la lesión.
 - Resistencia microvascular.
11. Revise y compruebe cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico con la guía de presión antes de su uso. Consultar las instrucciones incluidas con cualquiera de los dispositivos complementarios que van a utilizarse conjuntamente con la guía de presión respecto a sus indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones.
12. No utilice la guía de presión junto con catéteres de aterectomía. Puede dañarse la guía de presión.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos ocasionados por el uso de este dispositivo figuran los siguientes:

- Cierre abrupto
- Angina de pecho o angina inestable
- Reacción alérgica
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Insuficiencia renal inducida por el contraste
- Muerte
- Embolia
- Exposición a material con riesgo biológico
- Infección
- Isquemia o infarto de miocardio
- Lesión por radiación
- Reestenosis (reoclusión)
- Espasmo
- Ictus o accidente cerebrovascular (CVA) / accidente isquémico transitorio (TIA)
- Trombo vascular
- Traumatismo vascular (diseción, perforación, ruptura o lesión)

Algunos de los posibles episodios adversos pueden requerir intervenciones adicionales, incluida una intervención quirúrgica.

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización por óxido de etileno (EO). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Detalles del dispositivo

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar si la fecha de caducidad ha vencido.

Manipulación y almacenamiento

Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: de -10 °C a 50 °C (de +14 °F a 122 °F)

Humedad relativa: del 30 % al 85 % de humedad relativa

Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Se necesitan los siguientes elementos para utilizar la Comet II Pressure Guidewire:

- Sistemas de guía de multimodalidad de las marcas iLab, iLab Polaris System o AVVIGO, o un sistema de recepción de hemodinámica compatible con ANSI/AAMI-BP22
- FFR Link

Elementos adicionales para un uso seguro:

- Catéter guía/introductor del tamaño y la longitud adecuados
- Jeringa para irrigar el dispositivo con solución salina
- Solución salina heparinizada
- Válvula hemostática
- Herramienta de inserción de guía

Preparación

1. Asegúrese de que el sistema de recepción y FFR Link estén conectados y encendidos, y de que funcionen correctamente.

Nota: Consulte la guía del usuario del sistema de recepción durante esta intervención para obtener instrucciones sobre el uso del sistema.

2. Extraiga la bolsa estéril de la caja. Compruebe si el dispositivo se puede utilizar de acuerdo con la fecha de caducidad y asegúrese de que el envase y la barrera estéril estén intactos. No utilizar si el envase estéril está dañado o si el producto ha caducado.
3. Utilice la técnica estéril estándar para abrir la bolsa y extraer la tapa de la bandeja. Deje la guía de presión en el tubo portador.
4. Irrigue el tubo portador únicamente con solución salina heparinizada inyectándola por el extremo del conector del tubo portador para humedecer el segmento hidrófilo de la guía de presión.

Puesta a cero de la Pressure Guidewire

5. Coloque el tubo portador sobre una superficie plana.
6. Introduzca el cable de fibra óptica en el puerto Pd IN de FFR Link. Tras reconocer la guía de presión, el FFR Link realizará una puesta a cero automática.

Nota: Si no se reconoce la guía de presión, intente desconectar y volver a conectar el conector del cable de fibra óptica al FFR Link, asegurándose de que quede completamente insertado en el FFR Link. Asimismo, asegúrese de que la guía de presión esté firmemente conectada al cable de fibra óptica. Si el sistema sigue sin reconocer la guía de presión, utilice una guía de presión nueva.

Procedimiento de diagnóstico

7. Extraiga con cuidado la guía de presión del tubo portador y examínela en busca de daños.

Nota: No use un dispositivo dañado. Si la guía de presión no puede extraerse sencillamente, repita la inyección de solución salina heparinizada en el extremo del conector del tubo portador e intente volver a extraer la guía de presión.

8. Si se desea, es posible moldear la punta con cuidado según las prácticas estándar para moldear las puntas. No utilice un instrumento moldeador con borde afilado.

Nota: Tenga cuidado al manipular la punta distal durante la extracción y el moldeado. Si se manipula en exceso, el sensor podría resultar dañado.

9. Abra la válvula hemostática y el conducto de irrigación del colector coronario. Introduzca una herramienta de inserción de guía a través de la válvula y dentro del catéter guía.
10. Limpie la guía con solución salina heparinizada antes de introducirla en la herramienta de inserción.
11. Con cuidado, introduzca la punta distal de la guía de presión a través de la herramienta de inserción y dentro del catéter guía.
12. Extraiga la herramienta de inserción de la válvula hemostática y continúe haciendo avanzar la guía. Apriete la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula cree un sello alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado de la guía.

Nota: Se pueden utilizar los marcadores radial o femoral para facilitar el avance.

13. Coloque el sensor de la guía de presión, situado a 3 cm de la punta de la guía de presión, justo más allá de la punta del catéter guía.
14. Irrigue el catéter guía con solución salina heparinizada hasta eliminar todo el contraste.
15. Asegúrese de que el transductor de presión aórtica esté a la altura del corazón.
16. Espere a que se establezcan las formas de onda y las líneas de tendencia.
17. Utilice el sistema para igualar las lecturas de la guía de presión y del transductor de presión aórtica hasta alcanzar un valor de $1,00 \pm 0,01$. Durante la igualación, no desconecte el cable de fibra óptica de la guía de presión o del FFR Link.

Nota: Si no se consigue igualar las lecturas correctamente, repita el procedimiento. Consulte las instrucciones de uso o el manual del usuario del sistema de recepción para obtener indicaciones sobre cómo solucionar el problema.

18. Haga avanzar la guía de presión hasta la ubicación deseada para realizar la medición.

Nota: Si se requiere una forma de punta o una guía de presión diferente, retire y extraiga con cuidado la guía de presión mientras observa su movimiento mediante fluoroscopia.

19. Si utiliza la modalidad RFF, emplee una técnica estándar para conseguir una hiperemia máxima.
20. Para empezar, registre la presión utilizando el sistema de recepción. Si utiliza la modalidad RFF, registre la presión hasta alcanzar un estado estable de hiperemia máxima o hasta que el efecto hiperémico empiece a disminuir.
21. Detenga el registro con el sistema de recepción y revise los datos.
22. Después de cada registro, retire la guía de presión hasta la posición de igualación de tal forma que el sensor quede justo distal a la punta del catéter guía y vuelva a comprobar la igualación de las presiones. En caso necesario, repita los pasos del 17 al 21.
23. Si se deben tomar mediciones adicionales en otros puntos, vuelva a colocar la guía de presión y repita los pasos del 17 al 22.
24. Si es necesario realizar algún tipo de intervención, consulte las instrucciones que se indican a continuación.

Intervención

Para introducir el dispositivo intervencionista, se puede utilizar la Comet II Pressure Guidewire u otra guía diferente. Si se utiliza la guía de presión para la intervención, siga estos pasos:

25. Desconecte la guía de presión del mango del cable de fibra óptica.
26. Extraiga el dispositivo de torsión.
27. Limpie el extremo proximal de la guía de presión con una gasa empapada con solución salina.
28. Haga avanzar el dispositivo intervencionista con cuidado por encima de la guía de presión conforme a las instrucciones del fabricante.
29. Realice la intervención mediante prácticas estándar conforme a las instrucciones del fabricante.
30. Si se necesitan mediciones adicionales tras la intervención, limpie con cuidado el extremo proximal de la guía de presión y vuelva a conectarla al mango del cable de fibra óptica.

31. Compruebe que la conexión se haya realizado correctamente; para ello, confirme que se haya obtenido una señal de presión.

32. Vuelva al paso 17 anterior.

Cómo finalizar la intervención

33. Cuando la intervención haya finalizado, extraiga y deseche la guía de presión y el cable de fibra óptica.
34. Si lo desea, utilice el sistema de recepción para revisar los datos fisiológicos.

Eliminación

Para reducir al mínimo el riesgo de infección o contaminación microbiana después del uso, elimine el dispositivo y el embalaje de la siguiente manera:

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

Después de la intervención

Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Asegúrese de que el paciente esté informado de los siguientes puntos importantes:

- Contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos que afecten directamente al paciente.

Especificaciones técnicas

Parámetro	Valor
Exactitud de la presión	$\pm 3\%$ o ± 3 mmHg, el que sea superior
Efecto térmico sobre el cero	0,3 mmHg/°C
Deriva de cero	<3 mmHg/H
Respuesta en frecuencias	>25 Hz
Intervalo de funcionamiento	De -45 mmHg a 300 mmHg

GARANTÍA

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

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o de sus filiales: Comet, iLab y AVVIGO.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

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 13

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 13

 Contenu 13

 Principe de fonctionnement 13

 Matériaux 13

 Apyrogène 13

 Informations relatives aux utilisateurs 13

 Population de patients visée 13

UTILISATION 13

INDICATIONS 13

CONTRE-INDICATION 13

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES 13

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ 14

 Figure 1. Comet II Pressure Guidewire 14

MISES EN GARDE 14

PRÉCAUTIONS 14

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 15

PRÉSENTATION 15

 Détails concernant le dispositif 15

 Manipulation et stockage 15

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 15

 Préparation 15

 Mise à zéro du Pressure Guidewire 15

 Procédure de diagnostic 15

 Intervention 16

 Pour terminer la procédure 16

 Mise au rebut 16

 Après la procédure 16

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS 17

 Caractéristiques techniques 17

GARANTIE 17

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 17

 Tableau 2. Définitions des symboles 42

Comet™ II

Guide de mesure de pression

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce 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 blessures, des maladies ou le décès du patient.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables indiqués dans ce manuel d'utilisation. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient. Boston Scientific s'en remet à l'expérience du médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles inhérents à la procédure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Comet II Pressure Guidewire est un fil orientable, à revêtement hydrophile, à usage unique muni d'un câble optique personnalisé. Un capteur de pression est monté à environ 3 cm à partir de l'extrémité distale de la pointe droite radio-opaque et façonnable. Il existe un revêtement hydrophobe sur la partie proximale et un revêtement hydrophile sur la pointe et la partie distale afin d'améliorer la lubrification et le fonctionnement du guide. Pour les caractéristiques du produit, y compris le diamètre et la longueur du fil, ainsi que la longueur de la pointe radio-opaque, se reporter à l'étiquette du produit.

Les marqueurs fémoraux et radiaux sont situés sur le segment proximal du guide de mesure de pression pour faciliter l'estimation de la position du guide de mesure de pression par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide. Les marqueurs proximaux sont compatibles avec les cathéters guides radiaux et fémoraux d'une longueur minimum de 90 cm ou de 100 cm respectivement.

Contenu

Quantité Matériau

- | | |
|-----|-----------------------|
| (1) | Pressure Guidewire |
| (1) | Dispositif de torsion |
| (1) | Câble optique |

Principe de fonctionnement

Le dispositif Comet II utilise un capteur de pression monté dans l'hypotube distal pour mesurer les gradients de pression à travers les sténoses afin d'évaluer la physiologie vasculaire. Les lectures de pression sont transmises du capteur au connecteur proximal à l'aide d'une fibre optique. Le dispositif contient une pointe radio-opaque avec des marqueurs proximaux radiaux et fémoraux, ainsi que des revêtements hydrophobes et hydrophiles lubrifiants pour faciliter l'utilisation comme guide coronaire pour les traitements interventionnels.

Matériaux



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 Comet II Pressure Guidewire est apyrogène.

Informations relatives aux utilisateurs

Le guide de mesure de pression est destiné à être utilisé principalement par des cardiologues interventionnistes expérimentés aux procédures endovasculaires dans un champ stérile. Il est également destiné aux techniciens de laboratoire de cathétérisme et/ou aux infirmières expérimentées pour aider à la préparation et à l'utilisation du système dans le cadre de procédures endovasculaires.

Population de patients visée

La population de patients visée est constituée d'hommes et de femmes adultes subissant des interventions intravasculaires et/ou une mesure de signaux physiologiques intravasculaires.

UTILISATION

Le Comet II Pressure Guidewire mesure le gradient de la tension artérielle à travers les lésions coronaires au cours des procédures endovasculaires. Le Comet II Pressure Guidewire peut également être utilisé comme guide coronaire lors de traitements interventionnels.

INDICATIONS

Le Comet II Pressure Guidewire est indiqué pour diriger un cathéter dans un vaisseau sanguin et mesurer les paramètres physiologiques dans les vaisseaux sanguins coronaires.

CONTRE-INDICATION

L'utilisation du Comet II Pressure Guidewire est contre-indiquée dans le système vasculaire cérébral.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Obtenir des informations physiologiques sur le gradient de pression artérielle afin de permettre au médecin de prendre des décisions de traitement éclairées, optimisant les résultats pour le patient lors d'une intervention coronarienne percutanée (ICP).

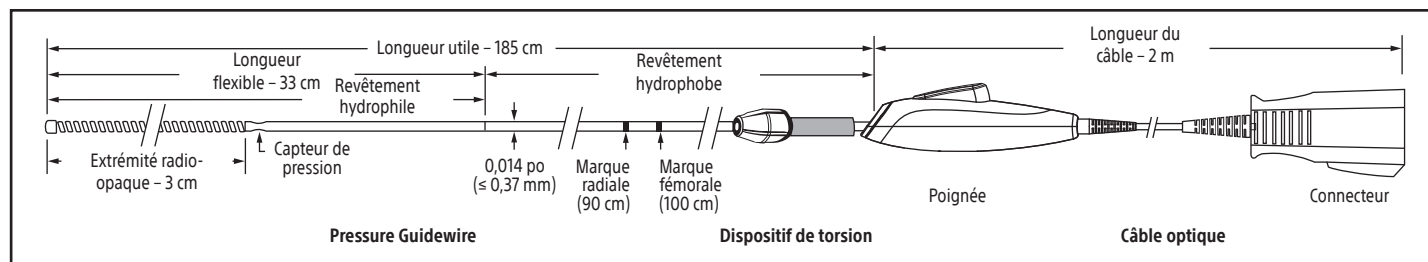


Figure 1. Comet II Pressure Guidewire

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>.

MISES EN GARDE

- Le Comet II Pressure Guidewire ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés en angiographies et interventions percutanées, y compris en angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP). L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut causer un traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou blessure).
- Les ruptures/séparations du guide de mesure de pression qui en résulteraient pourraient nécessiter une nouvelle intervention ou opération percutanée.
- Faire preuve de prudence chez les patients pour lesquels une anticoagulation n'est pas indiquée.
- Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant pas faire l'objet d'une prémédication adéquate risque de se produire.

PRÉCAUTIONS

- Retirer avec précaution le guide du tube de transport afin de réduire les risques d'endommager l'extrémité distale. Voir la section « Acte diagnostique ».
- Le guide de mesure de pression ne doit être nettoyé qu'avec du sérum physiologique hépariné avant de l'utiliser pour éviter l'accumulation de débris de thrombus.
- Maintenir le contrôle de l'extrémité distale pendant toute la durée de l'intervention afin d'éviter toute dissection ou perforation vasculaire. Une fois que le guide de mesure de pression est introduit dans le corps du patient, il ne doit être manipulé que sous radioscopie. Le guide de mesure de pression ne doit jamais être soumis à un mouvement de progression, de recul et/ou de torsion en cas de résistance sans déterminer d'abord la raison de cette résistance. Si la capacité de flexion du guide de mesure de pression diminue au cours de la procédure et qu'il n'est pas possible d'en déterminer la cause, retirer le guide sans le plier plus.
- Pendant une procédure, manipuler le guide de mesure de pression avec précaution pour réduire le risque de le casser, de le courber, de le plier ou de détacher l'extrémité ou le guide ou encore de causer tout autre dommage au guide de mesure de pression.
 - Ne pas utiliser un guide de mesure de pression qui a été endommagé, car cela pourrait entraîner une diminution des caractéristiques de performance et/ou des dommages vasculaires.

- Ne pas tenter de redresser un guide de mesure de pression plié ou tordu.
 - Ne pas laisser le guide de mesure de pression en position prolabée pour ne pas l'endommager.
 - Le guide peut être endommagé lorsqu'une pliure prononcée est appliquée au guide de mesure de pression ; cette pliure peut être provoquée par un alignement coaxial incomplet du cathéter d'administration et de l'ostium, ce qui crée une pliure prononcée du guide de mesure de pression entre le cathéter d'administration et la paroi du vaisseau. Ce genre de pliure risque plus d'arriver en cas d'utilisation d'un cathéter d'administration moins renforcé tel qu'un cathéter de diagnostic.
- Au moment de traverser l'endoprothèse, faire preuve de prudence pour éviter tout enchevêtrement entre le guide de mesure de pression et l'endoprothèse.
 - Éviter toute abrasion du revêtement du guide de mesure de pression.
 - Afin d'éviter d'endommager le revêtement hydrophile, ne pas retirer ou manipuler le guide de mesure de pression dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants.
 - En raison des variations du diamètre interne des extrémités de certains cathéters, une abrasion du revêtement hydrophile peut survenir pendant la manipulation. Si une résistance quelconque se fait sentir durant l'introduction du cathéter, utiliser un cathéter différent.
 - Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide de mesure de pression peut entraîner l'abrasion du revêtement de ce dernier.
 - Le câble optique doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de pliure, de courbure accidentelle, ou d'autres dommages.
 - Utiliser uniquement le câble optique fourni pour connecter le guide de mesure de pression au lien de la FFR. L'utilisation d'un câble optique différent produira des lectures de pression inexactes.
 - Garder l'extrémité proximale du guide de mesure de pression propre afin d'assurer une bonne connexion au câble optique.
 - L'exactitude des informations de diagnostic est affectée par, mais sans s'y limiter :
 - L'incapacité à atteindre l'hyperémie myocardique et coronaire maximale, en cas d'utilisation de la modalité de fraction de réserve de flux FFR (Fractional Flow Reserve).
 - Des dispositifs d'intervention, tels que des cathéters à ballonnet positionnés de façon à influencer sur le débit sanguin, ou des guides de mesure de pression qui étirent le vaisseau.
 - Le positionnement du guide de mesure de pression par rapport à la lésion.
 - Une résistance micro vasculaire.

11. Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide de mesure de pression. Consulter les instructions fournies avec tout dispositif interventionnel conçu pour une utilisation avec le guide de mesure de pression pour en connaître les instructions, les contre-indications et les éventuelles complications.
12. Ne pas utiliser le guide de mesure de pression en association avec des cathéters d'athérectomie. Cela pourrait endommager le guide de mesure de pression.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables susceptibles de découler de l'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Obstruction soudaine
- Angor ou angor instable
- Réaction allergique
- Arythmies
- Tamponnade/Épanchement péricardique
- Insuffisance ou défaillance rénale induite par le produit de contraste
- Mort
- Embolie
- Exposition à des matières infectieuses
- Infection
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Lésion radique
- Resténose (réocclusion)
- Spasme
- Ictus/Accident cérébrovasculaire (ACV)/Accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau)

Certains des événements indésirables potentiels peuvent nécessiter une intervention supplémentaire, y compris chirurgicale.

PRÉSENTATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser si la date limite de consommation est dépassée.

Manipulation et stockage

Environnement de transport et de stockage

Température ambiante : -10 à 50 °C (+14 à 122 °F)

Humidité relative : 30 % à 85 % d'humidité relative

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les éléments suivants sont nécessaires pour utiliser le Comet II Pressure Guidewire :

- Systèmes de guidage multimodal de marque iLab, iLab Polaris System, AVVIGO ou un système de réception hémodynamique compatible selon les normes ANSI/AAMI-BP22

- FFR Link

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité :

- Un introducteur/cathéter guide de taille et de longueur appropriées
- Seringue pour le rinçage salin de l'appareil
- Sérum physiologique hépariné
- Valve hémostatique
- Outil d'insertion de guide

Préparation

1. S'assurer que le système de réception et le lien FFR sont connectés, sous tension et qu'ils fonctionnent correctement.

Remarque : Se reporter au mode d'emploi du système de réception tout au long de cette procédure pour obtenir des explications sur l'utilisation du système.

2. Retirer l'emballage stérile du carton. Vérifier qu'il est possible d'utiliser le dispositif en vérifiant la date de péremption et en s'assurant que l'emballage et la barrière stérile sont intacts. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le produit est périmé.
3. Utiliser une technique stérile standard pour ouvrir la pochette et retirer le couvercle du plateau. Laisser le guide de pression dans le tube de transport.
4. Rincer le tube de transport seulement avec du liquide stérile, comme du sérum physiologique hépariné, en procédant à l'injection du côté de l'embase du tube de transport pour hydrater le segment hydrophile du guide de mesure de pression.

Mise à zéro du Pressure Guidewire

5. Placer le tube de transport sur une surface plane.
6. Insérer le connecteur du câble optique dans le port d'entrée Pd IN du lien de la FFR. Dès que le lien FFR reconnaît le guide de mesure de pression, il effectue une mise à zéro automatique.

Remarque : Si le guide de pression n'est pas reconnu, essayer de déconnecter et de reconnecter le connecteur du câble optique au FFR Link, en s'assurant qu'il est complètement inséré dans le FFR Link. En outre, s'assurer que le guide de mesure de pression est correctement connecté au câble optique. Si le système ne reconnaît toujours pas le guide de mesure de pression, utiliser un guide de mesure de pression neuf.

Procédure de diagnostic

7. Retirer délicatement le guide de mesure de pression du tube de transport et l'inspecter.

Remarque : ne pas utiliser un dispositif endommagé. Si le guide de mesure de pression ne peut pas être retiré facilement, répéter l'injection d'une solution saline héparinée dans l'extrémité du moyeu du tube de transport et essayer à nouveau de retirer le guide de mesure de pression.

8. Le cas échéant, l'extrémité peut être soigneusement modelée conformément aux pratiques courantes de modelage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de modelage avec un bord tranchant

Remarque : Faire preuve de prudence lors de la manipulation de l'embout distal pendant le retrait, ainsi que de la mise en forme. Une manipulation excessive peut endommager le capteur.

9. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de rinçage du raccord coronarien. Insérer une aiguille d'introduction de guide par la valve et dans le cathéter guide.
10. Essuyer le fil avec une solution saline héparinée avant de l'insérer dans l'aiguille d'insertion.
11. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide de mesure de pression par l'aiguille d'introduction et dans le cathéter guide.
12. Retirer l'aiguille d'introduction de la valve hémostatique et continuer à faire avancer le guide. Serrer la molette de la valve hémostatique pour que celle-ci forme un joint étanche autour du guide, sans empêcher le déplacement intentionnel du guide.

Remarque : les marqueurs radiaux et fémoraux peuvent être utilisés pour faciliter la progression.

13. Positionner le capteur du guide de mesure de pression, qui se trouve à 3 cm de la pointe du guide de mesure de pression, à l'extrémité distale du cathéter guide.
14. Rincer le cathéter guide avec une solution saline héparinée jusqu'à ce que toute trace de contraste ait disparu.
15. Vérifier que le capteur de pression aortique se trouve à la hauteur du cœur.
16. Attendre que les courbes et les lignes de tendance se stabilisent.
17. Utiliser le système pour égaliser le guide de mesure de pression et le capteur de pression aortique à 1,00 +/- 0,01. Au cours de l'égalisation, ne pas déconnecter le câble optique du guide de mesure de pression ou du lien de la FFR.

Remarque : Si l'égalisation échoue, répéter la procédure d'égalisation. Pour obtenir des instructions de dépannage, se reporter au mode d'emploi/au manuel d'utilisation du système de réception.

18. Faire avancer le guide de mesure de pression à l'emplacement désiré pour la mesure.

Remarque : si un autre guide de mesure de pression ou une extrémité de forme différente est nécessaire, retirer avec précaution le guide de mesure de pression selon des techniques approuvées en observant son mouvement sous radioscopie.

19. Si la modalité FFR est utilisée, suivre la technique standard pour induire une condition d'hyperémie maximale.
20. Commencer l'enregistrement de la pression à l'aide du système de réception. Si la modalité FFR est utilisée, enregistrer la pression jusqu'à ce qu'une condition d'hyperémie maximale soit atteinte, ou jusqu'à ce que l'effet d'hyperémie commence à diminuer.
21. Utiliser le système de réception pour arrêter l'enregistrement, et réviser les données.

22. Après chaque enregistrement, retirer le guide de mesure de pression de la position d'égalisation, de sorte que le capteur est juste distal de l'extrémité du cathéter guide, et revérifier l'égalisation de la pression. Répéter les étapes 17 à 21, si nécessaire.

23. Si des mesures supplémentaires doivent être prises à partir d'autres emplacements, repositionner le guide de mesure de pression et répéter les étapes 17 à 22.

24. Si une intervention est nécessaire, se reporter aux instructions ci-dessous.

Intervention

Le Comet II Pressure Guidewire ou un autre guide de mesure de pression peut être utilisé pour la livraison du dispositif d'intervention. Si le guide de mesure de pression est utilisé pour l'intervention, effectuer les étapes suivantes :

25. Déconnecter le guide de mesure de pression de la poignée de câble optique.
26. Retirer le dispositif de torsion.
27. Nettoyer l'extrémité proximale du guide de mesure de pression avec une gaze imbibée de sérum physiologique.
28. Faire avancer avec précaution le dispositif d'intervention sur le guide de mesure de pression selon les instructions du fabricant.
29. Réaliser l'intervention en utilisant la pratique standard selon les instructions du fabricant.
30. Si des mesures supplémentaires sont nécessaires après l'intervention, nettoyer soigneusement l'extrémité proximale du guide de mesure de pression et reconnecter ce dernier à la poignée de câble optique.
31. Vérifier que la connexion est correcte en confirmant qu'un signal de pression a été obtenu.
32. Revenir à l'étape 17 ci-dessus.

Pour terminer la procédure

33. Lorsque la procédure est terminée, retirer et jeter le guide de mesure de pression et le câble optique.
34. Au besoin, utiliser le système de réception pour réviser les données physiologiques.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

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

Après la procédure

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

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Assurez-vous que le patient est informé des points importants suivants :

- Contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables en lien direct avec le patient.

Caractéristiques techniques

Paramètre	Valeur
Précision de la pression	+/- 3 % ou +/- 3 mmHg, selon la valeur la plus élevée
Zéro effet thermique	0,3 mmHg/°C
Dérive du zéro	< 3 mmHg/H
Réponse en fréquence	> 25 Hz
Plage de fonctionnement	-45 mmHg à 300 mmHg

GARANTIE

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

Les marques suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Comet, iLab et AVVIGO.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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 WIEDERVERWENDUNG 19

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 19

 Inhalt 19

 Funktionsprinzip..... 19

 Materialien..... 19

 Nicht pyrogen 19

 Informationen für den Anwender 19

 Patienten-Zielpopulation 19

VERWENDUNGSZWECK 19

INDIKATIONEN 19

KONTRAINDIKATIONEN 19

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN 19

ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG 20

 Abbildung 1. Comet II Pressure Guidewire..... 20

WARNHINWEISE 20

VORSICHTSMASSNAHMEN 20

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 21

LIEFERFORM 21

 Details zur Vorrichtung 21

 Handhabung und Lagerung 21

BEDIENUNGSANLEITUNG 21

 Vorbereitung 21

 Nullsetzen des Pressure Guidewire 21

 Diagnoseverfahren 21

 Eingriff 22

 Abschluss des Vorgangs 22

 Entsorgung 22

 Nachbehandlung 22

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG 23

 Technische Daten..... 23

GARANTIE 23

SYMBOLDEFINITIONEN 23

 Tabelle 2. Sy-mboldefinitionen..... 42

Comet™ II

Druckführungsdraht

Rx ONLY

Vorsichtshinweis: Gemäß Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wird nach Anwendung eines Ethylenoxid(EO)-Verfahrens STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Geräts und/oder ein Versagen des Geräts zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Systems 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.

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen über unerwünschte Ereignisse in diesen Anweisungen berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen. Boston Scientific setzt voraus, dass der jeweilige Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens bestimmt, sie beurteilt und dem Patienten mitteilt.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Comet II Pressure Guidewire ist ein für den einmaligen Gebrauch bestimmter, hydrophil beschichteter, steuerbarer Draht mit einem speziellen optischen Kabel. Ein Drucksensor ist etwa 3 cm vom distalen Ende der strahlenundurchlässigen und formbaren geraden Spitze entfernt angebracht. Am proximalen Ende befindet sich eine hydrophobe Beschichtung und am distalen Ende eine hydrophile Beschichtung, die Gleitfähigkeit und Leistung des Führungsdrahts steigern. Daten zum Produkt, zum Beispiel Drahtdurchmesser und -länge sowie Länge der strahlenundurchlässigen Spitze, sind auf dem Etikett des Produkts zu finden.

Am proximalen Segment des Druckführungsdrahtes befinden sich radiale und femorale Markierungen, mit deren Hilfe sich die Position des Druckführungsdrahtes im Verhältnis zur distalen Spitze des Führungskatheters abschätzen lässt. Die proximalen Markierungen sind mit radialen und femoralen Führungskathetern mit mindestens 90 cm beziehungsweise 100 cm Länge kompatibel.

Inhalt

Menge	Material
(1)	Pressure Guidewire
(1)	Drehvorrichtung
(1)	Optisches Kabel

Funktionsprinzip

Die Vorrichtung Comet II verwendet einen im distalen Hypotube montierten Drucksensor, um Druckgradienten über Stenosen hinweg zu messen und so die Gefäßphysiologie zu beurteilen. Die Druckmesswerte werden über Glasfaser vom Sensor an den proximalen Anschluss übertragen. Die Vorrichtung verfügt über eine strahlenundurchlässige Spitze mit radialen und femoralen proximalen Markierungen sowie über gleitfähige hydrophobe und hydrophile Beschichtungen, um die Verwendung als koronarer Führungsdraht für interventionelle Behandlungen zu erleichtern.

Materialien



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 bedingen bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Nicht pyrogen

Der Comet II Pressure Guidewire ist nicht pyrogen.

Informationen für den Anwender

Der Druckführungsdraht ist für die Verwendung vor allem durch interventionelle Kardiologen mit Erfahrung in der Durchführung endovaskulärer Verfahren im Sterilbereich vorgesehen. Katheterlabortechniker und/oder Pfleger, die Erfahrung in der Unterstützung endovaskulärer Eingriffe haben, gehören ebenfalls zur vorgesehenen Anwendergruppe bei der Vorbereitung und dem Einsatz des Systems.

Patienten-Zielpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation sind erwachsene Männer und Frauen, die sich intravaskulären interventionellen Verfahren und/oder der Messung intravaskulärer physiologischer Signale unterziehen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Comet II Pressure Guidewire misst bei endovaskulären Verfahren Blutdruckgradienten über koronare Läsionen. Der Comet II Pressure Guidewire kann auch als koronarer Führungsdraht für interventionelle Eingriffe verwendet werden.

INDIKATIONEN

Der Comet II Pressure Guidewire ist dazu geeignet, einen Katheter durch ein Blutgefäß zu leiten und physiologische Parameter in koronaren Blutgefäßen zu messen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Comet II Pressure Guidewire ist nicht für den Einsatz im zerebralen Gefäßsystem geeignet.

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Ziel ist es, physiologische Informationen über den Blutdruckgradienten zu erhalten, um dem Arzt eine informierte Behandlungsentscheidung zu ermöglichen und so die Ergebnisse für den Patienten bei einer perkutanen Intervention an einer Koronararterie (PCI) zu optimieren.

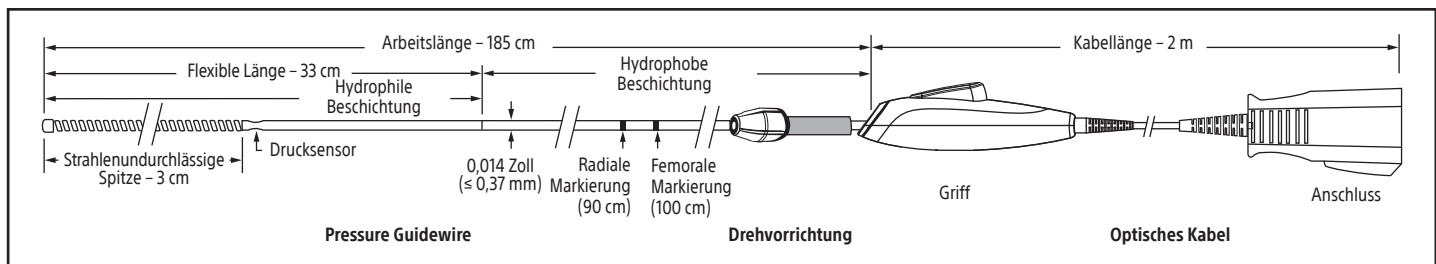


Abbildung 1. Comet II Pressure Guidewire

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>.

WARNHINWEISE

- Der Comet II Pressure Guidewire sollte ausschließlich von Ärzten eingesetzt werden, die Erfahrung mit der Angiographie sowie perkutanen Eingriffen wie etwa der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) haben. Unsachgemäßer Gebrauch dieser Vorrichtung kann zu Gefäßtraumata (Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung) führen.
- Ein resultierender Bruch bzw. eine resultierende Abtrennung des Druckführungsdrahts kann eine zusätzliche perkutane Intervention oder einen operativen Eingriff erforderlich machen.
- Bei Patienten, bei denen eine Antikoagulation nicht indiziert ist, vorsichtig vorgehen.
- Es können schwere Reaktionen auf Kontrastmittel auftreten, die nicht durch ausreichende Prämedikation vermieden werden können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Den Druckführungsdraht vorsichtig aus dem Schutzschlauch nehmen. Dabei darauf achten, dass die distale Spitze nicht beschädigt wird. Siehe Abschnitt „Diagnoseverfahren“.
2. Der Druckführungsdraht sollte vor dem Gebrauch nur mit heparinisierter Kochsalzlösung sauber gewischt werden, um eine Thrombusansammlung zu vermeiden.
3. Die distale Spitze muss während des Eingriffs ständig überwacht werden, um Gefäßdissektionen und -perforationen zu vermeiden. Der Druckführungsdraht sollte im Körper nur unter Röntgendurchleuchtung bewegt werden. Der Druckführungsdraht darf bei spürbarem Widerstand nicht vorgeschoben, entnommen und/oder gedreht werden, ohne zuerst die Ursache für den Widerstand zu ermitteln. Wenn das Torquiervermögen des Druckführungsdrahts im Laufe des Eingriffs nachlässt, ohne dass die Ursache hierfür bekannt ist, den Führungsdraht ohne weiteres Torquieren entfernen.
4. Den Druckführungsdraht während des Eingriffs vorsichtig handhaben, um die Gefahr eines Brechens, Verbiegens, Knickens oder Abtrennens der Spitze oder des Drahts oder anderer Beschädigungen des Druckführungsdrahts zu vermeiden.
 - Keinen beschädigten Druckführungsdraht verwenden, da dieser Leistungsbeeinträchtigungen oder Gefäßschäden verursachen kann.

- Nicht versuchen, einen verbogenen oder geknickten Druckführungsdraht gerade zu biegen.
 - Den Druckführungsdraht nicht in prolabiertem Zustand belassen, da er sonst beschädigt werden kann.
 - Zu einer Beschädigung des Drahts kann es beispielsweise kommen, wenn der Druckführungsdraht durch eine extreme Krümmung – wie sie beispielsweise bei nicht vollständig coaxialer Ausrichtung des Zufuhrkatheters und des Ostiums auftreten kann – geführt wird, wodurch der Druckführungsdraht zwischen Zufuhrkatheter und Gefäßwand eine extreme Krümmung erfährt. Wenn ein Zufuhrkatheter weniger Unterstützung bietet (wie es beispielsweise bei einem Diagnostikkatheter der Fall ist), kommt es eher zu starken Biegungen.
5. Beim Durchqueren eines Stents vorsichtig vorgehen, um zu verhindern, dass sich Druckführungsdraht und Stent ineinander verfangen.
 6. Einen Abrieb der Beschichtung des Druckführungsdrahts vermeiden.
 - Um Schäden an der hydrophilen Beschichtung zu vermeiden, den Druckführungsdraht nicht innerhalb einer Metallkanüle oder eines scharfkantigen Gegenstands zurückziehen oder bewegen.
 - Aufgrund der Variationen der Innendurchmesser bestimmter Katheterspitzen kann durch Bewegung ein Abrieb der hydrophilen Beschichtung auftreten. Wenn beim Einführen des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, einen anderen Katheter verwenden.
 - Wenn die Drehvorrichtung zu fest am Druckführungsdraht angebracht wird, kann die Beschichtung des Druckführungsdrahts beschädigt werden.
 7. Das optische Kabel während eines Eingriffs vorsichtig handhaben, um versehentliche Brüche, Verbiegungen, Knick und andere Schäden zu vermeiden.
 8. Nur das beiliegende optische Kabel verwenden, um den Druckführungsdraht mit dem FFR Link zu verbinden. Die Verwendung eines anderen optischen Kabels führt zu falsch ausgegebenen Druckmessungen.
 9. Das proximale Ende des Druckführungsdrahts sauber halten, damit das optische Kabel korrekt angeschlossen werden kann.
 10. Die Genauigkeit der Diagnosedaten wird unter anderem von den folgenden Faktoren beeinträchtigt:
 - Bei Verwendung der FFR-Modalität (FFR = Fraktionale Flussreserve) wird nicht die maximale koronare und myokardiale Hyperämie erreicht.
 - Beim Eingriff verwendete Vorrichtungen, wie etwa Ballonkatheter, die so positioniert sind, dass sie den Blutfluss beeinflussen, oder Führungsdrähte, die das Gefäß weiten.
 - Position des Druckdrahts im Verhältnis zur Läsion.
 - Mikrovaskulärer Widerstand.

11. Vor dem Einsatz des Druckführungsdrahts sorgfältig seine Kompatibilität mit anderen medizinischen Geräten prüfen. Wenn andere interventionelle Vorrichtungen gemeinsam mit dem Druckführungsdraht verwendet werden, sind Verwendungszweck, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieser interventionellen Vorrichtungen den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.
12. Den Druckführungsdraht nicht gemeinsam mit Atherektomiekathetern verwenden. Dadurch kann der Druckführungsdraht beschädigt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die u. a. aus dem Gebrauch der Vorrichtung resultieren können:

- Abrupter Verschluss
- Angina pectoris oder instabile Angina pectoris
- Allergische Reaktion
- Arrhythmien
- Herzbeuteltamponade/Perikarderguss
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen (durch das Kontrastmittel bedingt)
- Tod
- Embolie
- Exposition gegenüber biologischem Gefahrgut
- Infektion
- Myokardinfarkt oder Ischämie
- Verletzung durch Strahlung
- Restenose (Reokklusion)
- Krampf
- Schlaganfall/zerebrovaskulärer Insult (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Gefäßthrombus
- Gefäßtrauma (Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung)

Einige der möglichen unerwünschten Ereignisse können eine weitere Intervention, einschließlich eines chirurgischen Eingriffs, erforderlich machen.

LIEFERFORM

Der Inhalt wird nach Anwendung eines Ethylenoxid(EO)-Verfahrens STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Details zur Vorrichtung

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder nicht lesbar ist.

Bei abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur: -10 °C bis 50 °C (+14 °F bis 122 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: Relative Luftfeuchte 30 % bis 85 %

Atmosphärischer Druck: 70 kPa bis 106 kPa

BEDIENUNGSANLEITUNG

Für die Verwendung des Comet II Pressure Guidewire wird Folgendes benötigt:

- iLab, das iLab Polaris System, multimodale Leitsysteme der Marke AVVIGO oder ein ANSI/AAMI-BP22-kompatibles hämodynamisches Empfangssystem
- FFR Link

Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch:

- Einführhilfe/Führungskatheter geeigneter Größe und Länge
- Spritze zum Spülen der Vorrichtung mit Kochsalzlösung
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Hämostatisches Ventil
- Führungsdraht-Einführungsinstrument

Vorbereitung

1. Darauf achten, dass das Empfangssystem und der FFR Link angeschlossen und eingeschaltet sind und ordnungsgemäß funktionieren.

Hinweis: Anweisungen zur Bedienung des Empfangssystems können während des Verfahrens im Benutzerhandbuch nachgeschlagen werden.

2. Den sterilen Verpackungsbeutel aus dem Karton entnehmen. Durch Prüfen des Verfallsdatums und der Unversehrtheit der Verpackung und des sterilen Siegels sicherstellen, dass die Vorrichtung verwendet werden kann. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder das Produkt abgelaufen ist.
3. Unter Anwendung der üblichen sterilen Methoden den Beutel öffnen und den Deckel des Behälters abnehmen. Den Druckführungsdraht in dem Schutzschlauch belassen.
4. Den Schutzschlauch nur mit heparinisierte Kochsalzlösung durch Injizieren in das Anschlussende des Schutzschlauchs spülen, um den hydrophilen Abschnitt des Druckführungsdrahts anzufeuchten.

Nullsetzen des Pressure Guidewire

5. Den Schutzschlauch auf einer flachen Oberfläche platzieren.
6. Den Anschluss des optischen Kabels in den Pd-IN-Port des FFR Links einstecken. Sobald der FFR Link den Druckführungsdraht erkennt, führt er eine automatische Nullsetzung aus.

Hinweis: Wenn der Druckführungsdraht nicht erkannt wird, versuchen, den Anschluss des optischen Kabels vom FFR Link zu trennen und erneut anzuschließen. Dabei sicherstellen, dass er vollständig in den FFR Link eingesteckt ist. Darüber hinaus prüfen, ob der Druckführungsdraht sicher mit dem optischen Kabel verbunden ist. Wenn das System den Druckführungsdraht immer noch nicht erkennt, einen neuen Druckführungsdraht verwenden.

Diagnoseverfahren

7. Den Druckführungsdraht vorsichtig aus dem Schutzschlauch entnehmen und auf Schäden prüfen.

Hinweis: Eine beschädigte Vorrichtung darf nicht verwendet werden. Sollte sich der Druckführungsdraht nicht leicht entnehmen lassen, erneut heparinisierte Kochsalzlösung in das Verbindungsende des Schutzschlauchs einspritzen und erneut versuchen, den Druckführungsdraht zu entnehmen.

8. Bei Bedarf kann die Spitze unter Verwendung üblicher Techniken vorsichtig in Form gebracht werden. Kein Formwerkzeug mit einer scharfen Kante verwenden.

Hinweis: Beim Entfernen und Formen vorsichtig mit der distalen Spitze umgehen. Übermäßige Handhabung kann zu Sensorschäden führen.

9. Das hämostatische Ventil und die Spüleleitung der Hahnbank öffnen. Ein Führungsdraht-Einführungsinstrument durch das Ventil und in den Führungskatheter vorschieben.
10. Den Draht vor dem Einführen in das Einführungsinstrument mit heparinisierter Kochsalzlösung abwischen.
11. Die distale Spitze des Druckführungsdrahtes vorsichtig durch das Einführungsinstrument in den Führungskatheter einführen.
12. Das Einführungsinstrument aus dem hämostatischen Ventil entfernen und den Führungsdraht weiter vorschieben. Den Rändelknopf des hämostatischen Ventils festdrehen, bis das Ventil den Führungsdraht fest umschließt, die Bewegung des Führungsdrahts jedoch nicht einschränkt.

Hinweis: Beim Vorschieben kann man sich an der radialen oder femoralen Markierung orientieren.

13. Den Sensor des Druckführungsdrahts, der 3 cm proximal der Spitze des Druckführungsdrahts liegt, unmittelbar distal der Spitze des Führungskatheters positionieren.
14. Den Führungskatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, bis alle Reste des Kontrastmittels vollständig entfernt sind.
15. Dafür sorgen, dass sich der Aortendruck-Transducer auf Höhe des Herzens befindet.
16. Warten, bis sich die Kurven und Trenddiagramme stabilisiert haben.
17. Das System verwenden, um den Druckführungsdraht und den Aortendruck-Transducer auf 1,00 +/- 0,01 abzugleichen. Während des Abgleichs das optische Kabel weder vom Druckführungsdraht noch vom FFR Link trennen.

Hinweis: Wenn der Abgleich nicht erfolgreich durchgeführt werden kann, den Vorgang wiederholen. Anweisungen zur Fehlerbehebung sind in der Gebrauchsanweisung/im Benutzerhandbuch des Empfangssystems zu finden.

18. Den Druckführungsdraht zur gewünschten Messstelle vorschieben.

Hinweis: Wenn die Verwendung einer anderen Spitzenform oder eines anderen Druckführungsdrahts erforderlich ist, den Druckführungsdraht unter Anwendung von Standardtechniken vorsichtig zurückziehen und entfernen. Dabei die Druckführungsdrahtbewegung unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

19. Bei Verwendung der FFR-Modalität die Standardtechnik anwenden, um die maximale Hyperämie herbeiführen.
20. Die Aufzeichnung der Druckmessungen mit dem Empfangssystem beginnen. Bei Verwendung der FFR-Modalität den Druck messen und aufzeichnen, bis ein Zustand stabiler maximaler Hyperämie erreicht ist oder der hyperämische Effekt nachzulassen beginnt.
21. Die Aufzeichnung mit dem Empfangssystem beenden und die Daten auswerten.

22. Nach jeder Aufzeichnung den Druckführungsdraht bis zur Abgleichposition zurückziehen, sodass sich der Sensor leicht distal zur Spitze des Führungskatheters befindet, und den Druckabgleich erneut prüfen. Falls erforderlich, die Schritte 17 bis 21 wiederholen.

23. Wenn weitere Messungen an einer anderen Stelle ausgeführt werden müssen, den Druckführungsdraht neu positionieren und die Schritte 17 bis 22 wiederholen.

24. Falls ein Eingriff erforderlich ist, siehe die nachstehenden Anweisungen für Eingriffe.

Eingriff

Der Comet II Pressure Guidewire oder ein anderer Führungsdraht kann zum Einbringen der interventionellen Vorrichtung verwendet werden. Bei Verwendung des Druckführungsdrahtes für den Eingriff die folgenden Schritte durchführen:

25. Den Druckführungsdraht vom Griff des optischen Kabels trennen.
26. Die Drehvorrichtung entfernen.
27. Das proximale Ende des Druckführungsdrahts mit einer in Kochsalzlösung getränkten Gaze reinigen.
28. Die interventionelle Vorrichtung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorsichtig über den Druckführungsdraht vorschieben.
29. Den Eingriff unter Verwendung üblicher Methoden und gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen.
30. Wenn nach der Intervention weitere Messungen erforderlich sind, das proximale Ende des Druckführungsdrahts vorsichtig säubern und den Druckführungsdraht wieder mit dem Griff des optischen Kabels verbinden.
31. Zur Überprüfung des ordnungsgemäßen Anschlusses die Ausgabe eines Drucksignals sicherstellen.
32. Mit Schritt 17 (siehe oben) fortfahren.

Abschluss des Vorgangs

33. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, Druckführungsdraht und optisches Kabel entfernen und entsorgen.
34. Bei Bedarf das Empfangssystem zur Auswertung der physiologischen Daten verwenden.

Entsorgung

Das System und die Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Nach dem Gebrauch können das System und die Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Systeme 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 Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Stellen Sie sicher, dass der Patient über die folgenden wichtigen Punkte informiert ist:

- Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse, die für den Patienten direkt relevant sind.

Technische Daten

Parameter	Wert
Genauigkeit der Druckmessung	+/- 3 % oder +/- 3 mmHg (jeweils größerer Wert)
Thermischer Nulleffekt	0,3 mmHg/°C
Nullpunktabweichung	< 3 mmHg/H
Frequenzgang	> 25 Hz
Betriebsbereich	-45 mmHg bis 300 mmHg

GARANTIE

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

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: Comet, iLab und AVVIGO.

Alle anderen Marken sind das Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

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 RIUTILIZZO25

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....25

 Contenuto.....25

 Principio di funzionamento25

 Materiali.....25

 Apirogeno.....25

 Informazioni per l'utente.....25

 Popolazione di pazienti prevista25

USO PREVISTO25

INDICAZIONI PER L'USO25

CONTROINDICAZIONI25

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO25

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE.....25

 Figura 1. Comet II Pressure Guidewire.....26

AVVERTENZE26

PRECAUZIONI.....26

EFFETTI INDESIDERATI27

MODALITÀ DI FORNITURA27

 Dettagli del dispositivo.....27

 Manipolazione e conservazione.....27

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....27

 Preparazione27

 Azzeramento del Pressure Guidewire27

 Procedura diagnostica27

 Intervento.....28

 Come finire la procedura.....28

 Smaltimento28

 Dopo la procedura28

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE28

 Specifiche tecniche29

GARANZIA29

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI.....29

 Tabella 2. Definizioni dei simboli.....42

Comet™ II

Filo guida per la misurazione della pressione

Rx ONLY

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

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è fornito STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente.

Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze, precauzioni e gli effetti indesiderati riportati nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può comportare complicanze per il paziente. Boston Scientific ritiene che sia responsabilità del medico determinare e valutare tutti i rischi prevedibili della procedura e comunicarli a ciascun paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Comet II Pressure Guidewire è un filoguida con rivestimento idrofilo, monouso, manovrabile e dotato di un cavo ottico personalizzato. Un sensore di pressione è montato a circa 3 cm dall'estremità distale della punta diritta radiopaca e sagomabile. L'estremità prossimale presenta un rivestimento idrofobo, mentre l'estremità distale e la punta presentano un rivestimento idrofilo, per favorire la lubrificazione e le prestazioni del filoguida. Per le specifiche tecniche del prodotto, inclusi la lunghezza e il diametro del filo e la lunghezza della punta radiopaca, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Sul segmento prossimale del filoguida per la misurazione della pressione sono riportati dei marker radiali e femorali, che consentono di individuare la posizione del filoguida per la misurazione della pressione in relazione alla punta del catetere guida distale. I marker prossimali sono compatibili con cateteri guida radiali e femorali lunghi rispettivamente almeno 90 cm o 100 cm.

Contenuto

Quantità	Materiale
(1)	Pressure Guidewire
(1)	Dispositivo di serraggio
(1)	Cavo ottico

Principio di funzionamento

Il dispositivo Comet II si avvale di un sensore di pressione montato internamente all'ipotubo distale per la misurazione dei gradienti di pressione attraverso le stenosi e la valutazione fisiologica vascolare. I valori della pressione sono trasmessi dal sensore al connettore prossimale attraverso una fibra ottica. Il dispositivo è provvisto di una punta radiopaca con marker prossimali radiali e femorali e di rivestimenti idrofobi e idrofili per la lubrificazione che ne facilitano l'uso come filoguida coronarico in trattamenti interventistici.

Materiali



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito dalla Commissione europea come 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

Comet II Pressure Guidewire è apirogeno.

Informazioni per l'utente

Gli utenti destinati ad utilizzare il filoguida per la misurazione della pressione sono innanzitutto cardiologi interventisti esperti nell'esecuzione di procedure endovascolari nel campo sterile. I tecnici di laboratorio di cateterismo e/o gli infermieri esperti in assistenza durante le procedure endovascolari sono anche gli utenti previsti per la preparazione e l'utilizzo del sistema.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista è composta da pazienti adulti di sesso maschile e femminile sottoposti a procedure interventistiche intravascolari e/o misurazione di segnali fisiologici intravascolari.

USO PREVISTO

Comet II Pressure Guidewire misura il gradiente di pressione sanguigna attraverso le lesioni coronariche durante le procedure endovascolari. Comet II Pressure Guidewire può anche essere utilizzato come filoguida coronarico per trattamenti interventistici.

INDICAZIONI PER L'USO

Comet II Pressure Guidewire è indicato per dirigere un catetere attraverso il vaso sanguigno e per misurare i parametri fisiologici all'interno dei vasi sanguigni coronarici.

CONTROINDICAZIONI

Comet II Pressure Guidewire è controindicato per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Ottenere informazioni sulla fisiologia del gradiente di pressione sanguigna che consentono al medico di prendere decisioni terapeutiche più informate e ottimizzare gli esiti del paziente durante procedure di interventi coronarici percutanei (PCI).

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti dell'Unione europea possono utilizzare il nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo che è disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

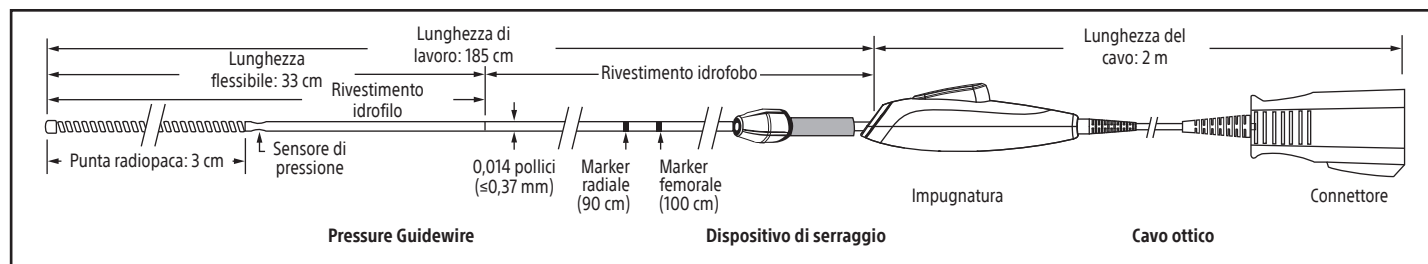


Figura 1. Comet II Pressure Guidewire

AVVERTENZE

- Comet II Pressure Guidewire deve essere usato esclusivamente da medici esperti in angiografia e interventi percutanei tra cui l'angioplastica transluminale coronarica (PTCA). L'uso improprio del dispositivo può provocare traumi vascolari (dissezione, perforazione, rottura o lesioni).
- Un'eventuale rottura/separazione del filoguida per la misurazione della pressione potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.
- Prestare attenzione in pazienti con controindicazioni alla terapia anticoagulante.
- In risposta all'utilizzo di mezzi di contrasto possono verificarsi reazioni gravi, che non sono adeguatamente premedicabili.

PRECAUZIONI

- Per ridurre il rischio di danni alla punta distale, usare la massima cautela nel rimuovere il filoguida per la misurazione della pressione dal tubo per il trasporto. Fare riferimento alla sezione Procedura diagnostica.
- Prima dell'uso, il filoguida per la misurazione della pressione deve essere pulito esclusivamente con soluzione fisiologica eparinizzata per prevenire l'accumulo di trombi.
- Controllare con attenzione la punta distale durante l'intera procedura per evitare perforazioni e dissezioni vascolari. Il filoguida per la misurazione della pressione deve essere manovrato all'interno del corpo esclusivamente in fluoroscopia. Qualora si avverta resistenza, non far mai avanzare, rimuovere e/o sottoporre a torsione il filoguida per la misurazione della pressione senza avere prima determinato la causa del problema. In caso di diminuzione della capacità di torsione del filoguida per la misurazione della pressione durante la procedura e di impossibilità a risalire alla causa, rimuovere il filoguida senza sottoporlo a ulteriore torsione.
- Nel corso della procedura, maneggiare il filoguida per la misurazione della pressione con estrema attenzione, per ridurre il rischio di rotture, piegature e ingiunzioni accidentali, separazione della punta o del filoguida o altri danni al dispositivo.
 - Non usare un filoguida per la misurazione della pressione danneggiato poiché le prestazioni potrebbero essere ridotte e/o potrebbe causare danni ai vasi.
 - Non tentare di raddrizzare un filoguida per la misurazione della pressione che abbia subito torsioni o piegamenti.
 - Non lasciare il filoguida per la misurazione della pressione in presenza di condizioni di prolasso poiché potrebbe subire danni.
- Se si piega eccessivamente il filoguida per la misurazione della pressione, è possibile che subisca dei danni a seguito ad esempio di un allineamento coassiale incompleto del catetere di rilascio e l'ostio, che fa descrivere al filoguida una curva troppo stretta tra il catetere di rilascio e la parete del vaso. Le curve troppo strette sono più probabili se si utilizza un catetere più flessibile, come un catetere diagnostico.
- Quando si attraversa uno stent, prestare estrema attenzione per evitare che il filoguida per la misurazione della pressione e lo stent si intreccino tra loro.
- Evitare abrasioni del rivestimento del filoguida per la misurazione della pressione.
 - Per evitare danni al rivestimento idrofilo, non ritrarre o manipolare il filoguida per la misurazione della pressione attraverso una cannula di metallo o oggetti affilati.
 - A causa delle variazioni del diametro interno di alcune punte di cateteri, durante la manipolazione si possono verificare abrasioni del rivestimento idrofilo. Qualora si avverta resistenza durante l'introduzione del catetere, utilizzare un catetere diverso.
 - Un serraggio eccessivo del dispositivo di serraggio sul filoguida per la misurazione della pressione può causare l'abrasione del rivestimento del filoguida stesso.
- Durante la procedura usare la massima cura nella manipolazione del cavo ottico per ridurre i rischi di rottura accidentale, piegatura, attorcigliamento o altri danni.
- Utilizzare esclusivamente il cavo ottico in dotazione per collegare il filoguida per la misurazione della pressione al FFR Link. L'uso di un cavo ottico diverso può comportare una lettura della pressione non accurata.
- Tenere pulita l'estremità prossimale del filoguida per la misurazione della pressione per garantire il corretto collegamento al cavo ottico.
- L'accuratezza delle informazioni diagnostiche è influenzata da, ma non limitata a:
 - Mancato raggiungimento dell'iperemia coronarica e miocardica massima in caso di utilizzo della modalità FFR (Fractional Flow Reserve).
 - Dispositivi interventistici, come cateteri a palloncino, che vengono posizionati in modo tale da influire sul flusso sanguigno o filoguida che distendono il vaso.
 - Posizionamento del cavo per la pressione rispetto alla lesione.
 - Resistenza microvascolare.
- Prima dell'uso, controllare attentamente la compatibilità del dispositivo terapeutico con il filoguida per la misurazione della pressione. Per informazioni sugli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicazioni, fare riferimento alle istruzioni allegate ai dispositivi interventistici che verranno usati insieme al filoguida per la misurazione della pressione.

12. Non utilizzare il filoguida per la misurazione della pressione insieme a cateteri per aterectomia. Il filoguida per la misurazione della pressione potrebbe subire danni.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati che potrebbero verificarsi in seguito all'uso del dispositivo comprendono, tra gli altri:

- Occlusione acuta
- Angina o angina instabile
- Reazione allergica
- Aritmie
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Disfunzione renale o insufficienza renale indotta dal mezzo di contrasto
- Morte
- Embolia
- Esposizione a materiale a rischio biologico
- Infezione
- Infarto miocardico o ischemia
- Lesione da radiazioni
- Restenosi (riocclusione)
- Spasmi
- Ictus/accidente cerebrovascolare (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA)
- Trombo vascolare
- Trauma vascolare (dissezione, perforazione, rottura o lesione)

Alcuni degli effetti indesiderati potenziali possono richiedere ulteriori procedure, compreso l'intervento chirurgico.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il contenuto è fornito STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Dettagli del dispositivo

Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Non utilizzare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Non utilizzare il prodotto se è scaduto.

Manipolazione e conservazione

Ambiente di trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente: da -10 °C a 50 °C (da +14 °F a 122 °F)

Umidità relativa: dal 30% di umidità relativa all'85% di umidità relativa

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Per utilizzare Comet II Pressure Guidewire sono indispensabili:

- Sistema iLab, sistema iLab Polaris, sistemi diagnostici terapeutici a modalità multiple a marchio AVVIGO oppure un sistema ricevitore emodinamico compatibile con ANSI/AAMI-BP22
- Modulo FFR Link

Altri materiali per l'uso sicuro:

- Introduttore/catetere guida di lunghezza e dimensioni appropriate
- Siringa per l'irrigazione del dispositivo con soluzione fisiologica
- Soluzione fisiologica eparinizzata
- Valvola emostatica
- Introduttore per filoguida

Preparazione

1. Verificare che il sistema ricevitore e il modulo FFR Link siano collegati, accesi e funzionino correttamente.

Nota: per istruzioni su come utilizzare il sistema ricevitore, fare riferimento alla relativa guida per l'utente durante tutta l'intera procedura.

2. Rimuovere la busta sterile dal cartone. Verificare che il dispositivo sia idoneo all'uso controllando la data di scadenza e accertando che la confezione e la barriera sterile siano ancora integre. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o il prodotto è scaduto.
3. Adottare una tecnica sterile standard per l'apertura della busta e la rimozione del coperchio del vassoio. Lasciare il filoguida per la misurazione della pressione nel tubo per trasporto.
4. Irrigare il tubo per il trasporto esclusivamente con soluzione fisiologica eparinizzata iniettandola nell'estremità del raccordo del tubo per il trasporto per idratare il segmento idrofilo del filoguida per la misurazione della pressione.

Azzeramento del Pressure Guidewire

5. Posizionare il tubo per il trasporto su una superficie piatta.
6. Inserire il connettore del cavo ottico nella porta Pd IN sul modulo FFR Link. Dopo aver riconosciuto il filoguida per la misurazione della pressione, il modulo FFR Link esegue un azzeramento automatico.

Nota: nel caso in cui il filoguida per la misurazione della pressione non venga riconosciuto, provare a scollegare e ricollegare il connettore del cavo ottico al modulo FFR Link, assicurandosi che sia completamente inserito al suo interno. Inoltre, verificare che il filoguida per la misurazione della pressione sia ben collegato al cavo ottico. Se il sistema continua a non riconoscere il filoguida per la misurazione della pressione, utilizzare un nuovo filoguida.

Procedura diagnostica

7. Rimuovere attentamente il filoguida per la misurazione della pressione dal tubo per il trasporto e verificare che non vi siano danni.

Nota: non utilizzare dispositivi danneggiati. Se il filoguida per la misurazione della pressione risulta difficile da rimuovere, ripetere la procedura di iniezione di soluzione fisiologica nell'estremità del raccordo del tubo per il trasporto, quindi provare nuovamente a rimuoverlo.

8. Se necessario, la punta può essere sagomata con cautela seguendo le procedure standard di sagomatura della punta. Non usare uno strumento di sagomatura affilato.

Nota: prestare attenzione durante la manipolazione della punta distale in fase di rimozione e sagomatura. Una manipolazione eccessiva potrebbe causare danni al sensore.

9. Aprire la valvola emostatica e la linea di irrigazione del collettore coronarico. Inserire un introduttore per filoguida nel catetere guida attraverso la valvola.
10. Detergere il filoguida con soluzione fisiologica eparinizzata prima di inserirlo nell'introduttore.
11. Inserire con cautela la punta distale del filoguida per la misurazione della pressione attraverso l'introduttore e nel catetere guida.
12. Rimuovere l'introduttore dalla valvola emostatica e continuare a far avanzare il filoguida. Serrare il pomello zigrinato della valvola emostatica in modo che la valvola aderisca al filoguida senza interferire con la sua manovrabilità.

Nota: per l'avanzamento possono essere utilizzati i marker radiale/femorale.

13. Posizionare il sensore del filoguida per la misurazione della pressione, che si trova a 3 cm dalla punta del filoguida per la misurazione della pressione, esattamente in posizione distale rispetto alla punta del catetere guida.
14. Irrigare il catetere guida con soluzione fisiologica eparinizzata fino alla completa rimozione del contrasto.
15. Verificare che il trasduttore della pressione aortica si trovi all'altezza del cuore.
16. Lasciare che le forme d'onda e le linee di trend si stabilizzino.
17. Utilizzare il sistema per equalizzare il filoguida per la misurazione della pressione e il trasduttore per la pressione aortica su 1,00 +/- 0,01. Durante l'equalizzazione, non scollegare il cavo ottico dal filoguida per la misurazione della pressione o dal modulo FFR Link.

Nota: nel caso in cui l'equalizzazione non vada a buon fine, ripetere la relativa procedura. Per indicazioni sulla risoluzione dei problemi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso/Manuale dell'utente del sistema ricevitore.

18. Far avanzare il filoguida per la misurazione della pressione fino alla posizione prescelta per la misurazione.

Nota: se è necessario l'uso di una punta con forma diversa o di un filoguida per la misurazione della pressione diverso, ritrarre e rimuovere con cautela il filoguida per la misurazione della pressione osservando nel contempo il movimento del filoguida per la misurazione della pressione in fluoroscopia.

19. In caso di utilizzo della modalità FFR, utilizzare una tecnica standard per indurre una condizione di massima iperemia.
20. Iniziare a registrare la pressione con il sistema ricevitore. In caso di utilizzo della modalità FFR, registrare la pressione fino a quando non si raggiunge una condizione di massima iperemia o finché l'effetto iperemico non inizia a diminuire.
21. Utilizzare il sistema ricevitore per arrestare la registrazione ed esaminare i dati.
22. Dopo ogni misurazione, ritrarre il filoguida per la misurazione della pressione nella posizione di equalizzazione in modo tale che il sensore si trovi esattamente in posizione distale rispetto alla punta del catetere guida e controllare nuovamente l'equalizzazione della pressione. Se necessario, ripetere le fasi 17-21.
23. Se le misurazioni aggiuntive devono essere prese in altri punti, riposizionare il filoguida per la misurazione della pressione e ripetere le fasi 17-22.

24. Se è necessario un intervento, fare riferimento alle istruzioni per l'intervento qui sotto.

Intervento

Per l'inserimento del dispositivo interventistico possono essere utilizzati Comet II Pressure Guidewire o un altro filoguida. Se si utilizza per l'intervento il filoguida per la misurazione della pressione, eseguire i seguenti passaggi:

25. Scollegare il filoguida per la misurazione della pressione dall'impugnatura del cavo ottico.
26. Rimuovere il dispositivo di serraggio.
27. Pulire l'estremità prossimale del filoguida per la misurazione della pressione con una garza imbevuta di soluzione fisiologica.
28. Fare avanzare con cautela il dispositivo interventistico sopra il filoguida per la misurazione della pressione secondo le istruzioni del fabbricante.
29. Eseguire l'intervento utilizzando tecniche standard secondo le istruzioni del fabbricante.
30. Se sono necessarie ulteriori misurazioni in seguito all'intervento, pulire accuratamente l'estremità prossimale del filoguida per la misurazione della pressione e ricollegare il filoguida stesso all'impugnatura del cavo ottico.
31. Verificare il corretto collegamento confermando la presenza di un segnale di pressione.
32. Ritornare al punto 17 sopracitato.

Come finire la procedura

33. Al termine della procedura, rimuovere ed eliminare il filoguida per la misurazione della pressione e il cavo ottico.
34. Se lo si ritiene necessario, utilizzare il sistema ricevitore per controllare i dati fisiologici.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbiologici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come descritto di seguito.

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 in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

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

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Assicurarsi che il paziente riceva informazioni sui seguenti aspetti importanti:

- Controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati che riguardano direttamente il paziente.

Specifiche tecniche

Parametro	Valore
Accuratezza della pressione	+/-3% o +/-3 mmHg, qualunque sia superiore
Effetto zero termico	0,3 mmHg/°C
Deriva dello zero	<3 mmHg/H
Risposta della frequenza	>25 Hz
Intervallo di funzionamento	da -45 mmHg a 300 mmHg

GARANZIA

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

I seguenti sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: Comet, iLab e AVVIGO.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

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..... 31

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL..... 31

Inhoud 31

Werkingsprincipe..... 31

Materialen 31

Niet-pyrogeen 31

Informatie voor de gebruiker 31

Beoogde patiëntenpopulatie 31

BEOOGD GEBRUIK 31

INDICATIES VOOR GEBRUIK 31

CONTRA-INDICATIES..... 31

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT 31

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES..... 31

Afbeelding 1. Comet II Pressure Guidewire..... 32

WAARSCHUWINGEN..... 32

VOORZORGSMAAATREGELEN 32

COMPLICATIES 33

LEVERING 33

Gegevens van het hulpmiddel 33

Hantering en opslag 33

BEDIENINGSINSTRUCTIES..... 33

Vorbereitung..... 33

De Pressure Guidewire op nul stellen 33

Diagnostische procedure..... 33

Ingreep 34

De procedure afronden 34

Afvoer 34

Na de ingreep..... 34

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT 34

Technische specificaties..... 34

GARANTIE 35

DEFINITIE VAN SYMBOLEN 35

Tabel 2. Definitie van symbolen..... 42

Comet™ II

Drukvoerdraad

Rx ONLY

Let op: De federale wetgeving USA bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxideproces) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. 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 overlijden 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.

Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Neem alle in deze instructies voor gebruik vermelde contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties in acht. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden bij de patiënt. Boston Scientific vertrouwt erop dat de arts alle te verwachten risico's van de procedure vaststelt, beoordeelt en met de patiënt bespreekt.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Comet II Pressure Guidewire is een manoeuvreerbare draad voor eenmalig gebruik met een hydrofiele coating en een aangepaste optische kabel. Circa 3 cm vanaf het distale uiteinde van de radiopaque en vormbare rechte punt is een druksensor aangebracht. Aan het proximale uiteinde bevindt zich een hydrofobe coating en aan het distale uiteinde en de tip een hydrofiele coating om de glijbaarheid en prestaties van de voerdraad te verbeteren. Raadpleeg het productetiket voor de specificaties van het product, waaronder de diameter en lengte van de draad en de lengte van de radiopaque punt van de draad.

De drukvoerdraad is op het proximale segment voorzien van radiale en femorale markeringen als hulpmiddelen bij het inschatten van de drukvoerdraadpositie ten opzichte van de distale geleidekatheterpunt. Deze proximale markeringen zijn compatibel met radiale en femorale geleidekatheters met een lengte van respectievelijk ten minste 90 of 100 cm.

Inhoud

Hoeveelheid	Materiaal
(1)	Pressure Guidewire
(1)	Torsieapparaat
(1)	Optische kabel

Weringsprincipe

Het Comet II-hulpmiddel maakt gebruik van een druksensor die in de distale hypotube is gemonteerd om drukgradiënten te meten over stenosen om de vasculaire fysiologie te beoordelen. Drukmetingen worden via een optische vezel vanaf de sensor naar de proximale connector verzonden. Het hulpmiddel bevat een radiopaque punt met radiale en femorale proximale markeringen, samen met gladde hydrofobe en hydrofiele coatings om het gebruik als coronaire voerdraad voor interventionele behandelingen te vergemakkelijken.

Materialen



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. Huidig wetenschappelijk bewijs bevestigt dat kobalthoudende metaallegeringen, gebruikt in medische hulpmiddelen, geen verhoogd risico van kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Niet-pyrogeen

De Comet II Pressure Guidewire is niet-pyrogeen.

Informatie voor de gebruiker

De beoogde gebruikers van de drukvoerdraad zijn voornamelijk interventiecardiologen die zijn opgeleid in het uitvoeren van endovasculaire procedures in het steriele veld. Ook katheterisatielabtechnici en/of -verpleegkundigen die ervaring hebben in het assisteren bij endovasculaire procedures zijn beoogde gebruikers voor voorbereiding en gebruik van het systeem.

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassen mannen en vrouwen bij wie intravasculaire interventionele procedures en/of metingen van intravasculaire fysiologische signalen worden uitgevoerd.

BEOOGD GEBRUIK

Met de Comet II Pressure Guidewire worden tijdens endovasculaire procedures bloeddrukgradiënten over coronaire laesies gemeten. De Comet II Pressure Guidewire kan ook worden gebruikt als een coronaire voerdraad bij interventionele ingrepen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Comet II Pressure Guidewire is geïndiceerd voor het leiden van een katheter door een bloedvat en het meten van fysiologische parameters in de coronaire bloedvaten.

CONTRA-INDICATIES

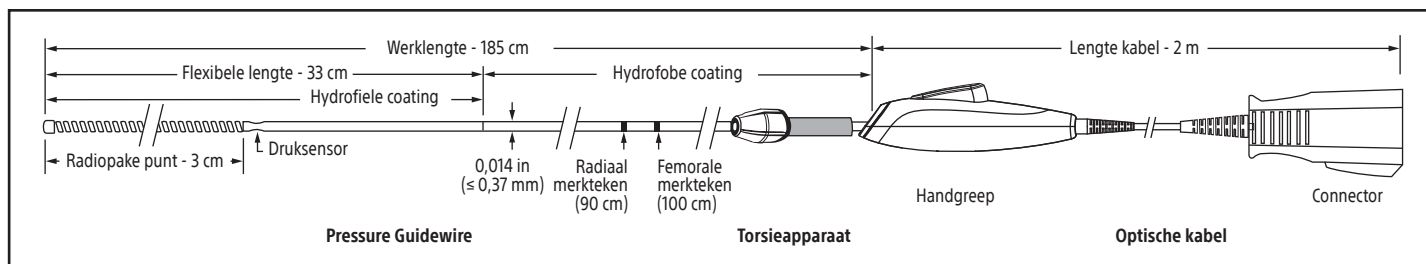
De Comet II Pressure Guidewire is gecontra-indiceerd voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

Om fysiologische informatie te verkrijgen over de bloeddrukgradiënt zodat de arts een geïnformeerde behandeling kan uitvoeren en de resultaten voor de patiënt tijdens een percutane coronaire interventie (PCI) procedure kunnen worden geoptimaliseerd.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Klanten in de Europese Unie kunnen de naam van het hulpmiddel op het label gebruiken om het Overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Afbeelding 1. Comet II Pressure Guidewire

WAARSCHUWINGEN

- De Comet II Pressure Guidewire dient uitsluitend te worden gebruikt door een arts die ervaring heeft met angiografie en percutane interventies, waaronder transluminale coronaire angioplastiek (PTCA). Onjuist gebruik van dit hulpmiddel kan vaattrauma (dissectie, perforatie, scheuring of letsel) veroorzaken.
- Indien de drukvoerdraad breekt, is mogelijk aanvullende percutane interventie of chirurgie vereist.
- Wees voorzichtig met patiënten voor wie anticoagulatie niet geïndiceerd is.
- Er kan een ernstige reactie optreden op contrastmiddelen waarvoor geen adequate premedicatie kan worden toegediend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Verwijder de drukvoerdraad voorzichtig uit de transporthuls om het risico van beschadiging van de distale punt te beperken. Zie de rubriek Diagnostische procedure.
- De drukvoerdraad moet tijdens het gebruik met gehepariniseerde zoutoplossing worden afgenomen ter voorkoming van trombusaccumulatie.
- Houd de distale punt tijdens een ingreep voortdurend onder controle om vaatdissecties en -perforaties te voorkomen. Drukvoerdrazen mogen in het lichaam uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. De drukvoerdraad mag nooit worden opgevoerd, verwijderd en/of gedraaid als u weerstand voelt zonder eerst te hebben vastgesteld wat de oorzaak van de weerstand is. Indien de mogelijkheid om de drukvoerdraad te draaien tijdens de procedure afneemt en de bron van het verlies aan draaibaarheid niet bekend is, verwijder dan de voerdraad zonder deze verder te draaien.
- Wees voorzichtig wanneer u de drukvoerdraad tijdens een ingreep hanteert om het risico van per ongeluk breken, verbuigen, knikken, losraken van de punt of draad en andere schade te beperken.
 - Gebruik geen beschadigde drukvoerdrazen, aangezien beschadigingen een negatieve invloed kunnen hebben op de prestatie en/of kunnen leiden tot vaatletsel.
 - Probeer drukvoerdrazen niet recht te buigen als deze zijn geknikt of verbogen.
 - Laat de drukvoerdraad niet in een doorgebogen toestand, want hierdoor kan de drukvoerdraad beschadigd raken.
 - Schade aan de draad kan optreden wanneer de drukvoerdraad wordt gemanipuleerd in een scherpe bocht, zoals veroorzaakt door onvolledige coaxiale uitlijning van de inbrengkatheter en het ostium, waardoor een scherpe bocht in de drukvoerdraad ontstaat tussen de inbrengkatheter en de vaatwand. Scherpe bochten treden eerder op wanneer een minder ondersteunende inbrengkatheter, zoals een diagnostische katheter, wordt gebruikt.
- Let er bij het passeren van een stent goed op dat de voerdraad en de stent niet verstrikt raken.
- Vermijd afschuren van de coating van de drukvoerdraad.
 - Om beschadiging van de hydrofiele coating te voorkomen, mogen drukvoerdrazen niet worden teruggetrokken of gemanipuleerd in een metalen canule of voorwerp met scherpe rand.
 - Tijdens het manipuleren van de draad kan de hydrofiele coating afslijten door de variatie in binnendiameters van bepaalde katheterpunten. Als u tijdens het inbrengen van de katheter weerstand ondervindt, gebruikt u een andere katheter.
 - Te strak vastzetten van het torsieapparaat op de drukvoerdraad kan leiden tot afslijting van de coating op de drukvoerdraad.
- Hanteer de optische kabel voorzichtig tijdens een ingreep om de kans op breken, verbuigen, knikken of andere schade te beperken.
- Gebruik alleen de bijgeleverde optische kabel om de drukvoerdraad aan te sluiten op de FFR Link. Gebruik van een andere optische kabel levert onnauwkeurige drukmetingen op.
- Houd het proximale uiteinde van de drukvoerdraad schoon voor een juiste aansluiting op de optische kabel.
- De nauwkeurigheid van de diagnostische informatie is afhankelijk van, maar niet beperkt tot:
 - Er kan geen maximale coronaire en myocardiale hyperemie worden bereikt met gebruik van FFR (Fractional Flow Reserve)-modaliteit.
 - Interventiehulpmiddelen, zoals ballonkatheters, die zodanig zijn geplaatst dat ze de bloedstroom beïnvloeden of voerdrazen die de vaten oprekken.
 - Positie van de drukvoerdraad in verhouding tot de laesie.
 - Microvasculaire weerstand.
- Inspecteer het therapeutische hulpmiddel voor gebruik zorgvuldig en controleer of het compatibel is met de drukvoerdraad. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van alle interventie-instrumenten die in combinatie met de drukvoerdraad worden toegepast met betrekking tot informatie over beoogd gebruik, contra-indicaties en potentiële complicaties.
- Gebruik de drukvoerdraad niet in combinatie met atherectomiekatheters. Hierdoor kan de drukvoerdraad worden beschadigd.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van dit hulpmiddel omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- abrupte occlusie
- angina of onstabiele angina
- allergische reactie
- aritmie
- harttamponade/pericardeffusie
- door contrastmiddel veroorzaakte nierinsufficiëntie of nierfalen
- overlijden
- embolie
- blootstelling aan biologisch risicomateriaal
- infectie
- myocardinfarct of -ischemie
- stralingsletsel
- restenose (herocclusie)
- spasme
- beroerte/cerebraal vasculair accident (CVA)/voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- vaattrombus
- vaattrauma (dissectie, perforatie, ruptuur of letsel)

Voor sommige van de mogelijke complicaties kan aanvullend operatief ingrijpen nodig zijn.

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxideproces) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Als beschadiging wordt aangetroffen, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Gegevens van het hulpmiddel

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Hantering en opslag

Transport- en opslagomgeving

Omgevingstemperatuur: -10 °C tot 50 °C (+14 °F tot 122 °F)

Relatieve luchtvochtigheid: 30% RV tot 85% RV

Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

BEDIENINGSINSTRUCTIES

De volgende hulpmiddelen zijn vereist bij gebruik van de Comet II Pressure Guidewire:

- iLab, iLab Polaris-systeem, Multimodaal begeleidend systeem van het merk AVVIGO of een met ANSI/AAMI-BP22 compatibel hemodynamisch ontvangstsysteem
- FFR Link

Extra benodigdheden voor veilig gebruik:

- Inbrenger/geleidekatheter van geschikte maat en lengte
- Spuit voor het spoelen van het hulpmiddel met zoutoplossing
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Hemostaseklep
- Inbrenginstrument voor voerdraad

Voorbereiding

1. Zorg ervoor dat het ontvangstsysteem en de FFR Link zijn aangesloten, ingeschakeld en goed werken.

Opmerking: Raadpleeg tijdens deze procedure de gebruiksaanwijzing van het ontvangstsysteem voor meer instructies over het gebruik van het systeem.

2. Neem het steriele zakje uit de doos. Controleer of het hulpmiddel geschikt is voor gebruik door de uiterste houdbaarheidsdatum te controleren en u ervan te verzekeren dat de verpakking en de steriele barrière onbeschadigd zijn. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking is beschadigd of de uiterste houdbaarheidsdatum van het product is overschreden.
3. Gebruik standaard steriele technieken om het zakje te openen en verwijder het deksel van de tray. Laat de drukvoerdraad in de transporthuls zitten.
4. Spoel de transporthuls alleen met een gehepariniseerde zoutoplossing. Injecteer de oplossing via het connectoruiteinde van de transporthuls om het hydrofiele segment van de drukvoerdraad te bevochtigen.

De Pressure Guidewire op nul stellen

5. Plaats de transporthuls op een vlakke ondergrond.
6. Steek de optische kabelconnector in de Pd IN-poort op de FFR Link. Na herkenning van de drukvoerdraad voert de FFR Link een automatische nulstelling uit.

Opmerking: Als de drukvoerdraad niet wordt herkend, probeer dan de connector van de optische kabel los te koppelen en opnieuw aan te sluiten op de FFR Link. Zorg ervoor dat deze volledig in de FFR Link is gestoken. Zorg er ook voor dat de drukvoerdraad goed is aangesloten op de optische kabel. Als de drukvoerdraad nog steeds niet wordt herkend door het systeem, gebruikt u een nieuwe drukvoerdraad.

Diagnostische procedure

7. Haal de drukvoerdraad voorzichtig uit de transporthuls en controleer deze zorgvuldig op beschadigingen.

Opmerking: Een beschadigd hulpmiddel mag niet worden gebruikt. Als de drukvoerdraad niet gemakkelijk uit de transporthuls kan worden gehaald, herhaalt u de injectie van zoutoplossing via het connectoruiteinde van de transporthuls en probeert u de drukvoerdraad opnieuw te verwijderen.

8. Desgewenst kan de drukvoerdraadpunt voorzichtig worden bijgevormd volgens een standaardmethode voor het bijvormen van punten. Gebruik hierbij geen gereedschap met een scherpe rand

Opmerking: Wees voorzichtig bij het hanteren van de distale punt tijdens het verwijderen en vormen. Overmatig hanteren kan leiden tot schade aan de sensor.

9. Open de hemostaseklep en de spoelleiding van het coronaire verdeelstuk. Breng via de klep een voerdraadinbrenginstrument in de geleidekatheter in.
10. Veeg de draad schoon met gehepariniseerde zoutoplossing voordat u deze in het inbrenginstrument plaatst.
11. Steek de distale punt van de drukvoerdraad voorzichtig via het inbrenginstrument in de geleidekatheter.
12. Verwijder het inbrenginstrument van de hemostaseklep en voer de voerdraad verder op. Draai de geribbelde knop van de hemostaseklep aan zodat de klep de ruimte rondom de voerdraad afsluit, terwijl u de voerdraad nog steeds naar wens kunt bewegen.

Opmerking: Gebruik de radiale en femorale markerings om het opvoeren te vergemakkelijken.

13. Plaats de drukvoerdraadsensor, die 3 cm van de punt van de drukvoerdraad zit, net distaal van de punt van de geleidekatheter.
14. Spoel de geleidekatheter met gehepariniseerde zoutoplossing totdat alle contrast is verwijderd.
15. Zorg ervoor dat de aortadruktransducer op de hoogte van het hart zit.
16. Laat de golfvormen en trendlijnen stabiliseren.
17. Stel de drukvoerdraad en aortadruktransducer via het systeem gelijk op 1,00 +/- 0,01. Haal de optische kabel niet van de drukvoerdraad of de FFR Link tijdens het gelijkstellen.

Opmerking: Als de gelijkstelling niet lukt, herhaalt u de gelijkstellingsprocedure. Raadpleeg de instructies voor gebruik/gebruikershandleiding van het ontvangende systeem voor instructies over het oplossen van problemen.

18. Voer de drukvoerdraad verder op naar de gewenste meetpositie.

Opmerking: Als een punt met een andere vorm of een andere drukvoerdraad nodig is, trekt u de drukvoerdraad voorzichtig terug om deze te verwijderen, waarbij u de beweging van de drukvoerdraad onder fluoroscopie volgt.

19. Gebruik bij gebruik van FFR-modaliteit standaardtechnieken om maximale hyperemie op te wekken.
20. Start de drukopname met behulp van het ontvangststelsel. Neem bij gebruik van FFR-modaliteit de druk op totdat een stabiele maximale hyperemietoestand is bereikt, of totdat het hyperemie-effect begint te dalen.
21. Stop de opname met behulp van het ontvangststelsel en bekijk de data.
22. Trek na elke opname de drukvoerdraad terug naar de gelijkstellingspositie, zodat de sensor net distaal van de geleidekatheterpunt zit en controleer de drukgelijkstelling opnieuw. Herhaal indien nodig de stappen 17 t/m 21.
23. Als aanvullende metingen vanuit andere locaties moeten worden uitgevoerd, verplaatst u de drukvoerdraad en herhaalt u de stappen 17 t/m 22.
24. Als er een ingreep nodig is, raadpleegt u de ingreepinstructies hieronder.

Ingreep

De Comet II Pressure Guidewire of een andere voerdraad kan worden gebruikt bij plaatsing van het interventiehulpmiddel. Voer de volgende stappen uit als u de drukvoerdraad gebruikt voor de ingreep:

25. Haal de drukvoerdraad van de handgreep van de optische kabel.

26. Verwijder het torsieapparaat.
27. Reinig het proximale uiteinde van de drukvoerdraad met een in zoutoplossing geweekt gaasje.
28. Schuif het interventiehulpmiddel voorzichtig over de drukvoerdraad volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
29. Voer de interventie uit volgens standaardpraktijken volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
30. Indien er aanvullende metingen nodig zijn na de ingreep, reinigt u zorgvuldig het proximale uiteinde van de drukvoerdraad en sluit u de drukvoerdraad opnieuw aan op het handvat van de optische kabel.
31. Verifieer of de aansluiting correct is door te controleren of er een druksignaal is ontvangen.
32. Ga terug naar stap 17 hierboven.

De procedure afronden

33. Verwijder na afloop van de procedure de drukvoerdraad en de optische kabel en werp deze weg.
34. Gebruik desgewenst het ontvangststelsel om de fysiologische data te bekijken.

Afvoer

Om het risico van infectie of microbiologische gevaren na gebruik tot een minimum te beperken, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

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

Na de ingreep

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Zorg ervoor dat de patiënt wordt geïnformeerd over de volgende belangrijke punten:

- Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties die direct relevant zijn voor de patiënt.

Technische specificaties

Parameter	Waarde
Druknaauwkeurigheid	+/-3% of +/-3 mmHg (wat het grootste is)
Geen thermisch effect	0,3 mmHg/°C
Nulpuntsverloop	< 3 mmHg/H
Frequentierespons	> 25 Hz
Werkingsbereik	-45 mmHg t/m 300 mmHg

GARANTIE

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

Hieronder volgt een overzicht van de handelsmerken van Boston Scientific Corporation of aan haar gelieerde bedrijven: Comet, iLab en AVVIGO.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

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.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Comet II, Global 7, 51586545-01A

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO37

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO37

 Conteúdo37

 Princípio de Funcionamento.....37

 Materiais.....37

 Apirogénico37

 Informações do Utilizador37

 População de Pacientes a Que se Destina.....37

UTILIZAÇÃO PREVISTA.....37

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....37

CONTRAINDICAÇÕES37

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO37

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO38

 Figura 1. Comet II Pressure Guidewire.....38

ADVERTÊNCIAS38

PRECAUÇÕES.....38

EFEITOS INDESEJÁVEIS39

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO39

 Detalhes do Dispositivo.....39

 Manuseamento e Armazenamento.....39

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....39

 Preparação.....39

 Colocação a zeros do Pressure Guidewire39

 Procedimento de Diagnóstico39

 Intervenção.....40

 Como Terminar o Procedimento.....40

 Eliminação40

 Pós-Procedimento40

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES.....40

 Especificações Técnicas.....40

GARANTIA.....40

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS40

 Tabela 2. Definições dos Símbolos.....42

Comet™ II

Fio-guia de pressão

Rx ONLY

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

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo com óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo esterilizado estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção 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.

Leia atentamente todas as instruções, antes da utilização. Observe todas as contraindicações, advertências, precauções e efeitos indesejáveis contidos nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente. A Boston Scientific conta com o médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente todos os riscos previsíveis do procedimento.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Comet II Pressure Guidewire é um fio orientável com revestimento hidrofílico para uma única utilização com um cabo ótico personalizado. Há um sensor de pressão montado aproximadamente a 3 cm de distância da extremidade distal da ponta reta radiopaca moldável. Existe um revestimento hidrofóbico na extremidade proximal e um revestimento hidrofílico na extremidade distal e na ponta para facilitar a lubricidade e o desempenho do fio-guia. Consulte o rótulo do produto para obter informações acerca das especificações, incluindo o diâmetro e o comprimento do fio e o comprimento da ponta radiopaca.

O segmento proximal do fio-guia de pressão possui marcadores radial e femoral para auxiliar na avaliação da posição do fio-guia de pressão relativamente à ponta distal do cateter-guia. Os marcadores proximais são compatíveis com os cateteres-guia radial e femoral com um comprimento mínimo de 90 cm ou 100 cm, respetivamente.

Conteúdo

Quantidade	Material
(1)	Pressure Guidewire
(1)	Dispositivo de Aperto
(1)	Cabo Ótico

Princípio de Funcionamento

O dispositivo Comet II utiliza um sensor de pressão montado dentro do hipotubo distal para medir os gradientes de pressão através de estenoses, com vista a avaliar a fisiologia vascular. As leituras de pressão são transmitidas do sensor para o conector proximal através de uma fibra ótica. O dispositivo contém uma ponta radiopaca com marcadores proximais radial e femoral, juntamente com revestimentos hidrofóbicos e hidrofílicos lubrificantes para facilitar a utilização como fio-guia coronário em tratamentos intervencionais.

Materiais



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinogénico da categoria 1B e com toxicidade reprodutiva de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de peso por peso.

Nota: este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco acrescido de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

Apirogénico

O Comet II Pressure Guidewire é aperiogénico.

Informações do Utilizador

Os utilizadores previstos do fio-guia de pressão são principalmente cardiologistas de intervenção com experiência na realização de procedimentos endovasculares no campo esterilizado. Os técnicos de laboratórios de cateterização e/ou enfermeiros com experiência como auxiliares em procedimentos endovasculares são também utilizadores previstos para preparação e utilização do sistema.

População de Pacientes a Que se Destina

A população de pacientes a que se destina é constituída por homens e mulheres adultos submetidos a procedimentos intervencionistas intravasculares e/ou medição de sinais fisiológicos intravasculares.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Comet II Pressure Guidewire mede o gradiente de tensão arterial ao longo de lesões coronárias durante procedimentos endovasculares. O Comet II Pressure Guidewire também pode ser utilizado como um fio-guia coronário para tratamentos intervencionais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Comet II Pressure Guidewire é indicado para dirigir um cateter através de um vaso sanguíneo e para medir parâmetros fisiológicos nos vasos sanguíneos coronários.

CONTRAINDICAÇÕES

O Comet II Pressure Guidewire é contraindicado para utilização na vasculatura cerebral.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

Para obter informações fisiológicas sobre o gradiente de tensão arterial de modo a permitir um tratamento informado por parte do médico, otimizando os resultados para o paciente durante um procedimento de intervenções coronárias percutâneas (ICP).

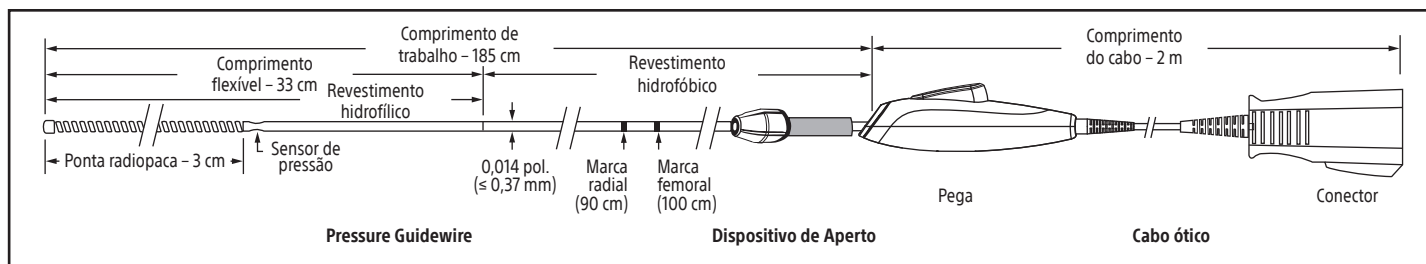


Figura 1. Comet II Pressure Guidewire

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para 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 website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ADVERTÊNCIAS

- O Comet II Pressure Guidewire deve ser utilizado apenas por médicos com experiência em intervenções angiográficas e percutâneas, incluindo angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA). A utilização inadequada deste dispositivo pode resultar em trauma vascular (dissecação, perfuração, ruptura ou lesão).
- As fraturas/separações do fio-guia de pressão podem requerer intervenção percutânea ou cirurgia adicional.
- Tenha cuidado em pacientes para os quais a anticoagulação é contraindicada.
- Podem ocorrer reações graves como resposta aos agentes de contraste que não podem ser devidamente pré-medicadas.

PRECAUÇÕES

- Retire o fio-guia de pressão cuidadosamente do tubo acondicionador, para reduzir a possibilidade de danos na ponta distal. Consulte a secção Procedimento de Diagnóstico.
- O fio-guia de pressão deve ser limpo apenas com solução salina heparinizada antes da utilização a fim de evitar a acumulação de trombos.
- Mantenha sempre o controlo da ponta distal durante uma intervenção, para evitar dissecações e perfurações do vaso. A manipulação do fio-guia de pressão no corpo do paciente só deve ser feita sob fluoroscopia. O fio-guia de pressão nunca deve ser avançado, retirado e/ou torcido contra resistência sem que seja primeiro determinada a razão da resistência. Se a capacidade de torção do fio-guia de pressão diminuir durante o procedimento e a origem da perda da torção for desconhecida, retire o fio-guia sem torção adicional.
- Tenha cuidado ao manusear o fio-guia de pressão durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobras, torções, separação da ponta ou do fio, ou outros danos acidentais no fio-guia de pressão.
 - Não utilize um fio-guia de pressão que tenha sido danificado, pois pode reduzir as características de desempenho e/ou originar lesões no vaso.
 - Não tente endireitar um fio-guia de pressão que tenha sido dobrado ou torcido.
 - Não deixe o fio-guia de pressão num estado prolapsado, pois pode sofrer danos.

- Podem ocorrer danos no fio quando o fio-guia de pressão é submetido a uma curva acentuada, como a provocada por alinhamento coaxial incompleto do cateter introdutor e o óstio, criando uma curva acentuada do fio-guia de pressão entre o cateter introdutor e a parede do vaso. Existe maior probabilidade de ocorrência de curvas acentuadas quando utiliza um cateter introdutor com menos apoio, tal como um cateter de diagnóstico.

- Quando cruzar um stent, tenha cuidado para o fio-guia de pressão não se emaranhar no stent.
- Evite a abrasão do revestimento do fio-guia de pressão.
 - Para evitar danos no revestimento hidrofílico, não extraia nem manuseie o fio-guia de pressão com uma cânula de metal ou outro objeto afiado.
 - Devido às variações do diâmetro interno da ponta de determinados cateteres, pode ocorrer abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução do cateter, utilize um cateter diferente.
 - O aperto excessivo do dispositivo de aperto em torno do fio-guia de pressão poderá provocar a abrasão do revestimento no fio-guia de pressão.
- Tenha cuidado ao manusear o cabo óptico durante um procedimento de forma a reduzir a possibilidade de quebra, flexão, torção ou outros danos acidentais.
- Utilize apenas o cabo óptico fornecido para ligar o fio-guia de pressão ao FFR Link. A utilização de um cabo óptico diferente originará leituras de pressão inexatas.
- Mantenha a extremidade proximal do fio-guia de pressão limpa para garantir a ligação adequada ao cabo óptico.
- A exatidão da informação de diagnóstico é afetada por, entre outros:
 - Não conseguir atingir hiperemia coronária e miocárdica máxima se utilizar a modalidade FFR (reserva de fluxo fracionado).
 - Dispositivos de intervenção como, por exemplo, cateteres de balão, que estão posicionados de modo a afetarem o fluxo sanguíneo ou os fios-guia que alongam o vaso.
 - Posicionamento do fio de pressão relativamente à lesão.
 - Resistência microvascular.
- Verifique cuidadosamente se o fio-guia de pressão é o adequado e se é compatível com o dispositivo terapêutico antes da sua utilização. Consulte as instruções sobre as utilizações previstas, contraindicações e potenciais complicações fornecidas com os dispositivos de intervenção que serão utilizados em conjunto com o fio-guia de pressão.
- Não utilize o fio-guia de pressão em conjunto com cateteres de aterectomia. Pode danificar o fio-guia de pressão.

EFETOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que poderão resultar da utilização do dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Oclusão abrupta
- Angina ou angina instável
- Reação alérgica
- Arritmias
- Tamponamento cardíaco/derrame pericárdico
- Insuficiência renal devido ao meio de contraste
- Morte
- Embolia
- Exposição a material de risco biológico
- Infecção
- Enfarte do miocárdio ou isquemia
- Lesão por radiação
- Restenose (reoclusão)
- Espasmo
- Acidente vascular cerebral (AVC)/ataque isquémico transitório (AIT)
- Trombose vascular
- Trauma vascular (dissecção, perfuração, rutura ou lesão)

Alguns dos efeitos indesejáveis possíveis podem exigir intervenção adicional, incluindo cirurgia.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo esterilizado estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Detalhes do Dispositivo

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize se o prazo de validade tiver sido excedido.

Manuseamento e Armazenamento

Ambiente de transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: -10 °C a 50 °C (+14 °F a 122 °F)

Humidade relativa: 30% de HR a 85% de HR

Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Para utilização com o Comet II Pressure Guidewire, é necessário o seguinte:

- Sistemas de Orientação Multimodalidade da marca iLab, Sistema iLab Polaris ou AVVIGO, ou um sistema de receção hemodinâmica compatível com ANSI/AAMI-BP22
- FFR Link

Elementos adicionais para uma utilização segura:

- Introdutor/Cateter-guia de tamanho e comprimento adequados
- Seringa para irrigação do dispositivo com solução salina
- Solução salina heparinizada

- Válvula hemostática
- Insensor de fios-guia

Preparação

1. Certifique-se de que o sistema de receção e o FFR Link estão ligados e a funcionar corretamente.

Nota: consulte o Manual do Utilizador do sistema de receção ao longo deste procedimento para obter instruções sobre como utilizar o sistema.

2. Retire a bolsa esterilizada da embalagem exterior. Confirme se o dispositivo pode ser utilizado, verificando o prazo de validade e certificando-se de que a embalagem e o selo de esterilização estão intactos. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou se o prazo de validade do produto tiver expirado.
3. Utilize a técnica esterilizada padrão para abrir a bolsa e retirar a tampa do tabuleiro. Deixe o fio-guia de pressão no tubo acondicionador.
4. Irrigue o tubo acondicionador apenas com solução salina heparinizada, injetando-a na extremidade do cubo do tubo acondicionador para hidratar o segmento hidrofílico do fio-guia de pressão.

Colocação a zeros do Pressure Guidewire

5. Coloque o tubo acondicionador sobre uma superfície plana.
6. Insira o conector do cabo ótico na porta Pd IN no FFR Link. Depois de reconhecer o fio-guia de pressão, o FFR Link executará uma colocação a zeros automática.

Nota: se o fio-guia de pressão não for reconhecido, experimente desligar e voltar a ligar o conector do cabo ótico ao FFR Link, certificando-se de que está totalmente inserido no FFR Link. Além disso, certifique-se de que o fio-guia de pressão está bem ligado ao cabo ótico. Se, ainda assim, o sistema não reconhecer o fio-guia de pressão, utilize um novo.

Procedimento de Diagnóstico

7. Retire cuidadosamente o fio-guia de pressão do tubo acondicionador e inspecione-o quanto a danos.

Nota: não utilize um dispositivo danificado. Se não conseguir retirar o fio-guia de pressão facilmente, repita a injeção de solução salina heparinizada dentro da extremidade do cubo do tubo acondicionador e tente retirar o fio-guia de pressão novamente.

8. Se pretender, a ponta poderá ser moldada cuidadosamente, de acordo com as práticas padrão de moldagem da ponta. Não utilize um instrumento de moldagem com uma ponta afiada.

Nota: tenha cuidado ao manusear a ponta distal durante a remoção e moldagem. O manuseamento excessivo pode causar danos no sensor.

9. Abra a válvula hemostática e a via de irrigação do tubo de distribuição coronário. Introduza um insensor de fios-guia no cateter-guia, através da válvula.
10. Limpe o fio com solução salina heparinizada antes da inserção no insensor.
11. Introduza cuidadosamente a ponta distal do fio-guia de pressão no cateter-guia através do insensor.

12. Retire o insensor da válvula hemostática e continue a avançar o fio-guia. Aperte o botão serrilhado da válvula hemostática de forma a que a válvula fique selada em torno do fio-guia, sem no entanto inibir o movimento intencional do fio.
- Nota:** os marcadores radial/femoral podem ser utilizados para facilitar o avanço.
13. Posicione o sensor do fio-guia de pressão, que está a 3 cm da ponta do fio-guia de pressão, numa posição imediatamente distal em relação à ponta do cateter-guia.
14. Irrigue o cateter-guia com solução salina heparinizada até eliminar todo o contraste.
15. Certifique-se de que o transdutor de pressão aórtica está à altura do coração.
16. Deixe as formas de onda e as linhas de tendências estabilizarem.
17. Utilize o sistema para equalizar o fio-guia de pressão e o transdutor de pressão aórtica para 1,00 +/- 0,01. Durante a equalização, não desligue o cabo ótico do fio-guia de pressão ou do FFR Link.

Nota: se a equalização não for bem-sucedida, repita o procedimento de equalização. Consulte as Instruções de Utilização/Manual do Utilizador do sistema de receção para obter instruções de resolução de problemas.

18. Faça avançar o fio-guia de pressão para o local pretendido para fazer a medição.
- Nota:** se for necessário utilizar um formato de ponta ou fio-guia de pressão diferente, extraia e retire cuidadosamente o fio-guia de pressão, observando o seu movimento sob fluoroscopia.
19. Se estiver a utilizar a modalidade FFR, utilize a técnica padrão para induzir a condição hiperémica máxima.
20. Comece a gravar a pressão utilizando o sistema de receção. Se estiver a utilizar a modalidade FFR, grave a pressão até atingir um estado estável de condição hiperémica máxima ou até o efeito hiperémico começar a diminuir.
21. Utilize o sistema de receção para parar a gravação e analise os dados.
22. Depois de cada gravação, extraia o fio-guia de pressão até à posição de equalização, de modo que o sensor fique numa posição imediatamente distal em relação à ponta do cateter-guia, e volte a verificar a equalização de pressão. Se necessário, repita os passos 17-21.
23. Se for necessário tirar mais medidas de outros locais, reposicione o fio-guia de pressão e repita os passos 17-22.
24. Se for necessária uma intervenção, consulte as instruções de intervenção abaixo.

Intervenção

- O Comet II Pressure Guidewire ou um fio-guia diferente pode ser utilizado para colocação do dispositivo de intervenção. Se utilizar o fio-guia de pressão para a intervenção, execute os seguintes passos:
25. Desligue o fio-guia de pressão da pega do cabo ótico.
26. Retire o dispositivo de aperto.
27. Limpe a extremidade proximal do fio-guia de pressão com uma gaze embebida em solução salina.
28. Avance cuidadosamente o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia de pressão de acordo com as instruções do fabricante.
29. Execute a intervenção utilizando a prática padrão de acordo com as instruções do fabricante.

30. Se, após a intervenção, for necessário fazer mais medições, limpe cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia de pressão e volte a ligá-lo à pega do cabo ótico.
31. Verifique se a ligação é adequada confirmando que o sinal de pressão foi alcançado.
32. Volte ao passo 17 acima.

Como Terminar o Procedimento

33. Quando terminar o procedimento, retire e deite fora o fio-guia de pressão e o cabo ótico.
34. Se pretender, utilize o sistema de receção para analisar os dados fisiológicos.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção 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 DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

- Certifique-se de que o paciente é informado sobre os seguintes pontos importantes:
- Contraindicações, advertências, precauções e potenciais efeitos indesejáveis que são diretamente relevantes para o paciente.

Especificações Técnicas

Parâmetro	Valor
Precisão da pressão	+/-3% ou +/-3 mmHg, o que for maior
Efeito térmico zero	0,3 mmHg/°C
Desvio de zero	< 3 mmHg/H
Resposta de frequência	> 25 Hz
Intervalo operacional	-45 mmHg a 300 mmHg

GARANTIA

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

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: Comet, iLab e AVVIGO.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos usados frequentemente presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary

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

Table 2. Symbol Definitions
Tabla 2. Definiciones de los símbolos
Tableau 2. Définitions des symboles
Tabelle 2. Sy-mboldefinitionen
Tabella 2. Definizioni dei simboli
Tabel 2. Definitie van symbolen
Tabela 2. Definições dos Símbolos

	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo
	Includes Torque Device Incluye dispositivo de torsión Inclut un dispositif de torsion Mit Drehvorrichtung Include dispositivo di serraggio Inclusief torsieapparaat Inclui o Dispositivo de Aperto

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg



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

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51586545-01

2025-07