

## Cardiac Microcatheter

# M·CATH FLEXy

|                           |                  |    |
|---------------------------|------------------|----|
| INSTRUCTIONS FOR USE      | English          | 2  |
| GEBRAUCHSANWEISUNG        | Deutsch          | 4  |
| MODE D'EMPLOI             | Français         | 6  |
| ISTRUZIONI PER L'USO      | Italiano         | 8  |
| INSTRUCCIONES DE USO      | Español          | 10 |
| INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  | Português        | 12 |
| GEbruIKSAANWIJZINGEN      | Nederlands       | 14 |
| BRUGSANVISNING            | Dansk            | 16 |
| BRUKSANVISNING            | Norsk            | 18 |
| BRUKSANVISNING            | Svenska          | 20 |
| INSTRUKCJA UŻYWANIA       | Polski           | 22 |
| NÁVOD K POUŽITÍ           | Česky            | 24 |
| NÁVOD NA POUŽITIE         | Slovenčina       | 26 |
| HASZNÁLATI UTASÍTÁS       | Magyar           | 28 |
| INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE | Română           | 30 |
| ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ            | Ελληνικά         | 32 |
| РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ | РУССКИЙ          | 34 |
| PETUNJUK PEMAČAIAN        | Bahasa Indonesia | 36 |
| GRAPHICAL SYMBOLS         |                  | 38 |



**Acrostak (Schweiz) AG**  
Stegackerstrasse 14  
8409 Winterthur, Switzerland  
Phone +41 52 233 95 51, [clinical@acrostak.com](mailto:clinical@acrostak.com)  
[www.acrostak.com](http://www.acrostak.com)

**QAdvis EAR AB**  
Ideon Science Park  
Scheelevägen 17  
SE-223 70 Lund, Sweden



**CE 2797**

## 1 DEVICE NAME

The device brand name is **M-CATH Flexy**. The generic device name is cardiac microcatheter.

## 2 DEVICE DESCRIPTION

**M-CATH Flexy** consists of a flexible polymer shaft with a stainless-steel braiding, a low-profile tapered tip, and a hub. The outer surface of the catheter is coated with a hydrophilic polymer having a high lubricity upon moistening, hence, enhancing manoeuvrability and patient comfort.

The microcatheter has one distal radiopaque marker near the distal tip. The shaft has a central guidewire lumen which permits the use of a guidewire with maximum diameter of 0.014" (0.36 mm). The guidewire lumen begins at the proximal luer port and ends at the distal tip.

**M-CATH Flexy** is introduced over a 0.014" guidewire with a 5F/0.056" guiding catheter.

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Maximum guidewire OD          | 0.36 mm (0.014")  |
| Minimum guiding catheter size | 5 F/0.056"        |
| Maximum pressure              | 2070 kPa (300psi) |
| Tensile strength              | 5 N               |

## 3 INTENDED PURPOSE

The **M-CATH Flexy** microcatheter is intended for supporting the guidewire in crossing stenotic lesions while performing PCI (percutaneous coronary intervention) and to facilitate the exchange of guidewires while maintaining access to distal vasculature.

## 4 MEDICAL CONDITIONS / INDICATIONS

The **M-CATH Flexy** microcatheter is indicated for:

- ☐ Coronary artery stenosis
- ☐ Bypass graft stenosis
- ☐ ST-elevation myocardial infarction (STEMI)

## 5 PATIENT POPULATION

The **M-CATH Flexy** microcatheter should only be used in adult persons above 18 years of age requiring percutaneous coronary intervention.

## 6 TARGET USER GROUP

**M-CATH Flexy** microcatheter should only be used by physicians, familiar in coronary angiography and PCI technique.

## 7 CONTRAINDICATIONS

- ☐ Patients with previous coronary artery spasm
- ☐ Not to be used for high pressure injections or in neurovasculature
- ☐ Not to be used for delivery of embolic materials.
- ☐ Not to be used in institutions where emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG) cannot be performed.
- ☐ Not to be used in patients for whom the procedure is considered unsuitable by the physician.

## 8 WARNINGS

- ☐ This product is intended for single use only. Do NOT reprocess, resterilise and/or reuse. Processing and/or resterilisation measures can harm the characteristics of the catheter due to chemical, thermal and mechanical stresses. Furthermore, after reprocessing, there is an increased risk of contamination of the product as well as infection or cross-infection of the patient.
- ☐ Take care while handling and torquing the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, separation or kinking of the product.

- ☐ During the procedure, the catheter should only be manipulated under fluoroscopy.
- ☐ Never advance or withdraw the microcatheter against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. If not, the microcatheter and/or the guidewire could be damaged.
- ☐ Do not turn the microcatheter in the same direction, either clockwise or counterclockwise, for more than 5 consecutive turns. While the catheter tip is adjacent to the stenotic lesion. If resistance is observed, stop the movement and determine the cause of the resistance under fluoroscopy. Otherwise, the catheter or the vessels could be damaged, endangering the life of the patient.
- ☐ Do not turn the microcatheter excessively if it is bent, as this could break or damage the product.
- ☐ Do not use the catheter after the "Use by" date specified on the package.

## 9 PRECAUTIONS

- ☐ Ensure that the catheter is suitable for the intended procedure.
- ☐ The catheter should only be used by physicians trained in the performance of PCI.
- ☐ Utilise appropriate anticoagulant/antiplatelet and coronary vasodilator therapy during the procedure.
- ☐ During withdrawal of the microcatheter, hold a saline-soaked gauze around the exposed catheter shaft and pull the catheter through the gauze to remove any excess contrast medium.
- ☐ Prior to insertion or withdrawal of the microcatheter, wipe the guidewire with saline-soaked gauze to remove any contrast medium.
- ☐ Do not bend or kink the shaft or the attached catheter's hub.
- ☐ Do not expose the catheter to organic solvents (e.g., alcohol) or oleaginous contrast media. This could damage the product or cause loss of lubricity.
- ☐ There is no data available on the use of **M-CATH Flexy** during pregnancy or lactation. For safety reasons, pregnant women and breastfeeding mothers should therefore not be treated with **M-CATH Flexy**.

## 10 ADVERSE EFFECTS AND RISKS OF USE

These can include, but are not limited to:

- ☐ Dissection or perforation of the coronary artery
- ☐ Injury, rupture, intimal tear or other damage to the coronary artery
- ☐ Thrombosis, sudden and total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- ☐ Unstable angina
- ☐ Arterial spasm
- ☐ Hypo/hypertension
- ☐ Hemorrhage or hematoma
- ☐ Allergic reactions
- ☐ Infections
- ☐ Acute myocardial infarction
- ☐ Arrhythmia
- ☐ Ventricular fibrillation
- ☐ Embolism
- ☐ Myocardial ischemia
- ☐ Death

## 11 CONTENTS

STERILE: Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if sterile package is opened or damaged.

### CONTENTS:

- One (1) Microcatheter
- One (1) Instructions for use manual

STORAGE: Store at room temperature, in a dry, dark place.

DISPOSAL INSTRUCTIONS: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

## 12 DIRECTIONS FOR USE

### 12.1 Inspection Prior to Use

Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use if any defects or kinks are noted or after the "Use by" date. If the integrity of the sterile packaging has been compromised before exceeding the product's "Use by" date, contact your local representative for return information.

### 12.2 Materials required (not included in device package)

- ☐ Appropriate guiding catheter(s) (see product label for dimensions)
- ☐ Syringe for flushing
- ☐ Heparinized normal saline solution (sterile)  $\leq 0.014$  inch (0.36 mm) guidewire

### 12.3 Preparation

1. Carefully remove the product within its dispenser from its packaging pouch.
2. Fill the dispenser slowly with heparinised saline solution using a syringe to soak the product. Check that the dispenser has been correctly filled with the solution and that the product is thoroughly wet.
3. Carefully remove the catheter from its dispenser.
4. Prime the product with the heparinised saline solution through the catheter hub in order to remove the air from inside.

### 12.4 Procedure

1. Prepare the vascular access site according to standard PCI practice.
2. Attach a haemostasis valve to the luer port of the guiding catheter positioned within the vasculature.
3. Insert the guidewire into the guiding catheter through the haemostasis valve.

**NOT** Make sure that the haemostasis valve is open

**E:** enough, otherwise it may cause resistance while inserting the product which could damage the device.

4. Under fluoroscopy, position the guidewire across the stenosis according to accepted PCI techniques.
5. Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the microcatheter.

**NOT** Take care when inserting the microcatheter

**E:** into the haemostasis valve in order to avoid kinking/breakage.

6. Advance the microcatheter to the distal end of the guiding catheter.
7. Continue under fluoroscopy and use the radiopaque marker band to position the device close to the stenotic lesion.
8. To ensure that the guidewire has crossed the stenosis, a radiopaque dye should be injected. Make sure that the guidewire is correctly positioned using angiograms from multiple angles.
9. Keep the guidewire and the guiding catheter firmly in place, and slowly advance the distal end of the product gradually over the guidewire until the radiopaque marker has reached the desired position.

**NOT** To avoid product damage do not turn the catheter if it seems stuck or blocked.

10. The user can turn the microcatheter when necessary, during the intervention, but excessive turning of the microcatheter should be avoided. If resistance is observed, stop the movement, and determine the cause of the resistance as it could damage the catheter and/or the vessel.
11. Take care when re-inserting an angled guidewire into the product which remains in the coronary artery. Just before the tip of the guidewire protrudes from the tip of the product, stop advancing the guidewire and carefully withdraw the product so that the tip of the guidewire gradually protrudes from the product under high resolution fluoroscopy. The tip of the guidewire may spring out of the tip of the product, which may result in damage to the vessels.

#### 12.5 Catheter removal procedure

1. Fully open haemostasis valve.
2. While maintaining the guidewire position, withdraw the catheter.

**NOT** If you feel resistance, remove the catheter, guiding catheter and guidewire together.

3. Tighten the rotating haemostasis valve.
4. Reconfirm angiographic result.
5. Using a selected technique, remove the catheter, guidewire and guiding catheter from the vasculature.

**NOTE:**Wipe the product surface with heparinised saline solution and flush the inner lumen in order to remove residual blood.

**NOTE:**Handle the product carefully so as not to damage or kink the catheter.

#### 13 WARRANTY

Acrostak (Schweiz) AG guarantees that this product has been manufactured, packaged, and sterilised in compliance with Good Manufacturing Practice (GMP) for medical devices. Each product is individually tested before it is released for packaging.

## 1 GERÄTENAME

Der Markenname des Geräts ist **M-CATH Flexy**. Der generische Gerätename ist kardialer Mikrokatheter.

## 2 GERÄTEBESCHREIBUNG

**M-CATH Flexy** besteht aus einem flexiblen Polymerschäft mit einem Edelstahlgeflecht, einer schlanken, konischen Spitze und einem Anschluss. Die Außenfläche des Katheters ist mit einem hydrophilen Polymer beschichtet, das bei Befuchtung eine hohe Gleitfähigkeit aufweist und somit die Manövrierfähigkeit und den Patientenkomfort verbessert.

Der Mikrokatheter weist eine distale röntgendichte Markierung in der Nähe der distalen Spitze auf. Der Schaft verfügt über ein zentrales Führungsdrahtlumen, das die Verwendung eines Führungsdrahtes mit einem maximalen Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) ermöglicht. Das Lumen des Führungsdrahtes verläuft vom proximalen Luer-Anschluss bis zur distalen Spitze.

**M-CATH Flexy** wird über einen 0,014"-Führungsdraht mit einem 5F/0,056"-Führungskatheter eingeführt.

|                                           |                     |
|-------------------------------------------|---------------------|
| <b>Maximaler AD des Führungsdrahtes</b>   | 0,36 mm (0,014")    |
| <b>Mindestgröße des Führungskatheters</b> | 5 F/0.056"          |
| <b>Maximaler Druck</b>                    | 2.070 kPa (300 psi) |
| <b>Zugfestigkeit</b>                      | 5 N                 |

## 3 VERWENDUNGSZWECK

Der **M-CATH Flexy** Mikrokatheter dient zur Unterstützung des Führungsdrahtes bei der Durchquerung stenotischer Läsionen während der Durchführung einer PCI (perkutane Koronarintervention) und zur Erleichterung des Austausches von Führungsdrähten unter Beibehaltung des Zugangs zum distalen Gefäßsystem.

## 4 ERKRANKUNGEN/INDIKATIONEN

Der **M-CATH Flexy** Mikrokatheter ist indiziert für:

- ☐ Koronararterienverengung
- ☐ Bypass-Transplantat-Stenose
- ☐ ST-Hebungsinfarkt (STEMI)

## 5 PATIENTENPOPULATION

Der **M-CATH Flexy** Mikrokatheter sollte nur bei erwachsenen Personen über 18 Jahren eingesetzt werden, die eine perkutane Koronarintervention benötigen.

## 6 ANWENDERZIELGRUPPE

Der **M-CATH Flexy** Mikrokatheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit der Koronarangiographie und der PCI-Technik vertraut sind.

## 7 KONTRAINDIKATIONEN

- ☐ Patienten mit vorherigem Koronararterienspasmus
- ☐ Nicht für Hochdruckinjektionen oder im Neurogefäßsystem verwenden
- ☐ Nicht für die Abgabe von embolischen Materialien verwenden.
- ☐ Darf nicht in Einrichtungen verwendet werden, in denen eine Notfall-Koronararterien-Bypassoperation (CABG) nicht durchgeführt werden kann.
- ☐ Nicht bei Patienten anwenden, für die der Eingriff vom Arzt als ungeeignet angesehen wird.

## 8 WARNHINWEISE

- ☐ Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT wiederaufbereiten, neu sterilisieren und/oder wiederverwenden. Maßnahmen zur Aufbereitung und/oder Neusterilisation können die Eigenschaften des Katheters durch chemische, thermische und mechanische Beanspruchung beeinträchtigen. Außerdem besteht nach der Wiederaufbereitung ein erhöhtes Risiko für eine Kontamination des Produkts sowie eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten.
- ☐ Gehen Sie bei der Handhabung und beim Drehen des Katheters während eines Eingriffs vorsichtig vor, um zu verhindern, dass das Produkt versehentlich bricht, sich trennt oder abknickt.
- ☐ Während des Eingriffs sollte der Katheter nur unter Durchleuchtung gehandhabt werden.
- ☐ Schieben Sie den Mikrokatheter niemals gegen einen Widerstand vor oder zurück, bis die Ursache des Widerstands mittels Durchleuchtung festgestellt wurde. Andernfalls könnten der Mikrokatheter und/oder der Führungsdraht beschädigt werden.
- ☐ Drehen Sie den Mikrokatheter nicht mehr als fünf aufeinanderfolgende Umdrehungen in die gleiche Richtung, weder im noch gegen den Uhrzeigersinn, während die Katheterspitze an der stenotischen Läsion anliegt. Wird ein Widerstand festgestellt, halten Sie an und ermitteln Sie die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung. Andernfalls könnten der Katheter oder die Gefäße beschädigt werden, was das Leben des Patienten gefährden würde.
- ☐ Drehen Sie den Mikrokatheter in gebogenem Zustand nicht zu stark, da dies zum Bruch oder zur Beschädigung des Produkts führen kann.
- ☐ Verwenden Sie den Katheter nur bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

## 9 VORSICHTSMASSNAHMEN

- ☐ Stellen Sie sicher, dass der Katheter für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- ☐ Der Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung einer PCI geschult sind.
- ☐ Führen Sie den Eingriff nur unter ausreichender Therapie mit Antikoagulanzen/Thrombozytenaggregationshemmern und koronaren Vasodilatoren durch.
- ☐ Halten Sie beim Zurückziehen des Mikrokatheters eine mit Kochsalzlösung getränkte Gaze um den freigelegten Katheterschaft und ziehen Sie den Katheter durch die Gaze, um überschüssiges Kontrastmittel zu entfernen.
- ☐ Wischen Sie den Führungsdraht vor dem Einführen oder Herausziehen des Mikrokatheters mit einer mit Kochsalzlösung getränkten Gaze ab, um Kontrastmittel zu entfernen.
- ☐ Biegen oder knicken Sie den Schaft oder den Anschluss des angeschlossenen Katheters nicht ab.
- ☐ Verwenden Sie am Katheter keine organische Lösungsmittel (z. B. Alkohol) oder ölhaltige Kontrastmittel. Dies könnte das Produkt beschädigen oder die Gleitfähigkeit herabsetzen.
- ☐ Es liegen keine Daten zur Anwendung von **M-CATH Flexy** in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aus Sicherheitsgründen sollten daher bei schwangeren Frauen und stillenden Müttern keine Eingriffe mit **M-CATH Flexy** erfolgen.

## 10 NEBENWIRKUNGEN UND RISIKEN DER VERWENDUNG

Die folgende Aufzählung ist nicht erschöpfend:

- ☐ Dissektion oder Perforation der Koronararterie
- ☐ Verletzung, Ruptur, Intimariss oder andere Schäden an der Koronararterie
- ☐ Thrombose, plötzlicher und vollständiger Verschluss der Koronararterie oder des Bypass-Grafts
- ☐ Instabile Angina pectoris
- ☐ Arterieller Spasmus
- ☐ Hypo-/Hypertonie
- ☐ Blutungen oder Hämatome
- ☐ Allergische Reaktionen
- ☐ Infektionen
- ☐ Akuter Myokardinfarkt
- ☐ Arrhythmie
- ☐ Kammerflimmern
- ☐ Embolie
- ☐ Myokardiale Ischämie
- ☐ Tod

## 11 INHALT

STERIL: Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Nicht pyrogen. Nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Sterilverpackung verwenden.

Inhalt:

Ein (1) Mikrokatheter

Eine (1) Gebrauchsanweisung

**LAGERUNG:** Bei Raumtemperatur an einem trockenen, dunklen Ort lagern.

**ENTSORGUNGSHINWEISE:** Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.

## 12 GEBRAUCHSANLEITUNG

### 12.1 Prüfung vor der Verwendung

Untersuchen Sie die Sterilverpackung vor dem Öffnen sorgfältig. Nicht verwenden, wenn Defekte oder Knicke festgestellt werden oder das Verfallsdatum abgelaufen ist. Ist Sterilverpackung vor dem Überschreiten des Verfallsdatums des Produkts nicht mehr intakt, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter, um Informationen zur Rückgabe zu erhalten.

### 12.2 Erforderliche Materialien (nicht im Gerätepaket enthalten)

- ☐ Geeignete(r) Führungskatheter (Abmessungen siehe Produktetikett)
- ☐ Spritze zum Spülen
- ☐ Heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (steril)
- ☐ Führungsdraht  $\leq 0,014$  Zoll (0,36 mm)

### 12.3 Vorbereitung

1. Entnehmen Sie den Katheter in seinem Dispenser vorsichtig aus dem Verpackungsbeutel.
2. Füllen Sie den Dispenser langsam mithilfe einer Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung, um das Produkt zu tränken. Prüfen Sie, ob der Dispenser korrekt mit der Lösung befüllt wurde und ob das Produkt gründlich benetzt ist.
3. Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig aus seinem Dispenser.
4. Füllen Sie das Produkt durch den Katheteranschluss mit der heparinisierten Kochsalzlösung, um die Luft im Inneren zu entfernen.

### 12.4 Eingriff

1. Bereiten Sie die Gefäßzugangsstelle gemäß der üblichen PCI-Praxis vor.
2. Bringen Sie ein Hämostaseventil am Luer-Anschluss des im Gefäßsystem positionierten Führungskatheters an.
3. Führen Sie den Führungsdraht durch das Hämostaseventil in den Führungskatheter ein.

**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass das Hämostaseventil weit genug geöffnet ist, da es sonst beim Einführen des Produkts zu einem Widerstand kommen kann, der das Gerät beschädigen könnte.

4. Positionieren Sie den Führungsdraht unter Durchleuchtung gemäß den anerkannten PCI-Techniken über der Stenose.
5. Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Mikrokatheters ein.

**HINWEIS:** Gehen Sie beim Einführen des Mikrokatheters in das Hämostaseventil vorsichtig vor, um Knicke/Brüche zu vermeiden.

6. Bewegen Sie den Mikrokatheter bis zum distalen Ende des Führungskatheters vorwärts.
7. Fahren Sie unter Durchleuchtung fort und positionieren Sie das Gerät mithilfe des röntgendichten Markierungsbands nahe an der stenotischen Läsion.
8. Um sicherzustellen, dass der Führungsdraht die Stenose durchquert hat, injizieren Sie einen röntgendichten Farbstoff. Vergewissern Sie sich anhand von Angiogrammen aus mehreren Blickwinkeln, dass der Führungsdraht korrekt positioniert ist.
9. Halten Sie den Führungsdraht und den Führungskatheter gut fest und schieben Sie das distale Ende des Produkts langsam und schrittweise über den Führungsdraht, bis die röntgendichte Markierung die gewünschte Position erreicht hat.

**HINWEIS:** Um Produktschäden zu vermeiden, drehen Sie den Katheter nicht, wenn er festzustecken oder zu blockieren scheint.

10. Der Mikrokatheter kann bei Bedarf während des Eingriffs gedreht werden, ein übermäßiges Drehen des Mikrokatheters sollte jedoch vermieden werden. Halten Sie die Bewegung bei Widerstand an und ermitteln Sie zur Vermeidung einer Beschädigung von Katheter und/oder Gefäß die Ursache.
11. Gehen Sie beim erneuten Einführen eines abgewinkelten Führungsdrahts in das Produkt, während dieses in der Koronararterie verbleibt, besonders vorsichtig vor. Kurz bevor die Spitze des Führungsdrahtes aus der Spitze des Produkts austritt, stoppen Sie das Verschieben des Führungsdrahtes und ziehen Sie das Produkt vorsichtig zurück, sodass die Spitze des Führungsdrahtes unter hochauflösender Durchleuchtung allmählich aus dem Produkt herausragt. Die Spitze des Führungsdrahtes könnte aus der Spitze des Produkts herausspringen, was zu Schäden an den Gefäßen führen kann.

### 12.5 Verfahren zur Katheterentfernung

1. Öffnen Sie das Hämostaseventil vollständig.
2. Ziehen Sie den Katheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition zurück.

**HINWEIS:** Spüren Sie einen Widerstand, entfernen Sie Katheter, Führungskatheter und Führungsdraht gemeinsam.

3. Ziehen Sie das rotierende Hämostaseventil fest.
4. Prüfen Sie das angiografische Ergebnis erneut.
5. Entfernen Sie mit einer ausgewählten Technik den Katheter, den Führungsdraht und den Führungskatheter aus dem Gefäßsystem.

**HINWEIS:** Wischen Sie die Produktoberfläche mit heparinierter Kochsalzlösung ab und spülen Sie das innere Lumen, um Restblut zu entfernen.

**HINWEIS:** Behandeln Sie das Produkt vorsichtig, um den Katheter nicht zu beschädigen oder abzuknicken.

### **13 GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

Acrostak (Schweiz) AG gewährleistet, dass dieses Produkt im Einklang mit der guten Herstellungspraxis (GMP) für Medizingeräte hergestellt, verpackt und sterilisiert wurde. Jedes Produkt wird vor der Freigabe zur Verpackung einzeln getestet.

## 1 NOM DU DISPOSITIF

Le nom de marque du dispositif est **M-CATH Flexy**. Le nom générique du dispositif est « microcathéter cardiaque ».

## 2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

**M-CATH Flexy** se compose d'une gaine en polymère flexible avec une tresse en inox, d'un embout conique compact et d'un embout. La surface extérieure du cathéter est recouverte d'un polymère hydrophile ayant un pouvoir lubrifiant élevé lors de l'humidification, ce qui améliore la manœuvrabilité et le confort du patient.

Le microcathéter comporte un marqueur radio-opaque distal près de l'extrémité distale. Le cathéter comporte une lumière centrale qui permet l'utilisation d'un fil-guide d'un diamètre maximal de 0,014" (0,36 mm). La lumière du fil-guide commence à l'embout Luer proximal et se termine à l'extrémité distale.

Le **M-CATH Flexy** est introduit sur un fil-guide de 0,014" avec un cathéter de guidage 5F/0,056".

|                                         |                       |
|-----------------------------------------|-----------------------|
| Diamètre extérieur maximal du fil-guide | 0,36 mm (0,014")      |
| Taille minimale du cathéter de guidage  | 5 F/0.056"            |
| Pression maximale                       | 2070 kPa<br>(300 psi) |
| Résistance à la traction                | 5 N                   |

## 3 USAGE PRÉVU

Le microcathéter **M-CATH Flexy** est destiné à soutenir le fil-guide lors de la traversée de lésions sténosées au cours d'une ICP (intervention coronarienne percutanée) et à faciliter le changement de fil-guide tout en maintenant l'accès au système vasculaire distal.

## 4 CONDITIONS MÉDICALES / INDICATIONS

Le microcathéter **M-CATH Flexy** est indiqué pour:

- ☐ les sténoses de l'artère coronaire
- ☐ les sténoses de pontage sur greffe
- ☐ l'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI)

## 5 POPULATION DE PATIENTS

Le microcathéter **M-CATH Flexy** devrait être utilisé uniquement chez des personnes adultes âgées de plus de 18 ans nécessitant une intervention coronaire percutanée.

## 6 GROUPE D'UTILISATEURS CIBLES

Le microcathéter **M-CATH Flexy** ne peut être utilisé que par des médecins familiarisés avec la coronarographie et les techniques d'ICP.

## 7 CONTRE-INDICATIONS

- ☐ Patients ayant déjà souffert de spasme coronarien
- ☐ Ne doit pas être utilisé pour les injections à haute pression ou au niveau neurovasculaire
- ☐ Ne doit pas être utilisé pour l'administration de matériel emboligène.
- ☐ Ne doit pas être utilisé dans les établissements où un pontage aorto-coronarien d'urgence ne peut être effectué.
- ☐ Ne pas utiliser chez les patients pour lesquels la procédure est considérée comme inadaptée par le médecin.

## 8 AVERTISSEMENTS

- ☐ Ce produit est destiné à un usage unique. NE PAS retraiter, stériliser ou réutiliser. Le traitement ou la

resterilisation peuvent nuire aux caractéristiques du cathéter en raison de contraintes chimiques, thermiques et mécaniques. En outre, après le traitement, il existe un risque accru de contamination du produit ainsi que d'infection ou d'infection croisée du patient.



- ☐ Soyez vigilant lorsque vous manipulez et exercez une torsion sur le cathéter au cours d'une procédure afin de réduire le risque de rupture accidentelle, de détachement ou d'entortillement accidentel du produit.
- ☐ Pendant la procédure, le cathéter ne doit être manipulé que sous guidage fluoroscopique.
- ☐ Ne jamais faire avancer ou retirer le microcathéter si vous rencontrez une résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée par fluoroscopie. Dans le cas contraire, le microcathéter ou le fil-guide risquent d'être endommagés.
- ☐ Lorsque l'extrémité du cathéter est adjacente à la lésion sténosée, ne pas tourner le microcathéter dans le même sens avec plus de 5 tours consécutifs, que ce soit dans le sens horaire ou antihoraire. Si vous rencontrez une résistance, arrêtez le mouvement et déterminez la cause de la résistance sous fluoroscopie. Dans le cas contraire, le cathéter ou les vaisseaux risquent d'être endommagés, mettant en danger la vie du patient.
- ☐ Ne tournez pas le microcathéter de manière excessive lorsqu'il est courbé, car cela pourrait casser ou endommager le produit.
- ☐ Ne pas utiliser le cathéter après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

## 9 PRÉCAUTIONS

- ☐ Assurez-vous que le cathéter est adapté à la procédure prévue.
- ☐ Le cathéter ne peut être utilisé que par des médecins formés à la réalisation d'une intervention coronarienne percutanée (ICP).
- ☐ Utiliser un traitement anticoagulant / antiplaquettaire et un vasodilatateur coronaire appropriés lors de la procédure.
- ☐ Pendant le retrait du microcathéter, maintenir une gaze imbibée de sérum physiologique autour de la partie exposée du cathéter et retirer le cathéter en le tenant avec la gaze pour éliminer tout excès d'agent de contraste.
- ☐ Avant l'insertion ou le retrait du microcathéter, essuyer le fil-guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique pour éliminer tout agent de contraste.
- ☐ Ne pas plier ou tordre le tube qui constitue le cathéter ou la région où s'attache le connecteur au cathéter.
- ☐ Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques (par ex. alcool) ni à des agents de contraste lipidiques. Cela pourrait endommager le produit ou provoquer une perte de lubrification.
- ☐ Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de **M-CATH Flexy** pendant la grossesse ou l'allaitement. Par conséquent, pour des raisons de sécurité, les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées au moyen de **M-CATH Flexy**.

## 10 EFFETS INDÉSIRABLES ET RISQUES

Ceux-ci peuvent inclure, sans s'y limiter, les cas suivants:

- ☐ Dissection ou perforation de l'artère coronaire
- ☐ Blessure, rupture, déchirure de l'intima ou autre dommage à l'artère coronaire
- ☐ Thrombose, occlusion soudaine et totale de l'artère coronaire ou du pontage aorto-coronarien
- ☐ Angine instable
- ☐ Spasme artériel
- ☐ Hypo/hypertension
- ☐ Hémorragie ou hématome
- ☐ Réactions allergiques

- ☐ Infections
- ☐ Infarctus aigu du myocarde
- ☐ Arythmie
- ☐ Fibrillation ventriculaire
- ☐ Embolie
- ☐ Ischémie myocardique
- ☐ Décès

## 11 CONTENU DE L'EMBALLAGE

**STÉRILISATION :** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Non pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.

**CONTENU :**

Un (1) microcathéter

Un (1) manuel d'instructions

**STOCKAGE :** Conserver à température ambiante, dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

**INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION :** Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, de l'administration ou des autorités locales.

## 12 MODE D'EMPLOI

### 12.1 Inspection avant l'utilisation

Inspectez soigneusement l'emballage stérile avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser le produit si des défauts ou des déformations sont constatés ou que la date limite d'utilisation est dépassée. Si l'état de l'emballage stérile a été altéré avant la date limite du produit, contactez votre fournisseur local pour obtenir des informations pour retourner le produit.

### 12.2 Matériel nécessaire (non inclus dans l'emballage de l'appareil)

- ☐ Cathéter(s) de guidage approprié(s) (voir l'étiquette du produit pour les dimensions)
- ☐ Seringue pour le rinçage
- ☐ Soluté physiologique hépariné (stérile)
- ☐ Fil-guide  $\leq 0,014$  pouce (0,36 mm)

### 12.3 Préparation

1. Retirez délicatement du sachet d'emballage le cathéter en le maintenant à l'intérieur du tube plastique spiralé (distributeur).
2. Remplir lentement le distributeur de sérum physiologique hépariné en utilisant une seringue pour imbiber le produit. Vérifiez que le distributeur a été correctement rempli de sérum physiologique et que le produit est bien imbibé.
3. Retirez délicatement le cathéter de son distributeur.
4. Amorcez le produit avec le sérum physiologique hépariné à travers le connecteur du cathéter afin d'éliminer l'air à l'intérieur.

### 12.4 Procédure

1. Préparer le site d'accès vasculaire selon la pratique standard de l'ICP.
2. Fixer une valve hémostatique à l'orifice Luer du cathéter de guidage positionné dans le système vasculaire.
3. Insérer le fil-guide dans le cathéter de guidage à travers la valve hémostatique.

**REMARQUE:** Assurez-vous que la valve hémostatique est suffisamment ouverte, sinon elle pourrait provoquer une résistance lors de l'insertion du produit, risquant d'endommager le dispositif.

4. Sous fluoroscopie, positionnez le fil-guide à travers la sténose selon les techniques d'ICP reconnues.
5. Insérez l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du microcathéter.

**REMARQUE:** Faites attention lors de l'insertion du microcathéter dans la valve hémostatique afin d'éviter tout pliage/rupture.

6. Faire avancer le microcathéter jusqu'à l'extrémité distale du cathéter de guidage.
7. Continuez sous fluoroscopie et utilisez la bande de repérage radio-opaque pour positionner le dispositif à proximité de la lésion sténosée.
8. Pour s'assurer que le fil-guide a traversé la sténose, un colorant radio-opaque doit être injecté. Assurez-vous que le fil-guide est correctement positionné en réalisant des angiographies sous plusieurs angles.
9. Maintenez le fil-guide et le cathéter de guidage fermement en place et avancez lentement l'extrémité distale du produit sur le fil-guide jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque ait atteint la position souhaitée.

**REMARQUE:** Pour éviter d'endommager le produit, ne tournez pas le cathéter s'il semble retenu ou bloqué.

10. L'utilisateur peut tourner le microcathéter lorsque cela est nécessaire, pendant l'intervention, mais il faut éviter de le tourner de manière excessive. Si une résistance est observée, arrêtez le mouvement et déterminez la cause de cette résistance, car elle pourrait endommager le cathéter et/ou le vaisseau.
11. Soyez vigilant lorsque vous réinsérez un fil-guide coudé/incliné dans le produit resté dans l'artère coronaire. Juste avant que l'extrémité du fil-guide ne dépasse de l'extrémité du produit, arrêtez de faire avancer le fil-guide et retirez soigneusement le produit de sorte que l'extrémité du fil-guide dépasse progressivement du produit sous fluoroscopie haute résolution. L'extrémité du fil-guide risque de sortir de l'embout du produit, ce qui pourrait entraîner des dommages aux vaisseaux.

### 12.5 Procédure de retrait du cathéter

1. Ouvrez complètement la valve hémostatique.
2. Tandis que vous maintenez le fil-guide en position, retirez le cathéter.

**REMARQUE:** Si vous ressentez une résistance, retirez le cathéter, le cathéter de guidage et le fil-guide ensemble.

3. Resserez la valve hémostatique rotative.
4. Reconfirmez le résultat angiographique.
5. En utilisant une technique choisie, retirez le cathéter, le fil-guide et le cathéter de guidage du système vasculaire.

**REMARQUE:** Essuyez la surface du produit avec du sérum physiologique hépariné et rincez la lumière interne afin d'éliminer le sang résiduel.

**REMARQUE:** Manipulez le produit avec précaution afin de ne pas endommager ou plier le cathéter.

## 13 GARANTIE

Acrostak (Schweiz) AG garantit que ce produit a été fabriqué, emballé et stérilisé conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des dispositifs médicaux. Chaque produit est testé individuellement avant d'être accepté à l'emballage.

## 1 NOME DEL DISPOSITIVO

Il nome commerciale del dispositivo è **M-CATH Flexy**. Il nome generico del dispositivo è microcatetere cardiaco.

## 2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

**M-CATH Flexy** consiste in uno stelo flessibile in polimero con un'intrecciatura in acciaio inossidabile, una punta rastremata con basso profilo e una porta luer. La superficie esterna del catetere è rivestita con un polimero idrofilo che presenta un'elevata lubrificazione quando viene inumidito, migliorando così la manovrabilità e il comfort del paziente.

Il microcatetere è dotato di un marker radiopaco distale vicino all'estremità distale. Lo stelo presenta un lume centrale che permette l'uso di un filo guida con un diametro massimo di 0,014" (0,36 mm). Il lume del filo guida inizia dall'apertura luer prossimale e termina all'estremità distale.

**M-CATH Flexy** viene introdotto su un filo guida da 0,014" con un catetere guida 5F/0,056".

|                                         |                    |
|-----------------------------------------|--------------------|
| Diametro esterno massimo del filo guida | 0,36 mm (0,014")   |
| Dimensione minima del catetere guida    | 5 F/0.056"         |
| Pressione massima                       | 2070 kPa (300 psi) |
| Resistenza alla trazione                | 5 N                |

## 3 DESTINAZIONE D'USO

Il microcatetere **M-CATH Flexy** è destinato a supportare il filo guida nell'attraversamento di lesioni stenotiche durante l'esecuzione di PCI (Intervento Coronarico Percutaneo) e a facilitare lo scambio di fili guida mantenendo l'accesso alla struttura vascolare distale.

## 4 CONDIZIONI / INDICAZIONI MEDICHE

Il microcatetere **M-CATH Flexy** è indicato per:

- ☐ Stenosi delle arterie coronarie
- ☐ Stenosi dei bypass
- ☐ Infarto miocardico con soprasslivellamento del tratto ST (STEMI)

## 5 POPOLAZIONE DEI PAZIENTI

Il microcatetere **M-CATH Flexy** deve essere utilizzato esclusivamente su soggetti adulti di età superiore ai 18 anni che necessitano un intervento coronarico percutaneo.

## 6 GRUPPO DI UTENTI DI DESTINAZIONE

Il microcatetere **M-CATH Flexy** deve essere usato solo da medici che hanno familiarità con l'angiografia coronarica e la tecnica PCI.

## 7 CONTROINDICAZIONI

- ☐ Pazienti con precedenti spasmi coronarici
- ☐ Non usare per iniezioni ad alta pressione o nelle strutture neurovascolari.
- ☐ Non usare per il rilascio di materiali embolici.
- ☐ Non usare in strutture in cui non è possibile eseguire un intervento di bypass aorto-coronarico in urgenza (CABG).
- ☐ Non usare in pazienti per i quali la procedura è considerata inadatta dal medico.

## 8 AVVERTENZE

- ☐ Questo prodotto è esclusivamente monouso. NON ritrattare, risterilizzare e/o riutilizzare. Le misure di

trattamento e/o risterilizzazione possono danneggiare le caratteristiche del catetere a causa di sollecitazioni chimiche, termiche e meccaniche. Inoltre, dopo il ritrattamento, si ha un aumento del rischio di contaminazione del prodotto, nonché di infezione o infezione crociata del paziente.

- ☐ Prestare attenzione alla manipolazione e alla torsione del catetere durante una procedura per ridurre la possibilità di rottura, separazione o piegatura accidentale del prodotto.
- ☐ Durante la procedura, il catetere deve essere manipolato solo sotto monitoraggio fluoroscopico.
- ☐ In caso di resistenza, non avanzare o ritirare il microcatetere fino alla determinazione della causa della resistenza mediante fluoroscopia. In caso contrario, il microcatetere e/o il filo guida potrebbero danneggiarsi.
- ☐ Non ruotare il microcatetere nella stessa direzione, né in senso orario né in senso antiorario, per più di 5 giri consecutivi quando la punta del catetere è adiacente alla lesione stenotica. Se si osserva resistenza, fermare il movimento e determinare la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Altrimenti, il catetere o i vasi potrebbero danneggiarsi, mettendo in pericolo la vita del paziente.
- ☐ Non ruotare eccessivamente il microcatetere quando è piegato, in quanto ciò potrebbe causare la rottura o il danneggiamento del prodotto.
- ☐ Non utilizzare il catetere dopo la data "Utilizzare entro" specificata sulla confezione.

## 9 PRECAUZIONI

- ☐ Assicurarsi che il catetere sia adatto alla procedura prevista.
- ☐ Il catetere deve essere usato solo da medici formati per l'esecuzione di PCI.
- ☐ Utilizzare un'appropriata terapia anticoagulante/antiaggregante piastrinica e vasodilatatrice per le coronarie durante la procedura.
- ☐ Durante la rimozione del microcatetere, tenere una garza imbevuta di soluzione salina intorno allo stelo del catetere esposto e tirare il catetere tramite la garza per rimuovere il mezzo di contrasto in eccesso.
- ☐ Prima di inserire o rimuovere il microcatetere, pulire il filo guida con una garza imbevuta di soluzione salina per rimuovere qualsiasi mezzo di contrasto.
- ☐ Non incurvare o piegare lo stelo o la porta luer del catetere mentre è collegato.
- ☐ Non esporre il catetere a solventi organici (ad esempio, alcol) o mezzi di contrasto oleosi. Questo potrebbe danneggiare il prodotto causare una riduzione della lubrificazione.
- ☐ Non ci sono dati disponibili sull'uso di **M-CATH Flexy** durante la gravidanza o l'allattamento. Per ragioni di sicurezza, le donne incinte e le madri che allattano non devono essere trattate con **M-CATH Flexy**.

## 10 EFFETTI AVVERSI E RISCHI DI UTILIZZO

Possono includere, tra gli altri:

- ☐ Dissezione o perforazione coronarica
- ☐ Lesione, rottura, lacerazione intinale o altri danni all'arteria coronaria
- ☐ Trombosi, occlusione improvvisa e totale dell'arteria coronaria o del bypass
- ☐ Angina instabile
- ☐ Spasmo arterioso
- ☐ Ipo/ipertensione
- ☐ Emorragia o ematoma
- ☐ Reazioni allergiche
- ☐ Infezioni
- ☐ Infarto miocardico acuto
- ☐ Aritmia
- ☐ Fibrillazione ventricolare
- ☐ Embolia
- ☐ Ischemia miocardica

## 11 CONTENUTO

**STERILE:** Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

**CONTENUTO:**

Un (1) microcatetere

Un (1) manuale di istruzioni per l'uso

**CONSERVAZIONE:** Conservare a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e buio.

**ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO:** Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alla politica ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale.

## 12 ISTRUZIONI PER L'USO

### 12.1 Ispezione prima dell'uso

Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla. Non utilizzare in caso di difetti o pieghe o oltre la data di scadenza. Se l'integrità della confezione sterile è stata compromessa prima di superare la data di scadenza del prodotto, contattare il rappresentante locale per informazioni sulla restituzione.

### 12.2 Materiali richiesti (non inclusi nella confezione del dispositivo)

- ☐ Catetere/i guida appropriato/i (vedere l'etichetta del prodotto per le dimensioni)
- ☐ Siringa per il risciacquo
- ☐ Soluzione salina normale eparinata (sterile)
- ☐ Filo guida  $\leq 0,014$  pollici (0,36 mm)

### 12.3 Preparazione

1. Rimuovere con cura il catetere contenuto nel suo dispenser dalla sua busta di imballaggio.
2. Riempire lentamente il dispenser con una soluzione salina eparinata usando una siringa per bagnare il prodotto. Controllare che il dispenser sia stato riempito correttamente con la soluzione e che il prodotto sia completamente bagnato.
3. Rimuovere con attenzione il catetere dal suo dispenser.
4. Riempire il prodotto con la soluzione salina eparinata attraverso la porta luer del catetere per rimuovere l'aria all'interno.

### 12.4 Procedure

1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la pratica standard di PCI.
  2. Collegare una valvola di emostasi all'apertura luer del catetere guida posizionato all'interno della struttura vascolare.
  3. Inserire il filo guida nel catetere guida attraverso la valvola di emostasi.
- NOT** Assicurarsi che la valvola di emostasi sia
- A:** sufficientemente aperta, altrimenti potrebbe causare resistenza durante l'inserimento del prodotto danneggiando potenzialmente il dispositivo.
4. Sotto monitoraggio fluoroscopico, posizionare il filo guida sulla stenosi secondo le tecniche di PCI riconosciute.
  5. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del microcatetere.

**NOT** Fare attenzione quando si inserisce il

**A:** microcatetere nella valvola di emostasi per evitare curvature/rotture.

6. Far avanzare il microcatetere fino all'estremità distale del catetere guida.
7. Continuare il monitoraggio fluoroscopico e utilizzare il marker radio-opaco per posizionare il dispositivo vicino alla lesione stenotica.

8. Per assicurarsi che il filo guida abbia attraversato la stenosi, è necessario iniettare un mezzo di contrasto radio-opaco. Assicurarsi che il filo guida sia posizionato correttamente mediante angiogramma da diverse angolazioni.

9. Tenere il filo guida e il catetere guida saldamente in posizione, e far avanzare lentamente l'estremità distale del prodotto sul filo guida in modo graduale, fino a quando il marker radio-opaco avrà raggiunto la posizione desiderata.

**NOT** Per evitare di danneggiare il prodotto, non

**A:** girare il catetere se sembra essersi bloccato.

10. L'utente può ruotare il microcatetere quando necessario, durante l'intervento, ma è necessario evitare di girarlo in modo eccessivo. Se si osserva resistenza, fermare il movimento e determinare la causa della resistenza, poiché in questo modo si potrebbe danneggiare il catetere e/o il vaso.
11. Fare attenzione quando si reinserisce un filo guida angolato nel prodotto che rimane nell'arteria coronaria. Appena prima che la punta del filo guida sporga dalla punta del prodotto, interrompere l'avanzamento del filo guida ed estrarre con attenzione il prodotto in modo che la punta del filo guida sporga gradualmente dal prodotto sotto monitoraggio fluoroscopico ad alta risoluzione. La punta del filo guida potrebbe fuoriuscire dalla punta del prodotto, provocando potenziali danni ai vasi.

### 12.5 Procedura di rimozione del catetere

1. Aprire completamente la valvola di emostasi.
2. Mantenendo la posizione del filo guida, estrarre il catetere.

**NOT** Se si osserva resistenza, rimuovere il

**A:** catetere, il catetere guida e il filo guida insieme.

3. Stringere la valvola emostatica.
4. Riconfermare il risultato angiografico
5. Utilizzando una tecnica selezionata, rimuovere il catetere, il filo guida e il catetere guida dalla struttura vascolare.

**NOTA:** Pulire la superficie del prodotto con una soluzione salina eparinata e sciacquare il lume interno per rimuovere il sangue residuo.

**NOTA:** Maneggiare il prodotto con cura per non danneggiare o piegare il catetere.

## 13 GARANZIA

Acrostak (Schweiz) AG garantisce che questo prodotto è stato progettato, fabbricato, ispezionato, confezionato e sterilizzato seguendo le Buone Pratiche di Fabbricazione (Good Manufacturing Practice – GMP) per i dispositivi medici. Ogni prodotto è testato individualmente prima di essere rilasciato per il confezionamento.

## 1 NOMBRE DEL DISPOSITIVO

La marca del dispositivo es **M-CATH Flexy**. El nombre genérico del dispositivo es microcatéter cardíaco.

## 2 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

**M-CATH Flexy** consiste en un eje de catéter con punta cónica y un conector. El eje del catéter posee una malla trenzada de refuerzo con elevada capacidad de torsión. La superficie externa del catéter está recubierta con un polímero hidrofílico que posee una elevada lubricidad al humedecerse, mejorando así la maniobrabilidad, la capacidad de seguimiento y la comodidad del paciente.

El microcatéter tiene un marcador distal radiopaco proximal en la punta distal. El eje tiene un lumen central para el alambre guía que permite el uso de un alambre guía con un diámetro máximo de 0.014" (0.36 mm). La luz del alambre guía empieza en el conector luer hembra y acaba en la punta distal. En el extremo proximal, el catéter posee un conector con un Puerto luer.

**M-CATH Flexy** se introduce con un alambre guía de 0.014" y con un catéter guía 5F/0.056".

|                                                  |                       |
|--------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>Diámetro exterior máximo del alambre guía</b> | 0,36 mm<br>(0,014")   |
| <b>Tamaño mínimo del catéter guía</b>            | 5 F/0.056"            |
| <b>Presión máxima</b>                            | 2070 kPa<br>(300 psi) |
| <b>Resistencia a la tracción</b>                 | 5 N                   |

## 3 INDICACIONES

El microcatéter **M-CATH Flexy** está indicado para ayudar al alambre guía mientras se realiza la ICP (intervención coronaria percutánea) y para facilitar el intercambio de los alambres guía mientras se mantiene el acceso a la vasculatura distal.

## 4 CONDICIONES MÉDICAS

El microcatéter **M-CATH Flexy** está indicado para:

- ☐ Estenosis de la arteria coronaria
- ☐ Estenosis de injerto de bypass
- ☐ Infarto de miocardio con elevación del ST (STEMI)

## 5 POBLACIÓN DE PACIENTES

El microcatéter **M-CATH Flexy** sólo debe utilizarse en personas adultas mayores de 18 años que requieran una intervención coronaria percutánea.

## 6 GRUPO DE USUARIOS OBJETIVO

El microcatéter **M-CATH Flexy** sólo debe ser utilizado por médicos familiarizados con la angiografía coronaria y la técnica de ICP.

## 7 CONTRAINDICACIONES

- ☐ Pacientes con espasmo arterial coronario previo
- ☐ No debe utilizarse para inyecciones de alta presión o en la neurovasculatura
- ☐ No debe utilizarse para la entrega de materiales embólicos.
- ☐ No debe utilizarse en instituciones en las que no se pueda realizar una cirugía de bypass coronario (CABG) de emergencia.
- ☐ No debe utilizarse en pacientes para quienes el médico considere inadecuado el procedimiento.

## 8 ADVERTENCIAS

- ☐ Este producto está destinado para un solo uso. NO reprocesar, reesterilizar y/o reutilizar. Las medidas de procesamiento y/o reesterilización pueden perjudicar las características del catéter debido a las tensiones químicas,

térmicas y mecánicas. Además, tras el reprocesamiento existe un mayor riesgo de contaminación del producto, así como de infección o infección cruzada del paciente.

- ☐ Tenga cuidado al manipular y apretar el catéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de que se rompa, separe o retuerza accidentalmente el producto.
- ☐ Durante el procedimiento, el catéter sólo debe manipularse bajo fluoroscopia.
- ☐ Nunca avance o retire el microcatéter contra la resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. De lo contrario, el microcatéter y/o el alambre guía podrían resultar dañados.
- ☐ No gire el microcatéter en la misma dirección, ya sea en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario, durante más de 5 vueltas consecutivas mientras la punta del catéter esté adyacente a la lesión estenótica. Si se observa resistencia, detenga el movimiento y determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia. De lo contrario, el catéter o los vasos podrían dañarse, poniendo en peligro la vida del paciente.
- ☐ No gire excesivamente el microcatéter si está doblado, ya que podría romper o dañar el producto.
- ☐ No utilice el catéter después de la fecha de caducidad especificada en el envase.

## 9 PRECAUCIONES

- ☐ Asegúrese de que el catéter es adecuado para el procedimiento previsto.
- ☐ El catéter sólo debe ser utilizado por médicos formados en la realización de ICP.
- ☐ Utilice un tratamiento anticoagulante/antiplaquetario y vasodilatador coronario adecuado durante el procedimiento.
- ☐ Durante la retirada del microcatéter, mantenga una gasa empapada en solución salina alrededor del eje del catéter expuesto y tire del catéter a través de la gasa para eliminar todo exceso de medio de contraste.
- ☐ Antes de insertar o retirar el microcatéter, limpie la guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar todo medio de contraste.
- ☐ No doble ni retuerza el eje ni el conector del catéter acoplado.
- ☐ No exponga el catéter a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol) ni a medios de contraste oleaginosos. Esto podría dañar el producto o provocar pérdida de lubricidad.
- ☐ No hay datos disponibles sobre el uso de **M-CATH Flexy** durante el embarazo o la lactancia. Por razones de seguridad, las mujeres embarazadas y las madres lactantes no deben ser tratadas con **M-CATH Flexy**.

## 10 EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS DEL USO

Pueden ser, entre otros, los siguientes :

- ☐ Disección o perforación de la arteria coronaria
- ☐ Lesión, rotura, desgarro de la íntima u otros daños en la arteria coronaria
- ☐ Trombosis, oclusión repentina y total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- ☐ Angina inestable
- ☐ Espasmo arterial
- ☐ Hipo/hipertensión
- ☐ Hemorragia o hematoma
- ☐ Reacciones alérgicas
- ☐ Infecciones
- ☐ Infarto agudo de miocardio

- ☐ Arritmia
- ☐ Fibrilación ventricular
- ☐ Embolia
- ☐ Isquemia miocárdica
- ☐ Muerte

## 11 CONTENIDO ESTÉRIL

Esterilizado con gas de óxido de etileno. No es pirogénico. No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado.

### CONTENIDO:

Un (1) microcatéter

Un (1) manual de instrucciones de uso

**ALMACENAMIENTO:** conservar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.

**INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN:** después de su uso, elimine el producto y el envase de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

## 12 INSTRUCCIONES DE USO

### 12.1 Inspección previa al uso

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice si observa defectos o torceduras o está caducado. Si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida antes de la fecha de caducidad del producto, póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre la devolución.

### 12.2 Materiales necesarios (no incluidos en el envase del dispositivo)

- ☐ Catéter(es) guía apropiado(s) (ver etiqueta del producto para las dimensiones)
- ☐ Jeringa para el lavado
- ☐ Solución salina normal heparinizada (estéril)
- ☐ Alambre guía de  $\leq 0,36$  mm (0,014 pulgadas)

### 12.3 Preparación

1. Saque cuidadosamente el dispensador que contiene el producto de su envase protector.
2. Llene el dispensador lentamente con solución salina heparinizada utilizando una jeringa para empapar el producto. Compruebe que el dispensador se ha llenado correctamente con la solución y que el producto está totalmente mojado.
3. Retire con cuidado el catéter de su dispensador.
4. Purgue el producto con la solución salina heparinizada a través del conector del catéter para eliminar el aire del interior.

### 12.4 Procedimiento

1. Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar de la ICP.
2. Conecte una válvula de hemostasia al conector luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.
3. Introduzca el alambre guía en el catéter guía a través de la válvula hemostática.

**NOT** Compruebe que la válvula hemostática esté lo

**A:** suficientemente abierta, de lo contrario puede causar resistencia al insertar el producto que podría dañar el dispositivo.

4. Con la ayuda de la fluoroscopia, coloque el alambre guía justo después de la punta del catéter guía o a través de la estenosis, de acuerdo con las técnicas de ICP aceptadas.
5. Introduzca el extremo proximal del alambre guía en el extremo distal del microcatéter.

**NOT** Tenga cuidado al insertar el microcatéter en

**A:** la válvula hemostática para evitar que se doble o se rompa.

6. Haga avanzar el microcatéter hasta el extremo distal del catéter guía.
7. Continúe bajo fluoroscopia y utilice la banda marcadora radiopaca para colocar el dispositivo cerca de la lesión estenótica.

8. Para asegurarse de que el alambre guía ha atravesado la estenosis, debe inyectarse un colorante radiopaco. Asegúrese de que el alambre guía está correctamente colocada utilizando angiogramas desde múltiples ángulos.

9. Mantenga el alambre guía y el catéter guía firmemente en su sitio, y haga avanzar lentamente el extremo distal del producto poco a poco por el alambre guía hasta que el marcador radiopaco haya alcanzado la posición deseada.

**NOT** Para evitar daños al producto, no gire el

**A:** microcatéter si parece estar atascada o bloqueada.

10. El usuario puede girar el microcatéter cuando sea necesario, durante la intervención, pero debe evitarse girar excesivamente el microcatéter. Si se siente resistencia, detenga el movimiento y determine la causa de la resistencia, ya que podría dañar el catéter y/o el vaso sanguíneo.

11. Tenga cuidado al reintroducir un alambre guía angular en el producto que permanece en la arteria coronaria. Justo antes de que la punta del alambre guía sobresalga por la punta del producto, detenga el avance del alambre guía y retire cuidadosamente el producto para que la punta del alambre guía sobresalga gradualmente del producto bajo fluoroscopia de alta resolución. La punta del alambre guía podría salirse de la punta del producto, lo que puede provocar daños en los vasos.

### 12.5 Procedimiento de retirada del catéter

1. Abra por completo la válvula hemostática.
2. Manteniendo la posición de el alambre guía, retire el catéter.

**NOT** Si nota resistencia, retire el catéter, el

**A:** catéter guía y el alambre guía juntos.

3. Apriete la válvula hemostática giratoria.
4. Reconfirme el resultado angiográfico.
5. Utilizando una técnica de su elección, retire el catéter, el alambre guía y el catéter guía de la vasculatura.

**NOTA:** Limpie la superficie del producto con solución salina heparinizada y enjuague el lumen interior para eliminar la sangre residual.

**NOTA:** Manipule el producto con cuidado para no dañar o doblar la sonda.

## 13 GARANTÍA

Acrostak (Schweiz) AG garantiza que este producto ha sido fabricado, envasado y esterilizado de acuerdo con la Buena Práctica de Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) para dispositivos médicos. Cada producto se prueba individualmente antes de envasarse.



1 NOME DO DISPOSITIVO

O nome de marca do dispositivo é **M-CATH Flexy**. O nome genérico do dispositivo é microcateter coronário.

2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

**M-CATH Flexy** consiste num eixo de polímero flexível com um entrançado de aço inoxidável, uma ponta cônica de baixo perfil e um conector. A superfície externa do cateter é revestida com um polímero hidrofílico com uma elevada lubrificação quando humedecida, aumentando assim a manobrabilidade e o conforto do paciente.

O microcateter tem um marcador radiopaco distal próximo da ponta distal. O eixo tem um lúmen central para fio-guia que permite a utilização de um fio-guia com um diâmetro máximo de 0,36 mm (0,014"). O lúmen para o fio-guia começa na porta luer proximal e termina na ponta distal.

**M-CATH Flexy** é introduzido sobre um fio-guia de 0.014" com um cateter-guia de 5F/0,056".

reesterilização podem afetar as características do cateter devido a tensões químicas, térmicas e mecânicas. Adicionalmente, após o reprocessamento, existe um risco aumentado de contaminação do produto, assim como de infeção ou infeção cruzada do paciente.

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| Diâmetro externo máximo do fio-guia | 0,36 mm (0,014")   |
| Tamanho mínimo do cateter-guia      | 5 F/0.056"         |
| Pressão máxima                      | 2070 kPa (300 psi) |
| Resistência à tração                | 5 N                |

3 OBJETIVO PRETENDIDO

O microcateter **M-CATH Flexy** destina-se a apoiar o fio-guia a atravessar lesões estenóticas durante uma ICP (intervenção coronária percutânea) e a facilitar a troca de fios-guia mantendo o acesso à vasculatura distal.

4 CONDIÇÕES MÉDICAS / INDICAÇÕES

O microcateter **M-CATH Flexy** está indicado para:

- ☐ Estenose arterial coronária
- ☐ Estenose do enxerto de bypass
- ☐ Enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST (STEMI)

5 POPULAÇÃO DE PACIENTES

O microcateter **M-CATH Flexy** apenas deve ser utilizado em pessoas adultas com idade superior a 18 anos que necessitem de uma intervenção coronária percutânea.

6 GRUPO DE UTILIZADORES ALVO

O microcateter **M-CATH Flexy** apenas deve ser utilizado por médicos familiarizados com a técnica de angiografia coronária e de ICP.

7 CONTRAINDICAÇÕES

- ☐ Pacientes com histórico de espasmo da artéria coronária.
- ☐ Não deve ser utilizado para injeções de alta pressão nem na neurovasculatura.
- ☐ Não deve ser utilizado para a administração de materiais embólicos.
- ☐ Não deve ser utilizado em instituições onde não possa ser realizada cirurgia de revascularização do miocárdio (CABG) de emergência.
- ☐ Não deve ser utilizado em pacientes para os quais o procedimento seja considerado inadequado pelo médico.

8 ADVERTÊNCIAS

- ☐ Este produto destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar. As ações de processamento e/ou

- ☐ Tenha cuidado ao manusear e rodar o cateter durante um procedimento de modo a reduzir a possibilidade de quebra, separação ou dobra accidental do produto.
- ☐ Durante o procedimento, o cateter apenas deve ser manipulado sob fluoroscopia.
- ☐ Se sentir resistência, nunca avance nem retire o microcateter até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. Caso contrário, o microcateter e/ou o fio-guia poderão ser danificados.
- ☐ Não rode o microcateter na mesma direção, quer no sentido dos ponteiros do relógio quer no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, mais de 5 voltas consecutivas. enquanto a ponta do cateter estiver adjacente à lesão estenótica. Se sentir resistência, pare o movimento e determine a causa da resistência por fluoroscopia. Caso contrário, o cateter ou os vasos poderão sofrer danos, colocando a vida do paciente em risco.
- ☐ Se o microcateter estiver dobrado não o rode excessivamente, uma vez que tal poderá partir ou danificar o produto.
- ☐ Não utilize o cateter após a "Data de validade" especificada na embalagem.

## 9 PRECAUÇÕES

- ☐ Certifique-se de que o cateter é adequado para o procedimento pretendido.
- ☐ O cateter apenas deve ser utilizado por médicos com formação na realização de intervenções coronárias percutâneas (ICP).
- ☐ Utilize um anticoagulante/antiplaquetário e terapia vasodilatadora coronária adequados durante o procedimento.
- ☐ Durante a remoção do microcateter, coloque uma gaze embebida em soro fisiológico em redor do eixo do cateter exposto e puxe o cateter através da gaze de modo a remover qualquer excesso de meio de contraste.
- ☐ Antes da introdução ou remoção do microcateter, limpe o fio-guia com gaze embebida em soro fisiológico para remover qualquer meio de contraste.
- ☐ Não dobre nem torça o eixo nem o conector do cateter encaixado.
- ☐ Não exponha o cateter a solventes orgânicos (por exemplo, álcool) nem a meios de contraste oleaginosos. Se o fizer pode danificar o produto ou provocar uma perda da lubrificação.
- ☐ Não existem dados disponíveis sobre a utilização do **M-CATH Flexy** durante a gravidez ou a amamentação. Por motivos de segurança, as mulheres grávidas e as mulheres a amamentar não devem ser tratadas com o **M-CATH Flexy**.

## 10 EFEITOS ADVERSOS E RISCOS DE UTILIZAÇÃO

Estes podem incluir, entre outros:

- ☐ Dissecção ou perfuração da artéria coronária
- ☐ Lesão, rotura, laceração da íntima ou outros danos na artéria coronária
- ☐ Trombose, oclusão súbita e total da artéria coronária ou da revascularização do miocárdio
- ☐ Angina instável
- ☐ Espasmo arterial
- ☐ Hipo/hipertensão arterial
- ☐ Hemorragia ou hematoma
- ☐ Reações alérgicas
- ☐ Infecções
- ☐ Enfarte agudo do miocárdio
- ☐ Arritmia

- ☐ Fibrilação ventricular
- ☐ Embolia
- ☐ Isquemia miocárdica
- ☐ Morte

## 11 CONTEÚDO

**ESTÉRIL:** Esterilizado por gás de óxido de etileno. Não pirogênico. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada.

### CONTEÚDO:

Um (1) microcateter

Um (1) Manual de instruções de utilização

**ARMAZENAMENTO:** Armazenar à temperatura ambiente, num local seco e escuro.

**INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO:** Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

## 12 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 12.1 Inspeção antes da utilização

Inspecione atentamente a embalagem esterilizada antes de a abrir. Não utilize se observar quaisquer defeitos ou dobras ou após a "Data de validade". Se a integridade da embalagem esterilizada tiver sido comprometida antes de exceder a "Data de validade" do produto, contacte o seu representante local para obter informações sobre a devolução do produto.

### 12.2 Materiais necessários (não incluídos na embalagem do dispositivo)

- ☐ Cateter(es)-guia apropriado(s) (consulte a etiqueta do produto para ver as dimensões)
- ☐ Seringa para lavagem
- ☐ Solução de soro fisiológico heparinizada (estéril)
- ☐ Fio-guia  $\leq 0,36$  mm (0,014 polegadas)

### 12.3 Preparação

1. Retire cuidadosamente o produto dentro do seu dispensador de proteção da sua embalagem esterilizada.
2. Encha o dispensador lentamente com solução de soro fisiológico heparinizada utilizando uma seringa para embeber o produto. Verifique se o dispensador foi cheio corretamente com a solução e se o produto está totalmente humedecido.
3. Retire cuidadosamente o cateter do seu dispensador.
4. Encha o produto com a solução de soro fisiológico heparinizada através do conector do cateter, de modo a remover o ar existente no interior.

### 12.4 Procedimento

1. Prepare o local de acesso vascular de acordo com a prática padrão de ICP.
  2. Encaixe uma válvula de hemostasia na porta luer do cateter-guia posicionado dentro da vasculatura.
  3. Introduza o fio-guia no cateter-guia através da válvula de hemostasia
- NOT** Certifique-se de que a válvula de hemostasia
- A:** está suficientemente aberta, caso contrário poderá causar resistência durante a introdução do produto, o que poderá causar danos no dispositivo.
4. Sob fluoroscopia, posicione o fio-guia através da estenose de acordo com as técnicas de ICP aceites.
  5. Introduza a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do microcateter.

**NOT** Tenha cuidado ao introduzir o microcateter na

**A:** válvula de hemostasia, de modo a evitar dobras/quebras.

6. Avance o microcateter para a extremidade distal do cateter-guia.
7. Continue sob fluoroscopia e utilize a banda marcadora radiopaca para posicionar o dispositivo perto da lesão estenótica.

8. De modo a garantir que o fio-guia atravessou a estenose, deverá ser injetado um corante radiopaco. Certifique-se de que o fio-guia está corretamente posicionado realizando angiogramas em múltiplos ângulos.
  9. Mantenha o fio-guia e o cateter-guia firmemente em posição e avance lenta e gradualmente a extremidade distal do produto sobre o fio-guia até o marcador radiopaco alcançar a posição pretendida.
- NOT** De modo a evitar danos no produto, não rode
- A:** o cateter se este parecer estar preso ou bloqueado.
10. O utilizador pode rodar o microcateter quando necessário, durante a intervenção, mas deve ser evitada uma rotação excessiva do microcateter. Se sentir resistência, pare o movimento e determine a causa da resistência uma vez que esta pode causar danos no cateter e/ou no vaso.
  11. Tenha cuidado ao reintroduzir um fio-guia angulado no produto que permanece na artéria coronária. Imediatamente antes da ponta do fio-guia sair da ponta do produto, pare de avançar o fio-guia e retire o produto cuidadosamente para que a ponta do fio-guia saia gradualmente do produto sob fluoroscopia de alta resolução. A ponta do fio-guia pode sair da ponta do produto, o que pode resultar em danos nos vasos.

### 12.5 Procedimento de remoção do cateter

1. Abra totalmente a válvula de hemostasia.
  2. Mantendo a posição do fio-guia, retire o cateter.
- NOT** Se sentir resistência, retire o cateter, o
- A:** cateter-guia e o fio-guia em simultâneo.
3. Aperte a válvula de hemostasia rotativa.
  4. Volte a confirmar o resultado angiográfico.
  5. Utilizando uma técnica selecionada, remova o cateter, o fio-guia e o cateter-guia da vasculatura.

**NOTA:** Limpe a superfície do produto com solução de soro fisiológico heparinizada e enxague o lúmen interno de modo a remover qualquer sangue residual.

**NOTA:** Manuseie cuidadosamente o produto de modo a não danificar nem dobrar o cateter.

## 13 GARANTIA

A Acrostak (Schweiz) AG garante que este produto foi fabricado, embalado e esterilizado em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico (BPF) relativas a dispositivos médicos. Cada produto é testado individualmente antes de ser liberado para ser embalado.

## 1 NAAM VAN HET APPARAAT

De merknaam van het apparaat is **M-CATH Flexy**. De gewone naam van het apparaat is cardiale microkatheter.

## 2 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

**M-CATH Flexy** bestaat uit een flexibele polymeerschacht met roestvrijstalen vlechtwerk, een taps toelopende punt met vlak profiel en een naaf. De buitenkant van de katheter is bedekt met een hydrofiel polymeer met een hoog glijvermogen na bevochtiging, waardoor de manoeuvreerbaarheid en het patiëntcomfort verbeterd worden.

De microkatheter heeft één distale radiopake markeerder nabij de distale punt. De schacht heeft een centraal geleidedraadlumen dat het gebruik van een geleidedraad met een maximale diameter van 0,014" (0,36 mm) mogelijk maakt. Het geleidedraadlumen begint aan de proximale Luer-poort en eindigt aan de distale punt.

De **M-CATH Flexy** wordt ingebracht met behulp van een geleidedraad van 0,014" met een 5F/0,056"-geleidekatheter.

|                                              |                    |
|----------------------------------------------|--------------------|
| <b>Maximale diameter van de geleidedraad</b> | 0,36 mm (0,014")   |
| <b>Minimale maat van de geleidekatheter</b>  | 5 F/0,056"         |
| <b>Maximale druk</b>                         | 2070 kPa (300 psi) |
| <b>Treksterkte</b>                           | 5 N                |

## 3 BEOOGD GEBRUIK

De **M-CATH Flexy**-microkatheter is bedoeld om de geleidedraad bij het overbruggen van stenotische laesies te ondersteunen tijdens het uitvoeren van PCI (percutane coronaire interventie) en om het verwisselen van geleidedraden met behoud van toegang tot het distaal vaatstelsel te vereenvoudigen.

## 4 MEDISCHE CONDITIES/INDICATIES

De **M-CATH Flexy**-microkatheter is geïndiceerd voor:

- ☐ Kranslagaderstenose
- ☐ Bypass-stenose
- ☐ ST-elevatie myocardinfarct (STEMI)

## 5 PATIËNTBEVOLKING

De **M-CATH Flexy**-microkatheter mag alleen gebruikt worden bij volwassenen boven de 18 jaar waarvoor een percutane coronaire interventie vereist is.

## 6 DOELGEBRUIKERSGROEP

De **M-CATH Flexy**-microkatheter mag alleen gebruikt worden door artsen die vertrouwd zijn met coronaire angiografie en PCI-techniek.

## 7 CONTRA-INDICATIES

- ☐ Patiënten met eerdere spasmen van de kransslagaders
- ☐ Mag niet gebruikt worden voor hogedrukinjecties of bij de neurovasculatuur.
- ☐ Mag niet gebruikt worden voor aflevering van embolische materialen.
- ☐ Mag niet gebruikt worden in instellingen waar geen nood-CABG-operaties (bypass van de kransslagaders) uitgevoerd kunnen worden.
- ☐ Mag niet gebruikt worden bij patiënten voor wie de procedure ongeschikt wordt geacht door de arts.

## 8 WAARSCHUWINGEN

- ☐ Dit product is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product mag NIET opnieuw verwerkt, gesteriliseerd en/of gebruikt

worden. Verwerking en/of hersterilisatie kan de eigenschappen van de katheter beschadigen wegens chemische, thermische en mechanische stress. Verder is er na herverwerking een verhoogd risico van contaminatie van het product evenals besmetting of kruisbesmetting van de patiënt.

- ☐ Wees voorzichtig bij het hanteren of draaien van de katheter tijdens een procedure, om te voorkomen dat het product per ongeluk breekt, loskomt of knikt.
- ☐ Tijdens de procedure mag de katheter alleen gemanipuleerd worden onder fluoroscopie.

- ☐ Beweeg de microkatheter nooit naar voren of achteren als er weerstand wordt ondervonden, totdat de oorzaak van deze weerstand bepaald is door middel van fluoroscopie. Anders kan de microkatheter en/of de geleidedraad beschadigd raken.
- ☐ Draai de microkatheter niet meer dan 5 opeenvolgende rotaties in dezelfde richting, noch rechtsom noch linksom, terwijl de punt van de katheter zich bij de stenotische laesie bevindt. Als er weerstand wordt ondervonden, stopt u de beweging en bepaalt u de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie. Anders kunnen de katheter of de vaten beschadigd raken, waardoor het leven van de patiënt in gevaar komt.
- ☐ Draai de katheter niet overmatig als deze gebogen is, omdat dit het product kan breken of beschadigen.
- ☐ Gebruik de katheter niet na de houdbaarheidsdatum op de verpakking.

## 9 VOORZORGEN

- ☐ Verzeker u ervan dan de katheter geschikt is voor de beoogde procedure.
- ☐ De katheter mag alleen gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in de uitvoering van PCI.
- ☐ Gebruik geschikte antistollingsmiddelen/bloedplaatjesaggregatieremmers en kransslagaderverwijdende therapie tijdens de procedure.
- ☐ Houd tijdens het terugtrekken van de microkatheter een in zoutoplossing gedrenkt stukje gaas rond de blootgestelde katheterschacht en trek de katheter door het gaas om overtollig contrastmiddel te verwijderen.
- ☐ Veeg voor het inbrengen of terugtrekken van de microkatheter de geleidedraad af met een in zoutoplossing gedrenkt stukje gaas om eventueel contrastmiddel te verwijderen.
- ☐ Buig of knik de schacht of de vastgemaakte naaf van de katheter niet.
- ☐ Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) of oliehoudende middelen. Dit kan het product beschadigen of verlies van gladheid veroorzaken.
- ☐ Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van de **M-CATH Flexy** tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven, mogen daarom om veiligheidsredenen niet behandeld worden met de **M-CATH Flexy**.

## 10 NEVENWERKINGEN EN RISICO'S VAN HET GEBRUIK

Deze kunnen omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- ☐ Dissectie of perforatie van de kransslagader
- ☐ Letsel, scheuren, gescheurde vaatwand of andere schade aan de kransslagader
- ☐ Trombose, plotselinge en totale occlusie van de kransslagader of bypass
- ☐ Instabiele angina
- ☐ Spasmen van de aders
- ☐ Hypo-/hypertensie
- ☐ Bloeding of hematoom
- ☐ Allergische reacties
- ☐ Infecties
- ☐ Acuut myocardiaal infarct
- ☐ Aritmie
- ☐ Ventriculaire fibrillatie
- ☐ Embolisme

- ☐ Myocardiale ischemie
- ☐ Overlijden

## 11 INHOUD

**STERIEL:** Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

**INHOUD:**

Eén (1) microkatheter

Eén (1) gebruikshandleiding

**OPSLAG:** Bewaren bij kamertemperatuur, op een droge, donkere plek.

AFVOERINSTRUCTIES: Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of plaatselijke instanties.

## 12 GEBRUIKSAANWIJZINGEN

### 12.1 Inspectie voorafgaand aan het gebruik

Inspecteer de steriele verpakking nauwkeurig voor het openen. Gebruik het product niet als u defecten of knikken opmerkt of na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. Als de integriteit van de steriele verpakking is aangetast voordat de houdbaarheidsdatum van het product verstreken is, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie over het retourneren.

### 12.2 Vereiste materialen (niet inbegrepen in de verpakking van het apparaat)

- ☐ Geschikte geleidekatheter(s) (zie productetiket voor afmetingen)
- ☐ Spuit voor uitspoelen
- ☐ Gehepariniseerde normale zoutoplossing (steriel)
- ☐ Geleidedraad van  $\leq 0,014$  inch (0,36 mm)

### 12.3 Voorbereiding

1. Verwijder het product in zijn dispenser zorgvuldig uit het verpakkingszakje.
2. Vul de dispenser langzaam met gehepariniseerde zoutoplossing en gebruik daarbij een spuit om het product te doordrenken. Controleer of de dispenser correct gevuld is met de oplossing en of het product goed doordrenkt is.
3. Haal de katheter voorzichtig uit de dispenser.
4. Prepareer het product met de gehepariniseerde zoutoplossing via de katheternaaf om de lucht binnenin te verwijderen.

### 12.4 Procedure

1. Bereid het vasculaire toegangspunt voor volgens de standaard PCI-praktijk.
2. Bevestig een hemostaseklep aan de Luer-poort van de geleidekatheter nadat deze in het vaatstelsel is geplaatst.
3. Breng de geleidedraad in de geleidekatheter in via de hemostaseklep.

**OPMERKIN** Zorg ervoor de hemostaseklep

- G:** voldoende open staat, anders kan deze weerstand veroorzaken bij het inbrengen van het product, wat het apparaat kan beschadigen.
4. Breng de geleidedraad onder fluoroscopie door de stenose heen aan volgens erkende PCI-technieken.
  5. Steek het proximale uiteinde van de geleidedraad in de distale punt van de microkatheter.

**OPMERKIN** Let op bij het inbrengen van de

- G:** microkatheter in de hemostaseklep om knikken/breken te voorkomen.

6. Beweeg de microkatheter naar het distale uiteinde van de geleidekatheter.
7. Ga door onder fluoroscopie en gebruik de radiopake markering om het apparaat dicht bij de stenotische laesie te plaatsen.
8. Om te kunnen zien of de geleidedraad door de stenose heen is gegaan, is het zinvol om een radiopake kleurstof te injecteren. Controleer of de geleidedraad correct geplaatst is met behulp van angiogrammen vanuit meerdere hoeken.
9. Houd de geleidedraad en de geleidekatheter goed op hun plek en beweeg het distale uiteinde van het product geleidelijk over de geleidedraad tot de radiopake marker de gewenste positie heeft bereikt.

**OPMERKIN** Om schade aan het product te

- G:** voorkomen is het beter om de katheter niet te draaien, als hij vast of geblokkeerd lijkt te zitten.

10. De gebruiker mag de microkatheter tijdens de ingreep waar nodig wel enigszins draaien, maar overmatig draaien van de katheter moet vermeden worden. Als er weerstand wordt waargenomen, stop de beweging dan en bepaal de oorzaak van de weerstand, aangezien de katheter en/of het bloedvat anders beschadigd kunnen raken.

11. Wees voorzichtig bij het opnieuw inbrengen van een gebogen geleidedraad in het product dat in de kransslagader blijft. Net voordat de punt van de geleidedraad tevoorschijn komt uit de punt van het product, stopt u met het voortbewegen van de geleidedraad en trekt het product voorzichtig eruit, zodanig dat de punt van de geleidedraad geleidelijk uit het product komt onder fluoroscopie met hoge resolutie. De punt van de geleidedraad kan uit de punt van het product springen, wat kan leiden tot schade aan de bloedvaten.

### 12.5 Verwijderingsprocedure voor katheter

1. Open de hemostaseklep volledig.
2. Terwijl u de geleidedraadpositie aanhoudt, trekt u de katheter terug.

**OPMERKIN** Als u weerstand voelt, verwijdert u de

- G:** katheter, de geleidekatheter en de geleidedraad tegelijk.

3. Draai de roterende hemostaseklep dicht.
4. Bevestig het resultaat angiografisch.
5. Verwijder met behulp van een zelf gekozen techniek de katheter, geleidedraad en geleidekatheter uit het vaatstelsel.

**OPMERKING:** Veeg het oppervlak van het product af met gehepariniseerde zoutoplossing en spoel het interne lumen uit om resterend bloed te verwijderen.

**OPMERKING:** Behandel het product zorgvuldig, zodat de katheter niet beschadigd wordt of knikt.

## 13 GARANTIE

Acrostak (Schweiz) AG garandeert dat dit product gefabriceerd, verpakt en gesteriliseerd is conform goede fabricagepraktijken (GMP) voor medische apparaten. Elk product wordt individueel getest voordat het vrijgegeven wordt voor verpakking.

## 1 ENHEDENS NAVN

Enhedens varemærkenavn er **M-CATH Flexy**. Enhedens generiske navn er kardielt mikrokateter

## 2 BESKRIVELSE AF ENHEDEN

**M-CATH Flexy** består af et bøjeligt skaft af polymer med flettede tråde i rustfrit stål, en konisk spids med lav profil og en muffe. Kateterets udvendige overflade er belagt med hydrofil polymer, som har en stor glideevne efter befugtning, hvilket gør det nemmere at håndtere og øger patientkomforten.

Mikrokateteret har en distal røntgenfast markør nær den distale spids. Størrelsen af skaffets centrale guidewirelumen giver mulighed for at anvende en guidewire med en maksimal diameter på 0,014" (0,36 mm). Guidewirens lumen starter ved den proksimale luertilslutning og slutter ved den distale spids.

**M-CATH Flexy** indføres over en guidewire på 0,014" med et guidekateter 5F/0,056".

|                                                 |                    |
|-------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Guidewirens maksimale udvendige diameter</b> | 0,36 mm (0,014")   |
| <b>Guidekateterets minimumstørrelse</b>         | 5 F/0,056"         |
| <b>Maksimalt tryk</b>                           | 2070 kPa (300 psi) |
| <b>Trækstyrke</b>                               | 5 N                |

## 3 TILSIGTET FORMÅL

**M-CATH Flexy**-mikrokateter er beregnet til at støtte guidewiren, når den krydser stenotiske læsioner under udførelse af PCI (perkutan koronar intervention) og for at lette udskiftning af guidewires, mens adgangen til den distale vaskulatur opretholdes.

## 4 MEDICINSKE TILSTANDE / INDIKATIONER

**M-CATH Flexy**-mikrokateter er indiceret til:

- ☐ Stenose i koronararterie
- ☐ Graftstenose efter bypassoperation
- ☐ Myokardieinfarkt med ST-elevation (STEMI)

## 5 PATIENTPOPULATION

**M-CATH Flexy**-mikrokateter må kun anvendes til voksne over 18 år, som har behov for perkutan koronarintervention.

## 6 MÅLGRUPPE BLANDT BRUGERNE

**M-CATH Flexy**-mikrokateter må kun anvendes af læger, der har viden om koronar angiografi og PCI-teknik.

## 7 KONTRAINDIKATIONER

- ☐ Patienter med tidligere koronararteriespasme
- ☐ Må ikke anvendes til højtryksinjektioner eller i neurovaskulatur
- ☐ Må ikke anvendes til tilførsel af emboliseringsmaterialer
- ☐ Må ikke anvendes på hospitaler, hvor akut koronar bypassoperation (CABG) ikke kan udføres.
- ☐ Må ikke anvendes til patienter, hvor lægen anser indgrebet for at være uegnet.

## 8 ADVARSLER

- ☐ Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Det må IKKE genbehandles, resteriliseres og/eller genbruges. Hvis kateteret behandles og/eller resteriliseres, kan det have en skadelig indvirkning på kateterets egenskaber pga. kemiske, termiske eller mekaniske påvirkninger. Desuden er der efter genbehandling en øget risiko for kontaminering af produktet samt

inficering eller krydsinficering af patienten.

- ☐ Håndter og drej kateteret forsigtigt under indgrebet for at nedsætte muligheden for utilsigtede hændelser med brud på, løsrivelse af eller knæk på produktet.
- ☐ Under indgrebet må kateteret kun håndteres under fluoroskopi.
- ☐ Fremfør eller tilbagetræk aldrig mikrokateteret, hvis der er modstand, inden årsagen til modstanden er fastlagt ved fluoroskopi. I modsat fald kan mikrokateteret og/eller guidewiren blive beskadiget.

## En (1) brugsvejledning

OPBEVARING: Opbevares tørt og mørkt ved stuetemperatur.

ANVISNINGER TIL BORTSKAFFELSE Efter brug skal produkt og emballage bortskaffes i overensstemmelse med retningslinjerne fra hospital, administration og/eller lokale myndigheder.

- ☐ Drej ikke mikrokateteret i samme retning, enten med eller mod uret, i mere end fem på hinanden følgende drejninger, mens kateterspidsen er i nærheden af den stenotiske læsion. Ved modstand skal bevægelsen standses, hvorefter årsagen til modstanden skal bestemmes under fluoroskopi. I modsat fald kan kateteret eller karrene blive beskadigede, hvilket vil være livstruende for patienten.
- ☐ Drej ikke mikrokateteret for meget, hvis det er bøjet, da dette kan medføre brud på eller beskadigelse af produktet.
- ☐ Anvend ikke kateteret efter datoen for "Anvendes inden" (Use by), der er angivet på emballagen.

## 9 FORHOLDSREGLER

- ☐ Kontrollér, at kateteret er egnet til det tilsluttede indgreb.
- ☐ Kateteret må kun anvendes af læger, der er uddannet i udførelse af PCI.
- ☐ Anvend passende antikoagulerende/antitrombotisk behandling og koronar vasodilaterende behandling under indgrebet.
- ☐ Hold gaze vædet i saltvand omkring det eksponerede kateterskaft under tilbagetrækningen af mikrokateteret, og træk kateteret gennem gazeen for at fjerne overskydende kontrastmiddel.
- ☐ Inden indføring eller tilbagetrækning af mikrokateteret skal guidewiren aftørres med gaze gennemvædet med saltvand for at fjerne eventuelt kontrastmiddel.
- ☐ Skaftet eller kateterets påmonterede muffe må ikke være bøjet eller have knæk.
- ☐ Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler (f.eks. spirit) eller olieagtige kontrastmidler. Dette kan muligvis beskadige produktet eller nedsætte glideevnen.
- ☐ Der er ingen data til rådighed vedrørende anvendelse af **M-CATH Flexy** under graviditet eller til kvinder, der ammer. Af sikkerhedsgrunde må **M-CATH Flexy** derfor ikke bruges til behandling af gravide kvinder og ammende mødre.

## 10 BIVIRKNINGER OG RISICI VED ANVENDELSEN

Disse kan blandt andet omfatte:

- ☐ Dissektion eller perforering af koronararterien
- ☐ Personskade, ruptur, rift i intimalag eller anden beskadigelse af koronararterien
- ☐ Trombose, pludselig og total okklusion af koronararterien eller graft til bypass
- ☐ Ustabil angina
- ☐ Arteriespasme
- ☐ Hypo-/hypertension
- ☐ Hæmoragi eller hæmatom
- ☐ Allergiske reaktioner
- ☐ Infektioner
- ☐ Akut myokardieinfarkt
- ☐ Arytmi
- ☐ Ventrikelflimren
- ☐ Embolisering
- ☐ Myokardieiskæmi
- ☐ Død

## 11 INDHOLD

STERIL: Steriliseret med etylenoxidgas. Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.

INDHOLD:

Et (1) mikrokateter



## 12 BRUGSANVISNING

### 12.1 Eftersyn inden brug

Efterse den sterile emballage omhyggeligt før åbning. Brug ikke produktet, hvis der er defekter eller knæk, eller efter datoen for "Anvendes inden" (Use by). Hvis den sterile emballage har været udsat for påvirkninger, inden produktets sidste anvendelsesdato er overskredet, kontaktes den lokale repræsentant for at få oplysninger om returnering.

### 12.2 Nødvendige materialer (medfølger ikke i enhedens emballage)

- ☐ Passende guidekateter(e) (se dimensioner på produktetiketten)
- ☐ Skylesprøjte
- ☐ Normal hepariniseret saltvandsopløsning (steril)
- ☐ Guidewire  $\leq 0,014$  tommer (0,36 mm)

### 12.3 Klargøring

1. Tag forsigtigt dispensereren med produktet indeni ud af emballageposen.
2. Brug en sprøjte til langsomt at fylde dispensereren med hepariniseret saltvandsopløsning for at gennemvæde produktet. Kontrollér, at dispensereren er korrekt fyldt med opløsningen, og at produktet er helt gennemvædet.
3. Tag forsigtigt kateteret ud af dispensereren.
4. Gør produktet klar med den hepariniserede saltvandsopløsning gennem kateterets muffe for at fjerne luften indefra.

### 12.4 Fremgangsmåde

1. Klargør det vaskulære adgangssted i overensstemmelse med standardpraksis for PCI.
2. Sæt en hæmostaseventil på luertilslutningen til guidekateteret, som er placeret inde i vaskulaturen.
3. Før guidewiren ind i guidekateteret gennem hæmostaseventilen.

**BEMÆR** Kontrollér, at hæmostaseventilen er tilstrækkeligt åben, ellers kan den give modstand, når produktet indføres, hvilket muligvis kan beskadige enheden.

4. Under fluoroskopi anbringes guidewiren på tværs af stenosen i overensstemmelse med anerkendte PCI-teknikker.
5. Indfør guidewirens proksimale ende i mikrokateterets distale spids.

**BEMÆR** Vær forsigtig, når mikrokateteret føres ind i hæmostaseventilen for at undgå knæk/brud på kateteret.

6. Fremfør mikrokateteret til guidekateterets distale ende.
7. Fortsæt under fluoroskopi, og brug det røntgenfaste markørband til at anbringe enheden tæt på den stenotiske læsion.
8. For at sikre, at guidewiren har krydset stenosen, injiceres et røntgenfast farvestof. Optag angiogrammer fra forskellige vinkler for at kontrollere, at guidewiren er anbragt korrekt.
9. Sørg for, at guidewiren og guidekateteret holdes helt fast på stedet, og fremfør langsomt produktets distale ende gradvist over guidewiren, indtil den røntgenfast markør har nået den ønskede position.

**BEMÆR** For at undgå beskadigelse af produktet må kateteret ikke drejes, hvis det tilsyneladende sidder fast eller er blokeret.

10. Brugeren kan dreje mikrokateteret, når det er nødvendigt under indgrebet, men overdreven drejning af mikrokateteret skal undgås. Ved modstand skal bevægelsen standses, hvorefter årsagen til modstanden skal bestemmes, da den kan beskadige kateteret og/eller karret.

11. Vær forsigtig, når en vinklet guidewire genindføres i produktet, som fortsat befinder sig i koronararterien. Lige før guidewirens spids stikker ud fra produktets spids, stoppes fremføringen af guidewiren, og under fluoroskopi i høj opløsning trækkes produktet forsigtigt tilbage, så guidewirens spids gradvist stikker ud fra produktet. Guidewirens spids kan pludseligt hoppe frem fra produktets spids, hvilket kan medføre beskadigelse af karrene.

### 12.5 Udtagelse af kateteret

1. Helt åben hæmostaseventil.
2. Træk kateteret ud, mens guidewirens position opretholdes.

**BEMÆR** Ved modstand fjernes kateteret,

**K:** guidekateteret og guidewiren sammen.

3. Spænd den drejelige hæmostaseventil.

4. Bekræft igen resultatet med angiografi.

5. Fjern kateteret, guidewiren og guidekateteret fra vaskulaturen med den valgte teknik.

**BEMÆRK:**Aftør produktets overflade med hepariniseret saltvandsopløsning, og skyl den indvendige lumen for at fjerne resterende blod.

**BEMÆRK:**Håndter produktet forsigtigt, så kateteret ikke bliver beskadiget eller får knæk.

### 13 GARANTI

Acrostak (Schweiz) AG garanterer, at dette produkt er fremstillet, pakket og steriliseret i overensstemmelse med god fremstillingspraksis (GMP) for medicinsk udstyr. Alle produkter er testet enkeltvist, før de er frigivet til pakning.

## 1 UTSTYRETS NAVN

Utstyrets merkenavn er **M-CATH Flexy**. Det generiske navnet på utstyret er hjertemikrokateter.

## 2 UTSTYRSBESKRIVELSE

**M-CATH Flexy** består av et fleksibelt polymerskaft med flettet rustfritt stål, en avsmalnet ende med lav profil og en port. Kateterets ytre overflate er belagt med en hydrofil polymer som har høy smørreevne ved fukting, noe som forbedrer manøvrerbarheten og pasientkomforten.

Mikrokateteret har en distal røntgentett markør nær den distale enden. I midten av skaftet er det en ledetråd-lumen som tillater bruk av en ledetråd med maksimal diameter på 0,014 tommer (0,36 mm). Ledetråd-lumenen begynner ved den proksimale luer-porten og ender ved den distale enden.

**M-CATH Flexy** innføres over en 0,014 tommers ledetråd med et 5F / 0,056 tommers ledekateret.

|                                            |                        |
|--------------------------------------------|------------------------|
| <b>Maksimal ytre diameter for ledetråd</b> | 0,36 mm (0,014 tommer) |
| <b>Minimum størrelse for ledekateret</b>   | 5 F / 0,056 tommer     |
| <b>Maksimalt trykk</b>                     | 2070 kPa (300 psi)     |
| <b>Strekkstyrke</b>                        | 5 N                    |

## 3 TILTENKT FORMÅL

Mikrokateteret **M-CATH Flexy** er beregnet for å støtte ledetråden i kryssende stenotiske lesjoner mens det utføres PCI (perkutan koronar intervensjon) og for å lette utvekslingen av ledetråder samtidig som tilgangen til distal vaskulatur opprettholdes.

## 4 MEDISINSKE TILSTANDER / INDIKASJONER

Mikrokateteret **M-CATH Flexy** er indisert for:

- ☐ Koronararteriestenose
- ☐ Bypassgraft-stenose
- ☐ ST-elevasjon hjerteinfarkt (STEMI)

## 5 PASIENTPOPULASJON

Mikrokateteret **M-CATH Flexy** skal kun brukes hos voksne personer over 18 år som har behov for perkutan koronar intervensjon.

## 6 MÅLBRUKERGRUPPE

Mikrokateteret **M-CATH Flexy** skal kun brukes av leger med kompetanse i koronar angiografi og PCI-teknikk.

## 7 KONTRAINDIKASJONER

- ☐ Pasienter med tidligere koronarspasmer
- ☐ Skal ikke brukes til høytrykksinjeksjoner eller i nevrovaskulatur
- ☐ Skal ikke brukes for å levere emboliske materialer.
- ☐ Skal ikke brukes i institusjoner hvor akutt koronar bypassoperasjon (CABG) ikke kan utføres.
- ☐ Skal ikke brukes i pasienter hvor legen anser prosedyren som uegnet.

## 8 ADVARSLER

- ☐ Dette produktet er kun beregnet for engangsbruk. Produktet skal IKKE reposseseres, resteriliseres og/eller gjenbrukes. Prosessering og/eller resteriliseringshandlinger kan skade kateterets egenskaper på grunn av kjemisk, termisk og mekanisk belastning. Videre er det økt risiko etter repossesering for kontaminering av produktet samt infeksjon eller kryssinfeksjon av pasienten.
- ☐ Utvis forsiktighet når du håndterer og dreier kateteret under en prosedyre. Dette er viktig for å redusere muligheten for at det oppstår

utilsiktet brudd, løsløsing eller knutedannelse i produktet.

- ☐ Under prosedyren skal kateteret kun manipuleres under fluoroskopi.

- ☐ Dersom det er motstand, ikke før inn eller trekk ut mikrokateteret før årsaken til motstanden er avdekket ved fluoroskopi. Hvis ikke, kan mikrokateteret og/eller ledetråden bli skadet.
- ☐ Ikke vri mikrokateteret i samme retning, med eller mot klokken, i mer enn 5 påfølgende omdreininger mens kateterspissen er inntil den stenotiske lesjonen. Hvis det observeres motstand, stopp bevegelsen og finn årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi. Ellers kan kateteret eller årene bli skadet og dermed sette pasientens liv i fare.
- ☐ Ikke vri mikrokateteret for mye dersom det er bøyd, da dette kan ødelegge eller skade produktet.
- ☐ Ikke bruk kateteret etter «Bruk før»-datoen som er angitt på pakken.

## 9 FORHOLDSREGLER

- ☐ Forsikre deg om at kateteret er egnet for den tiltenkte prosedyren.
- ☐ Kateteret skal kun brukes av leger som har fått opplæring i å utføre PCI.
- ☐ Bruk egnet antikoagulant/antiblodplate- og koronar blodåreutvidende behandling under prosedyren.
- ☐ Når mikrokateteret trekkes ut, hold et saltvannsgjennomvått gasbind rundt det eksponerte kateterskaffet og trekk kateteret gjennom gasbindet for å fjerne overflødig kontrastmiddel.
- ☐ Før du fører inn eller tar ut mikrokateteret, tørk av ledetråden med et saltvannsgjennomvått gasbind for å fjerne eventuelt kontrastmiddel.
- ☐ Ikke bøy eller vri skaffet eller porten til det tilkoblede kateteret.
- ☐ Ikke eksponer kateteret for organiske løsemidler (f.eks. alkohol) eller oljeholdige kontrastmidler. Dette kan skade produktet eller forårsake tap av smøreevne.
- ☐ Det er ingen tilgjengelige data om bruk av **M-CATH Flexy** under graviditet eller amming. Av sikkerhetsmessige årsaker bør gravide kvinner eller ammende mødre derfor ikke behandles med **M-CATH Flexy**.

## 10 BIVIRKNINGER OG RISIKOER VED BRUK

Disse kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- ☐ Disseksjon eller perforering av kranspulsåren
- ☐ Skade, ruptur, rift i intima eller annen skade på kranspulsåren
- ☐ Trombose, plutselig og total okklusjon av kranspulsåren eller bypassgraffet
- ☐ Ustabil angina
- ☐ Arteriell spasme
- ☐ Hypo-/hypertensjon
- ☐ Blødning eller hematom
- ☐ Allergiske reaksjoner
- ☐ Infeksjoner
- ☐ Akutt hjerteinfarkt
- ☐ Arytmi
- ☐ Ventrikkelflimmer
- ☐ Emboli
- ☐ Myokardiskemi
- ☐ Død

## 11 INNHOLD

STERIL: Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Skal ikke brukes hvis steril pakke er åpnet eller skadet.

INNHOLD:

Ett (1) mikrokateter

## En (1) bruksanvisning

OPPBEVARING: Oppbevares ved romtemperatur, på et tørt, mørkt sted.

INSTRUKSJONER FOR AVFALLSHÅNDTERING: Etter bruk, kast produktet og emballasjen i samsvar med retningslinjer fra sykehuset samt administrative og/eller lokale myndigheter.

## 12 BRUKSANVISNING

### 12.1 Inspeksjon før bruk

Inspiser den sterile pakken nøye før du åpner den. Ikke bruk dersom du oppdager noen form for feil eller knutedannelse eller etter «Bruk før»-datoen. Hvis integriteten til den sterile emballasjen har blitt kompromittert før produktets «Bruk før»-dato, kontakt din lokale representant for returinformasjon.

### 12.2 Materialer som kreves (ikke inkludert i utstyrspakken)

- ☐ Egnede ledekater(e) (se produktetikett for størrelser)
- ☐ Sprøyte for spyling
- ☐ Heparinisert vanlig saltløsning (steril)
- ☐ ≤ 0,014 tommer (0,36 mm) ledetråd

### 12.3 Forberedelse

1. Fjern forsiktig produktet inne i dispenseren fra emballasjelommen.
2. Fyll dispenseren sakte med heparinisert saltløsning ved å bruke en sprøyte for å bløtlegge produktet. Kontroller at dispenseren er riktig fylt med løsningen og at produktet er gjennomvåt.
3. Fjern kateteret forsiktig fra dispenseren.
4. Fyll produktet med den hepariniserte saltløsningen gjennom kateterporten for å fjerne luften fra innsiden.

### 12.4 Fremgangsmåte

1. Klargjør det vaskulære tilgangsstedet i henhold til standard PCI-praksis.
2. Fest en hemostaseventil til luer-porten på ledekateret plassert inne i vaskulaturen.
3. Før ledetråden inn i ledekateret gjennom hemostaseventilen.

**MER** Pass på at hemostaseventilen er åpen nok,  
**K:** ellers kan den forårsake motstand når du setter inn produktet, noe som kan skade utstyret.

4. Under fluoroskopi, plasser ledetråden over stenosen i henhold til godkjente PCI-teknikker.
5. Sett den proksimale enden av ledetråden inn i den distale enden til mikrokateret.

**MER** Vær forsiktig når du fører mikrokateret inn i  
**K:** hemostaseventilen for å unngå knutedanning/brudd.

6. Før mikrokateret til den distale enden av ledekateret.
7. Fortsett under fluoroskopi og bruk det røntgentette markørbandet for føre utstyret nær den stenotiske lesjonen.
8. For å sikre at ledetråden har krysset over stenosen, bør et røntgentett fargestoff injiseres. Sørg for at ledetråden er riktig plassert ved å bruke angiografier fra flere vinkler.
9. Hold ledetråden og ledekateret godt på plass, og før den distale enden av produktet sakte og gradvis over ledetråden inntil den røntgentette markøren har nådd den ønskede posisjonen.

**MER** For å unngå produktskade må du ikke vri  
**K:** kateteret hvis det ser ut til å ha satt seg fast eller blitt blokkert.

10. Brukeren kan dreie mikrokateret når det er nødvendig under intervensjonen, men overdreven dreining av mikrokateret bør unngås. Hvis det observeres motstand, stopp bevegelsen og finn årsaken til motstanden da det er fare for at kateteret og/eller blodkaret kan bli skadet.

11. Vær forsiktig når du setter inn en vinklet ledetråd inn i produktet som fortsatt er inne i kranspulsåren. Rett før tuppen av ledetråden stikker ut fra produkttuppen, stopp fremføringen av ledetråden og trekk produktet forsiktig ut slik at tuppen av ledetråden gradvis stikker ut av produktet under høyoppløselig fluoroskopi. Spissen av ledetråden kan sprette ut av spissen på produktet, noe som kan føre til skade på karene.

### 12.5 Prosedyre for å fjerne kateteret

1. Åpne hemostaseventilen helt.
2. Trekk kateteret ut mens du opprettholder ledetrådisposisjonen.

**MER** Hvis du kjenner motstand, fjern kateteret i det

**K:** du styrer kateteret og ledetråden sammen.

3. Stramtil den roterende hemostaseventilen.
4. Dobbeltsjekk det angiografiske resultatet.
5. Ved hjelp av valgt teknikk, fjern kateteret, ledetråden og ledekateret fra vaskulaturen.

**MERK:** Tørk produktoverflaten med heparinisert saltløsning og skyll det indre lumen for å fjerne gjenværende blod.

**MERK:** Håndter produktet forsiktig for ikke å skade kateteret og unngå knutedannelse.

## 13 GARANTI

Acrostak (Schweiz) AG garanterer at dette produktet er produsert, pakket og sterilisert i samsvar med Good Manufacturing Practice (GMP) for medisinsk utstyr. Hvert produkt testes individuelt før det slippes videre for pakking i emballasje.

## 1 PRODUKTENS NAMN

Produktens varumärkesnamn är **M-CATH Flexy**. Det generiska namnet är mikrokateter för hjärta.

## 2 PRODUKTBESKRIVNING

**M-CATH Flexy** består av en böjlig polymerhylsa med rostfri flätning, en avfasad lågprofilspets och en kopplingsanordning. Katetern är belagd med en hydrofil polymer som glider lätt när den fuktas, vilket ger enklare manövrering och ökad patientkomfort.

Mikrokatetern har en distal röntgentät markör intill den distala spetsen. Hylsan har en öppning i mitten för ledaren som möjliggör användning av ledare med en diameter på maximalt 0,36 mm (0,014 tum). Ledaröppningen börjar vid den proximala luerporten och slutar vid den distala spetsen.

**M-CATH Flexy** förs in över en ledare på 0,36 mm (0,014 tum) med en ledarkateter på 5F/0,056 tum.

|                                      |                     |
|--------------------------------------|---------------------|
| <b>Maximal ytterdiameter, ledare</b> | 0,36 mm (0,014 tum) |
| <b>Minsta storlek, ledarkateter</b>  | 5 F/0,056 tum       |
| <b>Maximalt tryck</b>                | 2070 kPa (300 psi)  |
| <b>Draghållfasthet</b>               | 5 N                 |

## 3 AVSEDD ANVÄNDNING

Mikrokatetern **M-CATH Flexy** är avsedd för att hjälpa ledaren att passera stenotiska lesioner vid utförande av PCI (perkutan koronarintervention) samt för att underlätta byte av ledare samtidigt som åtkomsten till distal vaskulatur upprätthålls.

## 4 MEDICINSKA TILLSTÄND / INDIKATIONER

Mikrokatetern **M-CATH Flexy** indikeras för följande tillstånd:

- ☐ Koronarartärstenos
- ☐ Stenos i bypassgraft
- ☐ Akut hjärtinfarkt med ST-höjning (STEMI)

## 5 PATIENTPOPULATION

Mikrokatetern **M-CATH Flexy** ska endast användas på vuxna personer över 18 år som behöver perkutan koronarintervention.

## 6 ANVÄNDARGRUPP

Mikrokatetern **M-CATH Flexy** ska endast användas av läkare med erfarenhet av koronarangiografi och PCI-teknik.

## 7 KONTRAINDIKATIONER

- ☐ Patienter med tidigare koronarartärspasm.
- ☐ Får inte användas till högtrycksinjektioner eller i nervbanor.
- ☐ Får inte användas för leverans av emboliskt material.
- ☐ Får inte användas på institutioner där akut koronar bypassoperation (CABG) inte kan utföras.
- ☐ Får inte användas på patienter för vilka ingreppet anses olämpligt av läkaren.

## 8 VARNINGAR

- ☐ Denna produkt är endast avsedd för engångsanvändning. Får INTE ombearbetas, omsteriliseras och/eller återanvändas. Bearbetnings- och/eller omsteriliseringsåtgärder kan skada kateterns egenskaper på grund av kemisk, termisk och mekanisk påverkan. Efter ombearbetning föreligger dessutom en ökad risk för kontaminering av produkten samt infektion eller vårdrelaterad infektion av patienten.
- ☐ Minska risken för att produkten går sönder, separerar eller viks genom att hantera och vrida katetern försiktigt.

- ☐ Under ingreppet ska katetern endast manövreras under fluoroskopi.
- ☐ Mikrokatetern får aldrig föras framåt eller bakåt mot motstånd förrän orsaken till motståndet fastställts genom fluoroskopi. I annat fall kan mikrokatetern och/eller ledaren skadas.

FÖRVARING: Förvaras i rumstemperatur på en torr, mörk plats.

INSTRUKTIONER FÖR KASSERING: Produkten och dess förpackning ska efter användning kasseras i enlighet med sjukhusets regler, nationell och/eller lokal lagstiftning.

- ☐ Vrid inte mikrokatetern mer än 5 varv i rad i samma riktning, medurs eller moturs, medan kateterspetsen befinner sig intill den stenotiska lesionen. Stoppa rörelsen om motstånd påträffas och fastställ orsaken under fluoroskopi. I annat fall kan katetern eller blodkärlet skadas och patientens liv riskeras.
- ☐ Vrid inte mikrokatetern överdrivet mycket om den är böjd. Detta kan leda till att produkten bryts av eller skadas.
- ☐ Använd inte katetern efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

## 9 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- ☐ Säkerställ att katetern är lämplig för det avsedda ingreppet.
- ☐ Katetern ska endast användas av läkare som utbildats i utförande av PCI.
- ☐ Använd lämplig antikoagulationsbehandling/trombocythämmande samt kranskärlsvidgande behandling under ingreppet.
- ☐ Håll en gasbinda indränkt i koksaltlösning runt den exponerade kateterhylsan när katetern dras ut och dra katetern genom gasbindan för att torka bort överflödigt kontrastmedel.
- ☐ Avlägsna allt kontrastmedel innan mikrokatetern förs in eller dras ut genom att torka ledaren med gasbinda indränkt i koksaltlösning.
- ☐ Varken hylsan eller den infästa kateterns koppling får böjas eller vikas.
- ☐ Katetern får inte exponeras för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol) eller oljigt kontrastmedel. Detta kan skada produkten eller göra att den förlorar sina smörjande egenskaper.
- ☐ Det finns inga tillgängliga data om användning av **M-CATH Flexy** under graviditet eller amning. Av säkerhetsskäl bör gravida kvinnor och ammande mödrar därför inte behandlas med **M-CATH Flexy**.

## 10 BIVERKNINGAR OCH RISKER VID ANVÄNDNING

Biverkningar och risker kan omfatta bland annat följande:

- ☐ Dissektion eller perforation av koronarartären
- ☐ Lesion, ruptur, laceration i intima eller annan skada på koronarartären
- ☐ Trombos, plötslig total ocklusion av koronarartären eller bypassgraffet
- ☐ Preinfarktsyndrom
- ☐ Artärspasm
- ☐ Hypo-/hypertoni
- ☐ Blödning eller hematom
- ☐ Allergiska reaktioner
- ☐ Infektioner
- ☐ Akut hjärtinfarkt
- ☐ Arytmi
- ☐ Kammarflimmer
- ☐ Emboli
- ☐ Myokardischemi
- ☐ Dödsfall

## 11 INNEHÅLL

STERIL: Steriliserad med etylenoxidgas. Icke-pyrogen. Får inte användas om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad.

INNEHÅLL:

En (1) mikrokateter

En (1) bruksanvisning

spets gradvis förs ut ur produkten. Ledarens spets kan plötsligt skjuta ut ur produktens spets och orsaka skada på kärlen.

## 12 ANVÄNDNINGSPROCEDUR

### 12.1 Inspektion före användning

Inspektera den sterila förpackningen noggrant innan den öppnas. Använd inte produkten om du ser defekter, om den är vikt eller har passerat utgångsdatum. Kontakta en lokal representant för att få information för retur om den sterila förpackningen är skadad och produkten inte har passerat utgångsdatum.

### 12.2 Nödvändigt material (som inte medföljer produktförpackningen)

- ☐ Lämpliga ledarkatetrar (Mått anges på produktens etikett.)
- ☐ Spruta för spolning
- ☐ Hepariniserad koksaltlösning (steril)
- ☐ Ledare,  $\leq 0,36$  mm (0,014 tum)

### 12.3 Förberedelser

1. Ta försiktigt ut produkten med dess dispenser ur förpackningspåsen.
2. Använd en spruta för att långsamt fylla dispensern med hepariniserad koksaltlösning och blöta produkten. Kontrollera att dispensern har fyllts ordentligt med lösningen och att produkten är helt våt.
3. Ta försiktigt bort katetern från dispensern.
4. Spola produkten med den hepariniserade koksaltlösningen genom kateterns koppling för att avlägsna luften från insidan.

### 12.4 Förfarande

1. Förbered incisionsplatsen för åtkomst till blodbanan enligt standardrutinerna för PCI.
2. Fäst en hemostasventil på luerporten till ledarkatetern när den är placerad i kärlet.
3. För in ledaren i ledarkatetern genom hemostasventilen.

**OBS:** Se till att hemostasventilen är tillräckligt öppen, annars kan motstånd uppstå när produkten förs in vilket kan skada produkten.

4. Placera ledaren genom stenosen enligt gängse PCI-teknik under fluoroskopi.
5. För in den proximala änden av ledaren i mikrokateterns distala spets.

**OBS:** Var försiktig när mikrokatetern förs in i hemostasventilen för att undvika att katetern viks eller går sönder.

6. För fram mikrokatetern till den distala änden av ledarkatetern.
7. Fortsätt under fluoroskopi och använd den röntgentäta markören för att placera produkten nära den stenotiska lesionen.
8. Injicera röntgentät färg för att kontrollera att ledaren har förts genom stenosen. Säkerställ att ledaren har placerats rätt med hjälp av angiogram från flera olika vinklar.
9. Håll ledaren och ledarkatetern på plats och för långsamt och gradvis produktens distala ände framåt, över ledaren tills den röntgentäta markören har nått önskat läge.

**OBS:** Undvik att skada produkten och vrid inte katetern om den verkar ha fastnat eller blockerats.

10. Mikrokatetern kan vid behov vridas under ingreppet, men undvik att vrida den alltför mycket. Om du stöter på motstånd, stoppa rörelsen och ta reda på orsaken eftersom katetern och/eller kärlet annars kan skadas.
11. Var försiktig när du för in en böjd ledare på nytt i produkten medan den är kvar i koronarartären. Sluta att trycka in ledaren precis innan dess spets kommer ut genom produktens spets. Dra under högupplöst fluoroskopi försiktigt tillbaka produkten så att ledarens

#### 12.5 Anvisningar för avlägsnande av katetern

1. Öppna hemostasventilen helt.
2. Dra ut katetern medan ledaren hålls på plats.

**OBS:** Om du stöter på motstånd, ta ut katetern, ledarkatetern och ledaren tillsammans.

3. Dra åt den roterande hemostasventilen.
4. Bekräfta återigen resultatet med angiografi.
5. Avlägsna katetern, ledaren och ledarkatetern från kärlet med lämplig teknik.

**OBS:** Torka av produktens yta med hepariniserad koksaltlösning och spola den invändiga lumen för att avlägsna blodrester.

**OBS:** Hantera produkten försiktigt för att inte skada eller vika katetern.

#### 13 GARANTI

Acrostak (Schweiz) AG garanterar att denna produkt har tillverkats, förpackats och steriliserats i enlighet med god tillverkningsöed (GMP) för medicintekniska produkter. Varje produkt testas individuellt innan den godkänns för förpackning.



## 1 NAZWA WYROBU

Nazwa firmowa wyrobu to **M-CATH Flexy**. Nazwa generyczna wyrobu to mikrocewnik sercowy.

## 2 OPIS WYROBU

**M-CATH Flexy** składa się z elastycznego polimerowego trzonu z opłotem ze stali nierdzewnej, niskoprofilowej stożkowej końcówki i łącznika (hub). Zewnętrzna powierzchnia cewnika jest pokryta hydrofilną powłoką polimerową, która po nawilżeniu znacznie redukuje opory tarcia, co ułatwia manewrowanie i podwyższa komfort pacjenta.

Mikrocewnik posiada w pobliżu końcówki dystalnej jeden marker nieprzezroczysty dla promieniowania rentgenowskiego. W trzonie znajduje się centralny kanał (światło) przewodnika pozwalający na użycie przewodnika o maksymalnej średnicy 0,36 mm (0,014"). Światło przewodnika rozpoczyna się przy proksymalnym porcie Luera i kończy się przy końcówce dystalnej.

**M-CATH Flexy** wprowadza się po przewodniku o średnicy 0,36 mm (0,014") przy użyciu cewnika prowadzącego 5F/0,056".

|                                              |                   |
|----------------------------------------------|-------------------|
| <b>Maks. średnica zewnętrzna przewodnika</b> | 0,36 mm (0,014")  |
| <b>Min. rozmiar cewnika prowadzącego</b>     | 5 F/0,056"        |
| <b>Maks. ciśnienie</b>                       | 2070 kPa (300psi) |
| <b>Wytrzymałość na rozciąganie</b>           | 5 N               |

## 3 PRZEZNACZENIE

Mikrocewnik **M-CATH Flexy** jest przeznaczony do kierowania przewodnikiem w procesie penetracji zmian zwężeniowych podczas wykonywania przeszskórnej interwencji wieńcowej (PCI) i ułatwia wymianę przewodników przy jednoczesnym zachowaniu dostępu do dystalnych części unaczynienia.

## 4 SCHORZENIA / WSKAZANIA

Wskazania do zastosowania **M-CATH Flexy** to:

- ☐ zwężenie tętnic wieńcowych
- ☐ pomostowanie zwężenia
- ☐ zawał serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI)

## 5 POPULACJA PACJENTÓW

Mikrocewnik **M-CATH Flexy** można stosować tylko w przypadku osób dorosłych, powyżej 18. roku życia, u których wymagane jest wykonanie przeszskórnej interwencji wieńcowej.

## 6 DOCELOWA GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Mikrocewnik **M-CATH Flexy** powinien być używany tylko przez lekarzy, zaznajomionych z technikami angiografii wieńcowej i przeszskórnej interwencji wieńcowej.

## 7 PRZECIWWSKAZANIA

- ☐ Pacjenci, u których wystąpił wcześniej skurcz tętnicy wieńcowej
- ☐ Nie używać do iniekcji pod wysokim ciśnieniem ani w obrębie struktur nerwowo-naczyniowych
- ☐ Nie używać do dostarczania materiałów embolizacyjnych.
- ☐ Nie używać w placówkach, gdzie nie można wykonać awaryjnego pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG).
- ☐ Nie używać w przypadku pacjentów, u których lekarz uzna zabieg za nieodpowiedni.

- ☐ Produkt jest przeznaczony do użytku jednorazowego. NIE poddawać ponownemu przetwarzaniu, ponownej sterylizacji ani nie używać więcej niż jeden raz. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowna sterylizacja mogą negatywnie wpłynąć na właściwości cewnika w związku z oddziaływaniem czynników chemicznych, termicznych i mechanicznych. Ponadto, ponowne przetwarzanie zwiększa także ryzyko zanieczyszczenia produktu oraz wystąpienia zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjenta.

- ☐ Należy zachować ostrożność podczas obsługi i obracania cewnika w czasie zabiegu, aby zredukować możliwość przypadkowego złamania, oddzielenia się lub zagięcia produktu.
- ☐ Podczas zabiegu manipulacje cewnikiem należy wykonywać tylko pod kontrolą fluoroskopową.
- ☐ Nigdy nie należy przesuwając w przód ani wysuwać mikrocewnika w razie wystąpienia oporu, aż do momentu stwierdzenia przyczyny takiego oporu pod kontrolą fluoroskopową. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia mikrocewnika i/lub przewodnika.
- ☐ Nie należy obracać mikrocewnika w tym samym kierunku - ani zgodnie z ruchem wskazówek zegara ani przeciwnie do ruchu wskazówek zegara - więcej niż 5 razy pod rząd, kiedy końcówka cewnika znajduje się w pobliżu zmiany zżęźeniowej. W razie wystąpienia oporu należy zatrzymać ruch i sprawdzić, co powoduje opór, pod kontrolą fluoroskopową. W przeciwnym razie cewnik lub naczynia mogą ulec uszkodzeniu, zagrażając życiu pacjenta.
- ☐ Nie należy nadmiernie obracać mikrocewnika, jeśli jest zgięty, ponieważ może to skutkować złamaniem lub uszkodzeniem produktu.
- ☐ Nie należy używać cewnika po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu.

## 9 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- ☐ Należy upewnić się, że cewnik nadaje się do zastosowania w planowanym zabiegu.
- ☐ Cewnika mogą używać tylko lekarze wyszkoleni w wykonywaniu przezskórnej interwencji wieńcowej.
- ☐ Stosować odpowiednie leki przeciwzakrzepowe/przeciwplatekcyjne oraz rozszerzające naczynia wieńcowe podczas zabiegu.
- ☐ Podczas wysuwania mikrocewnika należy trzymać nasączony roztworem soli fizjologicznej gazik wokół wystającego trzonu cewnika i przeciągać cewnik przez gazik w celu usunięcia nadmiaru środka kontrastowego.
- ☐ Przed wprowadzeniem lub wysunięciem mikrocewnika należy wytrzeć przewódnik gazikiem nasączonym roztworem soli fizjologicznej w celu usunięcia nadmiaru środka kontrastowego.
- ☐ Nie zginać ani nie zaginać trzonu ani połączonego łącznika (hub) cewnika.
- ☐ Nie narażać cewnika na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkoholem) ani olejnymi środkami kontrastowymi. Może to spowodować uszkodzenie produktu lub utratę poślizgu.
- ☐ Brak jest danych dotyczących stosowania **M-CATH Flexy** w przypadku kobiet w ciąży lub matek karmiących. Ze względów bezpieczeństwa nie należy zatem stosować **M-CATH Flexy** w przypadku kobiet w ciąży lub matek karmiących.

## 10 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I RYZYKO ZWIĄZANE Z UŻYCIEM

Mogą obejmować m.in.:

- ☐ Rozwarstwienie lub perforacja tętnicy wieńcowej
- ☐ Uraz, pęknięcie, rozdarcie błony wewnętrznej lub inne uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- ☐ Zakrzepica, nagle i całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej lub pomostu aortalno-wieńcowego

- ☐ Niestabilna choroba wieńcowa
- ☐ Skurcz tętnicy
- ☐ Niedociśnienie/nadciśnienie
- ☐ Krwotok lub krwiak
- ☐ Reakcje alergiczne
- ☐ Zakażenia
- ☐ Ostry zawał mięśnia sercowego
- ☐ Arytmia
- ☐ Migotanie komór
- ☐ Zatorowość
- ☐ Niedokrwienie mięśnia sercowego
- ☐ Zgon

## 11 ZAWARTOŚĆ

**STERYLNOŚĆ:** Sterylizowany tlenkiem etylenu.  
Niepirogenny. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

### ZAWARTOŚĆ:

Jeden (1) mikrocewnik

Jeden (1) podręcznik z instrukcją używania

**PRZECHOWYWANIE:** Przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym, zaciemnionym miejscu.

**INSTRUKCJA UTYLIZACJI:** Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z zasadami określonymi przez szpital, organ administracyjny i/lub organ samorządowy.

## 12 SPOSÓB UŻYCIA

### 12.1 Kontrola przed użyciem

Dokładnie sprawdzić sterylne opakowanie przed otwarciem. Nie używać w razie stwierdzenia jakichkolwiek wad lub zagięć ani po upływie daty ważności. W przypadku naruszenia sterylnego opakowania przed upływem daty ważności produktu należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem w celu uzyskania informacji na temat możliwości zwrotu produktu.

### 12.2 Potrzebne materiały (nieumieszczone w opakowaniu wyrobu)

- ☐ Odpowiedni(e) cewnik(i) prowadzący(e)  
(patrz wymiary na etykiecie produktu)
- ☐ Strzykawka do przepłukiwania
- ☐ Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (sterylny)
- ☐ przewódnik  $\leq 0,36$  mm (0,014 cali)

### 12.3 Przygotowanie

1. Ostrożnie wyjąć produkt w jego osłonie ochronnej z worka opakowaniowego.
2. Powoli napęlić osłonę ochronną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przy użyciu strzykawki, aby nawilżyć produkt. Sprawdzić, czy osłona ochronna została prawidłowo napęlniona roztworem i że produkt jest całkowicie nawilżony.
3. Ostrożnie wyjąć cewnik z osłony ochronnej.
4. Przepłukać produkt heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez łącznik cewnika (hub) w celu usunięcia z wnętrza powietrza.

### 12.4 Procedura

1. Przygotować miejsce dostępu naczyniowego zgodnie ze standardową procedurą przezskórnej interwencji wieńcowej.
2. Przyłączyć zastawkę hemostatyczną do portu Luera cewnika prowadzącego umiejscowionego w układzie naczyni.
3. Włożyć przewódnik do cewnika prowadzącego przez zastawkę hemostatyczną.

**UWAG** Upewnić się, że zastawka hemostatyczna

- A:** jest wystarczająco szeroko otwarta, w przeciwnym razie może powstać opór podczas wkładania produktu, co może skutkować uszkodzeniem urządzenia.
4. Pod kontrolą fluoroskopową ustawić przewódnik, aby przechodził przez zmianę zwężeniową przy zastosowaniu przyjętych technik przezskórnej interwencji wieńcowej.
  5. Włożyć koniec proksymalny przewódnika do dystalnej końcówki mikrocewnika.

**UWAG** Należy zachować ostrożność podczas

- A:** wkładania mikrocewnika do zastawki hemostatycznej, aby zapobiec zagięciu/przerwaniu.

6. Przesuwać do przodu mikrocewnik w kierunku końca dystalnego cewnika prowadzącego.
7. Przesuwać dalej pod kontrolą fluoroskopową, korzystając z paska znacznikowego nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego, aby umieścić urządzenie w pobliżu zmiany zwężeniowej.

8. Aby upewnić się, że prowadnik przeszedł przez zmianę zwężeniową, należy wstrzyknąć barwnik nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego. Upewnić się, że prowadnik jest prawidłowo umiejscowiony przy użyciu angiogramów wykonanych pod różnymi kątami.
9. Pewnie unieruchomić prowadnik i cewnik prowadzący i powoli przesuwając do przodu koniec dystalny produktu stopniowo po prowadniku aż marker nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego znajdzie się w żądanym punkcie.

**UWAG** Aby zapobiec uszkodzeniu produktu, nie

**A:** obracać cewnika, jeśli istnieje podejrzenie jego uwięźnięcia lub zablokowania.

10. W miarę potrzeby użytkownik może obrócić mikrocewnik podczas interwencji, należy jednak unikać jego nadmiernego obracania. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy zatrzymać ruch i określić przyczynę oporu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika i/lub naczyń.
11. Zachować ostrożność podczas ponownego wkładania prowadnika zorientowanego nierównolegle do produktu znajdującego się w tętnicy wieńcowej. Tuż przed tym, jak końcówka prowadnika będzie wystawać z końcówki produktu, należy zaprzestać przesuwania prowadnika do przodu i ostrożnie wysunąć produkt tak, aby końcówka prowadnika stopniowo wysuwała się z produktu pod kontrolą fluoroskopową wysokiej rozdzielczości. Końcówka prowadnika może wyskoczyć z końcówki produktu, co może doprowadzić do uszkodzenia naczyń.

#### 12.5 Procedura usuwania cewnika

1. Całkowicie otworzyć zawór hemostatyczny.
2. Utrzymując położenie prowadnika, wyciągnąć cewnik.

**UWAG** W razie stwierdzenia oporu należy wyjąć

**A:** cewnik, cewnik prowadzący i prowadnik razem.

3. Zaciśnąć obrotowy zawór hemostatyczny.
4. Ponownie potwierdzić wynik badania angiograficznego.
5. Przy użyciu wybranej techniki usunąć cewnik, prowadnik i cewnik prowadzący ze struktur naczyniowych.

**UWAGA:** Należy przetrzeć powierzchnię produktu heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i przepłukać kanał wewnętrzny w celu usunięcia resztek krwi.

**UWAGA:** Należy ostrożnie obchodzić się z produktem, aby nie uszkodzić ani nie zagiąć cewnika.

#### 13 GWARANCJA

Acrostak (Schweiz) AG gwarantuje, że niniejszy produkt został wyprodukowany, opakowany i wysterylizowany zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania (GMP) wyrobów medycznych. Każdy produkt jest pojedynczo testowany, zanim zostanie umieszczony w opakowaniu.

## 1 NÁZEV ZAŘÍZENÍ

Značka zařízení se nazývá **M-CATH Flexy**. Obecný název zařízení je srdeční mikrokatétr.

## 2 POPIS ZAŘÍZENÍ

**M-CATH Flexy** se skládá z ohebného polymerového těla katétru se splétáním z nerezové oceli, nízkoprofilového zúženého hrotu a spojky. Vnější povrch katétru je potažen hydrofilním polymerem, který má po navlhčení vysoce lubrikační vlastnosti, což zjednodušuje manipulaci s katétre a zvyšuje komfort pacienta.

Mikrokatétr má poblíž distálního hrotu jednu distální rentgenoopakní značku. V těle katétru je lumen centrálního vodicího drátu, které umožňuje použití vodicího drátu o maximálním průměru 0,014" (0,36 mm). Lumen vodicího drátu začíná u proximálního luer portu a končí u distálního hrotu.

**M-CATH Flexy** se navleče přes vodicí drát o průměru 0,014" pomocí zaváděcího katétru o průměru 5 F / 0,056".

|                                               |                    |
|-----------------------------------------------|--------------------|
| <b>Maximální vnější průměr vodicího drátu</b> | 0,36 mm (0,014")   |
| <b>Minimální velikost zaváděcího katétru</b>  | 5 F / 0,056"       |
| <b>Maximální tlak</b>                         | 2070 kPa (300 psi) |
| <b>Pevnost v tahu</b>                         | 5 N                |

## 3 URČENÉ POUŽITÍ

Mikrokatétr **M-CATH Flexy** se používá jako nosič vodicího drátu při zavádění do stenotických lézí při PCI (perkutánní koronární intervenci) a ke snazší výměně vodicích drátů, aby byl zároveň zachován přístup do distální vaskulatury.

## 4 ZDRAVOTNÍ STAV / INDIKACE

Mikrokatétr **M-CATH Flexy** je indikován v těchto případech:

- ☐ Stenóza koronárních tepen
- ☐ Stenóza štěpu bypassu
- ☐ Infarkt myokardu s ST elevacemi (STEMI)

## 5 CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Mikrokatétr **M-CATH Flexy** je možné používat jen u dospělých osob starších 18 let, u nichž je třeba provést perkutánní koronární intervenci.

## 6 CÍLOVÁ SKUPINA UŽIVATELŮ

Mikrokatétr **M-CATH Flexy** mohou používat pouze lékaři, kteří dobře ovládají koronární angiografii a techniku PCI.

## 7 KONTRAINDIKACE

- ☐ Pacienti, u nichž v minulosti došlo ke spazmu koronární tepny.
- ☐ Nelze použít u vysokotlakých injekcí a v neurovaskulatuře.
- ☐ Nelze použít k aplikaci embolizačního materiálu.
- ☐ Nesmí se používat v institucích, kde nelze provést urgentní aortokoronární bypass pomocí tepenného štěpu (CABG).
- ☐ Nelze použít u pacientů, u nichž lékař považuje zákrok za nevhodný.

## 8 VAROVÁNÍ

- ☐ Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. NESMÍ se připravovat k opětovnému použití, opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Při přípravě k opětovnému použití a/nebo opakované sterilizaci mohou být narušeny vlastnosti katétru v důsledku chemických, teplotních a mechanických vlivů. Po provedení přípravy k opětovnému použití navíc hrozí zvýšené

riziko kontaminace výrobku a zároveň infekce či křížové infekce pacienta.

- ☐ Při manipulaci s katétre a při otáčení katétru při zákroku postupujte opatrně, aby se snížilo riziko nechtěného poškození, oddělení či zamotání výrobku.
- ☐ Během zákroku manipulujte s katétre pouze za použití fluoroskopie.

- ☐ Nikdy mikrokatétr nezavádějte ani nevytahujte silou, nejprve je potřeba rozpoznat příčinu odporu pomocí fluoroskopie. Při použití síly se může mikrokatétr a/nebo vodící drát poškodit.
- ☐ Neotáčejte mikrokatétrem ve stejném směru, buď po směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček, více než 5 otáček za sebou, nachází-li se hrot katétru v těsné blízkosti stenotické léze. Narazíte-li na odpor, přestaňte s katétrem pohybovat a zjistěte příčinu odporu pomocí fluoroskopie. V opačném případě se mohou poškodit cévy či katétr, což může ohrozit život pacienta.
- ☐ Je-li mikrokatétr ohnutý, přiliš jím neotáčejte, výrobek by se totiž mohl zlomit či poškodit.
- ☐ Nepoužívejte katétr po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.

## 9 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- ☐ Ujistěte se, že je katétr vhodný pro daný zákrok.
- ☐ Katétr mohou používat pouze lékaři, kteří jsou řádně vyškoleni v provádění PCI.
- ☐ Při zákroku použijte vhodné antikoagulační/protisrážlivé činidlo a koronární vazodilataci.
- ☐ Při vyjímání mikrokatétru držte kolem exponovaného těla katétru gázu namočenou ve fyziologickém roztoku a vytahujte katétr skrze gázu, abyste z něj odstranili veškeré přebytečné kontrastní látky.
- ☐ Před zavedením či vyjmutím mikrokatéru otřete vodící drát gázou namočenou ve fyziologickém roztoku, abyste z něj odstranili veškeré kontrastní látky.
- ☐ Tělo katétru ani připojenou spojku nijak neohýbejte ani s nimi nekrutíte.
- ☐ Nevystavujte katétr organickým rozpouštědlům (např. alkoholu) ani olejovitým kontrastním látkám. Mohly by výrobek poškodit a způsobit ztrátu jeho lubricity.
- ☐ O použití **M-CATH Flexy** během těhotenství či kojení nejsou k dispozici žádné údaje. Z bezpečnostních důvodů by proto těhotné ženy a kojící matky neměly být ošetřovány výrobkem **M-CATH Flexy**.

## 10 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A RIZIKA PŘI POUŽÍVÁNÍ

Nežádoucí účinky mohou mimo jiné zahrnovat následující:

- ☐ Disekce či perforace koronární tepny
- ☐ Poranění, natržení, narušení intimy či jiné poškození koronární tepny
- ☐ Trombóza, náhlá či úplná okluze koronární tepny či štěpu bypassu
- ☐ Nestabilní angina
- ☐ Arteriální spasmus
- ☐ Hypo/hypertenze
- ☐ Krvácení či hematom
- ☐ Alergické reakce
- ☐ Infekce
- ☐ Akutní infarkt myokardu
- ☐ Arytmie
- ☐ Ventrikulární fibrilace
- ☐ Embolie
- ☐ Ischemie myokardu
- ☐ Smrt

## 11 OBSAH BALENÍ

STERILNÍ: Sterilizováno etylénoxidem. Nepyrogenní.  
Nepoužívejte, je-li sterilní obal otevřen či poškozen.

OBSAH:

Jeden (1) mikrokatétr

Jeden (1) návod k použití

SKLADOVÁNÍ: Skladujte při pokojové teplotě na suchém, tmavém místě.

POKYNY PRO LIKVIDACI: Po použití výrobek a obal zlikvidujte v souladu s pokyny nemocnice a/nebo místními právními předpisy.

## 12 NÁVOD K POUŽITÍ

### 12.1 Kontrola před použitím

Před otevřením pečlivě zkontrolujte sterilní obal. Nepoužívejte, je-li výrobek jakkoli poškozen či zkroucen ani po uplynutí data expirace. Pokud byl jakkoli narušen sterilní obal ještě před uplynutím data expirace výrobku, kontaktujte svého místního dodavatele a vyžádejte si od něj informace o vrácení výrobku.

### 12.2 Požadovaný materiál (není součástí balení)

- ☐ Vhodný zaváděcí katétr/katétry (rozměry viz štítek výrobku)
- ☐ Stříkačka na proplachování
- ☐ Heparinizovaný běžný fyziologický roztok (sterilní)
- ☐ Vodicí drát  $\leq 0,014$  palců (0,36 mm)

### 12.3 Příprava

1. Opatrně vyjměte výrobek i se zásobníkem z obalu.
2. Zásobník pomalu naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí stříkačky, aby byl výrobek zcela namočen. Zkontrolujte, zda je zásobník řádně naplněn roztokem a výrobek je zcela namočený.
3. Opatrně vyjměte katétr ze zásobníku.
4. Naplňte výrobek heparinizovaným fyziologickým roztokem skrze spojkou katétru, aby se zevnitř odstranil vzduch.

### 12.4 Pracovní postup

1. Připravte místo cévního vstupu dle standardního postupu PCI.
2. Pripevněte k luer portu zaváděcího katétru umístěnému ve vaskulatuře hemostatický ventil.
3. Zaveďte do zaváděcího katétru skrze hemostatický ventil vodicí drát.

**PAMATUJTE** Ujistěte se, že je hemostatický ventil

**E:** dostatečně otevřený, jinak by mohl při zavádění výrobku působit odpor a tím by se mohlo zařízení poškodit.

4. Za použití fluoroskopie zaveďte vodicí drát skrze stenózu v souladu se standardním postupem PCI.
5. Zasuňte proximální konec vodicího drátu do distálního hrotu mikrokatétru.

**PAMATUJTE** Při zasouvání mikrokatétru do

**E:** hemostatického ventilu postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození/zkroucení.

6. Postupujte mikrokatétrem dál směrem k distálnímu konci zaváděcího katétru.
7. Pokračujte za použití fluoroskopie a k umístění zařízení v blízkosti stenotické léze využijte rentgenoopakní značku.
8. Abyste se ujistili, že vodicí drát protnul stenózu, je třeba injekčně aplikovat rentgenoopakní barvu. Pomocí angiogramů se z různých úhlů ujistěte, že je vodicí drát správně zaveden.
9. Udržujte vodicí drát i zaváděcí katétr pevně na místě a pomalu posouvajte přes vodicí drát distální konec výrobku, dokud nedosáhne rentgenoopakní značka požadované pozice.

**PAMATUJTE** Aby se výrobek nepoškodil, neotáčejte

**E:** katétrem v případě, že se pravděpodobně zasekl či zablokoval.

10. Při zákroku může uživatel mikrokatétrem otáčet dle potřeby, nesmí se s ním však otáčet příliš. Narazíte-li na odpor, přestaňte s katétrem pohybovat a zjistěte příčinu odporu, jinak by mohlo dojít k poškození katétru a/nebo cévy.

11. Při opětovném zavádění zahnutého vodicího drátu do výrobku, který zůstává v koronární tepně, postupujte opatrně. Těsně předtím, než začne z hrotu výrobku vyčnívat konec vodicího drátu, přestaňte vodicí drát posouvat dál a výrobek opatrně vysouvejte, aby bylo na fluoroskopii s vysokým rozlišením vidět, jak vodicí drát pomalu vychází z výrobku. Konec vodicího drátu může náhle vyjet z hrotu výrobku, což může poškodit cévy.

### 12.5 Postup vyjmutí katétru

1. Plně otevřete hemostatický ventil.
2. Udržujte vodicí drát v dané pozici a vysuňte katétr.

**PAMATUJTE** Narazíte-li na odpor, vyjměte katétr,

**E:** zaváděcí katétr i vodicí drát najednou.

3. Utáhněte otočný hemostatický ventil.
4. Znovu potvrďte výsledek angiografie.
5. Pomocí zvolené techniky vyjměte katétr, vodicí drát i zaváděcí katétr z vaskulatury.

**PAMATUJTE:** Otřete povrch výrobku heparinizovaným fyziologickým roztokem a vypláchněte vnitřní lumen, aby se odstranily zbytky krve.

**PAMATUJTE:** S výrobkem manipulujte opatrně, aby se katétr nepoškodil či nezkroutil.

## 13 ZÁRUKA

Společnost Acrostak (Schweiz) AG zaručuje, že byl výrobek vyroben, zabalen a sterilizován v souladu se správnou výrobní praxí (GMP) pro zdravotnické prostředky. Každý výrobek je před zabalením individuálně testován.

mechanickej záťaže nepriaznivo ovplyvniť vlastnosti katétra. Pri opakovanom použití vzniká okrem toho zvýšené riziko kontaminácie výrobku, ako aj riziko infekcie alebo krízovej infekcie pacienta.

## 1 NÁZOV MEDICÍNSKEJ POMÔCKY

Názov obchodnej značky medicínskej pomôcky je **M-CATH Flexy**. Generický názov medicínskej pomôcky je srdcový mikrokatéter.

## 2 OPIS ZARIADENIA

**M-CATH Flexy** sa skladá z pružnej polymérovej aplikačnej časti s opletením z nehrdzavejúcej ocele, z nízko profilového kužeľovitého hrotu a zo špičky. Vonkajší povrch katétra je potiahnutý hydrofilným polymérom s vysokou klzavosťou po navlhčení, čo zvyšuje pohyblivosť medicínskej pomôcky a komfort pacienta.

Mikrokatéter disponuje jedným RTG kontrastným markerom v blízkosti distálneho hrotu. Aplikačná časť má stredový lúmen na zavádzací drôt, ktorý umožňuje použitie zavádzacieho drôtu s maximálnym priemerom 0,014" (0,36 mm). Lúmen na zavádzací drôt sa začína na proximálnej prípojke typu Luer a končí pri distálnom hrote.

**M-CATH Flexy** sa zavádza prostredníctvom zavádzacieho drôtu, ktorý má priemer 0,014", spolu so zavádzacím katétrom s veľkosťou 5 F/0,056".

|                                                      |                     |
|------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Maximálny vonkajší priemer zavádzacieho drôtu</b> | 0,36 mm (0,014")    |
| <b>Minimálna veľkosť zavádzacieho katétra</b>        | 5 F/0,056"          |
| <b>Maximálny tlak</b>                                | 2 070 kPa (300 psi) |
| <b>Pevnosť v ťahu</b>                                | 5 N                 |

## 3 ÚČEL URČENIA

Mikrokatéter **M-CATH Flexy** je určený na podporu zavádzacieho drôtu pri priechoch stenóznymi léziami pri PKI (perkutánnej koronárnej intervencii) a na uľahčenie výmeny zavádzacích drôtov pri udržiavaní prístupu k distálnym cievam.

## 4 OCHORENIA/INDIKÁCIE

Mikrokatéter **M-CATH Flexy** je určený na použitie pri:

- ☐ stenóze koronárnych artérií
- ☐ stenóze bayspasového štepu
- ☐ akútnom infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST (STEMI)

## 5 POPULÁCIA PACIENTOV

Mikrokatéter **M-CATH Flexy** by sa mal používať iba u dospelých osôb, ktoré dovŕšili 18. rok života a ich zdravotný stav si vyžaduje perkutánnu koronárnu intervenciu.

## 6 CIEĽOVÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV

Mikrokatéter **M-CATH Flexy** by mali používať iba lekári oboznámení s technikou koronárnej angiografie a PKI.

## 7 KONTRAINDIKÁCIE

- ☐ Pacienti s predchádzajúcimi spazmami koronárnych artérií.
- ☐ Nepoužívať pri vysokotlakových injekciách ani v cievach nervového systému.
- ☐ Nepoužívať na zavádzanie embolických materiálov.
- ☐ Nepoužívať v zariadeniach, kde nie je možný núdzový chirurgický zákrok na vykonanie aortokoronárneho bypasu (CABG).
- ☐ Nepoužívať u pacientov, u ktorých lekár nepovažuje tento zákrok za vhodný.

## 8 UPOZORNENIA

- ☐ Tento výrobok je určený iba na jednorazové použitie. NESMIE SA: používať pri zákroku opakovane, znova sterilizovať a/alebo opätovne používať. Opakované použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu v dôsledku chemickej, teplotnej alebo



- ☐ Počas zákroku buďte pri manipulácii s katétrom a pri jeho ohýbaní opatrní, aby ste znížili možnosť náhodného pretrhnutia, oddelenia alebo zauzlenia výrobku.
- ☐ Počas zákroku by sa s katétrom malo manipulovať iba pri súčasnom použití fluoroskopie.
- ☐ Ak sa vyskytne odpor, nikdy neposúvajte katéter dopredu ani dozadu, kým fluoroskopia neurčí jeho príčinu. Ak nie je príčina známa, mikrokatéter a/alebo zavádzací drôt by sa mohol poškodiť.
- ☐ Kým hrot katétra prilieha k stenóznej lézii, neotáčajte mikrokatéter rovnakým smerom v smere ani v protismere hodinových ručičiek viac ako 5-krát po sebe. Ak pozorujete odpor, zastavte pohyb a pomocou fluoroskopie zistíte jeho príčinu. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra alebo ciev, a následne k ohrozeniu pacientovho života.
- ☐ Keď je katéter ohnutý, príliš ním neotáčajte, pretože výrobok by sa mohol zlomiť alebo poškodiť.
- ☐ Nepoužívajte katéter po uplynutí dátumu expirácie, ktorý sa uvádza na obale.

## 9 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ☐ Ubezpečte sa, že katéter je na plánovaný zákrok vhodný.
- ☐ Katéter by mali používať iba lekári vyškolení na vykonávanie PKI.
- ☐ Počas zákroku používajte vhodnú antikoagulačnú/protidoštičkovú a koronárnu vazodilatačnú terapiu.
- ☐ Pri vyberaní mikrokatétra držte okolo odkrytej časti katétra gázu nasiaknutú fyziologickým roztokom a katéter cez ňu potiahnite, aby sa odstránili všetky zvyšky kontrastnej látky.
- ☐ Pred vložením alebo vybraním mikrokatétra utrite zavádzací drôt gázou nasiaknutou fyziologickým roztokom, aby sa odstránila kontrastná látka.
- ☐ Neohýbajte ani nezaťažujte aplikačnú časť ani pripevnenú špičku katétra.
- ☐ Nevystavujte katéter organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu) ani olejnatým kontrastným látkam. Mohlo by to výrobok poškodiť alebo spôsobiť stratu kizavosti.
- ☐ Neexistujú dostupné údaje o použití výrobku **M-CATH Flexy** počas tehotenstva a dojčenia. Z bezpečnostných dôvodov by sa zákroky s výrobkom **M-CATH Flexy** nemali vykonávať u tehotných žien a dojčiacich matiek.

## 10 NEŽIADUCE ÚČINKY A RIZIKÁ POUŽITIA

Môžu zahŕňať tieto stavy, ale nie sú na ne obmedzené:

- ☐ disekcia alebo pretrhnutie koronárnej artérie
- ☐ poranenie, natrhnutie, tzv. slza v intimálnej výstelke alebo iné poškodenie koronárnej artérie
- ☐ trombóza, akútne a celkové uzavretie koronárnej artérie alebo bapsového štepu
- ☐ nestabilná angina pectoris
- ☐ arteriálne spazmy
- ☐ hypotenzia/hypertenzia
- ☐ krvácanie alebo hematóm
- ☐ alergické reakcie
- ☐ infekcie
- ☐ akútny infarkt myokardu
- ☐ arytmia
- ☐ ventrikulárna fibrilácia
- ☐ embólia
- ☐ myokardická ischémia

9. Držte zavádzací drôt a zavádzací katéter pevne na mieste a pomaly posúvajte distálny koniec výrobku postupne pomocou zavádzacieho drôtu, až kým RTG kontrastný marker dosiahne želanú pozíciu.

## 11 OBSAH BALENIA

STERILNÉ: Sterilizované etylénoxidom. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené.

OBSAH BALENIA:

jeden (1) mikrokatéter

jeden (1) návod na použitie

SKLADOVANIE: Skladujte pri izbovej teplote na tmavom a suchom mieste.

POKYNY K LIKVIDÁCII: Po použití zlikvidujte výrobok a balenie v súlade s nemocničnými, správnymi a/alebo komunálnymi predpismi.

## 12 POKYNY NA POUŽÍVANIE

### 12.1 Kontrola pred použitím

Pred otvorením dôkladne skontrolujte, či je balenie sterilné. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek závady alebo zauzlenia alebo ak uplynul dátum expirácie. Ak je sterilné balenie narušené pred uplynutím dátumu expirácie, požiadajte svojho miestneho zástupcu o informácie o vrátení.

### 12.2 Požadované materiály (nie sú súčasťou balenia medicínskej pomôcky)

- ☐ vhodný zavádzací katéter (katétre) (rozmery sa nachádzajú na etikete výrobku)
- ☐ striekačka na preplachovanie
- ☐ heparinizovaný bežný fyziologický roztok (sterilný)
- ☐ zavádzací drôt  $\leq 0,014$  palca (0,36 mm)

### 12.3 Príprava

1. Opatrne vyberte výrobok so zásobníkom z balenia.
2. Zásobník pomaly naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokom. Použite striekačku na napustenie výrobku. Skontrolujte, či je zásobník roztokom správne naplnený a výrobok dostatočne vlhký.
3. Opatrne oddelte katéter od zásobníka.
4. Naplňte výrobok heparinizovaným fyziologickým roztokom cez špičku katétra, aby sa zvnútra odstránil vzduch.

### 12.4 Postup

1. Pripravte región vaskulárneho vstupu podľa bežnej praxe pri PKI.
2. Pripojte hemostatický ventil k prípojke typu Luer na zavádzacom katétri umiestnenom v cievach.
3. Vložte zavádzací drôt do zavádzacieho katétra cez hemostatický ventil.

**POZNÁMK** Uistite sa, že hemostatický ventil je

- A:** dostatočne otvorený, inak môže pri zavádzaní výrobku spôsobiť odpor a poškodiť medicínsku pomôcku.
4. Pri použití fluoroskopie umiestnite zavádzací drôt naprieč stenózou podľa zaužívaných techník pri PKI.
  5. Vložte proximálny koniec zavádzacieho drôtu do distálneho hrotu mikrokatéra.

**POZNÁMK** Pri zavádzaní mikrokatéra do

- A:** hemostatického ventilu dávajte pozor, aby ste zabránili zauzleniu/pretrhnutiu.
6. Vložte mikrokatéter do distálneho konca zavádzacieho katétra.
  7. Pokračujte s fluoroskopiou a podľa pásika s RTG kontrastným markerom umiestnite medicínsku pomôcku do blízkosti stenóznej lézie.
  8. Na zaistenie priechodu zavádzacieho drôtu stenózou by sa malo vstreknúť RTG kontrastné farbivo. Na zaistenie správneho umiestnenia zavádzacieho drôtu použite angiogramy z rozličných uhlov.

**POZNÁMK** Ak sa katéter zdá zaseknutý alebo  
**A:** zablokovaný, neotáčajte ním, aby ste  
zabránili poškodeniu výrobku.

10. Používateľ môže mikrokatétrom otáčať, keď je to počas zákroku potrebné, jeho nadmernému otáčaniu by sa však malo predchádzať. Ak pozorujete odpor, zastavte pohyb a zistite príčinu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra a/alebo ciev.

11. Buďte opatrní pri opätovnom vkladaní zahnutého zavádzacieho drôtu do výrobku, ktorý zostáva v koronárnej artérii. Tesne predtým, ako hrot zavádzacieho drôtu začne vyčnievať z hrotu výrobku, prestaňte zavádzací drôt posúvať a opatrne výrobok vyberte, tak aby sa pri fluoroskopii s vysokým rozlíšením hrot zavádzacieho drôtu z výrobku postupne vysúval. Hrot zavádzacieho drôtu môže z hrotu výrobku vyskočiť, čo môže viesť k poškodeniu ciev.

#### 12.5 Postup pri vyberaní katétra

1. Úplne uvoľnite hemostatický ventil.
2. Udržte polohu zavádzacieho drôtu a katéter vyberte.

**POZNÁMK** Ak cítite odpor, vyberte katéter,  
**A:** zavádzací katéter a zavádzací drôt  
naraz.

3. Utiahnite uzáver hemostatického ventilu.
4. Overte angiografické výsledky.
5. Vybranou technikou vyberte katéter, zavádzací drôt a zavádzací katéter z ciev.

**POZNÁMKA:** Utrite povrch výrobku heparinizovaným fyziologickým roztokom a prepláchnite vnútorný lúmen, aby sa odstránili zvyšky krvi.

**POZNÁMKA:** S výrobkom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu alebo skrúteniu katétra.

#### 13 ZÁRUKA

Acrostatk (Schweiz) AG zaručuje, že výroba, balenie a sterilizácia tohto výrobku prebehli v súlade so správnou výrobnou praxou pre zdravotnícke pomôcky. Každý výrobok prechádza pred uvoľnením do postupu balenia individuálnym skúšaním.

1    **AZ ESZKÖZ NEVE**

Az eszköz márkaneve: **M-CATH Flexy**. Az eszköz általános neve: kardiológiai mikrokatóéter.

2    **AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

Az **M-CATH Flexy** részei: flexibilis polimer szár rozsdamentes acélfonattal, kis keresztmetszetű, elkeskenyedő hegy, csatlakozó. A katóéter külső felülete hidrofili polimer réteggel van bevonva, ami benedvesítve nagyfokú síkosságot biztosít, így javítja az eszköz irányíthatóságát és fokozza a beteg kényelmét.

A mikrokatóéter egy disztális sugárfogó markerrel van ellátva a disztális hegye közelében. A szár közepében található vezetőd්රótlumen lehetővé teszi legfeljebb 0,014" (0,36 mm) átmérőjű vezetőd්රót használatát. A vezetőd්රótlumen a proximális luer-csatlakozónál kezdődik és az eszköz disztális hegyénél végződik.

Az **M-CATH Flexy** mikrokatóétert 0,014" méretű vezetőd්රót mentén, 5F/0,056" méretű vezetőkátóéter használatával kell behelyezni.

|                                                  |                    |
|--------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Vezetőd්රót maximális külső átmérője (OD)</b> | 0,36 mm (0,014")   |
| <b>Vezetőkátóéter minimális mérete</b>           | 5 F/0,056"         |
| <b>Maximális nyomás</b>                          | 2070 kPa (300 psi) |
| <b>Szakítószilárdság</b>                         | 5 N                |

3    **AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE**

Az **M-CATH Flexy** mikrokatóéter PCI (perkután koronáriaintervenció) során a vezetőd්රót előtölésának megsegítésére alkalmas a sztenotikus léziókon való áthatoláskor, és megkönnyíti a vezetőd්රótok cseréjét a disztális érrendszer hozzáférhetőségének fenntartása közben.

4    **KÓRKÉPEK/JAVALLATOK**

Az **M-CATH Flexy** mikrokatóéter használatának javallatai:

- ☐ Koronárisztenózis
- ☐ Bypass graft sztenózis
- ☐ ST-elevációs miokardiális infarktus (STEMI)

5    **BETEGPOPULÁCIÓ**

Az **M-CATH Flexy** mikrokatóéter kizárólag 18 év feletti, perkután koronáriaintervencióra szoruló felnőtteknél használható.

6    **FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT**

Az **M-CATH Flexy** mikrokatóétert kizárólag koronária-angiográfiában és PCI technikában jártas orvosok használhatják.

7    **ELLENJAVALLATOK**

- ☐ Korábban koronáriszpaszmuson átesett betegek.
- ☐ Nem használható nagy nyomású injekciókhoz és a neurovaszkuláris rendszerben.
- ☐ Nem használható embóliás anyagok bejuttatására.
- ☐ Nem használható olyan intézményekben, ahol nem végezhető sürgős koronária bypass graft műtét (coronary artery bypass graft, CABG).
- ☐ Nem használható olyan betegeknél, akik számára az eljárás nem megfelelő az orvos megítélése szerint.

8    **FIGYELMEZTETÉSEK**

- ☐ A termék kizárólag egyszer használható. TILOS újrafeldolgozni, újrasztelizálni és/vagy újrafelhasználni! A kémiai, termikus és mechanikai stresszhatások miatt a

- feldolgozási és/vagy újrasztelizálási műveletek ronthatják a katóéter jellemzőit. Továbbá, az újrafeldolgozást követően fokozott a termék szennyeződésének, valamint a beteg megfertőződésének vagy keresztfertőződésének a kockázata.
- ☐ A termék véletlenszerű megrepedésének, leválásának vagy megtörésének lehetőségét csökkentendő, a katóétert óvatosan kezelje és csavarja az eljárás közben.
  - ☐ Az eljárás közben a katóétert kizárólag fluoroszkóp alatt szabad mozgatni.

- ☐ Ha ellenállást érez, a mikrokatótért ne tolja tovább vagy ne húzza vissza addig, amíg fluoroszkóppal ki nem deríti az ellenállás okát. Ellenkező esetben a mikrokatótér és/vagy a vezetődórtot megsérülhet.
- ☐ A mikrokatótért ne forgassa el ugyanabba – az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes – irányba egymás után ötnél többször, amíg a katótér hegye a sztenotikus lézió mellett van. Ha ellenállást érez, ne mozgassa tovább a katótért, és fluoroszkóp alatt derítse ki az ellenállás okát. Ellenkező esetben a katótér vagy az erek megsérülhetnek, veszélyeztetve a beteg életét.
- ☐ A meghajlított mikrokatótértet ne csavarja meg túlságosan, mivel ez a termék megrepedéséhez vagy károsodásához vezethet.
- ☐ A katótért ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után.

## 9 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- ☐ Győződjön meg arról, hogy a katótér alkalmas a tervezett eljárás elvégzésére.
- ☐ A katótért kizárólag PCI végzésében képzett orvosok használhatják.
- ☐ Az eljárás során alkalmazzon megfelelő véralvadástgátló/trombocitagátló és koronáriátágító terápiát.
- ☐ A mikrokatótér kivétele során a katótér látható szarát sóoldattal átitatott gézzel fogja meg, és a katótért a gézen keresztül húzza ki a felesleges kontrasztanyag eltávolítása érdekében.
- ☐ A mikrokatótér behelyezése vagy kivétele előtt a vezetődórtot törölje át sóoldattal átitatott gézzel a rajta maradt kontrasztanyag eltávolítása érdekében.
- ☐ Ne hajlítsa vagy törje meg a katótér szarát vagy a hozzáillesztett katótercsatlakozót.
- ☐ A katótér nem érintkezhet szerves oldószerekkel (pl. alkohollal) és olajos kontrasztanyagokkal. Ezek a szerek károsíthatják a terméket vagy csökkenthetik a síkosságát.
- ☐ Nincs adat az **M-CATH Flexy** terheesség vagy szoptatás ideje alatti használatáról. Ezért biztonsági okokból a **M CATH Flexy** használata terhes nők és szoptató anyák kezelése során nem javasolt.

## 10 MELLÉKHATÁSOK ÉS AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL JÁRÓ KOCKÁZATOK

Ilyenek lehetnek egyebek mellett:

- ☐ A koronária disszekciója vagy perforációja
- ☐ A koronária sérülése, megrepedése, az intima szakadása vagy a koronária egyéb károsodása
- ☐ Trombózis, a koronária vagy a bypass graft hirtelen, totális okklúziója
- ☐ Instabil angina
- ☐ Artéria spazmusa
- ☐ Hipo-/hipertónia
- ☐ Vérzés vagy hematóma
- ☐ Allergiás reakciók
- ☐ Fertőzések
- ☐ Akut miokardiális infarktusz
- ☐ Aritmia
- ☐ Kamrafibrilláció
- ☐ Embólia
- ☐ Miokardiális iszkémia
- ☐ Halál

## 11 A KÉSZLET TARTALMA

STERIL: Etilén-oxid gázzal sterilizált. Nem pirogén. A felbontott vagy sérült steril csomagolás tartalmát tilos felhasználni!

A KÉSZLET TARTALMA:

1 (egy) db mikrokatótér

1 (egy) db használati utasítás

TÁROLÁS: Szobahőmérsékleten, száraz, sötét helyen tárolandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Használat után a terméket és csomagolását a körházi, hatósági és/vagy helyi önkormányzati előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 12 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 12.1 Ellenőrzés a használat előtt

A felbontása előtt gondosan ellenőrizze a steril csomagolást. Sérülések vagy megtörések észlelése esetén, illetve a lejárati idő („Felhasználható:”) után ne használja a terméket. Ha a termék lejárati idejének („Felhasználható:”) elérése előtt a steril csomagolás épsége károsodott, forduljon a helyi képviselőhöz a visszaküldéssel kapcsolatos tudnivalókról.

### 12.2 Szükséges anyagok (amelyeket az eszköz csomagolása nem tartalmaz)

- ☐ Megfelelő vezetőkátóter(ek) (a méreteket lásd a termék címkéjén)
- ☐ Fecskendő átöblítéshez
- ☐ Heparinos fiziológiás sóoldat (steril)
- ☐ ≤0,014 hüvelyk (0,36 mm) méretű vezetődórtot

### 12.3 Előkészítés

1. A csomagolásban lévő tasakból óvatosan vegye ki az adagolójában lévő terméket.
2. A termék átitatása érdekében, fecskendő használatával lassan töltsse fel az adagolót heparinos sóoldattal. Ellenőrizze, hogy az adagolót helyesen feltöltötté-e az oldattal, és a termék alaposan átnedvesedett-e.
3. Óvatosan vegye ki a katótért az adagolójából.
4. A katótér csatlakozóján keresztül mossa át a terméket a heparinos sóoldattal annak érdekében, hogy a belsejéből eltávolítsa a levegőt.

### 12.4 Eljárás

1. Készítse elő az érbehatolás helyét a szokásos PCI gyakorlatnak megfelelően.
2. Csatlakoztasson hemosztatikus szelepet a vaszkulatórúrában elhelyezett vezetőkátóter luer-csatlakozójához.
3. A hemosztatikus szelepen keresztül vezesse be a vezetődórtot a vezetőkátóterbe.

**MEGJEGY** Győződjön meg arról hogy a **ZÉS:** hemosztatikus szelep kellően ki van nyitva; ellenkező esetben ellenállást okozhat a termék behelyezése során, ami az eszköz károsodásához vezethet.

4. Fluoroszkóp alatt pozicionálja a vezetődórtot a sztenózison keresztül az elfogadott PCI technikáknak megfelelően.
5. A vezetődórt proximális végét helyezze be a mikrokatótér disztális hegyébe.

**MEGJEGY** A megtörés/repedés megelőzése

**ZÉS:** érdekében a mikrokatótért óvatosan illessze a hemosztatikus szelepre.

6. A mikrokatótért tolja előre a vezetőkátóter disztális végéig.
7. Fluoroszkóp alatt, a sugárfogó markersáv segítségével pozicionálja az eszközt a sztenotikus lézió közelébe.
8. Sugárfogó festék befecskendezésével győződjön meg arról, hogy a vezetődórt áthaladt a sztenózison. Több szögből készített angiogramokkal ellenőrizze, hogy a vezetődórtot helyesen pozicionálta-e.

9. A vezetődrótot és a vezetőkatétért tartsa biztosan a helyén, és a termék disztális végét lassan tolja előre a vezetődrót mentén, amíg a sugárfogó marker a megfelelő pozícióba ér.

**MEGJEGY** A termék károsodásának elkerülése érdekében a katétért ne fordítsa el, ha úgy tűnik, hogy elakadt vagy akadályba ütközött.

10. A beavatkozás során a felhasználó szükség esetén elfordíthatja a katétért, de a túlzott forgatás kerülendő. Ha ellenállást érez, ne mozgassa tovább, és derítse ki az ellenállás okát; ellenkező esetben a katéter és/vagy az ér megsérülhet.
11. Óvatosan járjon el, amikor szögtró vezetődrótot helyez vissza a koronáriában hagyott termékbe. Közvetlenül azelőtt, hogy a vezetődrót hegye kibújik a termék hegyéből, hagyja abba a vezetődrót előtolását, és nagy felbontású fluoroszkóp alatt óvatosan húzza ki a terméket úgy, hogy a vezetődrót hegye fokozatosan bújjon ki belőle. A vezetődrót hegye kipattanhat a termék hegyéből, ami az erek sérüléséhez vezethet.

## 12.5 A katéter eltávolítása

1. Teljesen nyissa ki a hemosztatikus szelepet.
2. A vezetődrót pozícióját megtartva húzza ki a katétért.

**MEGJEGY** Ha ellenállást érez, akkor a katétért, a vezetőkatétért és a vezetődrótot egyszerre húzza ki.

3. A hemosztatikus forgószelepet húzza szorosra.
4. Az angiográfiai eredményt erősítse meg.
5. Kiválasztott technikával húzza ki a katétért, a vezetődrótot és a vezetőkatétért a vaszkulaturából.

**MEGJEGYZÉS:**A termék felületét törölje át heparinos sóoldattal, a belső lumenét pedig öblítse át a vérmaradvány eltávolítása érdekében.

**MEGJEGYZÉS:**A terméket óvatosan kezelje, hogy a katéter ne sérüljön vagy törjön meg.

## 13 JÓTÁLLÁS

Az Acrostak (Schweiz) AG szavatolja, hogy a termék gyártása, csomagolása és sterilizálása az orvostechnikai eszközökre vonatkozó helyes gyártási gyakorlatnak (Good Manufacturing Practice, GMP) megfelelően történt. Mindegyik terméket külön vizsgálják, mielőtt csomagolásra felszabadítják.

## 1 DENUMIREA DISPOZITIVULUI

Denumirea mărcii dispozitivului este **M-CATH Flexy**. Denumirea generică a dispozitivului este microcateter cardiac.

## 2 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

**M-CATH Flexy** este compus dintr-un tub din polimer flexibil cu o împletitură din oțel inoxidabil, un vârf conic cu profil redus și un conector. Suprafața exterioară a cateterului este acoperită cu un polimer hidrofilic cu grad ridicat de lubrifiere la hidratare, mărind astfel gradul de manevrabilitate și confortul pacientului.

Microcateterul este prevăzut cu un marker distal radioopac în extremitatea distală. Tubul prezintă un lumen pentru firul de ghidaj, care permite utilizarea unui fir de ghidaj cu un diametru maxim de 0.014" (0.36 mm). Lumenul pentru firul de ghidaj începe de la portul de tip Luer din vecinătate și se termină la extremitatea distală.

**M-CATH Flexy** este introdus pe un fir de ghidare de 0.014" cu un cateter de ghidare de 5F/0.056".

|                                                |                   |
|------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Diametrul maxim al firului de ghidare</b>   | 0.36 mm (0.014")  |
| <b>Mărimea minimă a cateterului de ghidare</b> | 5 F/0.056"        |
| <b>Presiunea maximă</b>                        | 2070 kPa (300psi) |
| <b>Rezistența la tracțiune</b>                 | 5 N               |

## 3 DOMENIUL DE UTILIZARE

Microcateterul **M-CATH Flexy** este destinat pentru susținerea trecerii prin leziunile stenotice ale firului de ghidare în timpul intervenției PCI (intervenția coronariană percutană) și pentru a facilita accesul firului de ghidare cu menținerea accesului la vasculatura periferică.

## 4 AFECȚIUNI MEDICALE / INDICAȚII

Microcateterul **M-CATH Flexy** este indicat pentru utilizarea în:

- ☐ Stenoze arteriale coronariene
- ☐ Stenoza după grefa de bypass
- ☐ Infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST(STEMI)

## 5 GRUPUL DE PACIENȚI

Microcateterul **M-CATH Flexy** trebuie utilizat doar la persoanele adulte cu vârsta de peste 18 ani, care necesită intervenție coronariană percutană.

## 6 GRUPUL ȚINTĂ DE UTILIZATORI

Microcateterul **M-CATH Flexy** trebuie utilizat doar de către medici familiarizați cu tehnicile de angiografie coronariană și PCI.

## 7 CONTRAINDICAȚII

- ☐ Pacienții cu antecedente de spasm arterial coronarian
- ☐ Nu trebuie utilizat pentru injecții cu presiune ridicată și în neurovasculatură
- ☐ Nu trebuie utilizat pentru administrarea de materiale embolizante.
- ☐ Nu trebuie utilizat în instituții în care nu pot fi realizate intervenții de bypass coronarian cu grefă în regim de urgență (CABG).
- ☐ Nu trebuie utilizat la pacienții pentru care procedura este considerată de către medic ca fiind inadecvată.

## 8 AVERTIZĂRI

- ☐ Acest produs este destinat pentru o singură utilizare. NU trebuie reprocessat, resterilizat și/sau reutilizat. Măsurile de procesare

și/sau resterilizare pot afecta proprietățile cateterului datorită stresului chimic, termic sau mecanic. Mai mult decât atât, după reprocessare există un risc crescut de contaminare a produsului, precum și de infectare sau infectare încrucișată a pacientului.

- ☐ Acordați atenție în timpul manipulării și rotirii cateterului în cadrul procedurii, pentru a reduce posibilitatea de rupere accidentală, detașare sau îndoire a produsului.

- ☐ În timpul procedurii, cateterul trebuie să fie manipulat doar sub fluoroscopie.
- ☐ Nu avansați și nu retrageți cateterul niciodată dacă opune rezistență până când cauza rezistenței este determinată prin fluoroscopie. În caz contrar, microcateterul și/sau firul de ghidare pot fi deteriorate.
- ☐ Nu răsuciți cateterul în aceeași direcție, atât în sensul acelor de ceasornic cât și în sens contrar, pentru mai mult de cinci ori consecutiv, atunci când vârful cateterului este în apropiere de leziunea stenotică. Dacă se observă rezistență, opriți mișcarea și determinați cauza rezistenței sub fluoroscopie. În caz contrar, cateterul sau vasele pot fi deteriorate, punând în pericol viața pacientului.
- ☐ Nu răsuciți microcateterul în mod excesiv dacă este îndoit, deoarece asta ar putea rupe sau deteriora produsul.
- ☐ Nu utilizați cateterul după data de expirare specificată pe ambalaj.

## 9 PRECAUȚII

- ☐ Asigurați-vă că dispozitivul este indicat pentru procedura care trebuie realizată.
- ☐ Cateterul trebuie utilizat doar de către medici instruiți în realizarea PCI.
- ☐ Utilizați anticoagulantul/antiagregantul plachetar adecvat și tratamentul de vasodilatație coronariană în timpul procedurii.
- ☐ În timpul retragerii microcateterului, țineți un tifon umezit cu soluție salină în jurul axului expus al cateterului și trageți cateterul prin tifon pentru a îndepărta orice exces de soluție de contrast.
- ☐ Înainte de inserția sau retragerea microcateterului, ștergeți firul de ghidare cu un tifon umezit în soluție salină pentru a îndepărta orice soluție de contrast.
- ☐ Nu îndoiți tubul sau conectorul atașat cateterului.
- ☐ Nu expuneți cateterul la solvenți organici (de ex. alcool) sau soluții de contrast uleioase. Aceasta poate deteriora produsul sau poate cauza pierderea lubrifierii.
- ☐ Nu există date cu privire la utilizarea **M-CATH Flexy** în timpul sarcinii sau alăptării. Din motive de siguranță, în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează nu ar trebui utilizat **M-CATH Flexy**.

## 10 REACȚII ADVERSE ȘI RISURILE ALE UTILIZĂRII

Acestea pot include, fără a se limita la:

- ☐ Disecția sau perforarea arterei coronariene
- ☐ Rănirea, ruperea sau ruptura intimă, sau alt tip de deteriorare a arterei coronariene
- ☐ Tromboza, ocluzia imediată și totală a arterei coronariene sau a grefei bypass
- ☐ Angină instabilă
- ☐ Spasm arterial
- ☐ Hipo-/hipertensiune
- ☐ Hemoragie sau hematom
- ☐ Reacții alergice
- ☐ Infecții
- ☐ Infarct acut miocardic
- ☐ Aritmie
- ☐ Fibrilație ventriculară
- ☐ Embolism
- ☐ Ischemie miocardică
- ☐ Moarte

## 11 CONȚINUT

**STERIL:** Sterilizat cu oxid de etilenă. Apirogen. Nu utilizați dacă pachetul steril este deschis sau deteriorat.

### CONȚINUT:

Un (1) microcateter

Un (1) manual cu instrucțiuni de utilizare

**DEPOZITARE:** Depozitați la temperatura camerei, într-un loc uscat și întunecat.

**INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE:** După utilizare, eliminați produsul și ambalajul conform cu politicile spitalului, ale autorităților locale guvernamentale sau administrative.

## 12 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 12.1 Inspectarea înainte de utilizare

Inspectați cu atenție ambalajul steril înainte de a-l deschide. Nu utilizați dacă prezintă orice defecte sau se remarcă îndoiruri, sau după data de expirare. În cazul în care integritatea ambalajului steril a fost compromisă înainte de data expirării, contactați reprezentantul local pentru informații privind returnarea.

### 12.2 Materialele necesare (nu sunt incluse în ambalajul dispozitivului)

- ☐ Cateter(e) de ghidare corespunzătoare (consultați eticheta produsului pentru dimensiuni)
- ☐ Seringă pentru clătire
- ☐ Soluție salină heparinizată (sterilă)
- ☐ ≤ Fir de ghidare 0.014 inch (0.36 mm)

### 12.3 Pregătire

1. Scoateți cu atenție produsul și dozatorul din ambalaj.
2. Umpleți încet dozatorul cu soluția salină utilizând o seringă pentru a uda produsul. Verificați dacă dozatorul a fost umplut în mod corect cu soluție și dacă produsul este complet ud.
3. Îndepărtați cu atenție cateterul de difuzor.
4. Introduceți soluție salină heparinizată prin conectorul cateterului pentru a îndepărta aerul din interior.

### 12.4 Procedura

1. Pregătiți locul de acces vascular conform practicilor PCI standard.
2. Atașați o valvă de hemostază la portul tip Luer al cateterului de ghidare poziționat în vasculatură.
3. Inserați firul de ghidare în cateterul de ghidare prin valva de hemostază.

**NOTĂ:** Asigurați-vă că valva de hemostază este suficient de deschisă, în caz contrar aceasta putând opune rezistență la inserția produsului, ceea ce poate deteriora dispozitivul.

4. Sub fluoroscopie, poziționați firul de ghidare de-a lungul stenozei conform tehnicilor PCI acceptate.
5. Inserați capătul proximal al firului de ghidare în vârful distal al microcateterului.

**NOTĂ:** Aveți grijă la inserarea microcateterului în valva de hemostază pentru a evita îndoirea/ruperea.

6. Avansați microcateterul către capătul distal al cateterului de ghidare.
7. Continuați sub fluoroscopie și utilizați banda marker radioopacă pentru a poziționa dispozitivul în apropierea leziunii stenotice.
8. Pentru a vă asigura că firul de ghidare a traversat stenoza, va fi injectată o substanță colorantă radioopacă. Asigurați-vă că firul de ghidare este corect poziționat cu ajutorul angiografiei din unghiuri multiple.



9. Mențineți ferm pe loc firul de ghidare și cateterul de ghidare, și avansați încet către capătul distal al produsului în mod gradual de-a lungul firului de ghidare până când markerul radioopac a ajuns în poziția dorită.

**NOTĂ:** Pentru a evita deteriorarea produsului, nu răsuciți cateterul dacă pare a fi blocat.

10. Utilizatorul poate răsuci microcateterul atunci când este necesar, în timpul intervenției, dar răsucirea excesivă a microcateterului trebuie evitată. Dacă se observă rezistență, opriți mișcarea și determinați cauza rezistenței, deoarece aceasta ar putea deteriora cateterul și/sau vasul de sânge.
11. Aveți grijă la reinserarea unui fir de ghidare în unghi în produsul care rămâne în artera coronariană. Înainte ca vârful firului de ghidare să iasă prin vârful produsului, opriți avansarea firului de ghidare și retrageți cu grijă produsul, astfel încât vârful firului de ghidare să iasă gradual din produs sub fluoroscopie de înaltă rezoluție. Vârful firului de ghidare poate ieși prin vârful produsului, ceea ce poate cauza deteriorarea vaselor de sânge.

## 12.5 Procedura de îndepărtare a cateterului

1. Deschideți complet valva de hemostază.
2. În timp ce mențineți poziția firului de ghidare, retrageți cateterul.

**NOTĂ:** Dacă simțiți rezistență, îndepărtați cateterul, cateterul de ghidare și firul de ghidare împreună.

3. Strângeți valva rotativă de hemostază.
4. Reconfirmați rezultatul angiografiei.
5. Utilizând o tehnică selectivă, îndepărtați cateterul, firul de ghidare și cateterul de ghidare din vasculatură.

**NOTĂ:** Ștergeți suprafața produsului cu solție salină heparinizată și clătiți lumenul interior pentru a îndepărta sângele rezidual.

**NOTĂ:** Manipulați cu grijă produsul pentru a nu îndoi sau deteriora cateterul.

## 13 GARANȚIE

Acrostak (Schweiz) AG garantează că acest produs a fost fabricat, ambalat și sterilizat în conformitate cu Sistemul bunelor practici de fabricație (GMP) pentru dispozitive medicale. Fiecare produs este testat individual înainte de a fi trimis pentru a fi ambalat.

ή/και επαναχρησιμοποιείτε. Τα μέτρα επεξεργασίας ή/και επαναποστείρωσης μπορούν να βλάψουν τα χαρακτηριστικά του καθετήρα λόγω χημικών, θερμικών και μηχανικών καταπονήσεων. Επιπλέον, μετά την επανεπεξεργασία, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος καθώς και

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η εμπορική ονομασία της συσκευής είναι **M-CATH Flexy**. Η γενική ονομασία της συσκευής είναι καρδιακός μικροκαθετήρας.

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το **M-CATH Flexy** αποτελείται από ένα εύκαμπτο πολυμερές στέλεχος με πλέξη από ανοξείδωτο χάλυβα, ένα κωνικό άκρο χαμηλού προφίλ και μια πλήμνη. Η εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα είναι επικαλυμμένη με ένα υδρόφιλο πολυμερές με υψηλή λιπαντικότητα κατά την ύγρανση, ενισχύοντας έτσι την ευελιξία και την άνεση του ασθενούς.

Ο μικροκαθετήρας διαθέτει έναν ακραίο ακτινοσκοπικό δείκτη κοντά στο άπω άκρο. Ο άξονας διαθέτει κεντρικό αυλό οδηγού σύρματος που επιτρέπει τη χρήση οδηγού σύρματος με μέγιστη διάμετρο 0,014" (0,36 mm). Ο αυλός του οδηγού σύρματος αρχίζει από την εγγύς θύρα luer και καταλήγει στο άπω άκρο.

Το **M-CATH Flexy** εισάγεται πάνω από ένα οδηγό σύρμα 0,014" με οδηγό καθετήρα 5F/0,056".

|                                         |                    |
|-----------------------------------------|--------------------|
| Μέγιστη OD οδηγού σύρματος              | 0,36 mm (0,014")   |
| Ελάχιστο μέγεθος καθοδηγητικού καθετήρα | 5 F/0.056"         |
| Μέγιστη πίεση                           | 2070 kPa (300 psi) |
| Αντοχή σε εφελκυσμό                     | 5 N                |

3 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο μικροκαθετήρας **M-CATH Flexy** προορίζεται για τη στήριξη του οδηγού σύρματος κατά τη διέλευση στενωτικών βλαβών κατά τη διενέργεια PCI (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής των οδηγών σύρματος, διατηρώντας παράλληλα την πρόσβαση στο απομακρυσμένο αγγειακό σύστημα.

4 ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο μικροκαθετήρας **M-CATH Flexy** ενδείκνυται για:
- ☐ Στένωση στεφανιαίας αρτηρίας
  - ☐ Στένωση μοσχεύματος παράκαμψης
  - ☐ Έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση ST (STEMI)

5 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο μικροκαθετήρας **M-CATH Flexy** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικα άτομα άνω των 18 ετών που χρειάζονται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση.

6 ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

Ο μικροκαθετήρας **M-CATH Flexy** θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τη στεφανιογραφία και την τεχνική PCI.

7 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- ☐ Ασθενείς με προηγούμενο σπασμό στεφανιαίας αρτηρίας
- ☐ Να μη χρησιμοποιείται για ενέσεις υψηλής πίεσης ή σε νευροαγγειοβρίθεια
- ☐ Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παροχή εμβολικών υλικών.
- ☐ Να μην χρησιμοποιείται σε ιδρύματα όπου δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας (CABG).
- ☐ Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους ο γιατρός θεωρεί τη διαδικασία ακατάλληλη.

8 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ☐ Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για μία χρήση. ΜΗΝ επανεπεξεργάζεστε, επαναποστειρώνετε

- μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης του ασθενούς.
- ☐ Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό και τη συστροφή του καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας για να μειώσετε την πιθανότητα τυχαίας θραύσης, διαχωρισμού ή κάμψης του προϊόντος.
- ☐ Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.
- ☐ Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε τον μικροκαθετήρα έναντι αντίστασης μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Σε αντίθετη περίπτωση, ο μικροκαθετήρας ή/και το οδηγό σύρμα μπορεί να υποστούν βλάβη.
- ☐ Μην περιστρέφετε τον μικροκαθετήρα προς την ίδια κατεύθυνση, είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα, για περισσότερες από 5 διαδοχικές περιστροφές, ενώ το άκρο του καθετήρα βρίσκεται δίπλα στη στενωτική βλάβη. Εάν παρατηρηθεί αντίσταση, σταματήστε την κίνηση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση. Διαφορετικά, ο καθετήρας ή τα αγγεία θα μπορούσαν να καταστραφούν, θέτοντας σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς.
- ☐ Μην περιστρέφετε υπερβολικά τον μικροκαθετήρα εάν είναι λυγισμένος, καθώς αυτό θα μπορούσε να σπάσει ή να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- ☐ Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μετά την ημερομηνία "Χρήση έως" που αναφέρεται στην συσκευασία.

## 9 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ☐ Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι κατάλληλος για την προβλεπόμενη διαδικασία.
- ☐ Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση PCI.
- ☐ Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αντιπηκτική/ανταίμοπεταλιακή και στεφανιαία αγγειοδιασταλτική αγωγή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- ☐ Κατά την απόσυρση του μικροκαθετήρα, κρατήστε μια γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό γύρω από τον εκτεθειμένο άξονα του καθετήρα και τραβήξτε τον καθετήρα μέσω της γάζας για να απομακρύνετε τυχόν περίσσεια σκιαγραφικού.
- ☐ Πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του μικροκαθετήρα, σκουπίστε το οδηγό σύρμα με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε τυχόν σκιαγραφικό μέσο.
- ☐ Μην λυγίζετε και μην τσακίζετε τον άξονα ή την υποδοχή του καθετήρα που είναι συνδεδεμένος.
- ☐ Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα) ή ελαιώδη σκιαγραφικά μέσα. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν ή να προκαλέσει απώλεια λιπαντικότητας.
- ☐ Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του **M-CATH Flexy** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Για λόγους ασφαλείας, οι έγκυες γυναίκες και οι θηλάζουσες μητέρες δεν θα πρέπει εμποντως να υποβάλλονται σε θεραπεία με **M-CATH Flexy**.

## 10 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά αλλά όχι αποκλειστικά:

- ☐ Διαχωρισμό ή διάτρηση της στεφανιαίας αρτηρίας
- ☐ Τραυματισμό, ρήξη, λύση της συνέχειας του εσωτερικού χιτώνα (ενδοθηλίου) ή άλλη βλάβη της στεφανιαίας αρτηρίας

- ☐ Θρόμβωση, αιφνίδια και ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του μοσχεύματος παράκαμψης
- ☐ Ασταθή στηθάγχη
- ☐ Αρτηριακό σπασμό
- ☐ Υπόταση/υπέρταση
- ☐ Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- ☐ Αλλεργικές αντιδράσεις
- ☐ Λοιμώξεις
- ☐ Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- ☐ Αρρυθμία
- ☐ Κοιλιακή μαρμαρυγή
- ☐ Εμβολή
- ☐ Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- ☐ Θάνατο

7. Συνεχίστε υπό ακτινοσκόπηση και χρησιμοποιήστε τον ακτινοσκιερό δείκτη σήμανσης για να τοποθετήσετε τη συσκευή κοντά στη στενωτική βλάβη.

## 11 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

**ΣΤΕΙΡΟ:** Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:**

Ένας (1) μικροκαθετήρας

Ένα (1) εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό και σκοτεινό μέρος.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ:** Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

## 12 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 12.1 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ελαττώματα ή διπλώσεις (kinks) ή μετά την ημερομηνία "Χρήση έως". Εάν η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει παραβιαστεί πριν από την παρελθούσα της ημερομηνίας λήξης του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες επιστροφής.

### 12.2 Απαιτούμενα υλικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία της συσκευής)

- ☐ Κατάλληλος(-οι) καθοδηγητικός(-οί) καθετήρας(-ες) (βλέπε ετικέτα προϊόντος για τις διαστάσεις)
- ☐ Σύριγγα για ξέπλυμα
- ☐ Διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (αποστειρωμένο)
- ☐ ≤ 0.014 inch οδηγό σύρμα (0,36 mm)

### 12.3 Προετοιμασία

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν μέσα στον διανομέα του από τη θήκη συσκευασίας του.
2. Γεμίστε αργά τον διανομέα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για να εμποτίσετε το προϊόν. Ελέγξτε ότι ο διανομέας έχει γεμίσει σωστά με το διάλυμα και ότι το προϊόν έχει υγρανθεί καλά.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τον διανομέα του.
4. Αδειάστε το προϊόν με το ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της πλήμνης του καθετήρα, ώστε να απομακρυνθεί ο αέρας από το εσωτερικό του.

### 12.4 Διαδικασία

1. Προετοιμάστε τη θέση αγγειακής πρόσβασης σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική PCI.
2. Συνδέστε μια βαλβίδα αιμόστασης στη θύρα luer του καθοδηγητικού καθετήρα που είναι τοποθετημένος εντός του αγγείου.
3. Εισάγετε το οδηγό σύρμα στον οδηγό καθετήρα μέσω της βαλβίδας αιμόστασης.

**ΣΗΜΕΙΩΣ** Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αιμόστασης

**Η:** είναι επαρκώς ανοικτή, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αντίσταση κατά την εισαγωγή του προϊόντος που θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

4. Υπό ακτινοσκόπηση, τοποθετήστε το οδηγό σύρμα κατά μήκος της στένωσης σύμφωνα με τις αποδεκτές τεχνικές PCI.
5. Εισάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος στο άνω άκρο του μικροκαθετήρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣ** Προσέξτε κατά την εισαγωγή του

**Η:** μικροκαθετήρα στη βαλβίδα αιμόστασης, ώστε να αποφύγετε τη στρέβλωση/σπάσιμο.

6. Πρωθήστε τον μικροκαθετήρα στο άνω άκρο του καθοδηγητικού καθετήρα.

8. Για να διασφαλιστεί ότι το οδηγό σύρμα έχει διασχίσει τη στένωση, πρέπει να εγχυθεί ακτινοσκιερή χρωστική ουσία. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει τοποθετηθεί σωστά χρησιμοποιώντας αγγειογραφίες από πολλαπλές γωνίες.
9. Κρατήστε το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα σταθερά στη θέση τους και προωθήστε αργά το άπω άκρο του προϊόντος σταδιακά πάνω στο οδηγό σύρμα, έως ότου ο ακτινοσκιερός δείκτης φτάσει στην επιθυμητή θέση.

**ΣΗΜΕΙΩΣ** Για να αποφύγετε ζημιά στο προϊόν, μην **Η:** περιστρέψετε τον καθετήρα εάν φαίνεται να έχει κολλήσει ή μπλοκάρει.

10. Ο χρήστης μπορεί να περιστρέφει τον μικροκαθετήρα όταν είναι απαραίτητο, κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική περιστροφή του μικροκαθετήρα. Εάν παρατηρηθεί αντίσταση, σταματήστε την κίνηση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα ή/και στο αγγείο.
11. Προσέξτε όταν επανατοποθετείτε ένα γωνιωμένο οδηγό σύρμα στο προϊόν που παραμένει στη στεφανιαία αρτηρία. Λίγο πριν το άκρο του οδηγού σύρματος προεξέχει από το άκρο του προϊόντος, σταματήστε την προώθηση του οδηγού σύρματος και αποσύρετε προσεκτικά το προϊόν έτσι ώστε το άκρο του οδηγού σύρματος να προεξέχει σταδιακά από το προϊόν υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Το άκρο του οδηγού σύρματος μπορεί να ξεφύγει από το άκρο του προϊόντος, με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη στα αγγεία.

#### 12.5 Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα

1. Ανοίξτε πλήρως την βαλβίδα αιμόστασης.
2. Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον καθετήρα.

**ΣΗΜΕΙΩ** Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αφαιρέστε

**ΣΗ:** τον καθετήρα, τον καθοδηγητικό καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί.

3. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
4. Επαναβεβαιώστε το αγγειογραφικό αποτέλεσμα.
5. Χρησιμοποιώντας μια επιλεγμένη τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα καθοδήγησης από το αγγειακό σύστημα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Σκουπίστε την επιφάνεια του προϊόντος με : ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και ξεπλύνετε τον εσωτερικό αυλό για να απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Χειριστείτε το προϊόν προσεκτικά, ώστε να μην : καταστραφεί ή λυγίσει ο καθετήρας.

#### 13 ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Acrostak (Schweiz) AG εγγυάται ότι το προϊόν αυτό κατασκευάστηκε, συσκευάστηκε και αποστειρώθηκε σύμφωνα με τους κανόνες καλής κατασκευαστικής πρακτικής (GMP) για ιατρικές συσκευές. Κάθε προϊόν δοκιμάζεται ξεχωριστά πριν αποδεσμευθεί για συσκευασία.

1    НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Торговое наименование устройства: **M-CATH Flexy**.  
Общее название устройства: кардиологический микрокатетер.

2    ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

**M-CATH Flexy** состоит из гибкого полимерного shaft с оплеткой из нержавеющей стали, конического наконечника, характеризующегося низким профилем, и втулки. Внешняя поверхность катетера покрыта гидрофильным полимером, обладающим высокой смазывающей способностью при увлажнении, что повышает маневренность и комфорт для пациента.

Микрокатетер снабжен одним дистальным рентгеноконтрастным маркером вблизи дистального кончика. Shaft имеет просвет по центру для проводника для использования проводника с максимальным диаметром 0,014" (0,36 мм). Просвет проводника начинается на проксимальном наконечнике Люэра и заканчивается на дистальном кончике.

**M-CATH Flexy** вводится через проводник 0,014" с помощью направляющего катетера 5F/0,056".

|                                           |                    |
|-------------------------------------------|--------------------|
| Максимальный наружный диаметр проводника  | 0,36 mm (0,014")   |
| Минимальный размер направляющего катетера | 5 F/0.056"         |
| Максимальное давление                     | 2070 kPa (300 psi) |
| Предел прочности на разрыв                | 5 N                |

3    ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетер **M-CATH Flexy** предназначен для поддержки проводника в перекрестных стенозированных поражениях во время проведения ЧКВ (чрескожного коронарного вмешательства) и для облегчения замены проводников при сохранении доступа к дистальным сосудам.

4    КЛИНИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Микрокатетер **M-CATH Flexy** показан к применению при следующих заболеваниях:

- ☐ Стеноз коронарной артерии
- ☐ Стеноз обходного сосудистого шунта
- ☐ Инфаркт миокарда с повышением ST-сегмента (STEMI)

5    КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Микрокатетер **M-CATH Flexy** следует применять только для взрослых лиц старше 18 лет, нуждающихся в чрескожном коронарном вмешательстве.

6    ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Микрокатетер **M-CATH Flexy** предназначен для применения только врачами, специализирующимися на коронарной ангиографии и технике ЧКВ.

7    ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ☐ Пациенты со спазмом коронарных артерий в анамнезе.
- ☐ Не использовать для инъекций под высоким давлением или в нервно-сосудистой сети.
- ☐ Не использовать для доставки эмболических материалов.
- ☐ Не использовать в учреждениях, в которых невозможно провести экстренную операцию по аортокоронарному шунтированию (АКШ).

- ☐ Не использовать на пациентах, для которых данная процедура считается врачом неподходящей.

8    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ☐ Данное изделие предназначено только для однократного использования. НЕ подвергать повторной обработке, не стерилизовать повторно и (или) не использовать повторно. Меры по обработке и (или) повторной стерилизации могут нарушить характеристики катетера из-за химических, термических и механических воздействий. Кроме того, после

- повторной обработки существует повышенный риск загрязнения изделия, а также инфицирования и перекрестных инфекций для пациента.
- ☐ Соблюдать осторожность при обращении с катетером и натягивании его во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайной поломки, отделения или перекручивания изделия.
- ☐ Во время процедуры манипуляции с катетером должны проводиться только под рентгеноскопическим контролем.
- ☐ Никогда не продвигать и не выводить микрокатетер с усилием, при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет установлена с помощью рентгеноскопии. В противном случае микрокатетер и (или) проводник могут быть повреждены.
- ☐ Не поворачивать микрокатетер в одном направлении — по часовой стрелке или против часовой стрелки — более 5 раз подряд, пока кончик катетера прилегает к стенозирующему поражению. Если наблюдается сопротивление, остановить продвижение и определить причину сопротивления посредством рентгеноскопии. В противном случае катетер или сосуды могут быть повреждены, что поставит под угрозу жизнь пациента.
- ☐ Не поворачивать микрокатетер слишком сильно, если он согнут, так как это может привести к поломке или повреждению изделия.
- ☐ Не использовать катетер после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

## 9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ☐ Проверить, что катетер подходит для предполагаемой процедуры.
- ☐ Катетер должен использоваться только врачом, обученным методике ЧКВ.
- ☐ Во время процедуры следует применять соответствующую антикоагулянтную / антиагрегантную и коронарную вазодилататорную терапии.
- ☐ Во время извлечения микрокатетера необходимо обернуть шaft катетера марлей, пропитанной физиологическим раствором, и протянуть катетер через марлю, чтобы удалить остатки контрастной среды.
- ☐ Перед установкой или извлечением микрокатетера смочить проволочный проводник с помощью марли, смоченной в физиологическом растворе, для устранения остатков контрастной среды.
- ☐ Не сгибать и не перегибать шaft или канюлю присоединенного катетера.
- ☐ Не подвергать катетер воздействию органических растворителей (например, спирта) или маслянистой контрастной среды. Это может привести к повреждению изделия или потере смазки.
- ☐ Нет данных о применении **M-CATH Flexy** во время беременности или лактации. Поэтому в целях безопасности беременные женщины и кормящие матери не должны получать лечение с применением **M-CATH Flexy**.

## 10 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И РИСКИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Данные эффекты могут включать, среди прочего, следующие:

- ☐ Диссекция или перфорация коронарной артерии
- ☐ Травмирование, разрыв, разрыв интимы или другое повреждение коронарной артерии

- ☐ Тромбоз, стремительная и полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- ☐ Нестабильная стенокардия
- ☐ Артериальный спазм
- ☐ Гипо- или гипертензия
- ☐ Кровоизлияние или гематома
- ☐ Аллергические реакции
- ☐ Инфекции
- ☐ Острый инфаркт миокарда
- ☐ Аритмия
- ☐ Фибрилляция желудочков
- ☐ Эмболия
- ☐ Ишемия миокарда
- ☐ Смерть

## 11 СОДЕРЖИМОЕ

СТЕРИЛЬНО: Стерилизовано в этиленоксиде. Апиrogenно. Не применять в случае открытой или поврежденной стерильной упаковки.

СОСТАВ:

Один (1) микрокатетер  
Одно (1) руководство по применению

ХРАНЕНИЕ: Хранить при комнатной температуре, в сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ: После применения утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой клиники, и (или) политики местной администрации или правительства.

## 12 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### 12.1 Осмотр перед применением

Перед открытием тщательно проверить стерильную упаковку. Не использовать при обнаружении каких-либо дефектов или после окончания срока годности. В случае нарушения стерильной упаковки до истечения срока годности обратиться к вашему местному представителю за информацией о возврате.

### 12.2 Необходимые материалы (не включены в комплект поставки устройства)

- ☐ Соответствующий направляющий катетер(-ы) (размеры см. на этикетке изделия)
- ☐ Шприц для промывки
- ☐ Гепаринизированный физиологический раствор (стерильный)
- ☐ Проволочный проводник  $\leq 0,014"$  (0,36 мм)

### 12.3 Подготовка

1. Осторожно извлечь катетер в своем диспенсере из защитного дозатора.
2. Медленно наполнить диспенсер гепаринизированным физиологическим раствором, используя шприц для смачивания изделия. Проверить, что диспенсер правильно заполнен раствором и что изделие тщательно смочено.
3. Осторожно извлечь катетер из диспенсера.
4. Наполнить изделие гепаринизированным физиологическим раствором через канюлю катетера, чтобы удалить воздух изнутри.

### 12.4 Процедура

1. Подготовить место доступа к сосуду в соответствии со стандартной методикой ЧКВ.
2. Установить гемостатический клапан в люэр-порт направляющего катетера, установленного в сосудистой системе.
3. Установить проводник в направляющий катетер через гемостатический клапан.

**ПРИМЕЧАНИЕ** : Проверить, что клапан гемостаза достаточно открыт, иначе он может вызывать сопротивление при введении средства, что может повредить устройство.

4. Под контролем рентгеноскопии установить проводник через стеноз в соответствии с принятой техникой ЧКВ.
5. Установить проксимальный конец проводника в дистальный конец микрокатетера.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Следует соблюдать осторожность при установке микрокатетера в

- гемостатический клапан, чтобы не допустить перекручивания/поломки.
6. Продвинуть микрокатетер в дистальный конец направляющего катетера.
7. Продолжить операцию под рентгеноскопическим наблюдением и использовать диапазоны рентгеноконтрастных



8. Чтобы убедиться, что проводник пересек место стеноза, следует ввести рентгеноконтрастный краситель. Проверить, что проводник расположен правильно, используя ангиограммы с нескольких ракурсов.
9. Удерживая проводник и направляющий катетер на месте, медленно продвигать дистальный конец изделия по проводнику, пока рентгеноконтрастный маркер не достигнет нужного положения.

**ПРИМЕЧАНИ** Во избежание повреждения изделия не  
**Е:** поворачивать катетер, если он кажется застрявшим или заблокированным.

10. Во время операции пользователь может поворачивать микрокатетер при необходимости, но следует избегать чрезмерного поворачивания микрокатетера. Если наблюдается сопротивление, остановить продвижение и определить причину сопротивления, так как это может привести к повреждению катетера и (или) сосуда.
11. Соблюдать осторожность при повторном введении углового проводника в изделие, которое остается в коронарной артерии. Непосредственно перед тем, как кончик проводника будет выступать из кончика изделия, прекратить продвижение проводника и осторожно вывести изделие так, чтобы кончик проводника постепенно выступал из катетера, под контролем рентгеноскопии высокого разрешения. Кончик проводника может выскочить из наконечника изделия, что может привести к повреждению сосудов

#### **12.5 Процедура извлечения катетера**

1. До конца открыть гемостатический клапан.
2. Сохраняя положение проводника, извлечь катетер.

**ПРИМЕЧАНИ** Если ощущается сопротивление,  
**Е:** извлечь катетер, направляющий катетер и проводник одновременно.

3. Затянуть ротационный гемостатический клапан.
4. Перепроверить результаты ангиографии.
5. Посредством выбранной методики извлечь катетер, проводник и направляющий катетер из сосудистой системы.

**ПРИМЕЧАНИ** Протереть поверхность изделия  
**Е:** гепаринизированным физиологическим раствором и промыть внутренний просвет, чтобы удалить остатки крови.

**ПРИМЕЧАНИ** Следует обращаться с изделием  
**ИЕ:** осторожно, чтобы не повредить и не перегнуть катетер.

#### **13 ГАРАНТИЯ**

Компания Acrostak (Schweiz) AG – «Акростак (Швейц)» АГ гарантирует, что данный продукт изготовлен, упакован и стерилизован в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для медицинских изделий. Перед упаковкой каждый продукт проходит индивидуальное тестирование.

1 NAMA ALAT

Nama merek alat **M-CATH Flexy**. Nama generik alat kateter mikro jantung.

2 URAIAN ALAT

**M-CATH Flexy** terdiri atas sebuah selang polimer yang fleksibel dengan anyaman baja tahan karat, ujung runcing dan tipis, dan hub. Permukaan luar kateter dilapisi dengan polimer hidrofilik yang memiliki daya pelumasan tinggi apabila dibasahi, sehingga menambah daya manuver dan kenyamanan pasien.

Kateter mikro ini memiliki sebuah penanda radiopak distal di dekat ujung distal. Selang tersebut memiliki lumen kawat pengarah di tengahnya yang memungkinkan pemakaian kawat pengarah berdiameter maksimum 0,014" (0,36 mm). Lumen kawat pengarah dimulai pada portal luer proksimal dan berakhir pada ujung distal.

**M-CATH Flexy** dimasukkan melalui kawat pengarah 0,014" dengan kateter pengarah 5F/0,056".

|                                       |                    |
|---------------------------------------|--------------------|
| Maksimum diameter luar kawat pengarah | 0,36 mm (0,014")   |
| Minimum ukuran kateter pengarah       | 5 F/0,056"         |
| Maksimum tekanan                      | 2070 kPa (300 psi) |
| Daya regang                           | 5 N                |

3 TUJUAN YANG DIHARAPKAN

Kateter mikro **M-CATH Flexy** digunakan untuk membantu kawat pengarah dalam melewati lesi stenotik sambil melakukan PCI (intervensi koroner perkutan) dan untuk memudahkan penggantian kawat pengarah sambil mempertahankan akses ke vaskulatur distal.

4 KONDISI / INDIKASI MEDIS

Kateter mikro **M-CATH Flexy** diindikasikan untuk:

- ☐ Stenosis arteri koroner
- ☐ Stenosis cangkok bypass
- ☐ Serangan jantung akibat penyumbatan total (STEMI)

5 POPULASI PASIEN

Kateter mikro **M-CATH Flexy** hanya boleh digunakan pada orang dewasa berusia lebih dari 18 tahun yang membutuhkan intervensi koroner perkutan.

6 KELOMPOK SASARAN PENGGUNA

Kateter mikro **M-CATH Flexy** hanya boleh digunakan oleh dokter, yang menguasai angiografi koroner dan teknik PCI.

7 KONTRAINDIKASI

- ☐ Pasien dengan kejang arteri koroner sebelumnya
- ☐ Tidak boleh digunakan untuk suntikan bertekanan tinggi atau pada neurovaskulatur.
- ☐ Tidak boleh digunakan untuk pemberian bahan yang dapat menimbulkan emboli.
- ☐ Tidak boleh digunakan di fasilitas kesehatan yang tidak dapat melakukan bedah cangkok bypass arteri koroner (CABG) darurat.
- ☐ Tidak boleh digunakan pada pasien yang dianggap dokter tidak cocok dengan prosedur tersebut.

8 PERINGATAN

- ☐ Produk ini hanya untuk sekali penggunaan. JANGAN diproses ulang, disterilkan ulang, dan/atau dipakai ulang. Pemrosesan dan/atau pensterilan ulang dapat membahayakan karakteristik kateter akibat dari tekanan kimiawi, panas, dan mekanis. Selain itu, setelah pemrosesan ulang, risiko produk terkontaminasi menjadi lebih besar, termasuk terjadinya infeksi

atau infeksi silang pada pasien.

- ☐ Berhati-hatilah ketika menangani dan memasang kateter selama menjalankan prosedur untuk mengurangi kemungkinan kerusakan yang tidak disengaja, terlepas atau terbelitnya produk.
- ☐ Selama prosedur, kateter hanya boleh dijalankan melalui fluoroskopi.

- ☐ Jangan sekali-kali dorong atau tarik kateter mikro ketika menemui hambatan sampai penyebab hambatan tersebut ditentukan melalui fluoroskopi. Jika tidak, kateter mikro dan/atau kawat pengarah dapat menjadi rusak.
- ☐ Jangan blokir kateter mikro pada arah yang sama, baik searah jarum jam atau berlawanan dengan arah jarum jam, sebanyak lebih dari 5 kali blokir berturut-turut, ketika ujung kateter berada di sebelah lesi stenotik. Apabila diamati ada hambatan, hentikan gerakan dan tentukan penyebab hambatan melalui fluoroskopi. Jika tidak, kateter atau pembuluh dapat menjadi rusak, yang membahayakan nyawa pasien.
- ☐ Jangan blokir kateter mikro secara berlebihan apabila bengkok, karena dapat mematahkan atau merusak produk tersebut.
- ☐ Jangan gunakan kateter setelah tanggal "Gunakan sebelum" yang tertera pada kemasan.

## 9 TINDAKAN Pencegahan

- ☐ Pastikan bahwa kateter sesuai dengan prosedur peruntukannya.
- ☐ Kateter hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam melakukan PCI.
- ☐ Gunakan terapi vasodilator koroner dan antikoagulan/antiplatelet yang sesuai selama menjalankan prosedur.
- ☐ Ketika menarik kateter mikro, pegang kasa yang telah direndam dalam larutan garam di sekitar selang kateter yang terbuka dan tarik kateter melalui kasa untuk membuang media kontras yang berlebihan.
- ☐ Sebelum memasukkan atau menarik kateter mikro, lap kawat pengarah dengan kasa yang telah direndam dalam larutan garam untuk membuang media kontras.
- ☐ Jangan bengkokkan atau belit selang atau hub kateter yang terpasang.
- ☐ Jangan sampai kateter terkena pelarut organik (misalnya alkohol) atau media kontras yang berminyak. Ini dapat merusak produk atau menyebabkan hilangnya daya pelumasan.
- ☐ Tidak tersedia data tentang pemakaian **M-CATH Flexy** selama kehamilan atau menyusui. Untuk alasan keselamatan, **M-CATH Flexy** tidak boleh digunakan pada perempuan hamil dan ibu menyusui.

## 10 EFEK YANG TIDAK DIHARAPKAN DAN RISIKO PEMAKAIAN

Ini dapat mencakup, tetapi tidak terbatas pada:

- ☐ Diseksi atau berlubangnya arteri koroner
- ☐ Luka, retak, robek intima atau kerusakan lain pada arteri koroner
- ☐ Trombosis, oklusi mendadak dan total pada arteri koroner atau cangkang bypass
- ☐ Angina tidak stabil
- ☐ Kejang arteri
- ☐ Tekanan darah rendah/tinggi
- ☐ Pendarahan atau hematoma
- ☐ Reaksi alergi
- ☐ Infeksi
- ☐ Serangan jantung akut
- ☐ Detak jantung tidak beraturan
- ☐ Fibrilasi ventrikel
- ☐ Emboli
- ☐ Iskemia miokardial
- ☐ Kematian

## 11 ISI

STERIL: Disterilkan dengan gas etilen oksida. Non-pirogenik. Jangan digunakan apabila kemasan steril dalam keadaan terbuka atau rusak.

ISI:

Satu (1) Kateter Mikro

PENYIMPANAN: Simpan pada suhu ruang, di tempat yang kering dan gelap.

PETUNJUK PEMBUANGAN: Setelah digunakan, buang produk danemasannya sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administrasi, dan/atau pemerintah setempat.

## 12 PETUNJUK PEMAKAIAN

### 12.1 Pemeriksaan Sebelum Digunakan

Dengan hati-hati periksa kemasan steril sebelum membukanya. Jangan pakai apabila terlihat ada cacat atau terbelit atau setelah tanggal "Gunakan sebelum". Apabila ada kerusakan pada keutuhan kemasan steril sebelum melampaui tanggal "Gunakan sebelum" produk tersebut, hubungi perwakilan setempat Anda untuk memperoleh informasi pengembalian.

### 12.2 Barang yang dibutuhkan (tidak terdapat dalam kemasan alat)

- ☐ Kateter pengarah yang sesuai (untuk ukuran lihat label produk)
- ☐ Alat suntik untuk membilas
- ☐ Larutan garam normal yang telah dilakukan heparinisasi (steril)
- ☐ Kawat pengarah  $\leq 0,014$  inci (0,36 mm)

### 12.3 Persiapan

1. Dengan hati-hati keluarkan produk di dalam wadah dari kantongemasannya.
2. Isi wadah secara perlahan-lahan dengan larutan garam yang telah dilakukan heparinisasi memakai alat suntik untuk merendam produk tersebut. Periksa apakah wadah telah diisi secara benar dengan larutan dan bahwa produk tersebut benar-benar basah.
3. Dengan hati-hati keluarkan kateter dari wadahnya.
4. Siapkan produk tersebut dengan larutan garam yang telah dilakukan heparinisasi melalui hub kateter untuk membuang udara yang ada di dalamnya.

### 12.4 Prosedur

1. Siapkan tempat masuk pada pembuluh darah sesuai dengan praktik standar PCI.
2. Pasang katup hemostasis pada portal luer kateter pengarah yang ditempatkan di dalam vaskulatur.
3. Masukkan kawat pengarah ke dalam kateter pengarah melalui katup hemostasis.

**CATATA** Pastikan katup hemostasis cukup terbuka; **N:** jika tidak, dapat menyebabkan hambatan ketika memasukkan produk tersebut yang dapat merusak alat.

4. Melalui fluoroskopi, posisikan kawat pengarah melewati stenosis sesuai dengan teknik PCI yang berterima.
5. Masukkan ujung proksimal kawat pengarah ke dalam ujung distal kateter mikro.

**CATATA** Berhati-hatilah ketika memasukkan kateter mikro ke dalam katup hemostasis untuk menghindari terbelit/rusak.

6. Dorong kateter mikro ke ujung distal kateter pengarah.
7. Lanjutkan melalui fluoroskopi dan pakai pita penanda radiopak untuk menempatkan alat di dekat lesi stenotik.
8. Guna memastikan bahwa kawat pengarah telah melewati stenosis, zat pewarna radiopak harus disuntikkan. Pastikan bahwa kawat pengarah ditempatkan dengan benar memakai angiogram dari berbagai sudut.
9. Pertahankan kawat pengarah dan kateter pengarah agar tetap di tempatnya dan dengan perlahan-lahan dorong ujung distal produk tersebut sedikit demi sedikit melewati kawat pengarah sampai penanda radiopak mencapai posisi yang diinginkan.

**CATATA** Guna menghindari kerusakan produk, jangan blokir kateter apabila tampak tertahan atau terhalang.

10. Pengguna dapat membelokkan kateter mikro apabila diperlukan, selama intervensi, namun pembelokan kateter mikro secara berlebihan harus dihindari. Apabila diamati adanya hambatan, hentikan gerakan, dan tentukan penyebab hambatan karena dapat merusak kateter dan/atau pembuluh.
11. Berhati-hatilah ketika memasukkan kembali kawat pengarah yang bersudut ke dalam produk tersebut yang masih berada di dalam arteri koroner. Tepat sebelum ujung kawat pengarah mencuat dari ujung produk tersebut, hentikan mendorong kawat pengarah dan dengan hati-hati tarik produk tersebut sehingga ujung kawat pengarah sedikit demi sedikit mencuat dari produk tersebut melalui fluoroskopi beresolusi tinggi. Ujung kawat pengarah dapat saja melenting keluar dari ujung produk tersebut, yang dapat menyebabkan kerusakan pada pembuluh.

### 12.5 Prosedur pencabutan kateter

1. Buka sepenuhnya katup hemostasis.
2. Sambil mempertahankan posisi kawat pengarah, tarik kateter.

**CATATA** Apabila Anda merasakan adanya

**N:** hambatan, cabut kateter, kateter pengarah, dan kawat pengarah secara bersamaan.

3. Eratkan katup hemostasis yang berputar.
4. Konfirmasi ulang hasil angiografi.
5. Dengan memakai teknik yang telah dipilih, cabut kateter, kawat pengarah, dan kateter pengarah dari vaskulatur.

**CATATAN:** Lap permukaan produk dengan larutan garam yang telah dilakukan heparinisasi dan bilas lumen bagian dalam untuk membuang darah yang tersisa.

**CATATAN:** Tangani produk dengan hati-hati sehingga tidak menyebabkan kateter rusak atau terbelit.

## 13 JAMINAN

Acrostak (Schweiz) AG menjamin bahwa produk ini telah dibuat, dikemas, dan disterilkan sesuai dengan Good Manufacturing Practice (GMP) untuk alat kesehatan. Setiap produk diuji satu per satu sebelum dikema.





## GRAPHICAL SYMBOLS

- EN The symbols on the label of the medical device correspond to EN ISO 15223-1. Additional symbols are described below.
- DE Die Symbole auf dem Etikett des Medizinprodukts entsprechen der EN ISO 15223-1. Zusätzliche Symbole werden unten beschrieben.
- FR Symboles sur l'étiquette du dispositif médical selon EN ISO 15223-1. Des symboles supplémentaires sont décrits ci-dessous.
- IT I simboli sull'etichetta del dispositivo medico corrispondono alla EN ISO 15223-1. Di seguito vengono descritti altri simboli.
- ES Los símbolos de la etiqueta del dispositivo médico corresponden a EN ISO 15223-1. A continuación se describen símbolos adicionales.
- PT Os símbolos na etiqueta do dispositivo médico correspondem à EN ISO 15223-1. Símbolos adicionais são descritos abaixo.
- NL Symbolen op het etiket van het medische hulpmiddel volgens EN ISO 15223-1. Aanvullende symbolen worden hieronder beschreven.
- DA Symbolerne på etiketten på det medicinske udstyr svarer til EN ISO 15223-1. Yderligere symboler er beskrevet nedenfor.
- NO Symbolene på etiketten til det medisinske utstyret tilsvarer EN ISO 15223-1. Ytterligere symboler er beskrevet nedenfor.
- SV Symbolerna på etiketten på den medicinska utrustningen motsvarar EN ISO 15223-1. Ytterligare symboler beskrivs nedan.
- PL Symbole na etykietce wyrobu medycznego odpowiadają normie EN ISO 15223-1. Dodatkowe symbole opisano poniżej.
- CS Symboly na štítku zdravotnického prostředku odpovídají EN ISO 15223-1. Niže jsou popsány další symboly.
- SK Symboly na štítku zdravotníckej pomôcky zodpovedajú norme EN ISO 15223-1. Ďalej sú popísané ďalšie symboly.
- HU Szimbólumok az orvostechnikai eszköz címkéjén az EN ISO 15223-1 szerint. További szimbólumokat az alábbiakban ismertetünk.
- RO Simbolurile de pe eticheta dispozitivului medical corespund EN ISO 15223-1. Simboluri suplimentare sunt descrise mai jos.
- EL Σύμβολα στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το EN ISO 15223-1. Επιπλέον σύμβολα περιγράφονται παρακάτω.
- RU Символы на этикетке медицинского изделия соответствуют EN ISO 15223-1. Дополнительные символы описаны ниже.
- ID Simbol pada label perangkat medis sesuai dengan EN ISO 15223-1. Simbol tambahan dijelaskan di bawah ini.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>EN Minimum guiding catheter diameter</p> <p>DE Minimaler Führungskatheter-Durchmesser</p> <p>FR Diamètre minimum du cathéter de guidage</p> <p>IT Diametro minimo del catetere guida</p> <p>ES Diámetro mínimo del catéter guía</p> <p>PT Diâmetro mínimo do cateter guia</p> <p>NL Minimale diameter geleidekatheter</p> <p>DA Mindste ledende kateters diameter</p> <p>NO Minimum føringskateter diameter</p> <p>SV Minimálny priemer vodiaceho katétra</p> <p>PL Minimalna średnica cewnika prowadzącego</p> <p>CS Minimální průměr vodícího katétru</p> <p>SK Min. vodiaci katéter</p> <p>HU A katéter minimális átmérője</p> <p>RO Diametrul minim al cateterului de ghidare</p> <p>EL Ελάχιστη διάμετρος καθετήρα οδήγησης</p> <p>RU Минимальный диаметр направляющего катетера</p> <p>ID Diameter kateter pemandu minimum</p> |  <p>EN Maximum guidewire diameter</p> <p>DE Maximaler Führungsdrahtdurchmesser</p> <p>FR Diamètre du ballon</p> <p>IT Diametro del palloncino</p> <p>ES Diámetro del balón</p> <p>PT Diâmetro do balão</p> <p>NL Ballondiameter</p> <p>DA Ballondiameter</p> <p>NO Ballongdiameter</p> <p>SV Ballongdiameter</p> <p>PL Średnica balonu</p> <p>CS Průměr balónku</p> <p>SL Priemer balónika</p> <p>HU Léggömb átmérője</p> <p>RO Diametru balon</p> <p>EL Διάμετρος μπαλονιού</p> <p>RU Диаметр воздушного шара</p> <p>ID Diameter Balon</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|