

V3 catheter

At least one Turnpike catheter and one study guidewire were used in all cases, and a GuideLiner catheter or TrapLiner™ catheter was used in all cases where a guide extension was required (64% of cases). A breakdown of Turnpike catheter use by model is provided in the following table.

Turnpike Catheter Device Usage	
Catheter	Number (%) of Subjects with Device Used
Turnpike	33 (22.0%)
Turnpike Spiral	94 (62.7%)
Turnpike Gold	1 (0.7%)
Turnpike LP	85 (56.7%)

Study device procedural technique is provided in the following table.

Procedural Technique – n (%)	
Wire escalation	86 (57.3%)
Dissection/re-entry	23 (15.3%)
Wire externalization	21 (14.0%)
Safety	15 (10.0%)
Stabilization and/or support	7 (4.7%)
Delivery	5 (3.3%)
Reverse CART	4 (2.7%)
Crossing	2 (1.3%)
Not specified	2 (1.3%)
CTO RCA and RPL	1 (0.7%)
Donor vessel	1 (0.7%)
Knuckled	1 (0.7%)
Workhorse	1 (0.7%)

Baseline Demographics

Baseline demographics are provided in the following table.

Baseline Demographics	
Characteristics	N=150 ¹
Gender	
Female	23 (15.3%)
Male	127 (84.7%)
Age (years) at enrollment	
Mean ± SD	65.4 ± 10.8
Range	37.1 - 91.8
Race/Ethnicity	
White	130 (86.7%)
Black or African American	8 (5.3%)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	1 (0.7%)
Asian	4 (2.7%)
Unknown or not reported	7 (4.7%)
Non-Hispanic/Latino/Spanish origin	139 (92.7%)
Hispanic/Latino/Spanish origin	7 (4.7%)
Ethnicity unknown or not reported	4 (2.7%)
¹ Includes data from five subjects who were enrolled twice in the study, for the treatment of separate de novo CTO lesions.	

Primary Endpoints

The primary endpoint for the study was defined as procedure success through discharge or 24 hours post-procedure, whichever came first. Procedure success was defined as angiographic visualization of any guidewire in a position either distal or proximal to the occlusion depending on the route of access, and absence of in-hospital MACE (cardiac death, target lesion revascularization, or post-procedural MI defined as CK-MB ≥ 3x ULN).

Summary of Primary Endpoints

The study primary endpoint result (75.3%) met the predetermined performance goal.

Category	Study Results % (n/N)
Overall Primary Endpoint Met	75.3% (113/150)
Components of Primary Endpoint	
Angiographic Visualization of any guidewire distal/proximal to CTO in the true vessel lumen	94.7% (142/150)
Absence of in-hospital MACE	80.7% (121/150)

Secondary Endpoints

The secondary endpoints include:

- Frequency of successful recanalization (defined as angiographic confirmation of crossing CTO and restoring blood flow to the affected area).
- Frequency of MACE through discharge or 24 hours postprocedure, whichever comes first (in-hospital follow-up), and at 30 days post-procedure (MACE components are also reported separately).
- Frequency of clinically significant perforation (defined as any perforation resulting in hemodynamic instability and/ or requiring intervention including pericardiocentesis, embolization, prolonged balloon occlusion, stent graft, or comparable therapy).
- Procedural success according to crossing technique.
- Technical success.

Summary of Secondary Endpoints

Category	Study Results % (n/N)
Successful recanalization	140 (93.3%)
MACE	29 (19.3%)
In-Hospital	29 (19.3%)
30-Day	0 (0.0%)
Clinically Significant Perforations	16 (10.7%)
Procedure success by Crossing Technique	
Antegrade	69 (85.2%) (69/81)
Retrograde	1 (50.0%) (1/2)
Combined Antegrade and Retrograde	43 (64.2%) (43/67)
Technical Success	140 (93.3%)

MACE includes all MIs defined as CK-MB ≥ 3x ULN

Summary of Adverse Events

The most common study device- and/or procedure-related AEs were myocardial infarction (19.3% of the subjects), vessel perforation (13.3% of the subjects) and coronary artery dissection (9.3% of the subjects).

Adverse Events	Study Results % (n/N)
In-Hospital MACE	29 (19.3%)
Cardiac Death	1 (0.7%)
Target lesion revascularization	1 (0.7%)
Post-Procedural MI (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18.0%)
Post-Procedural MI (CK-MB ≥ 10 x ULN)	9 (6.0%)
30-Day MACE	0 (0.0%)
Perforations	
All Perforations	21 (14.0%)
Clinically Significant Perforations	16 (10.7%)
Class I	3 (2.0%)
Class II	10 (6.7%)
Class III	8 (5.3%)
Dissection	
NHLBI Class A	3 (2.0%)
NHLBI Class B	2 (1.3%)
NHLBI Class C	2 (1.3%)
NHLBI Class D	3 (2.0%)
NHLBI Class E	1 (0.7%)
NHLBI Class F	0 (0.0%)

Conclusion

In a multicenter, prospective registration trial, procedural success was achieved in a high lesion complexity patient population (e.g., 94.7% severely calcified lesions) using contemporary technique and application of dedicated CTO guidewires, microcatheters and guide catheter extensions.

PACKAGE CONTAINS:

1x Catheter

OTHER ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- Guide catheter with an inner diameter large enough to accommodate the specific model of GuideLiner catheter in use
- Y-adaptor with hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
- Sterile syringe (for flushing)
- Sterile heparinized saline (for flushing)

PREPARATIONS FOR USE

- Prior to use, carefully inspect the GuideLiner packaging and components for damage.
- Using sterile technique, transfer the dispenser coil with the GuideLiner catheter into the sterile field.
- Remove the GuideLiner catheter from the dispenser coil and thoroughly flush the lumen of the GuideLiner catheter from the distal tip with sterile, heparinized saline solution.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the GuideLiner catheter according to the following steps:

- Secure the previously inserted guidewire and backload the distal tip of the GuideLiner catheter onto the guidewire and advance until the catheter is just proximal to the hemostasis valve.
- Open the hemostasis valve and advance the GuideLiner catheter through the hemostasis valve and into the guide catheter.
- Under fluoroscopy, advance the GuideLiner catheter beyond the distal tip of the guide catheter and into the desired location within the vessel.

WARNING: Never advance the GuideLiner catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the GuideLiner catheter, withdraw the catheter until the pressure returns to normal.

WARNING: Due to the size and non-tapered tip of the GuideLiner catheter, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

- Using fluoroscopy, confirm the desired position of the GuideLiner catheter in the vessel.
- If performing an interventional procedure, backload the interventional device over the existing guidewire and advance the device through the guide catheter and GuideLiner catheter into the desired vascular space.
- NOTE: If a second wire is used during the intervention and encounters resistance within the guide catheter, pull the wire back several centimeters and slowly readvance.**
- Tighten the Y-adaptor hemostasis valve securely on the proximal shaft of the GuideLiner catheter to prevent back-bleeding.
- Perform the catheterization procedure. After completing the procedure, remove the GuideLiner catheter prior to removing the guide catheter from the vessel.
- Dispose of the GuideLiner catheter following standard hospital procedures.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

HAZARDOUS MATERIAL

One or more of the GuideLiner Catheter components contains the following substance(s) defined as CMR 1A and/or CMR 1B and/or endocrine disrupting substances in a concentration above the 0.1% weight by weight:

- Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current Scientific evidence supports that this medical device manufactured from stainless steel or cobalt alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

REGULATORY INFORMATION

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

This is the Guideliner Catheter (Basic UDI-DI: 08019020000000000000289LC) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and go to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

LIMITED WARRANTY

Teleflex Medical LLC warrants that the GuideLiner catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund

or replacement of any product, which has been found by Teleflex Medical LLC to be defective in workmanship or materials. Teleflex Medical LLC shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the GuideLiner catheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Teleflex Medical LLC has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Teleflex Medical LLC

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTS AND TRADEMARKS

May be covered by one or more U.S. or international patents.

See: www.teleflex.com/patents-intl

Teleflex, the Teleflex logo, and GuideLiner are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates in the U.S. and/or other countries.

See the International Symbols Glossary on page 52.

See the Content Glossary on page 56.

Катетър GuideLiner™ V3

Инструкции за употреба

ВНИМАНИЕ ЗА САЩ

Федералното законодателство налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лекар.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетърът GuideLiner™ е катетър за бърз обмен с един лумен, предлаган в размери, съвместими с водещи катетри 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. и 8 Fr., и може да се поставя върху метален водач със стандартна дължина. По-големите размери на катетрите GuideLiner са предназначени за употреба в рамките на проксималните части на коронарната васкулатура за осигуряване на опора и/или улесняване на използването на множество интервенционни изделия. Изделието с размер 150 cm има shaft от неръждаема стомана 125 cm, покрит дистално 17 cm с полукръгъл полимер. Стоманеният shaft е последван дистално от 25-сантиметров участък с лумен, обтрят със силикон.

Катетърът GuideLiner има две платиново-иридиеви маркерни ленти, които позволяват видимост при използване на стандартни флуороскопски методи. Дисталната маркерна лента се намира на дисталния връх. Проксималната маркерна лента се намира близо до яката. Изделието има два маркера за позициониране, разположени на 95 cm (единична маркировка) и 105 cm (двойна маркировка) от дисталния връх.

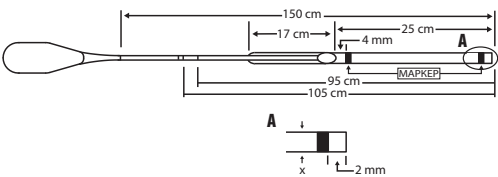
Катетърът GuideLiner се доставя през водещ катетър, което води до вътрешен диаметър, който е приблизително 1 Fr. по-малък от водещия катетър. Катетърът GuideLiner има проксимално ухо, което показва съвместимостта на водещия катетър и получения вътрешен диаметър на катетъра GuideLiner.

Катетърът GuideLiner е стерилизиран с етиленов оксид.

STERILE	EO
---------	----

СПЕЦИФИКАЦИИ

Модел	Съвместим водещ катетър	GuideLiner с минимален вътрешен диаметър	GuideLiner връх с външен диаметър (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm вътрешен диаметър) / 0,056 инча	0,046 инча (1,17 mm)	0,053 инча (1,35 mm)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm вътрешен диаметър) / 0,066 инча	0,051 инча (1,30 mm)	0,063 инча (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm вътрешен диаметър) / 0,070 инча	0,056 инча (1,42 mm)	0,067 инча (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm вътрешен диаметър) / 0,078 инча	0,062 инча (1,57 mm)	0,075 инча (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm вътрешен диаметър) / 0,088 инча	0,071 инча (1,80 mm)	0,085 инча (2,16 mm)



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетрите GuideLiner се използват за достъп до дискретни области на коронарната и/или периферната васкулатура и за улесняване на поставянето и обмена на интервенционни изделия за лечение на сложна коронарна и/или периферна болест.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетрите GuideLiner са предназначени за употреба заедно с водещи катетри за достъп до дискретни участъци на коронарната и/или периферната васкулатура, за улесняване на поставянето на интервенционни изделия и за подпомагане на преминаването през de novo коронарни хронични тотални оклузии (CTO).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетрите GuideLiner са противопоказани в съдове с диаметър под 2,5 mm и в съдове в невроваскулатурата или венозната система.

ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Катетрите GuideLiner са предназначени за употреба при възрастни пациенти, подложени на процедури за перкутанна катетеризация.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетрите GuideLiner трябва да се използват от лекари, обучени за процедурите, за които е предназначено изделието (т.е. интервенционни кардиолози). Описаните техники и процедури не представляват ВСИЧКИ приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лечението на конкретен пациент. Всички налични данни, включително признаците и симптомите на пациента и други резултати от диагностичните тестове, трябва да се вземат предвид преди определяне на конкретен план за лечение.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Възможност за улесняване на достъпа до дискретни области на коронарната и периферната васкулатура през едно място на пункция за поставяне и подмяна на интервенционни изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетърът GuideLiner се доставя стерилен само за еднократна употреба. Повторната употреба на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции на пациента или потребителя и може да компрометира функционалността на изделието, което може да доведе до заболяване или сериозно нараняване на пациента.

Никога не придвижвайте катетъра GuideLiner в съд без водещ телен водач, тъй като може да се получи увреждане на съда.

Никога не придвижвайте катетъра GuideLiner в съд с ефективен диаметър под 2,5 mm. Може да се получи нараняване и/или запушване на съда. Ако налягането в даден съд спадне след въвеждане на катетъра GuideLiner, изтеглете катетъра, докато налягането се върне към нормалното.

Поради размера и незаострения връх на катетъра GuideLiner, трябва да се внимава много, за да се избегне запушване на съда и увреждане на стената на съдовете, през които този катетър преминава.

Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интраваскуларно изделие при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде определена чрез флуороскопия. Движението на катетъра или водача срещу съпротивление може да доведе до отделяне на катетъра или върха на водача, повреда на катетъра или увреждане на съда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте катетъра GuideLiner, ако опаковката е повредена. Повредена опаковка може да доведе до нарушаване на стерилността или повреда на изделието.

Проверете катетъра GuideLiner преди употреба за огъвания или прегъвания. Не използвайте повреден катетър. Може да се получи увреждане на съда и/или невъзможност за придвижване или изтегляне на катетъра.

Луменът на катетъра трябва да се промие със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба, за да се предотврати образуването на съсирек и да се гарантира, че по катетъра няма остатъци, които може да се въведат в тялото, което води до емболия и/или оклузия.

Трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването, когато се използва катетър в съдовата система.

Работете внимателно с катетъра по време на процедура, за да намалите възможността за случайно счупване, огъване или прегъване. Не прилагайте въртящ момент към катетъра по време на подаването, тъй като това може да доведе до повреда на катетъра.

Когато катетърът е в тялото, той трябва да се манипулира само под флуороскопия. Не се опитвайте да местите катетъра, без да наблюдавате получената реакция на върха, тъй като може да се получи повреда на катетъра или нараняване на съда.

Никога не придвижвайте напред катетъра GuideLiner на повече от 10 cm отвъд върха на водещия катетър, тъй като катетърът GuideLiner може да се застопори във водещия катетър, което затруднява изваждането.

Не изтегляйте неразгънат стент обратно в катетъра GuideLiner, когато катетърът е в тялото, тъй като това може да доведе до изместване на стента. Вместо това едновременно издърпайте катетъра GuideLiner и разгънатия стент обратно във водещия катетър и ги извадете заедно.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните нежелани ефекти, които могат да бъдат свързани с катетъра GuideLiner, включват, но не се ограничават до следното:

- Сърдечен арест
- Емболия
- Инфекция
- Инфаркт на миокарда
- Бавен поток/оклузия
- Разместване на стента
- Тромбоза
- Съдова дисекция
- Съдова перфорация

КЛИНИЧНО ОБОБЩЕНИЕ

Проведено е проспективно многоцентрово проучване с едно рамо при 150 участници за оценка на безопасността и ефективността на специализираните телени водачи, микрокатетрите и насочващи удължения на Teleflex Medical LLC при пациенти, подложени на CTO-PCI. Целта на проучването е да се оцени ангиографското потвърждение на поставянето на какъвто и да било телен водач извън CTO, в същинския лумен на съда, при пациенти, подложени на CTO PCI, при които са използвани поне един телен водач по проучването и един катетър Turnpike™.

Употреба на изделието

В проучването CTO-PCI са използвани общо 566 телени водачи (55% от общия брой на използваните телени водачи; използвани при всичките 150 участници) и 457 телени водачи, които не са от проучването (45% от общия брой; използвани при 112 участници). Подробна разбивка на употребата на водачите по проучването е предоставено в следната таблица.

Употреба на изделието телен водач	
Телен водач	Брой (%) участници с използвано изделие
Spectre™	129 (86,0%)
Raider™	102 (68,0%)
Warrior™	35 (23,3%)
Bandit™	68 (45,3%)
R350™	39 (26,0%)

Във всички случаи са използвани най-малко един катетър Turnpike и един телен водач по проучването, а във всички случаи е използван катетър GuideLiner или катетър TrapLiner™, при които е необходимо удължаване с водач (64% от случаите). В следващата таблица е предоставена разбивка на употребата на катетъра Turnpike по модел.

Употреба на изделието катетър Turnpike	
Катетър	Брой (%) участници с използвано изделие
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)
Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike LP	85 (56,7%)

Процедурната техника на изделието по проучването е дадена в следващата таблица.

Процедурна техника – n (%)	
Ескалация на теления водач	86 (57,3%)
Дисекция/повторно въвеждане	23 (15,3%)
Екстернализация на теления водач	21 (14,0%)
Безопасност	15 (10,0%)
Стабилизация и/или поддръжка	7 (4,7%)
Подаване	5 (3,3%)
Обърнато CART	4 (2,7%)
Преминаване	2 (1,3%)
Не е посочено	2 (1,3%)
СТО RCA и RPL	1 (0,7%)
Съд на донора	1 (0,7%)
С извивка	1 (0,7%)
Тип „Работен кон“	1 (0,7%)

Исходни демографски данни
Исходните демографски данни са предоставени в следната таблица.

Исходни демографски данни	
Характеристики	N=150 ¹
Пол	
Жени	23 (15,3%)
Мъжи	127 (84,7%)
Възраст (години) при включването	
Средна стойност ± SD	65,4 ± 10,8
Диапазон	37,1 - 91,8
Раса/Етническа принадлежност	
Бяла	130 (86,7%)
Чернокожи или афро-американци	8 (5,3%)
Местен хавайски или друг тихоокеански остров	1 (0,7%)
Азиатска	4 (2,7%)
Неизвестен или несъобщен	7 (4,7%)
Неиспански/латиноамерикански/испански произход	139 (92,7%)
Испански/латиноамерикански/испански произход	7 (4,7%)
Етническа принадлежност, неизвестна или несъобщена	4 (2,7%)
¹ Включва данни от пет участници, които са били включени два пъти в проучването, за лечение на отделни de novo CTO лезии.	

Първични крайни показатели

Първичният краен показател за проучването е определен като успех на процедурата до изписване или 24 часа след процедурата, което от двете настъпи първо. Успехът на процедурата е дефиниран като ангиографска визуализация на всеки телен водач в позиция дистално или проксимално на оклузията в зависимост от пътя на достъп и отсъствието на вътреболнично MACE (сърдечна смърт, реваскуларизация на таргетната лезия или постпроцедурен MI, дефиниран като CK-MB ≥ 3x ULN).

Обобщение на основните крайни показатели

Резултатът от първичния краен показател на проучването (75,3%) отговаря на предварително определената цел за изпълнение.

Категория	Резултати от проучването % (n/N)
Постигнат цялостен първичен краен показател	75,3% (113/150)
Компоненти на първичния краен показател	
Ангиографска визуализация на каквътo и да било метален водач дистално/проксимално на CTO в същинския лумен на съда	94,7% (142/150)
Липса на вътреболнично MACE	80,7% (121/150)

Вторични крайни показатели

Вторичните крайни показатели включват:

- Честота на успешна реканализация (дефинирана като ангиографско потвърждение за преминаване на CTO и възстановяване на кръвотока към засегнатата област).
- Честота на MACE до изписване или 24 часа след процедурата, което от двете се случи първо (в болничното проследяване) и 30 дни след процедурата (компонентите на MACE също се отчитат отделно).
- Честота на клинично значими перфорация (дефинирана като всяка перфорация, водеща до хемодинамична нестабилност и/или налагаща интервенция, включително перикардицентеза, емболизация, продължителна оклузия на балона, стент-присадка или сравнима терапия).
- Успех на процедурата в съответствие с техниката на кръстосване.
- Технически успех.

Обобщение на вторичните крайни показатели

Категория	Резултати от проучването % (n/N)
Успешна реканализация	140 (93,3%)
MACE	29 (19,3%)
Болнични	29 (19,3%)
В рамките на 30 дни	0 (0,0%)

Клинично значими перфорации	16 (10,7%)
Успех на процедурата чрез техника на кръстосване	
Антероградно	69 (85,2%) (69/81)
Ретроградно	1 (50,0%) (1/2)
Комбинирано антероградно и ретроградно	43 (64,2%) (43/67)
Технически успех	140 (93,3%)

MACE включва всички ИМ, определени като CK-MB ≥ 3x ULN

Обобщение на нежеланите събития

Най-често срещаните свързани с издието и/или процедурата НС са инфаркт на миокарда (19,3% от участниците), перфорация на съд (13,3% от участниците) и дисекция на коронарна артерия (9,3% от участниците).

Нежелани събития	Резултати от проучването % (n/N)
Болнични MACE	29 (19,3%)
Сърдечна смърт	1 (0,7%)
Реваскуларизация на таргетната лезия	1 (0,7%)
Постпроцедурен ИМ (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0%)
Постпроцедурен ИМ (CK-MB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0%)
MACE в рамките на 30 дни	0 (0,0%)
Перфорации	
Всички перфорации	21 (14,0%)
Клинично значими перфорации	16 (10,7%)
Клас I	3 (2,0%)
Клас II	10 (6,7%)
Клас III	8 (5,3%)
Дисекация	
NHLBI клас A	3 (2,0%)
NHLBI клас B	2 (1,3%)
NHLBI клас C	2 (1,3%)
NHLBI клас D	3 (2,0%)
NHLBI клас E	1 (0,7%)
NHLBI клас F	0 (0,0%)

Заклучение

При многоцентрово, проспективно изпитване за регистрация, процедурен успех е постигнат при пациентска популация с висока сложност на лезията (напр. 94,7% силно калцирани лезии) с използване на съвременна техника и приложение на специални CTO водачи, микрокатетри и удължения на водещ катетър.

ОПАКОВКАТА СЪДЪРЖА:

1x Катетър

ДРУГИ АРТИКУЛИ, КОИТО СА НЕОБХОДИМИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ:

- Водещ катетър с вътрешен диаметър, достатъчно голям, за да побере конкретния модел катетър GuideLiner, който се използва
- У-адаптор с хемостазна клапа (тип Tuohy-Borst)
- Водач с диаметър ≤ 0,36 mm / 0,014 инча
- Стерилна спринцовка (за промиване)
- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (за промиване)

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Преди употреба внимателно огледайте опаковката и компонентите на GuideLiner за повреди.
- Като използвате стерилна техника, прехвърлете дозиращата спирала с катетърa GuideLiner в стерилното поле.
- Извадете катетърa GuideLiner от дозиращата спирала и щателно промийте лумена на катетърa GuideLiner от дисталния връх със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор.

ПРОЦЕДУРА ЗА РАЗГЪВАНЕ

Разгънете катетърa GuideLiner съгласно следните стъпки:

- Закрепете предварително въведения телен водач и заредете назад дисталния връх на катетърa GuideLiner върху теления водач и придвижете, докато катетърът е точно проксимално на хемостазната клапа.
- Отворете хемостазната клапа и придвижете катетърa GuideLiner през хемостазната клапа и във водещия катетър.

- Под флуороскопия придвижете катетърa GuideLiner отвъд дисталния връх на водещия катетър и на желаното място в съда.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не придвижвайте катетърa GuideLiner в съд с ефективен диаметър под 2,5 mm. Може да се получи нараняване на съда, исемия и/или оклузия. Ако налягането в даден съд спадне след въвеждане на катетърa GuideLiner, изтеглете катетърa, докато налягането се върне към нормалното.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поради размера и незаострения връх на катетърa GuideLiner, трябва да се внимава много, за да се избегне запушване на съда и увреждане на стената на съдовете, през които този катетър преминава.
- С помощта на флуороскопия потвърдете желаното положение на катетърa GuideLiner в съда.
- Ако извършвате интервенционална процедура, заредете обратно интервенционното изделие над съществуващия телен водач и придвижете устройството през водещия катетър и катетърa GuideLiner в желаното съдово пространство.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако по време на интервенцията се използва втори телен водач и срещне съпротивление във водещия катетър, издърпайте теления водач назад няколко сантиметра и бавно придвижете напред.
- Затегнете здраво хемостазната клапа на Y-образния адаптер върху проксималния shaft на катетърa GuideLiner, за да предотвратите обратно кървене.
- Извършете процедурата за катетеризация. След завършване на процедурата извадете катетърa GuideLiner, преди да извадите водещия катетър от съда.
- Извършете катетърa GuideLiner, като следвате стандартните болнични процедури.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Няма специални условия за съхранение или работа.

ОПАСЕН МАТЕРИАЛ

Един или повече от компонентите на катетърa GuideLiner съдържа следното(ите) вещество(а), дефинирано(и) като CMR 1A и/или CMR 1B и/или вещества, смущаващи ендокринната система, в концентрация над 0,1% тегловни проценти:

- Кобалт; CAS No 7440-48-4; EC No 231-158-0

Настоящите научни доказателства подкрепят, че това медицинско изделие, произведено от неръждаема стомана или кобалтови сплави, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на www.teleflex.com/IFU

Това е Резюмето за безопасността и клиничното действие (РБКД) на катетър GuideLiner (Базов идентификатор на изделието [UDI-DI]): 080190200000000000289LC) след въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страните с идентичен регулаторен режим (2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или на неговия упълномощен представител и идете до Вашите национални органи. Данните за контакт с националните компетентни органи (контактите за проследяване на безопасността) и допълнителна информация могат да се намерят на следния уебсайт на Европейската комисия: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Teleflex Medical LLC гарантира, че катетърът GuideLiner няма дефекти в изработката и материалите преди посочената дата на изтичане на срока на годност. Отговорността по тази гаранция е ограничена до възстановяване на средства или замяна на продукт, за който от Teleflex Medical LLC е установено, че е дефектен в изработката или материалите. Teleflex Medical LLC не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или последващи щети, произтичащи от използването на катетърa GuideLiner. Повреда на продукта чрез неправилна употреба, промяна, неправилно съхранение или неправилно боравене ще анулира тази ограничена гаранция.

Никой служител, агент или дистрибутор на Teleflex Medical LLC няма право да променя или изменя тази ограничена гаранция във всяко отношение. Никое предполагаемо изменение или промяна не може да се прилага срещу Teleflex Medical LLC

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ ИЛИ ВСЯКО ДРУГО ЗАДЪЛЖЕНИЕ НА TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТИ И ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Може да бъде обхванат от един или повече патенти на САЩ или международни патенти.

Вижте: www.teleflex.com/patents-intl

Teleflex, logoto na Teleflex i GuideLiner sa trgovski marki ili registrirani trgovski marki na Teleflex Incorporated ili na nejnite filijali, v SAČ i/ili drugi strani. Bijkte Rечника на межунароуните симболи на страница 52. Bijkte Rечника на сјуђржанието на страница 56.

Kateter GuideLiner™ V3

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

OPIS UREĐAJA

Kateter GuideLiner™ je jednoluminalni kateter za brzu izmjenu dostupan u veličinama kompatibilnim s vodećim kateterima promjera 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. i 8 Fr. i može se postaviti preko vodilice standardne duljine. Veće dimenzije katetera GuideLiner namijenjene su za uporabu unutar proksimalnih dijelova koronarne vaskulature kako bi se pružila potpora i/ili olakšalo korištenje više intervencijskih uređaja. Uređaj duljine 150 cm ima dio osi (tijela katetera) duljine 125 cm od nehrđajućeg čelika s polukružnom polimernom prevlakom od 17 cm na distalnom dijelu. Čelična os (tijelo katetera) se na distalnom dijelu spaja s luminalnim dijelom duljine 25 cm koji je obložen silikonom. Kateter GuideLiner ima dvije platinum-iridijske trake markera koje omogućuju vidljivost pri korištenju standardnih fluoroskopskih metoda. Distalna traka markera nalazi se na distalnom vrhu. Proksimalna traka markera nalazi se u blizini prstena. Uređaj ima dvije oznake postavljanja koje se nalaze 95 cm (pojedinačna oznaka) i 105 cm (dupla oznaka) od distalnog vrha.

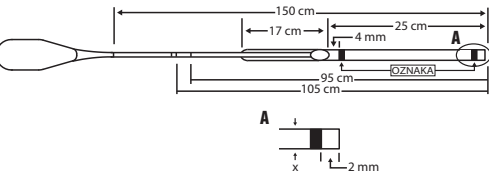
Kateter GuideLiner se uvodi kroz vodeći kateter, što znači da je unutarnji promjer katetera manji otprilike 1 Fr. od promjera vodećeg katetera. Kateter GuideLiner ima proksimalni jezičak koji označava kompatibilnost vodećeg katetera i dobivenog unutarnjeg promjera katetera GuideLiner.

Kateter GuideLiner steriliziran je etilen-oksikom.

STERILE	EO
---------	----

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Model	Kompatibilni vodeći kateter	Minimalni unutarnji promjer katetera GuideLiner	Vanjski promjer vrha katetera GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 inča unutarnjeg promjera)	1,17 mm (0,046 inča)	1,35 mm (0,053 inča)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm / 0,066 inča unutarnjeg promjera)	1,30 mm (0,051 inč)	1,60 mm (0,063 inča)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm / 0,070 inča unutarnjeg promjera)	1,42 mm (0,056 inča)	1,70 mm (0,067 inča)
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm / 0,078 inča unutarnjeg promjera)	1,57 mm (0,062 inča)	1,90 mm (0,075 inča)
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm / 0,088 inča unutarnjeg promjera)	1,80 mm (0,071 inč)	2,16 mm (0,085 inča)



NAMJENA

Kateteri GuideLiner upotrebljavaju se za pristup odvojenim regijama koronarnih i/ili perifernih krvnih žila i za olakšavanje postavljanja i izmjene interventnih uređaja za liječenje složenih koronarnih i/ili perifernih bolesti.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kateteri GuideLiner namijenjeni su uporabi s vodećim kateterima za pristup odvojenim regijama koronarnih i/ili perifernih krvnih žila i za olakšano postavljanje intervencijskih proizvoda te kao pomoć pri prelaznju preko de novo kroničnih potpunih okluzija (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Kateteri GuideLiner kontraindicirani su kod krvnih žila promjera manjeg od 2,5 mm i živčanih krvnih žila ili krvožilnog sustava.

CILJNE SKUPINE PACIJENATA

Kateteri GuideLiner namijenjeni su uporabi u odraslih pacijenata koji se podvrgavaju perkutanoj kateterizaciji.

PREDVIĐENI KORISNICI

Katetere GuideLiner smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za postupke kojima je proizvod namijenjen (tj. intervencijski kardiolozi). Opisane tehnike i postupci ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni zamjeni za liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju bilo kog pojedinačnog pacijenta. Treba razmotriti sve dostupne podatke, uključujući pacijentove znakove i simptome te rezultate drugih dijagnostičkih ispitivanja, prije utvrđivanja posebnog plana liječenja.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

Mogućnost olakšavanja pristupa odvojenim regijama koronarnih i perifernih krvnih žila kroz jedno mjesto uboda za postavljanje i razmjenu intervencijskih proizvoda.

UPOZORENJA

Kateter GuideLiner isporučuje se sterilan samo za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu uporabu stvara moguću opasnost od infekcije bolesnika ili korisnika i može ugroziti funkcionalnost uređaja, što može dovesti do bolesti ili teške ozljede bolesnika.

Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner u krvnu žilu bez vodilice jer može doći do ozljede krvne žile.

Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner u krvnu žilu ako je učinkoviti promjer katetera manji od 2,5 mm. Može doći do ozljede i/ili okluzije krvne žile. Ako se tlak u krvnoj žili snižava nakon uvođenja katetera GuideLiner, povlačite kateter sve dok se tlak ne vrati na normalnu vrijednost.

Zbog veličine i ravnog vrha katetera GuideLiner, nužno je voditi računa kako bi se izbjegla okluzija krvne žile i ozljeda stijenke krvnih žila kroz koje ovaj kateter prolazi.

Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje katetera ili vodilice u slučaju otpora može dovesti do odvajanja katetera ili vrha vodilice, oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti kateter GuideLiner ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može narušiti sterilnost ili dovesti do oštećenja uređaja.

Prije uporabe pregledajte kateter GuideLiner na bilo kakve znakove savijanja ili uvijanja. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do ozljede krvne žile i/ili nemogućnosti uvođenja ili povlačenja katetera.

Prije uporabe šupljine katetera mora se isprati sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom kako bi se spriječilo stvaranje ugrušaka i osiguralo da u kateteru nema debrisa (otpada) koji bi se mogao unijeti u organizam, što bi dovelo do embolije i/ili okluzije.

Moraju se poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjenje stvaranja ugrušaka kada se kateter koristi u krvožilnom sustavu.

Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja. Nemojte uvijati kateter tijekom uvođenja jer može doći do oštećenja katetera.

Kada se kateter nalazi u tijelu, njime treba rukovati samo uz fluoroskopiju. Nemojte pokušavati pomicati kateter bez promatranja posljedičnog odgovora vrha jer može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner više od 10 cm iznad vrha vodećeg katetera jer se kateter GuideLiner može zaglaviti u vodećem kateteru otežavajući tako njegovo uklanjanje.

Nemojte povlačiti neugrađenu potpornicu (stent) u kateter GuideLiner kada se on nalazi u tijelu jer može doći do ispadanja potpornice. Umjesto toga, istodobno povucite i kateter GuideLiner i neugrađenu potpornicu natrag u vodeći kateter i zajedno ih uklonite.

NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s kateterom GuideLiner podrazumijevaju ali nisu ograničene na:

- srčani zastoj
- stranim tijelom
- infekcija
- infarkt miokarda,
- spor protok/okluziju
- ispadanje potpornice
- trombozu
- disekciju krvne žile
- perforaciju krvne žile.

KLINIČKI SAŽETAK

Provedeno je prospektivno, multicentrično ispitivanje na jednoj skupini od 150 ispitanika radi procjene sigurnosti i učinkovitosti specijaliziranih žica vodilica, mikrokatetera i produžetaka vodilica Teleflex Medical LLC u pacijenata koji su se podvrgavali perkutanoj koronarnoj intervenciji za liječenje kronične potpune okluzije. Cilj ispitivanja bio je procijeniti angiografsku potvrdu postavljanja bilo koje žice vodilice iza kronične potpune okluzije, u pravom lumen u krvne žile, u pacijenata koji su bili podvrgnuti perkutanoj koronarnoj intervenciji za liječenje kronične potpune okluzije u kojih je korištena najmanje jedna ispitivana vodilica i jedan kateter Turnpike™.

Uporaba uređaja

U ispitivanju pri perkutanoj koronarnoj intervenciji za liječenje kronične potpune okluzije korišteno je ukupno 566 ispitivanih žica vodilica (55 % od ukupnog broja korištenih žica vodilica; korištene u svih 150 ispitanika) i 457 neispitivanih žica vodilica (45 % od ukupnog broja; korištene u 112 ispitanika). Detaljni pregled uporabe žice ispitivanog proizvoda naveden je u sljedećoj tablici.

Uporaba žice vodilice	
Žica vodilica	Broj (%) ispitanika s korištenim proizvodom
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

U svim slučajevima korišten je najmanje jedan kateter Turnpike i jedna ispitivana žica vodilica, a kateter GuideLiner ili kateter TrapLiner™ korišten je u svim slučajevima kada je bio potreban produžetak vodilice (64 % slučajeva). Prikaz uporabe katetera Turnpike prema modelu naveden je u sljedećoj tablici.

Uporaba katetera Turnpike	
Kateter	Broj (%) Ispitanika s korištenim proizvodom
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Tehnika postupka ispitivanog uređaja navedena je u sljedećoj tablici.

Tehnika postupka – n (%)	
Eskalacija žice	86 (57,3 %)
Disekcija / ponovni ulazak	23 (15,3 %)
Eksternalizacija žice	21 (14,0 %)
Sigurnost	15 (10,0 %)
Stabilizacija i/ili potpora	7 (4,7 %)
Isporuka	5 (3,3 %)
Obrnuto kontrolirano antegradno i retrogradno praćenje (CART)	4 (2,7 %)
Prelazak	2 (1,3 %)
Nije navedeno	2 (1,3 %)
Kronična potpuna okluzija žila RCA i RPL	1 (0,7 %)
Donorska žila	1 (0,7 %)
Zglobni (engl. knuckled)	1 (0,7 %)
Radna žica	1 (0,7 %)

Početni demografski podatci

Početni demografski podatci navedeni su u sljedećoj tablici.

Početni demografski podatci	
Karakteristike	N = 150¹
Spol	
Ženski	23 (15,3 %)
Muški	127 (84,7 %)
Dob (godine) pri uključivanju	
Srednja vrijednost ± SD	65,4 ± 10,8
Raspon	37,1 – 91,8
Rasa / etnička pripadnost	
Bijela	130 (86,7 %)
Crna ili afroamerička	8 (5,3 %)
Izvorni havajski ili drugi pacifički otoci	1 (0,7 %)
Azijati	4 (2,7 %)
Nepoznato ili nije prijavljeno	7 (4,7 %)
Porijeklo koje nije hispansko/latino/španjolsko	139 (92,7 %)
Hispansko/latino/španjolsko porijeklo	7 (4,7 %)
Etnička pripadnost nepoznata ili nije prijavljena	4 (2,7 %)
¹Uključuje podatke od pet ispitanika koji su dvaput uključeni u ispitivanje za liječenje zasebnih de novo lezija kronične potpune okluzije.	

Primarne mjere ishoda
Primarna mjera ishoda ispitivanja definirana je kao uspjeh zahvata do otpusta ili 24 sata nakon zahvata, što god nastupi ranije. Uspjeh zahvata definiran je kao angiografska vizualizacija bilo koje žice vodilice u položaju distalno ili proksimalno od okluzije ovisno o putu pristupa i izostanku MACE događaja (srčana smrt, revaskularizacija ciljne lezije ili postproceduralni infarkt miokarda definiran kao CK-MB ≥ 3x gornje granice normale) u bolnici.

Sažetak primarnih mjera ishoda
Rezultat primarne mjere ishoda ispitivanja (75,3 %) ispunio je unaprijed zadani cilj učinkovitosti.

Kategorija	% rezultata ispitivanja (n/N)
Ukupna primarna mjera ishoda ispunjena	75,3 % (113/150)
Komponente primarne mjere ishoda	
Angiografska vizualizacija bilo koje distalne/proksimalne žice vodilice u odnosu na kroničnu potpunu okluziju u pravom lumen u krvne žile	94,7 % (142/150)
Izostanak MACE događaja u bolnici	80,7 % (121/150)

- Sekundarne mjere ishoda**
Sekundarne mjere ishoda obuhvaćaju:
- Učestalost uspješne rekanalizacije (definirane kao angiografska potvrda prelaska kronične potpune okluzije i vraćanje protoka krvi do zahvaćenog područja).
 - Učestalost MACE događaja do otpusta ili 24 sata nakon postupka, što god nastupi ranije (bolničko praćenje) i 30 dana nakon zahvata (komponente MACE događaja također se prijavljuju zasebno).
 - Učestalost klinički značajnih perforacija (definirane kao bilo koja perforacija koja rezultira hemodinamskom nestabilnošću i/ili za koju je potrebna intervencija, uključujući perikardiocentezu, embolizaciju, produljenu okluziju balona, stent-graft ili usporedivu terapiju).
 - Uspjeh zahvata prema tehnici prelaženja.
 - Tehnički uspjeh.

Sažetak sekundarnih mjera ishoda

Kategorija	% rezultata ispitivanja (n/N)
Uspješna rekanaliza	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
U bolnici	29 (19,3 %)
30 dana	0 (0,0 %)
Klinički značajne perforacije	16 (10,7 %)
Uspjeh postupka tehnikom prelaženja	
Antegradno	69 (85,2 %) (69/81)
Retrogradno	1 (50,0 %) (1/2)
Kombinirano antegradno i retrogradno	43 (64,2 %) (43/67)
Tehnički uspjeh	140 (93,3 %)

MACE obuhvaća sve infarkte miokarda definirane kao CK-MB ≥ 3x gornje granice normale

Sažetak štetnih događaja
Najčešći štetni događaji povezani s ispitivanjem proizvodom i/ili zahvatom bili su infarkt miokarda (19,3 % ispitanika), perforacija krvne žile (13,3 % ispitanika) i disekcija koronarne arterije (9,3 % ispitanika).

Štetni događaji	% rezultata ispitivanja (n/N)
MACE nastao u bolnici	29 (19,3 %)
Srčana smrt	1 (0,7 %)
Revaskularizacija ciljne lezije	1 (0,7 %)
Infarkt miokarda nakon zahvata (CK-MB ≥ 3 x gornje granice normale)	27 (18,0 %)
Infarkt miokarda nakon zahvata (CK-MB ≥ 10 x gornje granice normale)	9 (6,0 %)
MACE unutar 30 dana	0 (0,0 %)
Perforacije	
Sve perforacije	21 (14,0 %)
Klinički značajne perforacije	16 (10,7 %)

Klasa I	3 (2,0 %)
Klasa II	10 (6,7 %)
Klasa III	8 (5,3 %)
Disekcija	
NHLBI klasa A	3 (2,0 %)
NHLBI klasa B	2 (1,3 %)
NHLBI klasa C	2 (1,3 %)
NHLBI klasa D	3 (2,0 %)
NHLBI klasa E	1 (0,7 %)
NHLBI klasa F	0 (0,0 %)

Zaključak
U multicentričnom, prospektivnom ispitivanju za registraciju, uspjeh zahvata postignut je u populaciji pacijenata s visokom složenosti lezija (npr., 94,7 % jako kalcificirane lezije) primjenom suvremene tehnike i primjenom namjenskih žica vodilica, mikrokatereta i nastavka vodećeg katetera za kroničnu potpunu okluziju.

PAKIRANJE SADRŽI:

1 x kateter

OSTALI POTREBNI DODACI KOJI SE NABAVLJAJU ZASEBNO:

- vodeći kateter unutarnjeg promjera dostatno velikog da primi poseban model katetera GuideLiner koji se koristi,
- Y-adapter s hemostatskim ventilom (rotacijskim, tip Tuohy-Borst),
- vodilica promjera ≤ 0,36 mm/0,014 inča,
- sterilna štrcaljka (za ispiranje),
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina (za ispiranje).

PRIPREME ZA UPORABU

1. Prije uporabe pažorno pregledajte na oštećenja pakiranja katetera GuideLiner i njegove komponente.
2. Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, prenesite spiralni dispencer s kateterom GuideLiner na sterilno polje.
3. Izvadite kateter GuideLiner iz spiralnog dispencera i sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom temeljito isperite lumen katetera GuideLiner od distalnog vrha.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite kateter GuideLiner prema sljedećim koracima:

1. Pričvrstite prethodno uvedenu vodilicu i prebacite distalni vrh katetera GuideLiner preko vodilice i uvodite kateter sve dok ne bude postavljen proksimalno od hemostatskog ventila.
2. Otvorite hemostatski ventil i kroz njega uvedite kateter GuideLiner u vodeći kateter.
3. Pomoću fluoroskopije uvedite kateter GuideLiner iznad distalnog vrha vodećeg katetera i u željenu lokaciju unutar krvne žile.

UPOZORENJE: Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner u krvnu žilu ako je učinkoviti promjer katetera manji od 2,5 mm. Može doći do ozljede, ishemijske i/ili okluzije krvne žile. Ako se tlak u krvnoj žili snižava nakon uvođenja katetera GuideLiner, povlačite kateter sve dok se tlak ne vrati na normalnu vrijednost.

UPOZORENJE: Zbog veličine i ravnog vrha katetera GuideLiner, nužno je voditi računa kako bi se izbjegla okluzija krvne žile i ozljeda stijenke krvnih žila kroz koje ovaj kateter prolazi.

4. Pomoću fluoroskopije potvrdite položaj katetera GuideLiner u krvnoj žili.
5. Prilikom provođenja interventnog postupka, prebacite interventni uređaj preko postojeće vodilice i uvedite uređaj kroz vodeći kateter i kateter GuideLiner u željeni krvožilni prostor.
- NAPOMENA:** U slučaju otpora unutar vodećeg katetera prilikom korištenja druge žice tijekom zahvata, povucite žicu prema natrag nekoliko centimetara i lagano ponovno uvedite.
6. Pričvrstite hemostatski ventil Y-adaptora na proksimalnu os katetera GuideLiner kako biste spriječili uticanje krvi u cijev/kateter.
7. Provedite postupak kateterizacije. Nakon završetka postupka uklonite kateter GuideLiner prije uklanjanja vodećeg katetera iz krvne žile.
8. Odložite kateter GuideLiner u otpad slijedeći standardne bolničke postupke.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja ili rukovanja.

OPASNI MATERIJAL

Jedna ili više komponenti katetera GuideLiner sadrži sljedeće tvari definirane kao CMR 1A i/ili CMR 1B i/ili endokrinno disruptivne tvari u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

- Kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Postojeći znanstveni dokazi potvrđuju da ovaj medicinski proizvod proizveden od nehrđajućeg čelika ili slitina kobalta koje sadrže kobalt ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

REGULATORNE INFORMACIJE

Primjerak ovih uputa za uporabu u .pdf formatu možete pronaći na www.teleflex.com/IFU

Na ovom se mjestu nalazi Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) katetera GuideLiner (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000289LC) nakon pokretanja Europske baze podataka medicinskih proizvoda / EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i zemljama s jednakim regulatornim režimom (Uredba o medicinskim proizvodima 2017/745/EU), ako tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. Kontakte nacionalnih nadležnih tijela (točke kontakta za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na sljedećoj web-stranici Europske Komisije: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OGRANIČENO JAMSTVO

Tvrtka Teleflex Medical LLC jamči da kateter GuideLiner nema propusta u izradi i materijalima prije navedenog datuma isteka roka uporabe. Odgovornost temeljem ovog jamstva ograničena je na povrat ili zamjenu bilo kojeg proizvoda za koji je tvrtka Teleflex Medical LLC otkrila da ima propuste u izradi ili materijalima. Tvrtka Teleflex Medical LLC neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posljednju štetu koja proizlazi iz korištenja katetera GuideLiner. Oštećenje proizvoda zbog pogrešne uporabe, izmjene, nepropisnog čuvanja ili nepravilnog rukovanja poništiti će ovo ograničeno jamstvo.

Niti jedan zaposlenik, zastupnik ili distributer tvrtke Teleflex Medical LLC nema ovlaštenje izmijeniti ili dopuniti ovo ograničeno jamstvo u bilo kojem pogledu. Svaka pretpostavljena izmjena ili dopuna neće biti provodiva bez ovlaštenja tvrtke Teleflex Medical LLC.

OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO DA SU IZRIČITO NAVEDENA ILI PODRAZUMJEVANA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA NAMIJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBVEZU TVRTKE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOV

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih патената.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, logotip Teleflex i GuideLiner zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi društva Teleflex Incorporated ili njegovih pridruženih društava u SAD-u i/ili drugim državama.

Kazalo međunarodnih simbola pogledajte na stranici 52.

Pogledajte kazalo sadržaja na stranici 56.

Katetr GuideLiner™ V3

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

POPIS PROSTŘEDKU

Katetr GuideLiner™ je jednolumenový katetr pro rychlou výměnu, který je nabízen ve velikostech kompatibilních s vodicími katetry 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. a 8 Fr. a lze ho umístit po vodicím drátu standardní délky. Větší velikosti katetrů GuideLiner jsou určeny k použití v proximálních částech koronární vaskulatury pro podporu a/nebo usnadnění použití více intervenčních prostředků. Prostředek o velikosti 150 cm má 125 cm dlouhou tubusovou část z nerezové oceli, která je na distálních 17 cm pokrytá polokruhovým polymerem. Za ocelovým tubusem distálně následuje 25cm část s lumenem potažená silikonem.

Katetr GuideLiner má dva platino-iridiové značící proužky, které umožňují viditelnost při použití standardních skiaskopických metod. Distální značící proužek je umístěn na distálním hrotu. Proximální proužek je umístěn v blízkosti manžety. Prostředek má dvě polohovací značky umístěné ve vzdálenosti 95 cm (jedna značka) a 105 cm (dvojíta značka) od distálního hrotu.

Katetr GuideLiner se zavádí skrz vodicí katetr, takže vnitřní průměr je o přibližně 1 Fr. menší než vodicí katetr. Katetr GuideLiner má proximální jazyček, který indikuje kompatibilitu vodicího katetru a výsledný vnitřní průměr katetru GuideLiner.

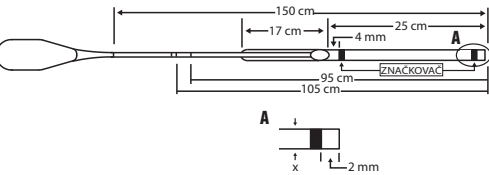
Katetr GuideLiner je sterilizován ethylenoxidem.



SPECIFIKACE

Model	Kompatibilní vodicí katetr	Minimální vnitřní průměr GuideLiner	Vnější průměr hrotu GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (vnitřní průměr ≥ 1,42 mm (0,056 palce))	1,17 mm (0,046 palce)	1,35 mm (0,053 palce)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (vnitřní průměr ≥ 1,68 mm (0,066 palce))	1,30 mm (0,051 palce)	1,60 mm (0,063 palce)

5571 6F	≥ 6 Fr. (vnitřní průměr ≥ 1,78 mm (0,070 palce))	1,42 mm (0,056 palce)	1,70 mm (0,067 palce)
5572 7F	≥ 7 Fr. (vnitřní průměr ≥ 1,98 mm (0,078 palce))	1,57 mm (0,062 palce)	1,90 mm (0,075 palce)
5573 8F	≥ 8 Fr. (vnitřní průměr ≥ 2,24 mm (0,088 palce))	1,80 mm (0,071 palce)	2,16 mm (0,085 palce)



URČENÝ ÚČEL

Katetry GuideLiner se používají pro přístup do jednotlivých oblastí koronární a/nebo periferní vaskulatury a pro usnadnění umístění a výměny intervenčních prostředků pro léčbu komplexního koronárního a/nebo periferního onemocnění.

INDIKACE K POUŽITÍ

Katetry GuideLiner jsou určeny k použití ve spojení s vodicími katetry pro přístup do jednotlivých oblastí koronární a/nebo periferní vaskulatury, pro usnadnění umístění intervenčních prostředků a jako pomůcka při průchodu de novo koronárními chronickými totálními oklukami (CTO).

KONTRAINDIKACE

Katetry GuideLiner jsou kontraindikovány v cévách o průměru menším než 2,5 mm a v cévách v neurovaskulatuře nebo žilním systému.

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Katetry GuideLiner jsou určeny k použití u dospělých pacientů podstupujících perkutánní katetrizační výkony.

URČENÍ UŽIVATELE

Katetry GuideLiner smíjí používat lékaři zaškolení v postupech, pro které je prostředek určen (tj. intervenční kardiologové). Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za zkušenosti a úsudek lékaře při ošetřování konkrétního pacienta. Před určením konkrétního plánu léčby je třeba vzít v úvahu všechny dostupné údaje, včetně projevů a příznaků pacienta a výsledků jiných diagnostických testů.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Uspadnění přístupu do jednotlivých oblastí koronární a periferní vaskulatury skrz jedno místo vpichu pro umístění a výměnu intervenčních prostředků.

VAROVÁNÍ

Katetr GuideLiner se dodává sterilní pouze pro jednorázové použití. Opakované použití prostředků na jednorázové použití představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele a může ohrozit funkčnost prostředku a způsobit onemocnění nebo vážné zranění pacienta.

Nikdy neposouvejte katetr GuideLiner do cévy bez vedoucího vodicího drátu, protože by mohlo dojít k poškození cévy.

Nikdy neposouvejte katetr GuideLiner do cévy s efektivním průměrem menším než 2,5 mm. Mohlo by dojít k poranění a/nebo okluzi cévy. Pokud tlak v cévě po zavedení katetru GuideLiner poklesne, vytahujte katetr, dokud se tlak nevrátí do normálu.

Vzhledem k velikosti a nezakosenému hrotu katetru GuideLiner je třeba postupovat mimofádně opatrně, aby nedošlo k okluzi cévy a poškození stěn cév, kterými katetr prochází.

Nikdy neposouvejte ani nevytahujte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud skiaskopicky nezjistíte příčinu odporu. Pohyb katetru nebo vodicího drátu proti odporu může způsobit oddělení katetru nebo hrotu vodicího drátu, poškození katetru nebo poranění cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte katetr GuideLiner, pokud je jeho obal poškozený. Poškozený obal může způsobit narušení sterility nebo poškození prostředku.

Před použitím katetr GuideLiner zkontrolujte, zda není zohýbaný nebo zauzlený. Poškozený katetr nepoužívejte. Mohlo by dojít k poškození cévy a/nebo nemožnosti katetr posunout vpřed nebo vytáhnout.

Lumen katetru je třeba před použitím propláchnout sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo vytvoření sraženin a aby bylo zajištěno, že v katetru není usazenina, která by mohla být zanesena do těla a mohla by způsobit embolii a/nebo okluzi.

Při použití jakéhokoli katetru v cévním systému je třeba přijmout bezpečnostní opatření pro prevenci nebo redukci vytvoření sraženin.

Při manipulaci s katetrem při zákroku postupujte opatrně, aby se snížilo riziko jeho náhodného prasknutí, ohnutí nebo zauzlení. Při zavádění katetrem neotáčejte, mohlo by dojít k jeho poškození.

S katetrem zavedeným v těle pacienta manipulujte pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se katetrem pohybovat bez sledování výsledné reakce hrotu, protože by mohlo dojít k poškození katetru nebo poranění cévy.

Katetr GuideLiner nikdy neposouvejte dále než 10 cm za hrot vodicího katetru, protože by katetr GuideLiner mohl uvíznout ve vodicím katetru a jeho vyjmutí by bylo obtížné.

Nerovzvinutý stent nevytahujte zpět do katetru GuideLiner, když je katetr v těle, protože by mohlo dojít k uvolnění stentu. Namísto toho současně vtáhněte katetr GuideLiner a nerovzvinutý stent zpět do vodicího katetru a vyjměte je společně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s katetrem GuideLiner, patří mimo jiné následující:

- srdeční zástava
- embolie
- infekce
- infarkt myokardu
- pomalý průtok / okluze
- uvolnění stentu
- trombóza
- disekce cévy
- perforace cévy

KLINICKÝ SOUHRN

Byla provedena prospektivní multicentrická jednoramenná studie na 150 subjektech, která hodnotila bezpečnost a účinnost specializovaných vodicích drátů, mikrokatestrů a prodlužovacích vodiců společnosti Teleflex Medical LLC u pacientů podstupujících CTO-PCI. Cílem studie bylo vyhodnotit angiografické potvrzení umístění jakéhokoli vodicího drátu za CTO ve skutečném lumenu cévy u pacientů podstupujících CTO PCI, u nichž byl použit alespoň jeden studovaný vodicí drát a jeden katetr Turnpike™.

Použití prostředku

Ve studii CTO-PCI bylo použito celkem 566 studovaných vodicích drátů (55 % z celkového počtu použitých vodicích drátů; použity u všech 150 subjektů) a 457 nestudovaných vodicích drátů (45 % z celkového počtu; použity u 112 subjektů). Podrobný rozpis použití studovaného prostředku je uveden v následující tabulce.

Použití vodicího drátu	
Vodicí drát	Počet (%) subjektů s použitým prostředkem
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

Ve všech případech byl použit alespoň jeden katetr Turnpike a jeden studovaný vodicí drát a ve všech případech, kdy byl potřeba prodlužovací vodicí (64 % případů), byl použit katetr GuideLiner nebo katetr TrapLiner™. V následující tabulce je uveden rozpis použití katetru Turnpike podle modelu.

Použití katetru Turnpike	
Katetr	Počet (%) subjektů s použitým prostředkem
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

V následující tabulce je uvedena procedurální technika studovaného prostředku.

Technika zákroku – n (%)	
Technika wire escalation	86 (57,3 %)
Disekce / opětovný vstup	23 (15,3 %)
Externalizace drátu	21 (14,0 %)
Bezpečnost	15 (10,0 %)
Stabilizace a/nebo podpora	7 (4,7 %)
Aplikace	5 (3,3 %)
Reverzní CART	4 (2,7 %)
Průchod	2 (1,3 %)
Nespecifikováno	2 (1,3 %)
CTO RCA a RPL	1 (0,7 %)
Dárcovská céva	1 (0,7 %)
Technika knuckle	1 (0,7 %)
Workhorse drát	1 (0,7 %)

Základní demografické údaje

V následující tabulce jsou uvedeny základní demografické údaje.

Základní demografické údaje	
Charakteristiky	N = 150 ¹

Pohlaví	
Ženy	23 (15,3 %)
Muži	127 (84,7 %)
Věk při zařazení (roky)	
Průměr ± SD	65,4 ± 10,8
Rozsah	37,1–91,8
Rasa / etnická příslušnost	
Bílá	130 (86,7 %)
Černoši nebo Afroameričané	8 (5,3 %)
Původní obyvatel Havaje nebo jiného tichomořského ostrova	1 (0,7 %)
Asiaté	4 (2,7 %)
Neznámá nebo nehlášena	7 (4,7 %)
Jiné než hispánský/latinský/španělský původ	139 (92,7 %)
Hispánský/latinský/španělský původ	7 (4,7 %)
Etnická příslušnost neznámá nebo nehlášena	4 (2,7 %)
¹ Zahrnuje údaje od pěti subjektů, které byly do studie zařazeny dvakrát pro léčbu samostatných de novo lézí CTO.	

Primární sledované vlastnosti

Primární sledovaná vlastnost studie byla definována jako úspěšnost zákroku do propuštění nebo 24 hodin po zákroku, podle toho, co nastalo dříve. Úspěšnost zákroku byla definována jako angiografická vizualizace jakéhokoli vodicího drátu v poloze distálně nebo proximálně od okluze v závislosti na přístupové cestě a absence MACE v nemocnici (srdeční smrt, revaskularizace cílové léze nebo IM po zákroku definovaný jako CK-MB ≥ 3x HHN).

Souhrn primárních sledovaných vlastností

Výsledek primárních sledovaných vlastností studie (75,3 %) splnil předem stanovený cíl účinnosti.

Kategorie	Výsledky studie v % (n/N)
Celková primární sledovaná vlastnosti splněna	75,3 % (113/150)
Komponenty primární sledované vlastnosti	
Angiografická vizualizace jakéhokoli vodicího drátu distálně/proximálně k CTO ve skutečném lumenu cévy	94,7 % (142/150)
Absence MACE v nemocnici	80,7 % (121/150)

Sekundární sledované vlastnosti

Sekundární sledované vlastnosti zahrnují:

- Četnost výskytu úspěšné rekanalizace (definováno jako angiografické potvrzení průchodu CTO a obnovení průtoku krve do postižené oblasti).
- Četnost výskytu MACE při propuštění nebo 24 hodin po zákroku, podle toho, co nastane dříve (kontrola v nemocnici) a 30 dní po zákroku (komponenty MACE se také hlásí samostatně).
- Četnost výskytu klinicky významné perforace (definované jako jakákoli perforace vedoucí k hemodynamické nestabilitě a/nebo vyžadující intervenci včetně perikardiocentézy, embolizace, prodloužené balonkové okluze, stentgraftu nebo srovnatelné léčby).
- Úspěch zákroku podle techniky průchodu.
- Technický úspěch.

Souhrn sekundárních sledovaných vlastností

Kategorie	Výsledky studie v % (n/N)
Úspěšná rekanalizace	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
V nemocnici	29 (19,3 %)
30 dní	0 (0,0 %)
Klinicky významné perforace	16 (10,7 %)
Úspěšnost zákroku podle techniky průchodu	
Antegrádní	69 (85,2 %) (69/81)
Retrográdní	1 (50,0 %) (1/2)
Kombinovaná antegrádní a retrográdní	43 (64,2 %) (43/67)
Technický úspěch	140 (93,3 %)

MACE zahrnuje všechny IM definované jako CK-MB ≥ 3x HHN

Souhrn nepříznivých událostí

Nejčastějšími nepříznivými událostmi souvisejícími se studovaným prostředkem a/nebo zákrokem byly infarkt myokardu (19,3 % subjektů), perforace cévy (13,3 % subjektů) a disekce koronární tepny (9,3 % subjektů).

Nepříznivé události	Výsledky studie v % (n/N)
MACE v nemocnici	29 (19,3 %)
Srdeční smrt	1 (0,7 %)
Revaskularizace cílové léze	1 (0,7 %)
IM po zákroku (CK-MB ≥ 3 x HHN)	27 (18,0 %)
IM po zákroku (CK-MB ≥ 10 x HHN)	9 (6,0 %)
MACE do 30 dní	0 (0,0 %)
Perforace	
Všechny perforace	21 (14,0 %)
Klinicky významné perforace	16 (10,7 %)
Třída I	3 (2,0 %)
Třída II	10 (6,7 %)
Třída III	8 (5,3 %)
Disekce	
NHLBI třída A	3 (2,0 %)
NHLBI třída B	2 (1,3 %)
NHLBI třída C	2 (1,3 %)
NHLBI třída D	3 (2,0 %)
NHLBI třída E	1 (0,7 %)
NHLBI třída F	0 (0,0 %)

Závěr

V multicentrické prospektivní registrační studii bylo dosaženo procedurálního úspěchu u populace pacientů s vysokou komplexitou lézí (např. 94,7 % těžce kalcifikovaných lézí) za použití současné techniky a použití specializovaných vodících drátů CTO, mikrokatestrů a prodloužení vodících katestrů.

OBSAH BALENÍ:

1x katetr

POŽADOVANÉ POLOŽKY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- vodící katetr s dostatečně velkým vnitřním průměrem, aby se do něj vešel konkrétní model použitého katetru GuideLiner
- adaptér ve tvaru Y s hemostatickým ventilem (typu Tuohy-Borst)
- vodící drát o průměru ≤ 0,36 mm - 0,014 palce
- sterilní stříkačka (pro proplachování)
- sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (pro proplachování)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal a komponenty prostředku GuideLiner, zda nejsou poškozeny.
- Sterilní technikou přeneste dávkovací cívkou s katetrem GuideLiner do sterilního pole.
- Vyjměte katetr GuideLiner z dávkovací cívky a důkladně propláchněte lumen katetru GuideLiner z distálního hrotu sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POSTUP ZAVEDENÍ

Katetr GuideLiner zaveďte podle následujících kroků:

- Zajistěte dříve zavedený vodící drát a technikou backload nasadte distální hrot katetru GuideLiner na vodící drát a posunujte ho vpřed, dokud katetr nebude těsně proximálně od hemostatického ventilu.
- Otevřete hemostatický ventil a zasuňte katetr GuideLiner skrz hemostatický ventil do vodícího katetru.
- Pod skiaskopickou kontrolou posouvajte katetr GuideLiner za distální hrot vodícího katetru a do požadovaného místa v cévě.

VAROVÁNÍ: Nikdy neposouvajte katetr GuideLiner do cévy s efektivním průměrem menším než 2,5 mm. Mohlo by to způsobit poranění cévy, ischemii a/nebo okluzi. Pokud tlak v cévě po zavedení katetru GuideLiner poklesne, vytahujte katetr, dokud se tlak nevrátí do normálu.

VAROVÁNÍ: Vzhledem k velikosti a nezkonšenému hrotu katetru GuideLiner je třeba postupovat mimořádně opatrně, aby nedošlo k okluzi cévy a poškození stěn cév, kterými katetr prochází.

- Skiaskopicky potvrďte požadovanou polohu katetru GuideLiner v cévě.
- Pokud provádíte intervenční výkon, technikou backload nasadte intervenční prostředek na stávající vodící drát a posouvajte prostředek vodícím katetrem a katetrem GuideLiner do požadovaného cévního prostoru.

POZNÁMKA: Pokud při intervenci používáte druhý drát, který narazí na odpor ve vodícím katetru, stáhněte drát o několik centimetrů zpět a pomalu jej znovu posouvajte vpřed.

- Hemostatický ventil adaptéru ve tvaru Y pevně utáhněte na proximálním tubusu katetru GuideLiner, aby nedošlo ke zpětnému krvácení.
- Provedte katetrizační výkon. Po dokončení výkonu vytáhněte z cévy nejprve katetr GuideLiner a poté vodící katetr.
- Katetr GuideLiner zlikvidujte podle standardních postupů nemocnice.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Nejsou vyžadovány žádné speciální podmínky pro skladování a manipulaci.

NEBEZPEČNÝ MATERIÁL

Jedna nebo více komponent katetru GuideLiner obsahuje následující látky definované jako CMR 1A a/nebo CMR 1B a/nebo látky narušující endokrinní systém v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostního procenta:

- Kobalt; CAS č. 7440-48-4; EC č. 231-158-0

Současné vědecké důkazy potvrzují, že tento zdravotnický prostředek vyrobený z nerezové oceli nebo slitin kobaltu obsahujících kobalt nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukční systém.

REGULAČNÍ INFORMACE

PDF tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro katetr Guideliner (základní UDI-DI: 080190200000000000289LC) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků / EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta, uživatele nebo třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to výrobcí a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému vnitrostátnímu orgánu. Kontaktní údaje příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Teleflex Medical LLC zaručuje, že katetr GuideLiner bude prost vad zpracování a materiálu do uvedeného data expirace. Odpovědnost v rámci této záruky je omezena na proplacení nebo výměnu výrobku, který společnost Teleflex Medical LLC shledala vadným, pokud jde o zpracování nebo materiál. Společnost Teleflex Medical LLC nenese odpovědnost za žádné náhodné, zvláštní ani následné škody vzniklé při používání katetru GuideLiner. Poškození výrobku způsobené nesprávným použitím, úpravami, nevhodným skladováním nebo nevhodnou manipulací zruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zprostředkovatel nebo distributor společnosti Teleflex Medical LLC nemá žádnou pravomoc tuto omezenou záruku v jakémkoli ohledu pozměnit nebo doplnit. Žádné údajné pozměnění nebo doplnění nebude vůči společnosti Teleflex Medical LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI K URČITÉMU ÚČELU, NEBO JAKÉKOLI JINÉ ZÁVAZKY SPOLEČNOSTI TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Výrobek může být chráněn jedním patentem nebo více patenty v USA nebo jiných zemích.

Viz: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, logo Teleflex a GuideLiner jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích.

Viz glosář mezinárodních symbolů na straně 52.

Viz glosář obsahu na straně 56.

GuideLiner™ V3-kateter

Brugsanvisning

USA FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

GuideLiner™ katetret er et kateter med enkeltlumen til hurtig udskiftning, der fås i størrelser, der er kompatible med 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. og 8 Fr. guidekateter og som kan placeres over en guidewire med standardlængde. De større størrelser af GuideLiner katetre er beregnet til brug inden for de proksimale dele af den koronare vaskulatur til at yde støtte og/eller lette brugen af flere interventionsanordninger. Udstyret på 150 cm har en skaftsektion af rustfrit stål på 125 cm dækket på de distale 17 cm med en halvciirkelformet polymer. Stålskaftet efterfølges distalt af en 25 cm lumensektion belagt med silikon.

GuideLiner katetret har to markørbånd af platin-iridium, som gør det muligt at se katetret, når der anvendes fluoroskopiske standardmetoder. Det distale markørbånd sidder på den distale spids. Det proksimale markørbånd sidder tæt på kraven. Udstyret

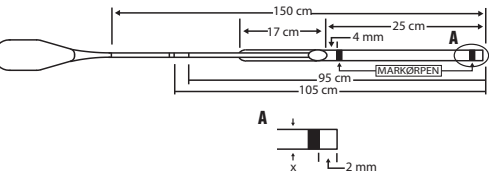
har to positioneringsmærker placeret 95 cm (enkeltmærke) og 105 cm (dobbeltmærke) fra den distale spids.

GuideLiner katetret indføres gennem et guidekateter, hvilket resulterer i en indvendig diameter, der er ca. 1 Fr. mindre end guidekatetret. GuideLiner katetret har en proksimal flig, som angiver kompatibilitet af guidekatetret og den resulterende indre diameter af GuideLiner katetret. GuideLiner katetret er blevet steriliseret med ethylenoxid.



SPECIFIKATIONER

Model	Kompatibelt guidekateter	GuideLiner minimum I.D.	GuideLiner spids O.D. (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm I.D. (0,056 tommer))	1,17 mm (0,046 tommer)	1,35 mm (0,053 tommer)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm I.D. (0,066 tommer))	1,30 mm (0,051 tommer)	1,60 mm (0,063 tommer)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm I.D. (0,070 tommer))	1,42 mm (0,056 tommer)	1,70 mm (0,067 tommer)
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm I.D. (0,078 tommer))	1,57 mm (0,062 tommer)	1,90 mm (0,075 tommer)
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm I.D. (0,088 tommer))	1,80 mm (0,071 tommer)	2,16 mm (0,085 tommer)



ERKLÆRET FORMÅL

GuideLiner katetre bruges til at få adgang til separate områder i den koronare og/eller perifere vaskulatur og til at lette anlæggelse og udskiftning af interventionsanordninger til behandling af komplekse koronar og/eller perifer sygdom.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

GuideLiner katetre er beregnet til at blive brugt sammen med guidekatetre til at få adgang til separate områder i den koronare og/eller perifere vaskulatur, til at lette anlæggelse af interventionsudstyr og til at hjælpe med at krydse de novo koronare, kroniske, totale okklusioner (CTO).

KONTRAINDIKATIONER

GuideLiner katetrene er kontraindiceret i kar med en diameter på under 2,5 mm og i kar i neurovaskulaturen eller venesystemet.

PATIENTMÅLGRUPPER

GuideLiner katetre er beregnet til brug hos voksne patienter, der gennemgår perkutane kateterisationsprocedurer.

TILSIGTEDE BRUGERE

GuideLiner katetre skal anvendes af læger med uddannelse i de procedurer, som udstyret er indiceret til (dvs. interventionelle kardiologer). De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en specifik patient. Alle tilgængelige data, inklusive patientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater skal tages i betragtning, inden der fastlægges en specifik behandlingsplan.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Evnen til at lette adgang til separate områder i den koronare og perifere vaskulatur gennem et enkelt punktursted til anlæggelse og udskiftning af interventionsudstyr.

ADVARSLER

GuideLiner katetret leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Genbrug af engangsudstyr udgør en potentiel risiko for infektioner hos patienten eller brugeren og kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan føre til sygdom eller alvorlig patientskade.

GuideLiner katetret må aldrig føres ind i et kar uden en førende guidewire, da det kan medføre karskade.

GuideLiner katetret må aldrig føres ind i et kar med en effektiv diameter på mindre end 2,5 mm. Det kan resultere i karskade og/eller okklusion. Hvis trykket i et kar dæmpes efter indføring af GuideLiner katetret, trækkes katetret tilbage, indtil trykket vender tilbage til normalt niveau.

På grund af GuideLiner katetrets størrelse og ikke-koniske spids skal der udvises ekstrem forsigtighed for at undgå fluoroskopiske og beskadigelse af karvæggen, som dette kateter passerer igennem. Fremfør eller tilbagetræk aldrig et intravaskulært redskab, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er blevet bestemt med fluoroskopi. Bevægelse af katetret eller guidewiren, når

der mærkes modstand, kan resultere i adskillelse af kateter eller guidewirespids, beskadigelse af katetret eller karskade.

FORHOLDSREGLER

Brug ikke GuideLiner katetret, hvis emballagen er beskadiget. Beskadiget emballage kan resultere i brudt sterilitet eller skade på udstyret.

Undersøg GuideLiner katetret inden brug for tegn på eventuelle bøjninger eller knækdannelser. Brug ikke et beskadiget kateter. Karskade og/eller manglende evne til at føre katetret frem eller trække det tilbage kan være et resultat.

Kateterlumen skal skylles igennem med sterilt heparinsaltvand før brug for at forhindre dannelse af koagel og sikre, at katetret er frit for rester, der muligvis kan føres ind i kroppen og forårsage emboli og/eller okklusion.

Forholdsregler skal tages for at forhindre eller reducere dannelse af koagel, når et kateter anvendes i karsystemet.

Udvis forsigtighed ved håndtering af katetret under en procedure for at reducere risikoen for utilsigtet brud, bøjning eller knækdannelse. Anvend ikke drejningsmoment på katetret under indføring, da det kan medføre beskadigelse af katetret.

Når katetret er anlagt i kroppen, må det kun manipuleres under gennemlysning. Forsøg ikke at flytte katetret uden at observere spidsens tilsvarende reaktion, da dette ellers kan resultere i beskadigelse af katetret eller karskader.

GuideLiner katetret må aldrig føres mere end 10 cm længere frem end spidsen af kateterlederen, da GuideLiner katetret kan sætte sig fast i kateterlederen og gøre det svært at fjerne.

Træk ikke en ikke-anlagt stent tilbage i GuideLiner katetret, når katetret er i kroppen, da det kan resultere i løsrivelse af stenten. Træk i stedet både GuideLiner katetret og den ikke-anlagte stent ind i kateterlederen samtidig, og fjern dem sammen.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af GuideLiner katetret inkluderer, men er ikke begrænset til følgende:

- Hjertestop
- Embolisme
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Langsomt flow/okklusion
- Løsrivelse af stent
- Trombose
- Kardissektion
- Karperforation

KLINISK OVERSIGT

Der blev udført et prospektivt, multicenter, enkeltarmet forsøg med 150 forsøgspersoner for at evaluere sikkerheden og effektiviteten af Teleflex Medical LLC specialiserede guidewires, mikrokatre og guideforlængere hos patienter, der får CTO-PCI. Formålet med undersøgelsen var at evaluere angiografisk bekræftelse af placeringen af enhver guidewire ud over CTO i det sande karlumen hos patienter, der fik foretaget CTO PCI, hvor der blev anvendt mindst én forsøgsguidewire og ét Turnpike™ kateter.

Brug af udstyret

I alt 566 forsøgsguidewires (55 % af det samlede antal guidewires, der blev brugt, anvendt til alle 150 forsøgspersoner) og 457 guidewires, der ikke blev brugt til forsøget (45 % af det samlede antal, anvendt til 112 forsøgspersoner) blev brugt i CTO-PCI-forsøget. Der findes en detaljeret oversigt over brugen af forsøgets guidewire i følgende tabel.

Brug af guidewireudstyr	
Guidewire	Antal (%) forsøgspersoner med udstyret anvendt
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

Der blev brugt mindst ét Turnpike kateter og én forsøgsguidewire i alle tilfælde, og et GuideLiner kateter eller et TrapLiner™ kateter blev brugt i alle tilfælde, hvor en guideforlænger var påkrævet (64 % af tilfældene). En detaljeret oversigt over brugen af Turnpike kateter efter model findes i følgende tabel.

Brug af Turnpike kateterudstyr	
Kateter	Antal (%) forsøgspersoner med udstyret anvendt
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Procedureteknik for forsøgsudstyr er angivet i følgende tabel.

Procedureteknik – n (%)	
Guidewireeskalering	86 (57,3 %)
Dissektion/gentaget adgang	23 (15,3 %)

Guidewireeksternalisering	21 (14,0 %)
Sikkerhed	15 (10,0 %)
Stabilisering og/eller støtte	7 (4,7 %)
Levering	5 (3,3 %)
Revers CART	4 (2,7 %)
Krydsning	2 (1,3 %)
Ikke specificeret	2 (1,3 %)
CTO RCA og RPL	1 (0,7 %)
Donorkar	1 (0,7 %)
Knudret	1 (0,7 %)
Arbejdshest (Workhorse)	1 (0,7 %)

Baselinedemografi

Baselinedemografi er angivet i følgende tabel.

Baselinedemografi	
Karakteristika	N=150 ¹
Køn	
Kvinde	23 (15,3 %)
Mand	127 (84,7 %)
Alder (år) ved tilmelding	
Middel ± SD	65,4 ± 10,8
Område	37,1 - 91,8
Etnisk baggrund/etnicitet	
Hvid	130 (86,7 %)
Sort eller afroamerikaner	8 (5,3 %)
Hawaiianer eller anden beboer i Stillehavet	1 (0,7 %)
Asiat	4 (2,7 %)
Ukendt eller ikke rapporteret	7 (4,7 %)
Ikke-spansktalende/ latinoamerikaner/spansk oprindelse	139 (92,7 %)
Spansktalende/ latinoamerikaner/spansk oprindelse	7 (4,7 %)
Etnicitet ukendt eller ikke rapporteret	4 (2,7 %)
¹ Inkluderer data fra fem forsøgspersoner, som blev tilmeldt to gange i forsøget til behandling af separate de novo CTO-læsioner.	

Primære endepunkter

Det primære endepunkt for undersøgelsen blev defineret som proceduremæssig succes til og med udskrivning eller 24 timer efter proceduren, alt efter hvad der kom først. Procedurens succes blev defineret som angiografisk visualisering af enhver guidewire i en position enten distalt eller proksimalt for okklusionen, afhængigt af adgangsvej og fravær af MACE på hospitalet (kardial død, revaskularisering af málæsion eller postproceduralt MI defineret som CK-MB ≥ 3x ULN).

Sammenfatning af primære endepunkter

Det primære endepunktsresultat i undersøgelsen (75,3 %) opfyldte det forudbestemte mål for ydeevne.

Kategori	Undersøgelsesresultater % (n/N)
Overordnet primært endepunkt opfyldt	75,3 % (113/150)
Komponenter af primært endepunkt	
Angiografisk visualisering af enhver guidewire distalt/proksimalt for CTO i det sande karlumen	94,7 % (142/150)
Fravær af MACE på hospitalet	80,7 % (121/150)

Sekundære endepunkter

De sekundære endepunkter omfatter:

- Hyppighed af vellykket rekanalisering (defineret som angiografisk bekræftelse af krydsning af CTO og genoprettelse af blodgennemstrømning til det berørte område).
- Hyppighed af MACE til og med udskrivning eller 24 timer efter proceduren, alt efter hvad der kommer først (opfølgning på hospitalet) og 30 dage efter proceduren (MACE-komponenter rapporteres også separat).
- Hyppighed af klinisk signifikant perforation (defineret som enhver perforation, der resulterer i hæmodynamisk ustabilitet og/eller kræver intervention, herunder perikardicentese, embolisering, forlænget ballonokklusion, stentgraft eller tilsvarende behandling).
- Proceduremæssig succes i henhold til krydsningsteknik.
- Teknisk succes.

Sammenfatning af sekundære endepunkter

Kategori	Undersøgelsesresultater % (n/N)
Vellykket rekanalisering	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
På hospital	29 (19,3 %)
30 dage	0 (0,0 %)
Klinisk signifikante perforeringer	16 (10,7 %)
Proceduremæssig succes med krydsteknik	
Antegrad	69 (85,2 %) (69/81)
Retrograd	1 (50,0 %) (1/2)
Kombineret antegrad og retrograd	43 (64,2 %) (43/67)
Teknisk succes	140 (93,3 %)

MACE inkluderer alle MI'er defineret som CK-MB ≥ 3x ULN

Sammenfatning af uønskede hændelser

De mest almindelige udstyrs- og/eller procedurerelaterede uønskede hændelser i undersøgelsen var myokardieinfarkt (19,3 % af forsøgspersonerne), karperforation (13,3 % af forsøgspersonerne) og dissektion af koronararterier (9,3 % af forsøgspersonerne).

Uønskede hændelser	Undersøgelsesresultater % (n/N)
MACE på hospitalet	29 (19,3 %)
Hjertedød	1 (0,7 %)
Revaskularisering af málæsion	1 (0,7 %)
MI efter proceduren (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0 %)
MI efter proceduren (CK-MB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0 %)
MACE inden for 30 dage	0 (0,0 %)
Perforationer	
Alle perforationer	21 (14,0 %)
Klinisk signifikante perforeringer	16 (10,7 %)
Klasse I	3 (2,0 %)
Klasse II	10 (6,7 %)
Klasse III	8 (5,3 %)
Dissektion	
NHLBI klasse A	3 (2,0 %)
NHLBI klasse B	2 (1,3 %)
NHLBI klasse C	2 (1,3 %)
NHLBI klasse D	3 (2,0 %)
NHLBI klasse E	1 (0,7 %)
NHLBI-klasse F	0 (0,0 %)

Konklusion

I et multicenter, prospektivt registreringsforsøg blev der opnået proceduremæssig succes i en patientpopulation med høj læsionskompleksitet (f.eks. 94,7 % svært forkalkede læsioner) ved brug af aktuel teknik og anvendelse af dedikerede CTO-guidewires, mikrokatre og guidekateterforlængere.

PAKKEN INDEHOLDER:

1x kateter

ANDET PÅKRÆVET UDSTYR, SOM IKKE MEDFØLGER:

- Guidekateter med en indvendig diameter, der er stor nok til den specifikke model af det anvendte GuideLiner kateter
- Y-adapter med hæmostaseventil (Tuohy-Borst-type)
- Guidewire med en diameter på ≤ 0,36 mm/0,014 tommer
- Steril sprøjte (til skylning)
- Sterilt hepariniseret saltvand (til skylning)

FORBEREDELSE R INDEN BRUG

1. Efterse omhyggeligt GuideLiner emballage og komponenter for skader før brug.
2. Brug steril teknik til at overføre dispenserspiralen med GuideLiner katetret til det sterile felt.
3. Fjern GuideLiner katetret fra dispenserspiralen, og skyl lumen på GuideLiner katetret grundigt fra den distale spids med steril hepariniseret saltvandsopløsning.

ANLÆGGELSESPROCEDURE

Anlæg Guideline katetret på følgende måde:

1. Fastgør den tidligere indførte guidewire og sæt den distale spids af Guideline katetret bagfra på guidewiren, og før den fremad, indtil katetret ligger umiddelbart proksimalt for hæmostaseventilen.
2. Åbn hæmostaseventilen, og før Guideline katetret fremad gennem hæmostaseventilen og ind i guidekatetret.
3. Før Guideline katetret frem under gennemlysning forbi guidekatetrets distale spids og ind på det ønskede sted i karret.
ADVARSEL: Guideline katetret må aldrig føres ind i et kar med en effektiv diameter på mindre end 2,5 mm. Karskade, iskæmi og/eller okklusion kan forekomme. Hvis trykket i et kar dæmpes efter indføring af Guideline katetret, trækkes katetret tilbage, indtil trykket vender tilbage til normalt niveau.
ADVARSEL: På grund af Guideline katetrets størrelse og ikke-koniske spids skal der udvises ekstrem forsigtighed for at undgå karokklusion og beskadigelse af karvæggen, som dette kateter passerer igennem.
4. Bekræft ved hjælp af fluoroskopi den ønskede position af Guideline katetret i karret.
5. Hvis der udføres et interventionelt indgreb, skal det interventionelle udstyr føres bagfra over den eksisterende guidewire, og udstyret føres fremad gennem guidekatetret og Guideline katetret ind i det ønskede vaskulære rum.
BEMÆRK: Hvis der anvendes en anden kateterleder under indgrebet, og der mærkes modstand inden i guidekatetret, skal kateterlederen trækkes flere centimeter tilbage og føres langsomt fremad igen.
6. Stram Y-adapterens hæmostaseventil godt fast på det proksimale skaft på Guideline katetret for at forhindre tilbageblødning.
7. Udfør kateterisationsproceduren. Når proceduren er afsluttet, fjernes Guideline katetret, inden guidekatetret fjernes fra karret.
8. Bortskaf Guideline katetret ifølge hospitalets standardprocedure.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

FARLIGT MATERIALE

En eller flere af Guideline kateterkomponenterne indeholder følgende stof(fer), der er defineret som CMR 1A og/eller CMR 1B og/eller er hormonforstyrrende stoffer i en koncentration over 0,1 vægtprocent:

- Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at dette medicinske udstyr fremstillet af rustfrit stål eller koboltlegeringer indeholdende kobolt ikke udgør en øget risiko for kræft eller uønskede reproduktive virkninger.

FORORDNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU
Dette er placeringen af Guideline katetret (grundlæggende UDI-DI: 0801902000000000000289LC) Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske forordningsmæssige krav (2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette fabrikanten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (kontaktsteder for sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BEGRÆNSET GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterer, at Guideline katetret er fri for defekter i udførelse og materialer inden den anførte udløbsdato. Ansvar under denne garanti er begrænset til refundering eller udskiftning af alle produkter, som af Teleflex Medical LLC findes at være defekte i fremstilling eller materialer. Teleflex Medical LLC er ikke ansvarlig for nogen tilfældige, særlige eller følgeskader, der opstår fra brugen af Guideline katetret. Skade på produkter på grund af misbrug, ændring, forkert opbevaring eller forkert håndtering gør denne begrænsede garanti ugyldig.

Ingen medarbejder, repræsentant eller distributør af Teleflex Medical LLC har bemyndigelse til at ændre denne begrænsede garanti på nogen måde. Enhver påstået ændring eller rettelser kan ikke håndhæves over for Teleflex Medical LLC

DENNE GARANTI ER UTRYKKELIGT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ENHVER ANDEN FORPLIGTELSE AF TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Kan være dækket af et eller flere amerikanske eller internationale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, Teleflex-logoet og Guideline er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets affilierede virksomheder i USA og/eller andre lande.

Se den internationale symbolforklaring på side 52.

Se ordforklaringen på side 56.

Guideline™ V3 katheter

Gebruiksaanwijzing

LET OP (VS)

Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Guideline™ katheter is een katheter met één lumen voor snelle verwisseling, verkrijgbaar in maten die compatibel zijn met geleidekatheters van 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. en 8 Fr. en kan over een voerdraad van standaardlengte worden geplaatst. De grotere maten van de Guideline katheters zijn bedoeld voor gebruik in de proximale delen van de coronaire vasculatuur om steun te bieden en/of het gebruik van meerdere interventionele hulpmiddelen te vergemakkelijken. Het hulpmiddel van 150 cm heeft een roestvrijstalen schachtgedeelte van 125 cm, waarvan de distale 17 cm is bedekt met een halfrond polymeer. Distal van de stalen schacht volgt een lumengedeelte van 25 cm dat is ingesmeerd met siliconen.

De Guideline katheter is voorzien van twee platina-iridium markeringsbanden waardoor deze zichtbaar is bij gebruik van standaard fluoroscopische methoden. De distale markeringsband bevindt zich op de distale tip. De proximale markeringsband bevindt zich nabij de kraag. Het hulpmiddel is voorzien van twee positioneringsmarkeringen op 95 cm (enkele markering) en 105 cm (dubbele markering) vanaf de distale tip.

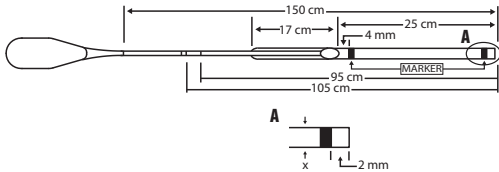
De Guideline katheter wordt via een geleidekatheter geplaatst, wat resulteert in een binnendiameter die ongeveer 1 French kleiner is dan de geleidekatheter. De Guideline katheter is voorzien van een proximaal lipje dat de compatibiliteit van de geleidekatheter en de resulterende binnendiameter van de Guideline katheter aangeeft.

De Guideline katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERILE	E0
---------	----

SPECIFICATIES

Model	Compatibele geleidekatheter	Minimale binnendiam. Guideline	Buitendiam. tip Guideline (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (binnendiam. ≥ 1,42 mm/0,056 inch)	1,17 mm (0,046 inch)	1,35 mm (0,053 inch)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (binnendiam. ≥ 1,68 mm/0,066 inch)	1,30 mm (0,051 inch)	1,60 mm (0,063 inch)
5571 6F	≥ 6 Fr. (binnendiam. ≥ 1,78 mm/0,070 inch)	1,42 mm (0,056 inch)	1,70 mm (0,067 inch)
5572 7F	≥ 7 Fr. (binnendiam. ≥ 1,98 mm/0,078 inch)	1,57 mm (0,062 inch)	1,90 mm (0,075 inch)
5573 8F	≥ 8 Fr. (binnendiam. ≥ 2,24 mm/0,088 inch)	1,80 mm (0,071 inch)	2,16 mm (0,085 inch)



BEOOGD DOELEIND

Guideline katheters worden gebruikt om toegang te krijgen tot afzonderlijke gebieden van de coronaire en/of perifere vasculatuur en om de plaatsing en verwisseling van interventionele hulpmiddelen voor de behandeling van complexe coronaire en/of perifere aandoeningen te vergemakkelijken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Guideline katheters zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met geleidekatheters voor toegang tot afzonderlijke gebieden van de coronaire en/of perifere vasculatuur, om de plaatsing van interventionele hulpmiddelen te vergemakkelijken en om te helpen bij het passeren van de novo coronaire chronische totale occlusies (CTO).

CONTRA-INDICATIES

De Guideline katheters zijn gecontra-indiceerd in bloedvaten met een diameter kleiner dan 2,5 mm en in bloedvaten in de neurovasculatuur of het veneuze systeem.

PATIËNTENDOELGROEPEN

De Guideline katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die percutane katheterisatieprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De Guideline katheters moeten worden gebruikt door artsen die getraind zijn in de procedures waarvoor het hulpmiddel bestemd is (bijv. interventiecardiologen). De beschreven technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn evenmin bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten. Alle beschikbare gegevens, waaronder de tekenen en symptomen van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische onderzoeken, moeten in overweging worden genomen alvorens een specifiek behandelplan te bepalen.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De mogelijkheid om via één punctieplaats toegang te verkrijgen tot afzonderlijke gebieden van de coronaire en perifere vasculatuur voor het plaatsen en verwisselen van interventionele hulpmiddelen.

WAARSCHUWINGEN

De Guideline katheter wordt steriel geleverd, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico op infecties bij de patiënt of de gebruiker en kan de werking van het hulpmiddel aantasten, met als gevolg ziekte of ernstig letsel bij de patiënt.

Voer de Guideline katheter nooit op in een bloedvat zonder een leidende voerdraad, omdat het bloedvat hierdoor kan beschadigen.

Voer de Guideline katheter nooit op in een bloedvat met een effectieve diameter kleiner dan 2,5 mm. Dit kan leiden tot vaatletsel en/of -occlusie. Als de druk in een bloedvat afneemt na het inbrengen van de Guideline katheter, trek de katheter terug totdat de druk weer normaal is.

Vanwege de grootte en de niet-tapse tip van de Guideline katheter moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om vaatocclusie en schade aan de wand van de bloedvaten waar deze katheter doorheen gaat te voorkomen.

Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van de weerstand fluoroscopisch is vastgesteld. Beweging van de katheter of voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot afbreken van de katheter- of voerdraadtip, beschadiging van de katheter of het bloedvat.

VOORZORGSMATREGELEN

Gebruik de Guideline katheter niet als de verpakking is beschadigd. Een beschadigde verpakking kan leiden tot aangetaste steriliteit of beschadiging van het hulpmiddel.

Inspecteer de Guideline katheter vóór gebruik op verbuigingen en knikken. Een beschadigde katheter mag niet worden gebruikt. Er is een kans dat het bloedvat wordt beschadigd en/of de katheter niet meer kan worden opgevoerd of teruggetrokken.

Het katheterlumen moet vóór gebruik worden doorgespoeld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om stolselvorming te voorkomen en ervoor te zorgen dat de katheter vrij is van vuil dat in het lichaam zou kunnen worden ingebracht en een embolie en/of occlusie zou kunnen veroorzaken.

Bij elke katheter die in het vaatstelsel wordt gebruikt, moeten voorzorgsmatregelen worden genomen om stolselvorming te voorkomen of beperken.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van de katheter tijdens een procedure om de kans dat deze per ongeluk breekt, buigt of knikt te verkleinen. Oefen tijdens het plaatsen geen torsiekracht uit op de katheter, omdat dit tot beschadiging van de katheter kan leiden.

Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen onder fluoroscopie gemanipuleerd worden. Beweeg de katheter nooit zonder de resulterende reactie van de tip te observeren, aangezien dit tot beschadiging van de katheter of het bloedvat kan leiden.

Voer de Guideline katheter nooit meer dan 10 cm voorbij de tip van de geleidekatheter op. Als u dit wel doet, kan de Guideline katheter vast komen te zitten in de geleidekatheter waardoor het moeilijk wordt om hem te verwijderen.

Trek een niet-ontplooide stent niet terug in de Guideline katheter wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, omdat de stent hierdoor kan losraken. Trek in plaats daarvan tegelijkertijd de Guideline katheter en de niet-ontplooide stent terug in de geleidekatheter en verwijder ze samen.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Potentiële bijwerkingen die met de Guideline katheter in verband kunnen worden gebracht, zijn onder meer:

- hartstilstand
- embolie
- infectie
- myocardinfarct
- trage doorstroming/occlusie
- losraken van de stent
- trombose
- vaatdissectie
- vaatperforatie

KLINISCHE SAMENVATTING

Een prospectief, eenarmig onderzoek in meerdere centra met 150 proefpersonen werd uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van de gespecialiseerde voerdrazen, microkatheters en voerdraadverlengstukken van Teleflex Medical LLC te evalueren bij patiënten die CTO-PCI ondergingen. Het doel van het onderzoek was het evalueren van de angiografische bevestiging van plaatsing

van een voerdraad voorbij de CTO, in het lumen van het werkelijke bloedvat, bij patiënten die CTO PCI ondergingen waarbij ten minste één onderzoeksvoerdraad en één Turnpike™ katheter werden gebruikt.

Gebruik van het hulpmiddel

In het CTO-PCI-onderzoek werden in totaal 566 onderzoeksvoerdraden (55% van het totale aantal gebruikte voerdraden; gebruikt bij alle 150 proefpersonen) en 457 niet-onderzoeksvoerdraden (45% van het totaal; gebruikt bij 112 proefpersonen) gebruikt. Een gedetailleerd overzicht van het gebruik van de draad van het onderzoekshulpmiddel vindt u in de volgende tabel.

Gebruik van het voerdraadhulpmiddel	
Voerdraad	Aantal (%) proefpersonen bij wie het hulpmiddel is gebruikt
Spectre™	129 (86,0%)
Raider™	102 (68,0%)
Warrior™	35 (23,3%)
Bandit™	68 (45,3%)
R350™	39 (26,0%)

In alle gevallen werden ten minste één Turnpike katheter en één onderzoeksvoerdraad gebruikt en in alle gevallen werd een GuideLiner katheter of TrapLiner™ katheter gebruikt, waarbij een voerdraadverlengstuk nodig was (64% van de gevallen). In de volgende tabel vindt u een overzicht van het gebruik van de Turnpike katheter per model.

Gebruik van het Turnpike katheterhulpmiddel	
Katheter	Aantal (%) proefpersonen bij wie het hulpmiddel is gebruikt
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)
Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike LP	85 (56,7%)

De proceduretechniek van het onderzoekshulpmiddel staat in de volgende tabel.

Proceduretechniek – n (%)	
Escalatie van de voerdraad	86 (57,3%)
Dissectie/hernieuwde toegang	23 (15,3%)
Draaexternalisatie	21 (14,0%)
Veiligheid	15 (10,0%)
Stabilisatie en/of ondersteuning	7 (4,7%)
Inbrenging	5 (3,3%)
Omgekeerde CART	4 (2,7%)
Passeren	2 (1,3%)
Niet gespecificeerd	2 (1,3%)
CTO RCA en RPL	1 (0,7%)
Donorvat	1 (0,7%)
Geknikt	1 (0,7%)
Werkpaard	1 (0,7%)

Demografische gegevens bij baseline

De demografische gegevens bij baseline worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Demografische gegevens bij baseline	
Kenmerken	N = 150¹
Geslacht	
Vrouw	23 (15,3%)
Man	127 (84,7%)
Leeftijd (jaren) bij inclusie	
Gemiddelde ± SD	65,4 ± 10,8
Spreiding	37,1 - 91,8
Ras/ethniciteit	
Wit	130 (86,7%)
Zwart of Afro-Amerikaans	8 (5,3%)
Inheems Hawaïaans of andere eilandbewoner van de Stille Oceaan	1 (0,7%)
Aziatisch	4 (2,7%)
Onbekend of niet gemeld	7 (4,7%)
Niet-Hispaanse/Latino/ Spaanse afkomst	139 (92,7%)

Hispaanse/Latino/Spaanse afkomst	7 (4,7%)
Etniciteit onbekend of niet gemeld	4 (2,7%)
¹Omvat gegevens van vijf proefpersonen die tweemaal in het onderzoek werden opgenomen voor de behandeling van afzonderlijke de novo CTO-laesies.	

Primaire eindpunten

Het primaire eindpunt voor het onderzoek werd gedefinieerd als het slagen van de procedure tot aan het ontslag of 24 uur na de procedure, afhankelijk van wat zich het eerst voerdeed. Slagen van de procedure werd gedefinieerd als angiografische visualisatie van een voerdraad in een positie distaal of proximaal van de occlusie, afhankelijk van de toegangsroute en uitblijven van MACE in het ziekenhuis (cardiaal overlijden, revascularisatie van de doellaesie of postprocedureel MI gedefinieerd als CK-MB ≥ 3 x ULN).

Samenvatting van primaire eindpunten

Het resultaat van het primaire eindpunt van het onderzoek (75,3%) voldeed aan het vooraf bepaalde prestatiedoel.

Categorie	Onderzoeksresultaten % (n/N)
Algeheel primair eindpunt bereikt	75,3% (113/150)
Componenten van primair eindpunt	
Angiografische visualisatie van een voerdraad distaal/proximaal van CTO in het lumen van het werkelijke bloedvat	94,7% (142/150)
Uitblijven van MACE in het ziekenhuis	80,7% (121/150)

Secundaire eindpunten

De secundaire eindpunten omvatten:

- Frequentie van succesvolle rekanalisatie (gedefinieerd als angiografische bevestiging van het passeren van CTO en het herstellen van de bloedstroom naar het betrokken gebied).
- Frequentie van MACE tot en met ontslag of 24 uur na de procedure, wat zich het eerst voordoet (follow-up in het ziekenhuis) en 30 dagen na de procedure (MACE-componenten worden ook afzonderlijk gerapporteerd).
- Frequentie van klinisch significante perforatie (gedefinieerd als elke perforatie die leidt tot hemodynamische instabiliteit en/of interventie vereist, waaronder pericardiocentese, embolisatie, langdurige ballonocclusie, stentprothese of vergelijkbare therapie).
- Procedureel succes volgens passagetechniek.
- Technisch succes.

Samenvatting van secundaire eindpunten

Categorie	Onderzoeksresultaten % (n/N)
Geslaagde rekanalisatie	140 (93,3%)
MACE	29 (19,3%)
In het ziekenhuis	29 (19,3%)
30 dagen	0 (0,0%)
Klinisch significante perforaties	16 (10,7%)
Slagen van de procedure door middel van de passagetechniek	
Antegrade	69 (85,2%) (69/81)
Retrograde	1 (50,0%) (1/2)
Gecombineerd antegrade en retrograde	43 (64,2%) (43/67)
Technisch succes	140 (93,3%)

MACE omvat alle MI's gedefinieerd als CK-MB ≥ 3 x ULN

Samenvatting van ongewenste voorvallen

De meest voorkomende aan het onderzoekshulpmiddel en/of de procedure gerelateerde ongewenste voorvallen waren myocardinfaarct (19,3% van de proefpersonen), vaatperforatie (13,3% van de proefpersonen) en dissectie van de kransslagader (9,3% van de proefpersonen).

Ongewenste voorvallen	Onderzoeksresultaten % (n/N)
MACE in ziekenhuis	29 (19,3%)
Cardiaal overlijden	1 (0,7%)
Revascularisatie van de doellaesie	1 (0,7%)
Postprocedureel MI (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0%)

Postprocedureel MI (CK-MB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0%)
MACE binnen 30 dagen	0 (0,0%)
Perforaties	
Alle perforaties	21 (14,0%)
Klinisch significante perforaties	16 (10,7%)
Klasse I	3 (2,0%)
Klasse II	10 (6,7%)
Klasse III	8 (5,3%)
Dissectie	
NHLBI klasse A	3 (2,0%)
NHLBI klasse B	2 (1,3%)
NHLBI klasse C	2 (1,3%)
NHLBI klasse D	3 (2,0%)
NHLBI klasse E	1 (0,7%)
NHLBI klasse F	0 (0,0%)

Conclusie

In een prospectief registratieonderzoek in meerdere centra werd procedureel succes bereikt bij een patiëntenpopulatie met een hoge complexiteit van de laesie (bijv. 94,7% ernstig verkalkte laesies) met behulp van een hedendaagse techniek en toepassing van speciale CTO-voerdraden, microkatheters en geleidekatheterverlengstukken.

DE VERPAKKING BEVAT:

1x katheter

ANDERE VEREISTE MAAR NIET-MEEGELEVERDE ARTIKELN:

- Geleidekatheter met een binnendiameter die groot genoeg is voor het specifieke model van de gebruikte GuideLiner katheter
- Y-adapter met hemostaseklep (type Tuohy-Borst)
- Voerdraad met diameter ≤ 0,36 mm/0,014 inch
- Steriele spuit (voor spoelen)
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing (voor doorspoelen)

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

- Inspecteer de verpakking en de onderdelen van de GuideLiner vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging.
- Breng de dispenserspiraal met de GuideLiner katheter op steriele wijze over naar het steriele veld.
- Verwijder de GuideLiner katheter uit de dispenserspiraal en spoel het lumen van de GuideLiner katheter vanaf de distale tip grondig door met steriele, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

PLAATSINGSPROCEDURE

Plaats de GuideLiner katheter volgens de volgende stappen:

- Zet de eerder ingebrachte voerdraad vast en breng de distale tip van de GuideLiner katheter over de voerdraad in en voer deze op totdat de katheter zich net proximaal van de hemostaseklep bevindt.
- Open de hemostaseklep en voer de GuideLiner katheter door de hemostaseklep op tot in de geleidekatheter.
- Voer de GuideLiner katheter onder doorlichting op tot voorbij de distale tip van de geleidekatheter tot in de gewenste locatie in het bloedvat.
WAARSCHUWING: Voer de GuideLiner katheter nooit op in een bloedvat met een effectieve diameter kleiner dan 2,5 mm. Dit kan leiden tot vaatletsel, ischemie en/of occlusie. Als de druk in een bloedvat afneemt na het inbrengen van de GuideLiner katheter, trekt u de katheter terug totdat de druk weer normaal is.
WAARSCHUWING: Vanwege de grootte en de niet-tapse tip van de GuideLiner katheter moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om vaatocclusie en schade aan de wand van de bloedvaten waar deze katheter doorheen gaat te voorkomen.
- Bevestig onder fluoroscopie de gewenste positie van de GuideLiner katheter in het bloedvat.
- Als u een interventionele procedure uitvoert, brengt u het interventionele hulpmiddel in het distale uiteinde van de bestaande voerdraad in en voert u het hulpmiddel door de geleidekatheter en de GuideLiner katheter op tot in de gewenste vasculaire ruimte.
OPMERKING: Als er tijdens de ingreep een tweede draad wordt gebruikt en er weerstand in de geleidekatheter wordt ondervonden, trek de draad dan enkele centimeters terug en voer deze langzaam opnieuw op.
- Draai de hemostaseklep van de Y-adapter stevig vast op de proximale schacht van de GuideLiner katheter om teruglopen van bloed te voorkomen.
- Voer de katheterisatieprocedure uit. Verwijder na voltooiing van de procedure de GuideLiner katheter voordat u de geleidekatheter uit het bloedvat verwijdert.
- Voer de GuideLiner katheter af volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.

OPSLAG EN HANTERING

Geen speciale opslag- of hanteringscondities.

GEVAARLIJK MATERIAAL

Een of meer onderdelen van de GuideLiner katheter bevatten de volgende stof(fen) gedefinieerd als CMR 1A en/of CMR 1B en/of hormoonontregelende stoffen in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:

- Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0

Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat dit medisch hulpmiddel dat is vervaardigd van roestvrij staal of kobaltlegeringen geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaakt.

REGELGEVINGSINFORMATIE

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de GuideLiner katheter (Basic UDI-DI: 0801902000000000000289LC) na lancering van de Europese database voor medische hulpmiddelen/ EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (contactpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BEPERKTE GARANTIE

Teleflex Medical LLC garandeert dat de GuideLiner katheter tot de vermelde uiterste gebruiksdatum vrij blijft van productie- en materiaalfouten. Aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot de terugbetaling of vervanging van producten die door Teleflex Medical LLC defect zijn bevonden wat betreft productie of materialen. Teleflex Medical LLC is niet aansprakelijk voor enige bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de GuideLiner katheter. Als het product door verkeerd gebruik, wijziging, onjuiste opslag of onjuiste hantering is beschadigd, komt deze beperkte garantie te vervallen.

Geen enkele werknemer, vertegenwoordiger of distributeur van Teleflex Medical LLC is bevoegd om in welk opzicht ook veranderingen of wijzigingen aan te brengen in deze beperkte garantie. Vermeende veranderingen of wijzigingen kunnen niet bij Teleflex Medical LLC worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIGENDE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN TELEFLEX MEDICAL LLC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Dit product wordt mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse of internationale octrooien.

Zie: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, het Teleflex-logo en GuideLiner zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen.

Zie de Verklaring van internationale symbolen op pagina 52.

Zie de Verklarende woordenlijst op pagina 56.

GuideLiner™ V3 -kathetri

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMIO

Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LAITTEEN KUVAU

GuideLiner™-kathetri on yksiluumeninen pikavaihtokathetri, jota on saatavana kokoina, jotka ovat yhteensopivia 5 Fr-, 6 Fr-, 7 Fr- ja 8 Fr-kokoisten ohjainkathetrien kanssa. Kathetri voidaan asettaa vakiopitusuuden ohjainvajeerin päälle. Isommat GuideLiner-kathetrit on tarkoitettu käytettäväksi sepelisuoniston proksimaalisissa useiden interventiolaitteiden tukemiseen ja/tai käytön helpottamiseen. 150 cm:n läpimitassa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu 125 cm:n varsiosa, jonka distaalinen 17 cm on pinnoitettu puolipympyrän muotoisella polymeerillä. Teräksisen varren jälkeen distaalisesti on silikonilla pinnoitettu 25 cm:n lumenosa.

GuideLiner-kathetrisa on kaksi platina-iridium-merkkirengas, jotka mahdollistavat näkyvyyden läpivalaisuun vakiomenetelmiä käytettäessä. Distaalinen merkkirengas sijaitsee distaalikärjessä. Proksimaalinen merkkirengas sijaitsee kaulusosan lähellä. Laitteessa on kaksi paikannusmerkkiä, jotka sijaitsevat 95 cm:n päässä (yksi merkki) ja 105 cm:n päässä (kaksoismerkki) distaalikärjestä.

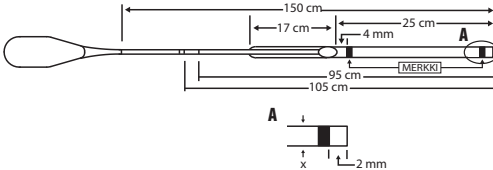
GuideLiner-kathetri viedään sisään ohjainkathetriin läpi, jolloin sen seurauksena oleva sisäläpimita on noin 1 Fr. pienempi kuin ohjainkathetri. GuideLiner-kathetrisa on proksimaalinen liuska, joka osoittaa ohjainkathetrin yhteensopivuuden ja GuideLiner-kathetrin seurauksena olevan sisäläpimitan.

GuideLiner-kathetri on steriloitu eteeniksidillä.

STERILE	EO
---------	----

TEKNISET TIEDOT

Malli	Yhteensopiva ohjainkathetri	GuideLiner-sisäläpimitta vähintään	GuideLiner-kärki, ulkoläpimitta (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (sisäläpimitta ≥ 1,42 mm / 0,056 tuumaa)	1,17 mm (0,046 tuumaa)	1,35 mm (0,053 tuumaa)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (sisäläpimitta ≥ 1,68 mm / 0,066 tuumaa)	1,30 mm (0,051 tuumaa)	1,60 mm (0,063 tuumaa)
5571 6F	≥ 6 Fr. (sisäläpimitta ≥ 1,78 mm / 0,070 tuumaa)	1,42 mm (0,056 tuumaa)	1,70 mm (0,067 tuumaa)
5572 7F	≥ 7 Fr. (sisäläpimitta ≥ 1,98 mm / 0,078 tuumaa)	1,57 mm (0,062 tuumaa)	1,90 mm (0,075 tuumaa)
5573 8F	≥ 8 Fr. (sisäläpimitta ≥ 2,24 mm / 0,088 tuumaa)	1,80 mm (0,071 tuumaa)	2,16 mm (0,085 tuumaa)



KÄYTTÖTARKOITUS

GuideLiner-kathetreja käytetään sepe- ja/tai ääreisverisuoniston erillisille alueille pääsemiseen ja interventiolaitteiden sijoittamisen ja vaihtamisen helpottamiseen kompleksisissa sepe- ja/tai ääreisverisuoniston sairauksien hoitoa varten.

KÄYTTÖAIHEET

GuideLiner-kathetrit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjainkathetrien kanssa sepe- ja/tai ääreisverisuoniston erillisille alueille pääsemiseen, interventiolaitteiden sijoittamiseen mahdollistamiseen sekä sepevaltimon de novo-kroonisten totaaliutkosten (CTO) ylittämisen helpottamiseen.

KONTRAINDIKAATIOT

GuideLiner-kathetrit ovat vasta-aiheisia verisuonissa, joiden läpimita on alle 2,5 mm, sekä hermoston verisuonistossa tai laskimojärjestelmässä.

KOHDEPOTILASRYHMÄT

GuideLiner-kathetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joille tehdään perkuutaanisia katetrintoimenpiteitä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

GuideLiner-kathetreja saavat käyttää lääkärit, jotka on koulutettu niihin toimenpiteisiin, joihin laite on tarkoitettu (ts. toimenpideteknologit). Kuivatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia, eikä niiden ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyn potilaan hoitamisessa. Kaikki käytettävissä olevat tiedot, kuten potilaan merkit ja oireet ja muut diagnostisten kokeiden tulokset, on otettava huomioon ennen tietyn hoitosuunnitelman päättämistä.

ODOTETTAVISSA OLEVAT KLIINISET HYÖDYT

Mahdollisuus helpottaa pääsyä sepe- ja ääreisverisuoniston erillisille alueille yhden punktiokohdan kautta interventiolaitteiden sijoittamista ja vaihtamista varten.

VAROITUKSET

GuideLiner-kathetri toimitetaan steriilinä, ja se on ainoastaan kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö muodostaa mahdollisen infektiovaaran potilaalle tai käyttäjälle ja voi heikentää laitteen toimintakykyä, mikä voi johtaa sairauteen tai vakavaan potilasvahinkoon.

Älä koskaan työnnä GuideLiner-kathetria verisuoneen ilman ohjaavaa ohjainvajeeria, sillä verisuoni voi vaurioitua.

Älä koskaan työnnä GuideLiner-kathetria suoneen, jonka tehollinen läpimita on alle 2,5 mm. Seurauksena voi olla verisuonivaurio ja/tai -tukeuma. Jos paine verisuonessa laskee GuideLiner-kathetrin sisäänviennin jälkeen, vedä katetria taaksepäin, kunnes paine palautuu normaaliksi.

GuideLiner-kathetrin koon ja ei-kapenevan kärjen vuoksi on oltava äärimmäisen varovainen verisuonon tukkeutumisen ja verisuonten seinämän vaurioitumisen välttämiseksi niissä verisuonissa, joiden läpi katetri kulkee.

Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritelty läpivalaisuilla. Kathetrin tai

ohjainvajeerin liike vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainvajeerin kärjen itoamiseen, katetrin vaurioitumiseen tai verisuonivaurioon.

VAROTOIMET

Älä käytä GuideLiner-kathetria, jos pakkaus on vaurioitunut. Vaurioitunut pakkaus voi johtaa steriiliyden menetykseen tai laitevaurioon.

Tarkasta ennen käyttöä, onko GuideLiner-kathetrisa mutkia tai taitoksia. Älä käytä vaurioitunutta katetria. Verisuoni voi vaurioitua ja/tai katetria ei ehkä voi työntää eteenpäin ja/tai vetää taaksepäin verisuonessa.

Kathetrin lumen on huuhdeltava steriilillä, heparisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä. Näin estetään hyuhtymän muodostumista ja varmistetaan, että katetrissa ei ole jäämiä, jotka voisivat kulkeutua kehoon ja aiheuttaa embolian ja/tai tukoksen.

Kun mitä tahansa katetria käytetään verisuonistossa, on ryhdyttävä varotoimiin hyuhtymän muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi.

Käsittele katetria varovasti toimenpiteen aikana, jotta vältetään vahingossa tapahtuva murtuminen, taipuminen tai kiertyminen. Älä kohdista katettriin vääntövoimaa asetuksen aikana, sillä katetri voi vaurioitua.

Kun katetri on kehon sisällä, katetria saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa. Älä yritä liikuttaa katetria ilman, että samalla tarkkailet siittä aiheutuvaa vastetta kärjessä, sillä katetri tai verisuoni voi vaurioitua.

Älä koskaan työnnä GuideLiner-kathetria yli 10 cm ohjainkathetrin kärjen ohi, sillä GuideLiner-kathetri voi tarttua ohjainkathettriin, jolloin poistaminen voi olla vaikeaa.

Vapauttamatonla stenttiä ei saa vetää takaisin GuideLiner-kathettriin, kun katetri on kehossa, sillä tämä voi johtaa stentin siirtymiseen paikaltaan. Vedä sen sijaan samanaikaisesti sekä GuideLiner-kathetri että vapauttamaton stentti takaisin ohjaimen sisään ja poista ne yhdessä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia GuideLiner-kathetrin käyttöön liittyviä haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

- sydänpysähdys
- embolia
- infektio
- sydäninfarkti
- hidas virtaus / tukkeutuma
- stentin siirtyminen paikaltaan
- tromboosi
- verisuonon dissekoituma
- verisuonon puhkeama.

KLIININEN YHTEENVETO

Prospektiivinen, yksiaarainen monikeskustutkimus, johon osallistui 150 tutkittavaa, toteutettiin Teleflex Medical LLC:n erikoisohjainvajeerien, mikrokathetrien ja ohjainkatkeiden turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi potilailla, joille tehtiin kroonisen totaaliutoksen perkuutaaninen sepevaltimotomienpide (CTO-PCI). Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida angiografisesti minkä tahansa ohjainvajeerin sijoittumista CTO:n taakse todellisessa suonon lumenissa potilailla, joille tehtiin CTO-PCI ja joilla käytettiin vähintään yhtä tutkimusohjainvajeeria ja yhtä Turnpike™-kathetria.

Laitteen käyttö

CTO-PCI-tutkimuksessa käytettiin yhteensä 566 tutkimusohjainvajeeria (55 % käytettyjen ohjainvajeerien kokonaismäärästä; käytettiin kaikilla 150 tutkittavalla) ja 457 ei-tutkimusohjainvajeeria (45 % kokonaismäärästä; käytettiin 112 tutkittavalla). Seuraavassa taulukossa on yksityiskohtaiset tiedot tutkimuslaitteiden käytöstä.

Ohjainvajeerilaitteen käyttö	
Ohjainvajeeri	Niiden tutkittavien määrä, joilla laitetta käytettiin (%)
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

Kaikissa tapauksissa käytettiin vähintään yhtä Turnpike-kathetria ja yhtä tutkimusohjainvajeeria, ja GuideLiner-kathetria tai TrapLiner™-kathetria käytettiin kaikissa niissä tapauksissa, joissa tarvittiin ohjaimen jatketta (64 % tapauksista). Seuraavassa taulukossa esitetään Turnpike-kathetrin käytön erittely malleittain.

Turnpike-kathetrilaitteen käyttö	
Kathetri	Niiden tutkittavien määrä, joilla laitetta käytettiin (%)
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Seuraavassa taulukossa esitetään tutkimuslaitteen toimenpidetekniikka.

Toimenpidetekniikka – n (%)	
Vaijerin eskalaatiotekniikka	86 (57,3 %)
Dissektio / vienti takaisin	23 (15,3 %)

Vaijerin ulkoistaminen	21 (14,0%)
Turvallisuusvaijeri	15 (10,0 %)
Stabilointi ja/tai tuki	7 (4,7 %)
Asennustekniikka	5 (3,3 %)
Käänteinen ohjattu antergradinen ja retrogradinen seuranta (CART)	4 (2,7 %)
Ylitys	2 (1,3 %)
Ei määritely	2 (1,3 %)
CTO, oikea sepelvaltimo ja oikea posterolateraalinen haara	1 (0,7 %)
Luovuttajasuoni	1 (0,7 %)
Nivelletty	1 (0,7 %)
"Workhorse"-vaijeri	1 (0,7 %)

Lähtötilanteen väestötiedot

Lähtötilanteen väestötiedot esitetään seuraavassa taulukossa.

Lähtötilanteen väestötiedot	
Ominaisuudet	N = 150¹
Sukupuoli	
Nainen	23 (15,3 %)
Mies	127 (84,7 %)
Ikä (vuotta) tutkimukseen kirjaamisen hetkellä	
Keskiarvo ± SD	65,4 ± 10,8
Vaihteluväli	37,1–91,8
Rotu / etninen alkuperä	
Valkoinen	130 (86,7 %)
Mustaihoinen tai afroamerikkalainen	8 (5,3 %)
Havaijin tai muun Tyynenmeren saaren alkuperäisasukas	1 (0,7 %)
Aasialainen	4 (2,7 %)
Tuntematon tai ei raportoitu	7 (4,7 %)
Ei latinalaisamerikkalainen / latino / alkuperältään espanjalainen	139 (92,7 %)
Latinalaisamerikkalainen / latino / alkuperältään espanjalainen	7 (4,7 %)
Etninen alkuperä tuntematon tai ei ilmoitettu	4 (2,7 %)
¹Sisältää tiedot viidestä tutkittavasta, jotka otettiin kahdesti mukaan tutkimukseen erillisten de novo -CTO-leesioiden hoitoa varten.	

Ensisijaiset päätetapahtumat

Tutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma määriteltiin toimenpiteen onnistumisena kotiuttamiseen mennessä tai 24 tuntia toimenpiteen jälkeen, kumpi tahansa tapahtui ensin. Toimenpiteen onnistuminen määriteltiin minkä tahansa ohjainvaijerin angiografisena visualisoimisena sijainnissa, joka oli joko distaalisesti tai proksimaalisesti tukokseen nähden suonyhteyksretin mukaan, ja sairaalassa tapahtuneen merkittävän kardiaalisen haittatapahtuman (MACE) puuttumisena (sydänperäinen kuolema, kohdeleesion revaskularisaatio tai toimenpiteen jälkeinen sydäninfarkti määriteltynä kreatiniкинаasiin CK-MB-arvona ≥ 3x viitealueen yläraja).

Yhteenveto ensisijaisista päätetapahtumista

Tutkimuksen ensisijaisen päätetapahtuman tulos (75,3 %) täytti ennalta määritetyn suorituskykytavoitteen.

Luokka	Tutkimustulokset % (n/N)
Ensisijainen kokonaispätetapahtuma saavutettu	75,3 % (113/150)
Ensisijaisen päätetapahtuman osat	
Minkä tahansa ohjainvaijerin angiografisen visualisointi distaalisesti/ proksimaalisesti CTO-kohtaan nähden todellisessa suonon lumenissa	94,7 % (142/150)
Sairaalassa tapahtuneen MACE:n puuttuminen	80,7 % (121/150)

Toissijaiset päätetapahtumat

Toissijaisia päätetapahtumia ovat seuraavat:

- onnistuneen rekanalisaation esiintymistiheys (määritellään angiografisena vahvistuksena CTO:n ylittämistä ja verenvirtauksen palauttamisesta hoidettavalle alueelle)
- MACE-tapahtumien esiintymistiheys kotiuttamiseen mennessä tai 24 tuntia toimenpiteen jälkeen, kumpi tahansa

- tapahtuu ensin (sairaalaseurannassa), ja 30 päivän kuluttua toimenpiteestä (MACE-osat raportoidaan myös erikseen)
- kliinisesti merkittävän puhkeaman esiintymistiheys (määritellään minä tahansa puhkeamana, joka johtaa hemodynaamiseen epävakauteen ja/tai edellyttää interventiota, kuten sydänpussipunktiota, embolisaatiota, pitkäaikaista pallo-okklusiota, stenttiisiirrettä tai vastaavaa hoitoa)
- toimenpiteen onnistuminen ylitystekniikan mukaan
- tekkinen onnistuminen.

Toissijaisten päätetapahtumien yhteenveto

Luokka	Tutkimustulokset % (n/N)
Onnistunut rekanalisaatio	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
Sairaalassa	29 (19,3 %)
30 päivän kohdalla	0 (0,0 %)
Kliinisesti merkittävät puhkeamat	16 (10,7 %)
Toimenpiteen onnistuminen ylitystekniikalla	
Anterogradinen	69 (85,2 %) (69/81)
Retrogradinen	1 (50,0 %) (1/2)
Yhdistetty anterogradinen ja retrogradinen	43 (64,2 %) (43/67)
Tekkinen onnistuminen	140 (93,3 %)

MACE sisältää kaikki sydäninfarktit, jotka on määritely seuraavasti: CK-MB ≥ 3x viitealueen yläraja (ULN)

Yhteenveto haittatapahtumista

Yleisimmät tutkimuslaitteeseen ja/tai toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat olivat sydäninfarkti (19,3 % tutkittavista), verisuonen puhkeama (13,3 % tutkittavista) ja sepelvaltimon dissekoituma (9,3 %tutkittavista).

Haittatapahtumat	Tutkimustulokset % (n/N)
Sairaalassa tapahtunut MACE	29 (19,3 %)
Sydänkuolema	1 (0,7 %)
Kohdeleesion revaskularisaatio	1 (0,7 %)
Toimenpiteen jälkeinen sydäninfarkti (CK-MB ≥ 3x ULN)	27 (18,0 %)
Toimenpiteen jälkeinen sydäninfarkti (CK-MB ≥ 10x ULN)	9 (6,0 %)
MACE 30 päivän kohdalla	0 (0,0 %)
Puhkeamat	
Kaikki puhkeamat	21 (14,0%)
Kliinisesti merkittävät puhkeamat	16 (10,7 %)
Luokka I	3 (2,0 %)
Luokka II	10 (6,7 %)
Luokka III	8 (5,3 %)
Dissekoituma	
NHLBI-luokka A	3 (2,0 %)
NHLBI-luokka B	2 (1,3 %)
NHLBI-luokka C	2 (1,3 %)
NHLBI-luokka D	3 (2,0 %)
NHLBI-luokka E	1 (0,7 %)
NHLBI-luokka F	0 (0,0 %)

Päätelmä

Monikeskuksisessa prospektiivisessa rekisteröintitutkimuksessa toimenpiteen onnistuminen saavutettiin erittäin kompleksisen leesion potilasväestössä (esim. 94,7 % vaikeasti kalkkiutuneita leesioita) käyttämällä nykytekniikkaa ja tähän tarkoitettuja CTO-ohjainvaijereita, mikrokatreja ja ohjainkatetrin jatkeita.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ:

1 katetri.

MUUT TARVITTAVAT VÄLINEET, JOITA EI TOIMITETA MUKANA:

- ohjainkatetri, jonka sisäläpimita on riittävän iso käytössä olevan GuideLiner-katetrin kyseiselle mallille
- hemostaasiventtiilillä (Tuohy-Borst-tyyppinen) varustettu Y-sovitin
- ohjainvaijeri, jonka läpimita ≤ 0,36 mm / 0,014 tuumaa
- steriili ruisku (huuhtelua varten)
- steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (huuhtelua varten).

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

- Tarkasta ennen käyttöä huolella, ettei GuideLiner-laitteen pakkauksessa ja osissa ole vaurioita.
- Siirrä steriilii tekniikkaa käyttäen jakelukela ja siinä oleva GuideLiner-katetri steriilille alueelle.
- Ota GuideLiner-katetri jakelukelasta ja huuhtele GuideLiner-katetrin lumen perusteellisesti distaalkärjestä steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

KÄYTTÖTOIMENPIDE

Aseta GuideLiner-katetri paikalleen seuraavia vaiheita noudattaen:

- Kiinnitä aiemmin asetettu ohjainvaijeri paikalleen ja lataa GuideLiner-katetrin distaalkärki distaalisesti ohjainvaijeriin ja työnnä eteenpäin, kunnes katetri on juuri hemostaasiventtiilin proksimaalipuolella.
- Avaa hemostaasiventtiili ja työnnä GuideLiner-katetri hemostaasiventtiilin läpi ja ohjainkatetrin.
- Työnnä GuideLiner-katetria läpivalaisuohjauksessa ohjainkatetrin distaalkärjen yli ja haluttuun sijaintipaikkaan verisuonessa.
VAROITUS: Älä koskaan työnnä GuideLiner-katetria suoneen, jonka tehollinen läpimita on alle 2,5 mm. Tämä voisi johtaa verisuonivaurioon, iskemiaan ja/tai tukkeutumaan. Jos paine verisuonessa laskee GuideLiner-katetrin sisäänviennin jälkeen, vedä katetria taaksepäin, kunnes paine palautuu normaalkisi.
VAROITUS: GuideLiner-katetrin koon ja ei-kapenevan kärjen vuoksi on oltava äärimmäisen varovainen verisuonen tukkeutumisen ja verisuonten seinämän vaurioitumisen välttämiseksi niissä verisuonissa, joiden läpi katetri kulkee.
- Varmista läpivalaisulla GuideLiner-katetrin haluttu sijainti verisuonessa.
- Jos kyseessä on interventiotöimenpide, lataa interventiolaitte distaalisesti suonessa jo olevan ohjainvaijerin päälle. Työnnä laite ohjainkatetrin ja GuideLiner-katetrin läpi ja haluttuun verisuonitilaan.
HUOMAUTUS: Jos intervention aikana käytetään toista väijeria, johon kohdistuu vastusta ohjainkatetrin sisällä, vedä väijeria taaksepäin useita senttimetrejä ja työnnä hitaasti uudestaan eteenpäin.
- Kiristä Y-sovitimen hemostaasiventtiili tiukasti GuideLiner-katetrin proksimaaliseen varteen takaisinvuodon estämiseksi.
- Tee katetrintointitoimenpide. Kun toimenpide on valmis, poista GuideLiner-katetri ennen kuin poistat ohjainkatetrin verisuonesta.
- Hävitä GuideLiner-katetri sairaalan vakiomenettelyjä noudattaen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- tai käsittelyolosuhteita.

VAARALLINEN MATERIAALI

Yksi tai useampi GuideLiner-katetrin osista sisältää seuraavaa ainetta (tai aineita), joka määritellään CMR-luokan 1A ja/tai CMR-luokan 1B aineiksi ja/tai hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi yli 0,1 %n pitoisuutena (paino/paino):

- koboltti; CAS-nro 7440-48-4, EY-nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että tämä kobolttia sisältävästä ruostumattomasta teräksestä tai kobolttiseoksesta valmistettu lääkinnällinen laite ei aiheuta lisääntyntyä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

SÄÄNTELYTIEDOT

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

GuideLiner-laitteen (yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 080190200000000000000289LC) Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)-asiakirja on eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

RAJOITETTU TAKUU

Teleflex Medical LLC takaa, että GuideLiner-katetrissa ei ole valmistus- tai materiaaliavikoja annettua viimeistä käyttöpäivämäärää edeltävänä aikana. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisen tuotteen hinnan palauttamiseen tai vaihtoon, jossa Teleflex Medical LLC on todennut valmistus- tai materiaaliavian. Teleflex Medical LLC ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai vällisistä vahingoista, joita aiheutuu GuideLiner-katetrin käytöstä. Tämä rajoitettu takuu raukeaa, jos tuotteen vaurio aiheutuu väärinkäytöstä, muuttamisesta, virheellisestä säilytyksestä tai virheellisestä käsittelystä.

Kellään Teleflex Medical LLC -yhtiön työntekijällä, edustajalla tai jakelijalla ei ole oikeutta muuttaa tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Mikään oletettu muutos tai laajennos ei ole täytäntöönpanokelpoinen Teleflex Medical LLC -yhtiötä vastaan.

TÄMÄ TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI OLETETUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT SEKÄ KAIKKI MUUT TELEFLEX MEDICAL LLC:N VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen tai kansainvälisen patentin suojaama.

Ks. verkkosivu: www.teleflex.com/patents-intv
Teleflex, Teleflex-logo ja GuideLiner ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.
Katso kansainvälisten merkkien sanasto sivulla 52.
Katso sisältöä kuvaavien merkkien sanasto sivulla 56.

Cathéter GuideLiner™ V3

Notice d'utilisation

MISE EN GARDE (ÉTATS-UNIS)

En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter GuideLiner™ est un cathéter à échange rapide à lumière unique qui est disponible en tailles compatibles avec les cathéters-guides de 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. et 8 Fr., et qui peut être placé sur un guide de longueur standard. Les cathéters GuideLiner de plus grande taille sont destinés à être utilisés dans les régions proximales du système vasculaire coronarien pour assurer le soutien et/ou faciliter l'utilisation de plusieurs dispositifs interventionnels. Le dispositif de 150 cm comporte un segment à tige en acier inoxydable de 125 cm recouvert d'un polymère semi-circulaire au niveau des 17 cm distaux. À son extrémité distale, la tige en acier est suivie d'un segment enduit de silicone avec une lumière de 25 cm.

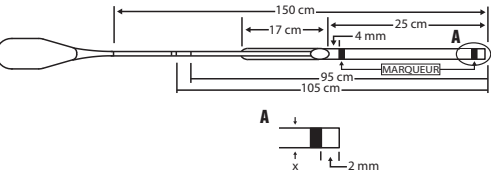
Le cathéter GuideLiner est doté de deux bandes marqueurs en platine-iridium qui assurent sa visualisation lors de l'utilisation de méthodes radioscopiques standard. La bande marqueur distale est située sur l'extrémité distale. La bande marqueur proximale est située près de la bague. Le dispositif comporte deux repères de positionnement situés à 95 cm (repère simple) et 105 cm (repère double) de son extrémité distale.

Le cathéter GuideLiner est introduit à travers un cathéter guide, ce qui permet d'obtenir un diamètre interne d'environ 1 French plus petit que celui du cathéter-guide. Le cathéter GuideLiner est doté d'une languette proximale qui indique la compatibilité avec les cathéters-guides et le diamètre interne final du cathéter GuideLiner. Le cathéter GuideLiner a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



SPÉCIFICATIONS

Modèle	Cathéter-guide compatible	Ø int. minimum du GuideLiner	Ø ext. de l'extrémité du GuideLiner
5569 5F	≥5 Fr. (Ø int. ≥1,42 mm/0,056 po)	1,17 mm (0,046 po)	1,35 mm (0,053 po)
5570 5.5F	≥6 Fr. (Ø int. ≥1,68 mm/0,066 po)	1,30 mm (0,051 po)	1,60 mm (0,063 po)
5571 6F	≥6 Fr. (Ø int. ≥1,78 mm/0,070 po)	1,42 mm (0,056 po)	1,70 mm (0,067 po)
5572 7F	≥7 Fr. (Ø int. ≥1,98 mm/0,078 po)	1,57 mm (0,062 po)	1,90 mm (0,075 po)
5573 8F	≥8 Fr. (Ø int. ≥2,24 mm/0,088 po)	1,80 mm (0,071 po)	2,16 mm (0,085 po)



UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters GuideLiner sont utilisés pour accéder à des régions distinctes du système vasculaire coronarien et/ou périphérique et faciliter la mise en place et l'échange de dispositifs interventionnels pour traiter une maladie coronaire et/ou périphérique complexe.

INDICATIONS

Les cathéters GuideLiner sont conçus pour être utilisés conjointement avec des cathéters-guides pour accéder à des régions distinctes du système vasculaire coronarien et/ou périphérique,

faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels et franchir les occlusions coronaires totales chroniques (CTO) de novo.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters GuideLiner sont contre-indiqués dans les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 2,5 mm et dans les vaisseaux du système neurovasculaire ou veineux.

GROUPES DE PATIENTS CIBLES

Les cathéters GuideLiner sont conçus pour être utilisés chez les patients adultes subissant des interventions de cathétérisme percutané.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les cathéters GuideLiner doivent être utilisés par des médecins dûment formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est prévu (c.-à-d. des cardiologues interventionnels). Les techniques et procédures décrites ici ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables, ni ne sont destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin pour traiter un patient donné. L'intégralité des données disponibles, notamment les signes et symptômes du patient et les autres résultats de tests diagnostiques, doit être prise en compte avant de déterminer un plan de traitement particulier.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

La capacité à faciliter l'accès à des régions distinctes du système vasculaire coronarien et périphérique par le biais d'un site de ponction unique pour la mise en place et l'échange de dispositifs interventionnels.

AVERTISSEMENTS

Le cathéter GuideLiner est fourni stérile et destiné à un usage unique. La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infections chez le patient ou l'utilisateur et risque de compromettre le fonctionnement des dispositifs, ce qui peut entraîner une maladie ou une lésion grave chez le patient.

Ne jamais faire avancer le cathéter GuideLiner dans un vaisseau sans utiliser un guide directeur, sous risque d'endommager le vaisseau.

Ne jamais faire avancer le cathéter GuideLiner dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5 mm, sous risque d'entraîner une lésion et/ou une occlusion du vaisseau. Si la pression dans un vaisseau diminue après l'introduction du cathéter GuideLiner, retirer ce dernier jusqu'à ce que la pression redevienne normale.

En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du cathéter GuideLiner, prendre des précautions extrêmes pour éviter d'occlure le vaisseau et d'endommager la paroi des vaisseaux franchis par ce cathéter.

Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter ou du guide rencontrant une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du guide, une détérioration du cathéter ou un endommagement du vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le cathéter GuideLiner si le conditionnement a été endommagé. Un endommagement de l'emballage peut compromettre la stérilité ou endommager le dispositif.

Inspecter le cathéter GuideLiner avant utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucune torsion ou plicature. Ne pas utiliser un cathéter endommagé. Une détérioration du vaisseau et/ou l'impossibilité d'avancer ou de retirer le cathéter peuvent survenir.

La lumière du cathéter doit être rincée avec une solution saline héparinée stérile avant utilisation pour éviter la formation de caillots et pour s'assurer que le cathéter est exempt de débris susceptibles de s'introduire dans le corps et de provoquer une embolie et/ou une occlusion.

Des précautions pour prévenir ou réduire la formation de caillots doivent être prises lorsqu'un cathéter quel qu'il soit est utilisé dans le système vasculaire.

Manipuler le cathéter avec précaution pendant l'intervention afin de réduire le risque de rupture, torsion ou plicature accidentelle. Ne pas imprimer de couple au cathéter pendant sa mise en place, sous risque de l'endommager.

Une fois le cathéter à l'intérieur du corps du patient, il doit être manipulé exclusivement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse correspondante de l'extrémité, car cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.

Ne jamais avancer le cathéter GuideLiner plus de 10 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide car le cathéter GuideLiner pourrait se coincer dans le cathéter-guide, rendant son retrait difficile.

Ne pas retirer dans le cathéter GuideLiner une endoprothèse non déployée lorsque le cathéter est dans le corps du patient, sous risque de déloger l'endoprothèse. Plutôt, tirer simultanément le cathéter GuideLiner et l'endoprothèse non déployée dans le guide et les retirer d'un seul tenant.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables éventuels pouvant être associés au cathéter GuideLiner incluent, sans s'y limiter :

- Arrêt cardiaque
- Embolie
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Débit lent/occlusion
- Délogement de l'endoprothèse
- Thrombose
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire

RÉSUMÉ CLINIQUE

Une étude à bras unique, prospective et multicentrique, portant sur 150 sujets, a été menée pour évaluer la sécurité et l'efficacité des guides, microcathéters et extensions de guide spécialisés de Teleflex Medical LLC chez des patients subissant une intervention coronarienne percutanée (ICP) pour cause de CTO. L'objectif de l'étude était d'évaluer la confirmation par angiographie de la mise en place d'un guide au-delà de la CTO, dans la vraie lumière du vaisseau, chez des patients subissant une ICP en cas de CTO utilisant au moins un des guides étudiés et un cathéter Turnpike™.

Utilisation du dispositif

Au total, 566 guides étudiés (55 % du nombre total de guides utilisés ; utilisés chez les 150 sujets) et 457 guides non étudiés (45 % du total ; utilisés chez 112 sujets) ont été utilisés dans l'étude sur l'ICP en cas de CTO. Le tableau suivant fournit une description détaillée de l'utilisation des guides de l'étude.

Utilisation des guides	
Guide	Nombre (%) de sujets chez lesquels le guide a été utilisé
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

Au moins un cathéter Turnpike et un des guides étudiés ont été utilisés dans tous les cas, et un cathéter GuideLiner ou un cathéter TrapLiner™ a été utilisé dans tous les cas nécessitant une extension de guide (64 % des cas). Le tableau suivant fournit une description détaillée de l'utilisation du cathéter Turnpike par modèle.

Utilisation du cathéter Turnpike	
Cathéter	Nombre (%) de sujets chez lesquels le guide a été utilisé
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

La technique opératoire utilisée pour le dispositif étudié est fournie dans le tableau suivant.

Technique opératoire – n (%)	
Escalade des guides	86 (57,3 %)
Dissection/réentrée	23 (15,3 %)
Externalisation des guides	21 (14,0 %)
Sécurité	15 (10,0 %)
Stabilisation et/ou soutien	7 (4,7 %)
Mise en place	5 (3,3 %)
CART (tracking antérograde et rétrograde contrôlé) inverse	4 (2,7 %)
Franchissement	2 (1,3 %)
Non précisé	2 (1,3 %)
CTO ACD et PLD	1 (0,7 %)
Vaisseau donneur	1 (0,7 %)
Technique « Knuckled » à boucle	1 (0,7 %)
Technique avec guide « Workhorse » à usage polyvalent	1 (0,7 %)

Données démographiques de référence

Les données démographiques de référence sont fournies dans le tableau suivant.

Données démographiques de référence	
Caractéristiques	N=150¹
Sexe	
Femmes	23 (15,3 %)
Hommes	127 (84,7 %)
Âge (années) à l'inclusion	
Moyenne ± ET	65,4 ± 10,8
Plage	37,1 à 91,8
Origine ethnique	
Blanc	130 (86,7 %)
Noir ou Afro-américain	8 (5,3 %)
Originaire d'Hawaï ou d'autres îles du Pacifique	1 (0,7 %)
Asiatique	4 (2,7 %)
Inconnue ou non rapportée	7 (4,7 %)

Origine non hispanique/latino/espagnole	139 (92,7 %)
Origine hispanique/latino/espagnole	7 (4,7 %)
Origine ethnique inconnue ou non rapportée	4 (2,7 %)
'Inclut les données de cinq sujets qui ont été recrutés deux fois dans l'étude, pour le traitement de lésions CTO de novo distinctes.	

Critères d'évaluation principaux

Le critère d'évaluation principal de l'étude était défini comme la réussite de l'intervention jusqu'à la sortie de l'hôpital ou 24 heures après l'intervention, selon la première éventualité. La réussite de l'intervention a été définie comme la visualisation, sous angiographie, d'un guide en aval ou en amont de l'occlusion, selon la voie d'accès, et l'absence d'ECIM à l'hôpital (décès cardiaque, revascularisation de la lésion cible ou IM post-intervention défini comme CK-MB ≥3 x LSN).

Résumé des critères d'évaluation principaux

Le résultat du critère d'évaluation principal de l'étude (75,3 %) a atteint l'objectif de performance prédéterminé.

Catégorie	Résultats de l'étude % (n/N)
Critère d'évaluation principal global satisfait	75,3 % (113/150)
Composants du critère d'évaluation principal	
Visualisation sous angiographie d'un guide en aval/en amont de la CTO dans la vraie lumière du vaisseau	94,7 % (142/150)
Absence d'ECIM à l'hôpital	80,7 % (121/150)

Critères d'évaluation secondaires

Les critères d'évaluation secondaires comprennent :

- Fréquence de recanalisation réussie (définie comme la confirmation sous angiographie du franchissement de la CTO et du rétablissement du débit sanguin vers la zone affectée).
- Fréquence des EICM jusqu'à la sortie de l'hôpital ou 24 heures après l'intervention, selon la première éventualité (suivi à l'hôpital) et 30 jours après l'intervention (les composants des EICM sont également rapportés séparément).
- Fréquence de perforation cliniquement significative (définie comme toute perforation entraînant une instabilité hémodynamique et/ou nécessitant une intervention, y compris une péricardiocentèse, une embolisation, une occlusion prolongée par ballonnet, une endoprothèse couverte ou un traitement comparable).
- Réussite de l'intervention selon la technique de franchissement.
- Réussite technique.

Résumé des critères d'évaluation secondaires

Catégorie	Résultats de l'étude % (n/N)
Recanalisation réussie	140 (93,3 %)
ECIM	29 (19,3 %)
À l'hôpital	29 (19,3 %)
À 30 jours	0 (0,0 %)
Perforations cliniquement significatives	16 (10,7 %)
Réussite de l'intervention par la technique de franchissement	
Antérograde	69 (85,2 %) (69/81)
Rétrograde	1 (50,0 %) (1/2)
Antérograde et rétrograde combinées	43 (64,2 %) (43/67)
Réussite technique	140 (93,3 %)

Les EICM comprennent tous les IM définis comme CK-MB ≥3 x LSN

Résumé des événements indésirables

Les EI les plus fréquents liés au dispositif étudié et/ou à l'intervention étaient l'infarctus du myocarde (19,3 % des sujets), la perforation du vaisseau (13,3 % des sujets) et la dissection de l'artère coronaire (9,3 % des sujets).

Événements indésirables	Résultats de l'étude % (n/N)
ECIM à l'hôpital	29 (19,3 %)

Décès cardiaque	1 (0,7 %)
Revascularisation de la lésion cible	1 (0,7 %)
IM post-interventionnel (CK-MB ≥3 x LSN)	27 (18,0 %)
IM post-interventionnel (CK-MB ≥10 x LSN)	9 (6,0 %)
ECIM à 30 jours	0 (0,0 %)
Perforations	
Toutes les perforations	21 (14,0 %)
Perforations cliniquement significatives	16 (10,7 %)
Classe I	3 (2,0 %)
Classe II	10 (6,7 %)
Classe III	8 (5,3 %)
Dissection	
NHLBI Classe A	3 (2,0 %)
NHLBI Classe B	2 (1,3 %)
NHLBI Classe C	2 (1,3 %)
NHLBI Classe D	3 (2,0 %)
NHLBI Classe E	1 (0,7 %)
NHLBI Classe F	0 (0,0 %)

Conclusion

Dans un essai d'enregistrement prospectif multicentrique, la réussite de l'intervention a été obtenue dans une population de patients à forte complexité de lésion (p. ex., 94,7 % des lésions sévèrement calcifiées) en utilisant une technique et une application contemporains de guides, microcathéters et extensions de cathéters-guides dédiés aux CTO.

L'EMBALLAGE CONTIENT :

1x cathéter

AUTRES ARTICLES REQUIS MAIS NON FOURNIS :

- Cathéter-guide d'un diamètre interne suffisamment grand pour accueillir le modèle spécifique de cathéter GuideLiner utilisé
- Adaptateur en Y avec valve hémostatique (type Tuohy-Borst)
- Guide de diamètre ≤0,36 mm/0,014 po
- Seringue stérile (pour le rinçage)
- Solution saline héparinée stérile (pour le rinçage)

PRÉPARATION À L'EMPLOI

- Avant utilisation, inspecter soigneusement le conditionnement et les composants du GuideLiner pour détecter les dommages éventuels.
- En utilisant une technique stérile, transférer la spirale de distribution contenant le cathéter GuideLiner dans le champ stérile.
- Retirer le cathéter GuideLiner de la spirale de distribution et rincer soigneusement la lumière du cathéter par son extrémité distale avec une solution saline héparinée stérile.

PROCÉDURE DE POSE

Déployer le cathéter GuideLiner en suivant les étapes ci-dessous :

- Fixer le guide précédemment introduit et charger l'extrémité distale du cathéter GuideLiner par l'arrière sur le guide, puis l'avancer jusqu'à ce que le cathéter soit juste en amont de la valve hémostatique.
- Ouvrir la valve hémostatique et avancer le cathéter GuideLiner à travers la valve hémostatique et dans le cathéter-guide.
- Sous radioscopie, avancer le cathéter GuideLiner au-delà de l'extrémité distale du cathéter-guide et dans l'emplacement souhaité dans le vaisseau.

AVERTISSEMENT : Ne jamais faire avancer le cathéter GuideLiner dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5 mm. Cela peut entraîner une lésion, une ischémie et/ou une occlusion du vaisseau. Si la pression dans un vaisseau diminue après l'introduction du cathéter GuideLiner, retirer ce dernier jusqu'à ce que la pression redevienne normale.

AVERTISSEMENT : En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du cathéter GuideLiner, prendre des précautions extrêmes pour éviter d'occlure le vaisseau et d'endommager la paroi des vaisseaux franchis par ce cathéter.

- Sous radioscopie, confirmer la position souhaitée du cathéter GuideLiner dans le vaisseau.
 - En cas de procédure interventionnelle, charger le dispositif interventionnel par l'arrière sur le guide existant et avancer le dispositif à travers le cathéter-guide et le cathéter GuideLiner dans l'espace vasculaire souhaité.
- REMARQUE : Si un deuxième guide est utilisé pendant l'intervention et rencontre une résistance à l'intérieur du cathéter-guide, tirer le guide de plusieurs centimètres vers l'arrière et le faire avancer à nouveau lentement.**
- Serrer fermement la valve hémostatique de l'adaptateur en Y sur la tige proximale du cathéter GuideLiner pour éviter tout reflux sanguin.

- Procéder au cathétérisme. Une fois l'intervention terminée, retirer le cathéter GuideLiner avant de retirer le cathéter-guide du vaisseau.
- Éliminer le cathéter GuideLiner en respectant les protocoles hospitaliers standard.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage ou de manipulation particulière.

MATIÈRES DANGEREUSES

Un ou plusieurs composants du cathéter GuideLiner contiennent la ou les substances suivantes, définies comme CMR 1A et/ou CMR 1B et/ou des substances perturbatrices endocriniennes, à une concentration supérieure à la concentration massique de 0,1 % :

- Cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles corroborent que ce dispositif médical fabriqué en alliages d'acier inoxydable ou de cobalt contenant du cobalt n'entraîne pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Une version PDF de ce mode d'emploi est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Voici l'adresse du résumé de sécurité et de performances cliniques du cathéter Guideliner (UDI de base : 080190200000000000000289LC) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/EUDAMED : <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANTIE LIMITÉE

Teleflex Medical LLC garantit que le cathéter GuideLiner est exempt de défauts de matériaux ou de fabrication jusqu'à la date de péremption indiquée. La responsabilité au titre de la présente garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé comme présentant un défaut de matériaux ou de fabrication selon l'avis de Teleflex Medical LLC. Teleflex Medical LLC ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects découlant de l'utilisation du cathéter GuideLiner. Tout dommage au produit dû à une utilisation incorrecte, une altération, un stockage ou une manipulation incorrects aura pour effet d'annuler cette garantie limitée.

Aucun employé, agent ou distributeur de Teleflex Medical LLC n'est autorisé à modifier la présente garantie limitée de quelque manière que ce soit. Aucun amendement ou altération allégués ne sera opposable à Teleflex Medical LLC

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, ET NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETS ET MARQUES

Peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains ou étrangers.

Voir : www.teleflex.com/patents-intv
Teleflex, le logo Teleflex et GuideLiner sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.
Voir le glossaire des symboles internationaux à la page 52.
Voir le glossaire du contenu à la page 56.

GuideLiner™ V3 Katheter

Gebrauchsanweisung

VORSICHTSHINWEIS FÜR DIE USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der GuideLiner™ Katheter ist ein einlumiger Schnellwechsellkatheter, der erhältlich in Größen ist, die mit Führungskathetern der Größen 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. und 8 Fr. kompatibel sind, und der über einen Führungsdraht in Standardlänge platziert werden kann. GuideLiner-Katheter in größeren Größen sind für die Verwendung innerhalb der proximalen Bereiche des Koronargefäßsystems vorgesehen, zur Unterstützung und/oder Erleichterung des Einsatzes mehrerer interventioneller Vorrichtungen. Der 150 cm lange Katheter verfügt über einen 125 cm langen runden Schaft aus Edelstahl, wobei 17 cm distale Schaftlänge halbseitig mit Polymer beschichtet ist. An des Stahlschaft schließt sich distal ein 25 cm langes, Silikon-beschichtetes Lumen an.

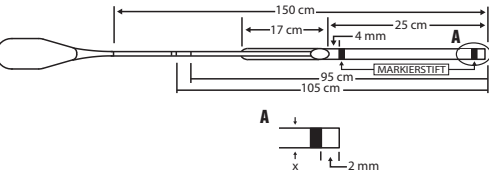
Der GuideLiner-Katheter verfügt über zwei Platin-iridium-Markierungsstreifen, die unter standardmäßiger Durchleuchtung mit Fluoroskopie Sichtbarkeit ermöglichen. Der distale Markierungsstreifen befindet sich an der distalen Spitze. Der proximale Markierungsstreifen befindet sich in der Nähe des Kragens. Das Produkt verfügt über zwei Positionsmarkierungen, die sich 95 cm (einzelne Markierung) und 105 cm (doppelte Markierung) von der distalen Spitze entfernt befinden.

Der GuideLiner-Katheter wird durch einen Führungskatheter eingeführt. Daher hat er einen ca. 1 French kleineren Innendurchmesser als der Führungskatheter. Am proximalen Ende des GuideLiner-Katheters befindet sich eine Lasche, auf der die Kompatibilität des Führungskatheters und der daraus resultierende Innendurchmesser des GuideLiner-Katheters angegeben ist. Der GuideLiner-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

TECHNISCHE DATEN

Modell	Kompatibler Führungskatheter	GuideLiner Mindest-ID	GuideLiner-Spitze AD (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 Zoll ID)	1,17 mm (0,046 Zoll)	1,35 mm (0,053 Zoll)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm / 0,066 Zoll ID)	1,30 mm (0,051 Zoll)	1,60 mm (0,063 Zoll)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm / 0,070 Zoll ID)	1,42 mm (0,056 Zoll)	1,70 mm (0,067 Zoll)
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm / 0,078 Zoll ID)	1,57 mm (0,062 Zoll)	1,90 mm (0,075 Zoll)
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm / 0,088 Zoll ID)	1,80 mm (0,071 Zoll)	2,16 mm (0,085 Zoll)



ZWECKBESTIMMUNG

GuideLiner-Katheter werden für den Zugang zu einzelnen Bereichen des koronaren und/oder peripheren Gefäßsystems sowie zur leichteren Platzierung und zum Austausch von interventionellen Vorrichtungen zur Behandlung komplexer koronarer und/oder peripherer Erkrankungen verwendet.

INDIKATIONEN

GuideLiner-Katheter sind zur Verwendung in Verbindung mit Führungskathetern für den Zugang zu einzelnen Regionen im koronaren und/oder peripheren Gefäßsystem, zur leichteren Platzierung von interventionellen Vorrichtungen und zur Unterstützung der Rekanalisation von De novo koronaren chronischen Totalverschlüssen (CTO) bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die GuideLiner-Katheter sind in Gefäßen mit einem Durchmesser von weniger als 2,5 mm und in Gefäßen des Nerven- und Venengefäßsystems kontraindiziert.

PATIENTENZIELGRUPPEN

Die GuideLiner-Katheter sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen, die sich perkutanen Katheterisierungsverfahren unterziehen.

BEABSICHTIGTE ANWENDER

Die GuideLiner-Katheter sind für die Verwendung durch Ärzte indiziert, die in den für die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind (d. h. interventionelle Kardiologen). Die beschriebenen Techniken und Verfahren geben nicht ALLE medizinisch zulässigen Protokolle wieder und sind auch nicht als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen eines Arztes bei der Behandlung eines spezifischen Patienten vorgesehen. Alle vorliegenden Daten einschließlich der Zeichen und Symptome des Patienten und sonstiger diagnostischer Testergebnisse müssen berücksichtigt werden, bevor ein bestimmter Behandlungsplan festgelegt wird.

ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

Leichter Zugang zu einzelnen Regionen im koronaren und peripheren Gefäßsystem durch eine einzige Punktionsstelle für die Platzierung und den Austausch von interventionellen Vorrichtungen.

WARNUNGEN

Der GuideLiner-Katheter wird steril ausschließlich für den Einmalgebrauch geliefert. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten geht mit dem potenziellen Risiko von Infektionen des Patienten oder Anwenders einher und kann die Funktion des Produkts beeinträchtigen, was zu Erkrankungen oder ernsthaften Verletzungen des Patienten führen kann.

Den GuideLiner-Katheter niemals ohne unterstützenden Führungsdraht in ein Gefäß vorschieben, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann. Den GuideLiner-Katheter niemals in ein Gefäß mit einem tatsächlichen Durchmesser von weniger als 2,5 mm vorschieben. Es kann zu Gefäßverletzungen und/oder Gefäßverschlüssen kommen. Sollte der Druck in einem Gefäß nach Einführung des GuideLiner-Katheters abfallen, den Katheter zurückziehen, bis sich der Druck wieder normalisiert.

Aufgrund der Größe und der nicht konisch zulaufenden Spitze des GuideLiner-Katheters ist äußerste Vorsicht geboten, um Gefäßverschlüsse und Schäden an der Gefäßwand, durch die dieser Katheter geführt wird, zu vermeiden.

Intravaskuläre Produkte dürfen erst dann gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, nachdem die Ursache für den Widerstand mittels Fluoroskopie geklärt wurde. Die Bewegung von Katheter oder Führungsdraht gegen Widerstand kann zur Ablösung der Katheter- oder Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters sowie zur Beschädigung von Gefäßen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den GuideLiner-Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist. Eine beschädigte Verpackung kann in einen Verlust der Sterilität oder Produktschaden resultieren.

Den GuideLiner-Katheter vor dem Gebrauch auf Verbiegungen und Knicke kontrollieren. Keinen beschädigten Katheter verwenden. Dies kann zu Gefäßverletzungen führen und/oder das Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters verhindern.

Das Katheterlumen sollte vor Gebrauch mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um Gerinnselbildung zu verhindern und zu gewährleisten, dass der Katheter frei von Fremdkörpern ist, die in den Körper gelangen und zu einer Embolie und/oder einem Verschluss führen könnten.

Bei der Verwendung jeglicher Katheter im Gefäßsystem sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung bzw. Reduktion der Gerinnselbildung getroffen werden.

Während eines Eingriffs den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben, um das Risiko für unbeabsichtigte Beschädigung, Verbiegen oder Knicken des Katheters zu reduzieren. Während des Einführens keine Drehkraft auf den Katheter ausüben, da der Katheter dadurch beschädigt werden kann.

Wenn sich der Katheter im Körper befindet, darf er nur unter Fluoroskopie bewegt werden. Den Katheter nicht bewegen, ohne dabei die entsprechende Reaktion der Spitze zu beobachten, da sonst der Katheter beschädigt oder das Gefäß verletzt werden kann.

Den GuideLiner-Katheter unter keinen Umständen mehr als 10 cm über die Spitze des Führungskatheters hinaus vorschieben, da der GuideLiner-Katheter sich im Führungskatheter festklemmen kann, sodass er nur schwer zu entfernen ist.

Einen nicht entfalteten Stent nicht wieder in den GuideLiner-Katheter zurückziehen, wenn sich der Katheter im Körper befindet, da dies zu einer Verschiebung des Stents führen kann. Stattdessen sowohl den GuideLiner-Katheter als auch den nicht entfalteten Stent gleichzeitig in die Führung zurückziehen und zusammen entfernen.

NEBENWIRKUNGEN

Potenzielle Nebenwirkungen in Verbindung mit dem GuideLiner-Katheter sind u. a. die Folgenden:

- Herzstillstand
- Embolie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Durchblutungsstörung/Verschluss
- Verschiebung des Stents
- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIE

Es wurde eine prospektive, multizentrische, einarmige Studie mit 150 Teilnehmern durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit spezieller Führungsdrähte, Mikrokatheter und Führungsverlängerungen von Teleflex Medical LLC bei Patienten zu bewerten, die sich einer CTO-PCI unterziehen. Das Ziel der Studie war die Beurteilung der angiographischen Bestätigung der Platzierung eines Führungsdrahts jenseits des CTO im echten Gefäßlumen bei Patienten, die sich einer CTO-PCI unterzogen, bei denen mindestens ein Studien-Führungsdraht und ein Turnpike™ Katheter verwendet wurden.

Verwendung des Produkts

In der CTO-PCI-Studie wurden insgesamt 566 Studien-Führungsdrähte (55 % aller verwendeten Führungsdrähte; bei allen 150 Studienteilnehmern verwendet) und 457 Nichtstudien-Führungsdrähte (45 %; bei 112 Studienteilnehmern verwendet) verwendet. Eine detaillierte Aufschlüsselung der Verwendung des Studien-Führungsdrahts ist in der folgenden Tabelle enthalten.

Verwendung des Führungsdrahts	
Führungsdraht	Anzahl (%) Studienteilnehmer mit verwendetem Produkt
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

In allen Fällen wurden mindestens ein Turnpike-Katheter und ein Studien-Führungsdraht verwendet, und in allen Fällen, in denen eine Führungsverlängerung erforderlich war, wurde ein GuideLiner-Katheter oder TrapLiner™-Katheter verwendet (64 % der Fälle). Eine Aufschlüsselung der Verwendung des Turnpike-Katheters nach Modell finden Sie in der folgenden Tabelle.

Verwendung des Turnpike-Katheters	
Katheter	Anzahl (%) Studienteilnehmer mit verwendetem Produkt
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Die Verfahrenstechnik für das Studienprodukt ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Verfahrenstechnik – n (%)	
Drahteskalation	86 (57,3 %)
Dissektion/Reentry	23 (15,3 %)
Draht-Externalisation	21 (14,0 %)
Sicherheit	15 (10,0 %)
Stabilisation und/oder Unterstützung	7 (4,7 %)
Platzierung	5 (3,3 %)
Reverses CART-Manöver	4 (2,7 %)
Draht-Passage	2 (1,3 %)
Nicht angegeben	2 (1,3 %)
CTO RCA und RPLD	1 (0,7 %)
Spendergefäß	1 (0,7 %)
Knuckle-Technik	1 (0,7 %)
Workhorse-Draht	1 (0,7 %)

Demografische Ausgangsdaten

Die demografischen Ausgangsdaten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Demografische Ausgangsdaten	
Merkmale	n = 150¹
Geschlecht	
Weiblich	23 (15,3 %)
Männlich	127 (84,7 %)
Alter (Jahre) bei Aufnahme	
Mittelwert ± SD	65,4 ± 10,8
Bereich	37,1–91,8
Ethnische Zugehörigkeit	
Weiß	130 (86,7 %)
Schwarz oder Afroamerikaner	8 (5,3 %)
Hawaiianische Ureinwohner oder andere Pazifikinsulaner	1 (0,7 %)
Asiaten	4 (2,7 %)
Unbekannt oder nicht angegeben	7 (4,7 %)
Nichthispanische/lateinamerikanische/spanische Herkunft	139 (92,7 %)
Hispanische/lateinamerikanische/spanische Herkunft	7 (4,7 %)
Ethnische Zugehörigkeit unbekannt oder nicht angegeben	4 (2,7 %)
¹Enthält Daten von fünf Studienteilnehmern, die zweimal in die Studie zur Behandlung von separaten De-novo-CTO-Läsionen aufgenommen wurden.	

Primäre Endpunkte

Der primäre Endpunkt der Studie wurde definiert als erfolgreicher Eingriff bis einschließlich zur Entlassung oder bis 24 Stunden nach dem Eingriff, je nachdem, was zuerst eintrat. Ein erfolgreicher Eingriff wurde definiert als angiographische Visualisierung eines Führungsdrahts in einer Position, entweder distal oder proximal zum Verschluss, je nach Zugangsweg, ohne stationäre MACE (Herztot, Revaskularisation der Zielläsion oder postoperativer MI, definiert als CK-MB ≥ 3 x ONG).

Zusammenfassung der primären Endpunkte

Das primäre Endpunktergebnis der Studie (75,3 %) erfüllte das vorgegebene Leistungsziel.

Kategorie	Studienergebnisse % (n/N)
Erfüllter primärer Endpunkt insgesamt	75,3 % (113/150)
Komponenten des primären Endpunkts	
Angiographische Visualisierung eines Führungsdrahts distal/proximal zum CTO im echten Gefäßlumen	94,7 % (142/150)
Kein stationäres MACE	80,7 % (121/150)

Sekundäre Endpunkte

Sekundäre Endpunkte umfassten:

- Häufigkeit einer erfolgreichen Rekanalisation (definiert als angiographische Bestätigung der Drahtpassage des CTO und Wiederherstellung der Durchblutung der betroffenen Region).
- Häufigkeit von MACE bis zur Entlassung oder bis 24 Stunden nach dem Eingriff, je nachdem, was zuerst eintritt (Nachbeobachtung im Krankenhaus) und 30 Tage nach dem Eingriff (MACE-Komponenten werden ebenfalls separat aufgelistet).
- Häufigkeit einer klinisch signifikanten Perforation (definiert als jede Perforation, die zu einer hämodynamischen Instabilität führt und/oder eine Intervention erfordert, einschließlich Perikardiozentese, Embolisation, verlängerter Ballonverschluss, Stentgraft oder vergleichbare Therapie).
- Eingriffserfolg mittels Draht-Passage.
- Technischer Erfolg.

Zusammenfassung der sekundären Endpunkte

Kategorie	Studienergebnisse (n/N)
Erfolgreiche Rekanalisation	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
Stationär	29 (19,3 %)
30 Tage	0 (0,0 %)
Klinisch signifikante Perforationen	16 (10,7 %)
Erfolg des Eingriffs mittels Draht-Passage	
Antegrad	69 (85,2 %) (69/81)
Retrograd	1 (50,0 %) (1/2)
Anterograd und retrograd kombiniert	43 (64,2 %) (43/67)
Technischer Erfolg	140 (93,3 %)

MACE umfasst alle MIs, definiert als CK-MB ≥ 3 x ONG

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse

Die häufigsten produkt- und/oder eingriffsbedingten UE in der Studie waren Myokardinfarkt (19,3 % der Teilnehmer), Gefäßperforation (13,3 % der Teilnehmer) und Dissektion der Koronararterien (9,3 % der Teilnehmer).

Unerwünschte Ereignisse	Studienergebnisse (n/N)
Stationäres MACE	29 (19,3 %)
Herztod	1 (0,7 %)
Revaskularisation der Zielläsion	1 (0,7 %)
Postoperativer MI (CK-MB ≥ 3 x ONG)	27 (18,0 %)
Postoperativer MI (CK-MB ≥ 10 x ONG)	9 (6,0 %)
MACE binnen 30 Tagen	0 (0,0 %)
Perforationen	
Alle Perforationen	21 (14,0 %)
Klinisch signifikante Perforationen	16 (10,7 %)
Klasse I	3 (2,0 %)
Klasse II	10 (6,7 %)
Klasse III	8 (5,3 %)
Dissektion	
NHLBI Klasse A	3 (2,0 %)
NHLBI Klasse B	2 (1,3 %)
NHLBI Klasse C	2 (1,3 %)
NHLBI Klasse D	3 (2,0 %)
NHLBI Klasse E	1 (0,7 %)
NHLBI Klasse F	0 (0,0 %)

Fazit

In einer multizentrischen, prospektiven Registerstudie wurde bei einer Patientenpopulation mit hoher Läsionskomplexität (z. B. 94,7 % stark verkalkte Läsionen) unter Anwendung moderner Techniken und der Anwendung von dedizierten CTO-Führungsdrähten, Mikrokathetern und Führungskatheterv Verlängerungen ein Erfolg des Eingriffs erzielt.

DIE PACKUNG ENTHÄLT:

1x Katheter

WEITERE ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE ARTIKEL:

- Führungskatheter mit einem Innendurchmesser, der groß genug für eine Aufnahme des jeweiligen Modells des verwendeten GuideLiner-Katheters ist
- Y-Adapter mit Hämostaseventil (Tuohy Borst-Typ)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser ≤ 0,36 mm/0,014 Zoll
- Sterile Spritze (zum Spülen)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen)

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

- Vor dem Gebrauch sind Verpackung und Komponenten des GuideLiner sorgfältig auf Beschädigungen zu kontrollieren.
- Die Schutzspirale mit dem GuideLiner-Katheter mittels steriler Technik in das sterile Feld transferieren.
- Den GuideLiner-Katheter aus der Schutzspirale nehmen und das Lumen des GuideLiner-Katheters gründlich von der distalen Spitze her mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

ANWENDUNG

Den GuideLiner-Katheter gemäß den folgenden Schritten anwenden:

- Den zuvor eingeführten Führungsdraht sichern und die distale Spitze des GuideLiner-Katheters retrograd auf den Führungsdraht laden und vorschieben, bis sich der Katheter knapp proximal zum Hämostaseventil befindet.
- Das Hämostaseventil öffnen und den GuideLiner-Katheter durch das Hämostaseventil in den Führungskatheter vorschieben.
- Den GuideLiner-Katheter unter Durchleuchtung über die distale Spitze des Führungskatheters hinaus zur gewünschten Stelle im Gefäß vorschieben.

WARNING: Den GuideLiner-Katheter niemals in ein Gefäß mit einem tatsächlichen Durchmesser von weniger als 2,5 mm vorschieben. Es kann zu Gefäßverletzungen, Ischämie und/oder Gefäßverschlüssen kommen. Sollte der Druck in einem Gefäß nach Einführung des GuideLiner-Katheters abfallen, den Katheter zurückziehen, bis sich der Druck wieder normalisiert. WARNING: Aufgrund der Größe und der nicht konisch zulaufenden Spitze des GuideLiner-Katheters ist äußerste Vorsicht geboten, um Gefäßverschlüsse und Schäden an der Gefäßwand, durch die dieser Katheter geführt wird, zu vermeiden.

- Unter Durchleuchtung die gewünschte Position des GuideLiner-Katheters im Gefäß bestätigen.
- Wenn ein interventioneller Eingriff durchgeführt wird, die interventionelle Vorrichtung über den vorhandenen Führungsdraht retrograd laden und durch den Führungskatheter und den GuideLiner-Katheter zum gewünschten Gefäßraum vorschieben.
- HINWEIS: Wenn während des Eingriffs ein zweiter Draht verwendet wird und ein Widerstand im Führungskatheter auftritt, den Draht mehrere Zentimeter zurückziehen und langsam wieder vorschieben.**
- Das Hämostaseventil des Y-Adapters fest am proximalen Schaft des GuideLiner-Katheters festziehen, um Blutrückflüsse zu vermeiden.
- Den Kathetereingriff durchführen. Nach Abschluss des Verfahrens den GuideLiner-Katheter entfernen, bevor der Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt wird.
- Den GuideLiner-Katheter gemäß den üblichen Krankenhausvorschriften entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Besondere Lagerungs- und Handhabungsbedingungen bestehen nicht.

GEFAHRSTOFFE

Eine oder mehrere Komponenten des GuideLiner-Katheters enthalten die folgende Substanz(en), definiert als CMR 1A und/oder CMR 1B und/oder hormonell schädigende Substanzen in einer Konzentration über 0,1 Gew.-%:

- Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass dieses aus kobalthaltigem Edelstahl oder Kobaltlegierungen hergestellte Medizinprodukt kein erhöhtes Krebsrisiko oder unerwünschte Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit verursacht.

AUFSICHTSBEHÖRDLICHE INFORMATIONEN

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum GuideLiner-Katheter (Basis-UDI-DI: 08019020000000000000289LC) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUDAMED unter folgender Adresse zur Verfügung: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (2017/745/EU über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf

der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Teleflex Medical LLC garantiert, dass der GuideLiner-Katheter vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Die Haftung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Rückerstattung oder den Ersatz eines Produkts, bei dem Teleflex Medical LLC einen Verarbeitungs- oder Materialfehler festgestellt hat. Teleflex Medical LLC ist für Begleit-, Sonder- oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des GuideLiner-Katheters entstehen, nicht haftbar. Beschädigungen des Produkts durch Missbrauch, Veränderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäße Handhabung führen zum Verlust dieser eingeschränkten Garantie.

Kein Mitarbeiter, Vertreter oder Händler von Teleflex Medical LLC ist dazu befugt, diese eingeschränkte Garantie in irgendeiner Hinsicht zu ändern oder zu ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen jeglicher Art sind gegenüber Teleflex Medical LLC nicht einklagbar.

DIESE GARANTIE TRITT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE JEGLICHER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEGLICHER SONSTIGEN VERPFLICHTUNG SEITENS TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTE UND MARKEN

Fällt eventuell unter eines oder mehrere US-amerikanische oder internationale Patente.

Siehe: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, das Teleflex-Logo und GuideLiner sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 52.

Ein Inhaltsglossar ist auf Seite 56 zu finden.

Καθετήρας GuideLiner™ V3

Οδηγίες χρήσης

ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας GuideLiner™ είναι ένας καθετήρας ταχείας εναλλαγής μονού αυλού που παρέχεται σε μεγέθη συμβατά με οδηγούς καθετήρες 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. και 8 Fr. και μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από οδηγό σύρμα τυπικού μήκους. Τα μεγαλύτερα μεγέθη καθετήρων GuideLiner προορίζονται για χρήση εντός των εγγύς τμημάτων του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος για την παροχή υποστήριξης ή/και τη διευκόλυνση της χρήσης πολλαπλών παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων. Το τεχνολογικό προϊόν των 150 cm έχει ένα τμήμα άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα 125 cm καλυμμένο στο περιφερικό τμήμα των 17 cm με ημικυκλικό πολυμερές. Ο άξονας από χάλυβα ακολουθείται περιφερικά από ένα τμήμα αυλού 25 cm που φέρει επικάλυψη από σιλικόνη.

Ο καθετήρας GuideLiner έχει δύο ταινίες ένδειξης από λευκόχρυσο-ιρίδιο, οι οποίες επιτρέπουν την ορατότητα, ενσω χρησιμοποιείτε τυπικές ακτινολογικές μεθόδους. Η περιφερική ταινία ένδειξης βρίσκεται στο περιφερικό άκρο. Η εγγύς ταινία ένδειξης βρίσκεται κοντά στο καλώδιο. Το τεχνολογικό προϊόν έχει δύο σημάνσεις τοποθέτησης που βρίσκονται στα 95 cm (μονή σήμανση) και στα 105 cm (διπλή σήμανση) από το περιφερικό άκρο.

Ο καθετήρας GuideLiner τοποθετείται μέσω οδηγού καθετήρα με αποτέλεσμα η εσωτερική διάμετρος να είναι περίπου 1 Fr. μικρότερη από τον οδηγό καθετήρα. Ο καθετήρας GuideLiner έχει μια εγγύς γλωττίδα που υποδεικνύει τη συμβατότητα του οδηγού καθετήρα και την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα GuideLiner που προκύπτει.

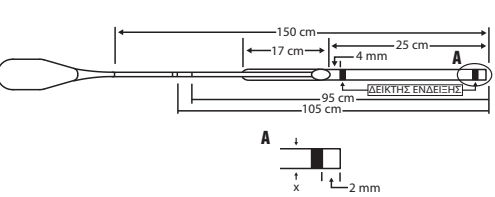
Ο καθετήρας GuideLiner έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μοντέλο	Συμβατός οδηγός καθετήρας	Ελάχιστη εσ. διάμ. GuideLiner	Εξ. διάμ. άκρου GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. [εσ. διάμ. ≥ 1,42 mm (0,056 ίντσες)]	1,17 mm (0,046 ίντσες)	1,35 mm (0,053 ίντσες)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. [εσ. διάμ. ≥ 1,68 mm (0,066 ίντσες)]	1,30 mm (0,051 ίντσες)	1,60 mm (0,063 ίντσες)
5571 6F	≥ 6 Fr. [εσ. διάμ. ≥ 1,78 mm (0,070 ίντσες)]	1,42 mm (0,056 ίντσες)	1,70 mm (0,067 ίντσες)
5572 7F	≥ 7 Fr. [εσ. διάμ. ≥ 1,98 mm (0,078 ίντσες)]	1,57 mm (0,062 ίντσες)	1,90 mm (0,075 ίντσες)

5573 8F	≥ 8 Fr. [εσ. διάμ. ≥ 2,24 mm (0,088 ίντσες)]	1,80 mm (0,071 ίντσες)	2,16 mm (0,085 ίντσες)
------------	---	---------------------------	---------------------------



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι καθετήρες GuideLiner χρησιμοποιούνται για την προστασία διακριτών περιοχών του στεφανιαίου ή/και του περιφερικού αγγειακού συστήματος και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και εναλλαγής παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων για τη θεραπεία σύνθετων στεφανιαίων ή/και περιφερικών νόσων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες GuideLiner προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με οδηγούς καθετήρες για την προστασία διακριτών περιοχών του στεφανιαίου ή/και του περιφερικού αγγειακού συστήματος, για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων και για την υποβοήθηση της διέλευσης de novo στεφανιαίων χρόνιων αποφράξεων (CTO).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες GuideLiner αντενδείκνυνται σε αγγεία με διάμετρο μικρότερη από 2,5 mm και σε αγγεία του νευρικού ή του φλεβικού συστήματος.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι καθετήρες GuideLiner προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες αδαερμικού καθετηριασμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι καθετήρες GuideLiner θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν (δηλαδή από επεμβατικούς καρδιολόγους) Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε και προορίζονται να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού κατά τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και των συμπτωμάτων του ασθενούς, καθώς και άλλων αποτελεσμάτων διαγνωστικών εξετάσεων, πριν από τον προσδιορισμό ενός συγκεκριμένου πλάνου θεραπείας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η δυνατότητα διευκόλυνσης της πρόσβασης σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου και του περιφερικού αγγειακού συστήματος μέσω ενός μονού σημείου παρακέντησης για την τοποθέτηση και εναλλαγή παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο καθετήρας GuideLiner παρέχεται στείρος για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης προκαλεί δυνητικό κίνδυνο λοιμώξεων για τον ασθενή ή τον χρήστη και μπορεί να διακυβεύσει τη λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε νόσο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα GuideLiner μέσα σε αγγείο χωρίς οδηγό σύρμα, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο.

Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα GuideLiner σε αγγείο με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη από 2,5 mm. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή/και απόφραξη του αγγείου. Εάν η πίεση σε ένα αγγείο μειωθεί μετά την εισαγωγή του καθετήρα GuideLiner, αποσύρετε τον καθετήρα έως ότου η πίεση επανέλθει σε φυσιολογική τιμή.

Λόγω του μεγέθους και του μη κυνικού άκρου του καθετήρα GuideLiner, πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να αποφύγετε την απόφραξη του αγγείου και την πρόκληση βλάβης στο τοίχωμα των αγγείων μέσω των οποίων διέρχεται ο καθετήρας.

Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε μια ενδοαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενόσω υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημία στον καθετήρα ή στο αγγείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα GuideLiner εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ζημιά της συσκευασίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε παραβίαση της στεριότητας ή ζημιά του τεχνολογικού προϊόντος.

Επιθεωρήστε τον καθετήρα GuideLiner πριν από τη χρήση για τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκύψει αγγειακή βλάβη ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Ο αυλός καθετήρα πρέπει να ξεπλυθεί με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την χρήση για να αποτραπεί ο σχηματισμός θρόμβων και για να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν στον καθετήρα υπολείμματα τα οποία θα μπορούσαν να εισαχθούν στο σώμα με αποτέλεσμα εμβολή ή/και απόφραξη.

Κατά τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα μέσα στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή ή τη μείωση του σχηματισμού θρόμβων.

Χειριστείτε με προσοχή τον καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας για να μειώσετε το ενδεχόμενο ακούσιες θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης. Μην εφαρμόσετε ροπή στρέψης στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημία στον καθετήρα.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του ασθενούς, ο χειρισμός του θα πρέπει να εκτελείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του καθώς μπορεί να προκληθεί ζημία στον καθετήρα ή αγγειακός τραυματισμός.

Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα GuideLiner περισσότερο από 10 cm πέρα από το άκρο του καθετήρα-οδηγού, γιατί ο καθετήρας GuideLiner μπορεί να σφηνώσει μέσα στον καθετήρα-οδηγό και να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.

Μην αποσύρετε μια μη εκπτυγμένη ενδοπρόσθεση πίσω στον καθετήρα GuideLiner όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο σώμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει παρεκτόπιση της ενδοπρόσθεσης. Αντίθετα, τραβήξτε ταυτόχρονα τον καθετήρα GuideLiner και τη μη εκπτυγμένη ενδοπρόσθεση πίσω στον οδηγό καθετήρα και αφαιρέστε τα μαζί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τον καθετήρα GuideLiner συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- Καρδιακή ανακοπή
- Εμβολισμός
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Αργή ροή/Απόφραξη
- Εκτόπιση της ενδοπρόσθεσης
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμό αγγείου
- Διάτρηση αγγείου

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΟΨΗ

Πραγματοποιήθηκε μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη μονού σκέλους σε 150 συμμετέχοντες για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εξειδικευμένων οδηγών συρμάτων, μικροκαθετήρων και των προεκτάσεων οδηγών της Teleflex Medical LLC σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε CTO-PCI. Ο στόχος της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της αγγειογραφικής επιβεβαίωσης της τοποθέτησης οποιουδήποτε οδηγού σύρματος πέρα από τη CTO (chronic total occlusion, χρόνια ολική απόφραξη), στον πραγματικό αυλό του αγγείου, σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε CTO PCI, στους οποίους χρησιμοποιήθηκε τουλάχιστον ένα οδηγό σύρμα της μελέτης και ένας καθετήρας Turnpike™.

Χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

Συνολικά, στη μελέτη CTO-PCI χρησιμοποιήθηκαν 566 οδηγά σύρματα της μελέτης (55% του συνολικού αριθμού οδηγών συρμάτων που χρησιμοποιήθηκαν, χρησιμοποιήθηκαν και στους 150 συμμετέχοντες) και 457 οδηγά σύρματα εκτός μελέτης (45% του συνόλου, χρησιμοποιήθηκαν σε 112 συμμετέχοντες). Μια λεπτομερής ανάλυση της χρήσης του σύρματος του τεχνολογικού προϊόντος της μελέτης παρέχεται στον παρακάτω πίνακα.

Χρήση τεχνολογικού προϊόντος οδηγού σύρματος	
Οδηγό σύρμα	Αριθμός (%) συμμετεχόντων με το τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε
Spectre™	129 (86,0%)
Raider™	102 (68,0%)
Warrior™	35 (23,3%)
Bandit™	68 (45,3%)
R350™	39 (26,0%)

Τουλάχιστον ένας καθετήρας Turnpike και ένα οδηγό σύρμα της μελέτης χρησιμοποιήθηκαν σε όλα τα περιστατικά και ένας καθετήρας GuideLiner ή καθετήρας TrapLiner™ χρησιμοποιήθηκε σε όλα τα περιστατικά όπου απαιτήθηκε προέκταση οδηγού (64% των περιστατικών). Στον παρακάτω πίνακα παρέχεται μια ανάλυση της χρήσης του καθετήρα Turnpike ανά μοντέλο.

Χρήση του τεχνολογικού προϊόντος καθετήρα Turnpike	
Καθετήρας	Αριθμός (%) συμμετεχόντων με το τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)
Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike LP	85 (56,7%)

Στον παρακάτω πίνακα παρέχεται η τεχνική της διαδικασίας του τεχνολογικού προϊόντος της μελέτης.

Επεμβατική τεχνική – n (%)	
Κάμψη οδηγού σύρματος	86 (57,3%)

Διαχωρισμός/επανείσοδος	23 (15,3%)
Εξωτερικήευση σύρματος	21 (14,0%)
Ασφάλεια	15 (10,0%)
Σταθεροποίηση ή/και υποστήριξη	7 (4,7%)
Χορήγηση	5 (3,3%)
Ανάστροφο CART	4 (2,7%)
Διέλευση	2 (1,3%)
Δεν καθορίζεται	2 (1,3%)
CTO δεξιάς στεφανιαίας αρτηρίας και δεξιού οπισθοπλάγιου κλάδου	1 (0,7%)
Αγγείο δότη	1 (0,7%)
Knuckled	1 (0,7%)
Σύρμα Workhorse	1 (0,7%)

Δημογραφικά στοιχεία αναφοράς

Τα δημογραφικά στοιχεία της γραμμής βάσης παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Δημογραφικά στοιχεία αναφοράς	
Χαρακτηριστικά	N=150 ¹
Φύλο	
Θήλυ	23 (15,3%)
Άνδρας	127 (84,7%)
Ηλικία (έτη) κατά την ένταξη	
Μέση τιμή ± SD	65,4 ± 10,8
Εύρος:	37,1 - 91,8
Φυλή/εθνικότητα	
Λευκό	130 (86,7%)
Μαύροι ή Αφροαμερικανοί	8 (5,3%)
Ιθαγενείς της Χαβάης ή της Πολυνησίας	1 (0,7%)
Ασιάτες	4 (2,7%)
Άγνωστης ή μη αναφερόμενης καταγωγής	7 (4,7%)
Μη ισπανόφωνοι/ ισπανόφωνοι/ισπανικής καταγωγής	139 (92,7%)
Ισπανόφωνοι/ισπανικής καταγωγής	7 (4,7%)
Άγνωστης ή μη αναφερόμενης εθνικότητας	4 (2,7%)
¹ Περιλαμβάνει δεδομένα από πέντε ασθενείς που εντάχθηκαν δύο φορές στη μελέτη, για τη θεραπεία ξεχωριστών de novo βλαβών CTO.	

Πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία

Ως πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ορίστηκε η επιτυχία της διαδικασίας έως το εξήντιο ή 24 ώρες μετά την επέμβαση, όποιο από τα δύο προηγήθηκε. Ως επιτυχία της διαδικασίας ορίστηκε η αγγειογραφική απεικόνιση οποιουδήποτε οδηγού σύρματος σε θέση είτε περιφερικά είτε εγγώς της απόφραξης, ανάλογα με την οδό πρόσβασης και την απουσία ενδονοσοκομειακού MACE [καρδιακός θάνατος, επαναγγείωση βλάβης-στόχου ή μετεγχειρητικό έμφραγμα του μυοκαρδίου που ορίζεται ως CK-MB (Creatine Kinase MB, κινάση κρεατινής MB) ≥ 3x ULN (upper limit of normal, ανώτατο φυσιολογικό επίπεδο)].

Σύνοψη πρωτεύοντων καταληκτικών σημείων

Το αποτέλεσμα του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου της μελέτης (75,3%) εκπλήρωσε τον προκαθορισμένο στόχο επιδόσεων.

Κατηγορία	Αποτελέσματα της μελέτης % (n/N)
Συνολικά πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία που επιτεύχθηκαν	75,3% (113/150)
Στοιχεία του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου	
Αγγειογραφική απεικόνιση οποιουδήποτε οδηγού σύρματος περιφερικά/εγγώς της CTO στον πραγματικό αυλό του αγγείου	94,7% (142/150)
Απουσία ενδονοσοκομειακών MACE	80,7% (121/150)

Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλαμβάνουν τα εξής:

- Συχνότητα επιτυχούς επαναστηραγοποίησης (ορίζεται ως αγγειογραφική επιβεβαίωση της διέλευσης από CTO και της αποκατάστασης της αιματικής ροής προς την προσβεβλημένη περιοχή).
- Συχνότητα MACE έως το εξήντιο ή 24 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, όποιο συμβεί πρώτο (παρακολούθηση εντός του νοσοκομείου) και στις 30 ημέρες μετά τη

- χειρουργική επέμβαση (τα εξαρτήματα MACE αναφέρονται επίσης ξεχωριστά).
- Συχνότητα κλινικά σημαντικής διάτρησης (που ορίζεται ως οποιαδήποτε διάτρηση που οδηγεί σε αιμοδυναμική αστάθεια ή/και χρήζει παρέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της περικαρδιοκέντησης, του εμβολισμού, της παρατεταμένης απόφραξης μπλοκαριού, της ενδοπρόσθεσης-μοσχεύματος ή παρόμοιας βραπείας).
- Επιτυχία της διαδικασίας σύμφωνα με την τεχνική διέλευσης.
- Τεχνική επιτυχία.

Σύνοψη δευτερευόντων καταληκτικών σημείων

Κατηγορία	Αποτελέσματα της μελέτης % (n/N)
Επιτυχής επανασυραγγοποίηση	140 (93,3%)
MACE	29 (19,3%)
Ενδονοσοκομειακά	29 (19,3%)
Στις 30 ημέρες	0 (0,0%)
Κλινικά σημαντικές διατρήσεις	16 (10,7%)
Επιτυχία της διαδικασίας με την τεχνική διέλευσης	
Ορθόδρομη	69 (85,2%) (69/81)
Ανάδρομη	1 (50,0%) (1/2)
Συνδυασμένη ορθόδρομη και ανάδρομη	43 (64,2%) (43/67)
Τεχνική επιτυχία	140 (93,3%)

Το MACE περιλαμβάνει όλα τα εμφράγματα του μυοκαρδίου που ορίζονται ως CK-MB ≥ 3x ULN

Σύνοψη ανεπιθύμητων συμβάντων

Τα πιο συχνά ΑΣ που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν της μελέτης ή/και τη διαδικασία ήταν έμφραγμα του μυοκαρδίου (19,3% των συμμετεχόντων), διάτρηση αγγείου (13,3% των συμμετεχόντων) και διαχωρισμός στεφανιαίας αρτηρίας (9,3% των συμμετεχόντων).

Ανεπιθύμητα συμβάντα	Αποτελέσματα της μελέτης % (n/N)
Ενδονοσοκομειακό MACE	29 (19,3%)
Καρδιακός θάνατος	1 (0,7%)
Επαναγγείωση βλάβης-στόχου	1 (0,7%)
Μετεγγειρητικό έμφραγμα μυοκαρδίου (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0%)
Μετεγγειρητικό έμφραγμα μυοκαρδίου (CK-MB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0%)
MACE εντός 30 ημερών	0 (0,0%)
Διάτρηση	
Όλες οι διατρήσεις	21 (14,0%)
Κλινικά σημαντικές διατρήσεις	16 (10,7%)
Κατηγορία I	3 (2,0%)
Κατηγορία II	10 (6,7%)
Κατηγορία III	8 (5,3%)
Διαχωρισμός	
Κατηγορία A NHLBI	3 (2,0%)
Κατηγορία B NHLBI	2 (1,3%)
Κατηγορία Γ NHLBI	2 (1,3%)
Κατηγορία Δ NHLBI	3 (2,0%)
Κατηγορία Ε NHLBI	1 (0,7%)
Κατηγορία ΣΤ NHLBI	0 (0,0%)

Συμπέρασμα

Σε μια πολυκεντρική, προοπτική δοκιμή καταχώρισης, επιτεύχθηκε επιτυχία της διαδικασίας σε πληθυσμό ασθενών με υψηλή πολυπλοκότητα βλαβών (π.χ. 94,7% σοβαρά αποτιτανωμένες βλάβες) με τη χρήση σύγχρονης τεχνικής και την εφαρμογή αποκλειστικών συρμάτων οδηγών CTO, μικροκαθετήρων και προεκτάσεων οδηγών καθετήρων.

Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ:

1x καθετήρας

ΑΛΛΑ ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- Οδηγός καθετήρας με εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη ώστε να μπορεί να δεχθεί το συγκεκριμένο μοντέλο του καθετήρα GuideLiner που χρησιμοποιείται

- Προσαρμογέας σχήματος Υ με αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst)
- Οδηγό σύρμα με διάμετρο ≤ 0,36 mm (0,014 ιντσες)
- Αποστεριωμένη σύριγγα (για έκπλυση)
- Στρίορ ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός (για έκπλυση)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τα εξαρτήματα του GuideLiner για τυχόν ζημιά.
- Χρησιμοποιώντας στερία τεχνική, μεταφέρετε τη σπείρα παροχής με τον καθετήρα GuideLiner στο στειρό πεδίο.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα GuideLiner από τη σπείρα παροχής και εκπλύνετε ενδελεχώς τον αυλό καθετήρα GuideLiner από το περιφερικό άκρο με στειρό, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Εκπύξτε τον καθετήρα GuideLiner εκτελώντας τα παρακάτω βήματα:

- Ασφαλίστε το οδηγό σύρμα που είχατε εισάγει προηγουμένως, τοποθετήστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα GuideLiner πάνω στο οδηγό σύρμα και προωθήστε το έως ότου ο καθετήρας να βρεθεί μόλις εγγύς της αιμοστατικής βαλβίδας.
- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε τον καθετήρα GuideLiner διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας και εισαγάγετέ τον στον οδηγό καθετήρα.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα GuideLiner τέρα από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα και εντός της επιθυμητής θέσης εντός του αγγείου.
- Με χρήση ακτινοσκόπησης, επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του καθετήρα GuideLiner στο αγγείο.
- Εάν εκτελείτε επεμβατική διαδικασία, τοποθετήστε ανάδρομα το παρεμβτικό τεχνολογικό προϊόν πάνω από το υπάρχον οδηγό σύρμα και προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν διαμέσου του οδηγού καθετήρα και του καθετήρα GuideLiner στον επιθυμητό αγγειακό χώρο.
- Σφίξτε καλά την αιμοστατική βαλβίδα του προσαρμογέα σχήματος Υ στον εγγύς άξονα του καθετήρα GuideLiner για να αποτρέψετε τυχόν ανάδρομη αιμορραγία.
- Εκτελέστε τη διαδικασία καθετηριασμού. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα GuideLiner πριν από την αφαίρεση του οδηγού καθετήρα από το αγγείο.
- Απορρίψτε τον καθετήρα GuideLiner ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιηθεί δεύτερο σύρμα κατά τη διάρκεια της παρέμβασης και συναντήσετε αντίσταση εντός του οδηγού καθετήρα, τραβήξτε το σύρμα προς τα πίσω κατά αρκετά εκατοστά και επαναλάβετε αργά τη διαδικασία.

- Σφίξτε καλά την αιμοστατική βαλβίδα του προσαρμογέα σχήματος Υ στον εγγύς άξονα του καθετήρα GuideLiner για να αποτρέψετε τυχόν ανάδρομη αιμορραγία.
- Εκτελέστε τη διαδικασία καθετηριασμού. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα GuideLiner πριν από την αφαίρεση του οδηγού καθετήρα από το αγγείο.
- Απορρίψτε τον καθετήρα GuideLiner ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ

Ένα ή περισσότερα από τα εξαρτήματα του καθετήρα GuideLiner περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως CMR 1A ή/και CMR 1B ή/και ουσίες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση υψηλότερη από το 0,1% κατά βάρος:

- Κοβάλιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EK 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα ή κοβαλτίου που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Αυτή είναι η τοποθεσία της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του καθετήρα Guideliner (Βασικό UD-PI-DI: 0801902000000000000000289LC) μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/ Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική αρχή της χώρας σας. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες

στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Teleflex Medical LLC εγγυάται ότι ο καθετήρας GuideLiner δεν φέρει ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη στο πλαίσιο της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Teleflex Medical LLC όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Teleflex Medical LLC δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε συμπτωματικές, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές που τυχόν προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα GuideLiner. Τυχόν ζημιά το προϊόντος μέσω εσφαλμένης χρήσης, τροποποίησης, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα ακυρώσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας υπάλληλος, παράγοντας ή διανομέας της Teleflex Medical LLC δεν έχει οποιαδήποτε δικαιοδοσία να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση με οποιονδήποτε τρόπο. Οποιαδήποτε υποτιθέμενη αλλαγή ή τροποποίηση δεν μπορεί να εφαρμοστεί κατά της Teleflex Medical LLC

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. ή διεθνή.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.teleflex.com/patents-intv

Το Teleflex, το λογότυπο Teleflex και το GuideLiner είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

Δείτε το γλωσσάρι διεθνών συμβόλων στη σελίδα 52.

Δείτε το γλωσσάρι περιεχομένων στη σελίδα 56.

GuideLiner™ V3 katéter

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS
Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelkezésre értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A GuideLiner™ katéter egylumenű, gyorsan cserélhető katéter, amely 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. és 8 Fr. méretű vezetőkátekkel kompatibilis meretekben kapható, és standard hosszúságú vezetődúrótkra vezethető fel. A nagyobb méretű GuideLiner katéterek rendeltetésük szerint a koszorúrendszer proximális szakaszaiban támasz biztosítására és több intervenció eszköz használatának megkönnyítésére szolgálnak. A 150 cm-es eszköz 125 cm-es rozsdamentes acél szárral rendelkezik, melynek 17 cm-es disztális szakaszát félkörös polimerbevonat fedi. Az acélszárat disztális irányban 25 cm hosszú, szilikonkezelt lumenszakasz követi.

A GuideLiner katéter két platina-irídium markersávvall rendelkezik, amelyek láthatóvá teszik az eszközt a standard fluoroszkópiás eljárások során. A disztális markersáv a disztális csúcson található. A proximális markersáv a gallér közelében található. Az eszköz két pozicionálást elősegítő jelzéssel rendelkezik. A szimpla jelzés 95 cm-re, a dupla jelzés pedig 105 cm-re található a disztális csúcstól.

A GuideLiner katéter bejuttatása vezetőkatéteren keresztül történik, így a belső átmérő a vezetőkatéter méreténél kb. 1 French mérettel kisebb. A GuideLiner katéteren található proximális fülön a vezetőkátekerekkel való kompatibilitás és a GuideLiner katéter így addó belső átmérője van feltüntetve.

A GuideLiner katéter etilén-oxidall lett sterilizálva.



MŰSZAKI JELLEMZŐK

	Kompatibilis vezetőkátéter	GuideLiner katéter minimális belső átmérője	GuideLiner katéter csúcának külső átmérője (X)
Modell			
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 hüvelyk belső átmérő)	1,17 mm (0,046 hüvelyk)	1,35 mm (0,053 hüvelyk)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm / 0,066 hüvelyk belső átmérő)	1,30 mm (0,051 hüvelyk)	1,60 mm (0,063 hüvelyk)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm / 0,070 hüvelyk belső átmérő)	1,42 mm (0,056 hüvelyk)	1,70 mm (0,067 hüvelyk)

Anterográd	69 (85,2%) (69/81)
Retrográd	1 (50,0%) (1/2)
Kombinált anterográd és retrográd	43 (64,2%) (43/67)
Technikai siker	140 (93,3%)

A MACE magában foglalja az összes MI-t, amely meghatározás szerint CK-MB ≥ 3x ULN

Nemkívánatos események összefoglalása

A vizsgálati eszközzel és/vagy eljárással kapcsolatos leggyakoribb nemkívánatos események a szívinfarktus (az alanyok 19,3%-a), az érperforáció (az alanyok 13,3%-a) és a szívkoszorúér disszekciója (az alanyok 9,3%-a) voltak.

Nemkívánatos események	Vizsgálati eredmények %-ában (n/N)
Kórházi MACE	29 (19,3%)
Szívhalál	1 (0,7%)
A céllézió revaszkularizációja	1 (0,7%)
Eljárás utáni MI (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0%)
Eljárás utáni MI (CK-MB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0%)
30 napon belüli MACE	0 (0,0%)
Perforációk	
Összes perforáció	21 (14,0%)
Klinikailag jelentős perforációk	16 (10,7%)
I. osztály	3 (2,0%)
II. osztály	10 (6,7%)
III. osztály	8 (5,3%)
Disszekció	
NHLBI szerint „A” osztály	3 (2,0%)
NHLBI szerint „B” osztály	2 (1,3%)
NHLBI szerint „C” osztály	2 (1,3%)
NHLBI szerint „D” osztály	3 (2,0%)
NHLBI szerint „E” osztály	1 (0,7%)
NHLBI szerint „F” osztály	0 (0,0%)

Következtetés

Egy többközpontos, prospektív nyilvántartási vizsgálatban eljárásbeli sikert nagy léziókomplexitással jellemezhető betegpopulációban (pl. 94,7%-ban súlyosan meszesedett léziók mellett) érték el modern technika használata mellett, valamint az adott célra szánt CTO-vezetődrtókat, mikrokatéterek és vezetőkátéter-hosszabbítók alkalmazásával.

A CSOMAG TARTALMA:

1 db katéter

TOVÁBBI SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT TERMÉKEK:

- A használandó GuideLiner katétermodell befogadásához elegendően nagy belső átmérőjű vezetőkátéter
- Y alakú adapter vérzéscsillapító szeleppel (Tuohy–Borst-típusú)
- Legfeljebb 0,36 mm / 0,014 hüvelyk átmérőjű vezetődrtót
- Steril fecskendő (átöblítéshez)
- Steril heparinos fiziológiás sóoldat (átöblítéshez)

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a GuideLiner katéter csomagolását és komponenseit, hogy nem sérültek-e meg.
- Steril technikával helyezze át a tárolótekercset a GuideLiner katéterrel együtt a steril területre.
- Távolítsa el a GuideLiner katétért a tárolótekercsből, és a disztális csúcs felől alaposan öblítse át a GuideLiner katéter lumenét steril heparinos fiziológiás sóoldattal.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Hajtsa végre a következő lépéseket a GuideLiner katéter alkalmazásához:

- Rögzítse a korábban bevezetett vezetődrtót, majd vezesse rá a GuideLiner katéter disztális csúcsát a vezetődrtót proximális végére, és tolja előre a katétért a vérzéscsillapító szelephez képest éppen proximális helyzetbe.
- Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet, és tolja előre a GuideLiner katétért a vérzéscsillapító szelepen át a vezetőkátéterbe.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a GuideLiner katétért a vezetőkátéter csúcsán túlra, a kívánt helyre az érben.

VIGYÁZAT: A GuideLiner katétért tilos 2,5 mm-nél kisebb effektív átmérőjű érbe elöretolni. Ellenkező esetben az ér sérülése, ischaemia és/vagy elzáródás következhet be. Ha a GuideLiner katéter behelyezése után csökken a nyomás egy érben, húzza vissza a katétért, míg a nyomás a normális értékre nem áll vissza.

VIGYÁZAT: A GuideLiner katéter mérete és nem elkeskenyedő kialakítású csúcsa miatt rendkívül körültekintően kell eljárni, hogy ne záródjanak el azok az erek, amelyeken a katéter áthalad, és a falaik se sérüljenek meg.

- Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a GuideLiner katéter a kívánt helyre került az érben.
- Intervenciós eljárás végrehajtása esetén vezesse rá az intervenciós eszközt a meglévő vezetődrtóra, majd tolja előre az eszközt a vezetőkátéteren és a GuideLiner katéteren keresztül a kívánt vascularis térbe.
- MEGJEGYZÉS: Ha a beavatkozás során második drótot is használ, és ellenállás jelentkezik a vezetőkátéteren belül, akkor húzza néhány centiméterrel vissza a drótot, és lassan tolja újra előre.**
- Biztonságosan szorítsa rá az Y alakú adapter vérzéscsillapító szelepét a GuideLiner katéter proximális száraára a vér visszaáramlásának megakadályozása érdekében.
- Hajtsa végre a katéterezési eljárást. Az eljárás befejezése után távolítsa el a GuideLiner katétért, és csak ezt követően távolítsa el a vezetőkátétért az érből.
- A GuideLiner katétért a standard kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

VESZÉLYES ANYAG

A GuideLiner katéter egy vagy több komponense a következő rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító CMR 1A és/vagy CMR 1B, illetve endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyago(ka)t tartalmazza 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban:

- Kobalt; CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0

A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy ez a kobalttartalmú rozsdamentes acélból vagy kobalttötvözetekből készült orvostechnikai eszköz nem okoz fokozott kockázatot a rák vagy a reprodukciót károsító hatások tekintetében.

SZABÁLYOZÓI INFORMÁCIÓK

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

A Guideliner katéter (alapvető UDI-DI: 08019020000000000000289LC) tekintetében a biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalója az orvosi eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá forduljon az illetékes nemzeti hatósághoz. Az Európai Bizottság webhelyén, a http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

A Teleflex Medical LLC szavatolja, hogy a GuideLiner katéter a jelzett lejárati ideig kivitelezési hibáktól és anyaghibáktól mentes marad. A jelen szavatosság keretében a Teleflex Medical LLC felelőssége az olyan termékek cseréjére vagy árának visszatérítésére korlátozódik, amelyekben a Teleflex Medical LLC kivitelezési hibát vagy anyaghibát talált. A Teleflex Medical LLC semmiféle felelősséget nem vállal a GuideLiner katéter használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károkért. A termék nem rendeltetésszerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírászerű kezeléséből adódó termékkárosodás esetén a korlátozott szavatosság érvényét veszti.

A Teleflex Medical LLC egyetlen alkalmazottja, képviselője vagy forgalmazója sem jogosult arra, hogy a jelen korlátozott szavatosságot bármilyen tekintetben módosítsa vagy kiegészítse. Semmilyen állítólagos módosítás vagy kiegészítés nem érvényesíthető a Teleflex Medical LLC vállalattal szemben.

EZ A SZAVATOSSÁG KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE AZ ÉRTEKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE A TELEFLEX MEDICAL LLC VÁLLALAT BÁRMILYEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT.

SZABADALMAK ÉS VÉDJEGYEK

Egy vagy több egyesült államokbeli vagy nemzetközi szabadalom oltalma alatt állhat.

Lásd: www.teleflex.com/patents-intv

A Teleflex, a Teleflex logó és a GuideLiner a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A nemzetközi szimbólumok jegyzékét lásd a(z) 52. oldalon.

Lásd a szakkifejezések gyűjteményét a(z) 56. oldalon.

Catetere GuideLiner™ V3

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE - AVVISO PER GLI U.S.A.

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere GuideLiner™ è un catetere monolume a scambio rapido disponibile in misure compatibili con i cateteri guida da 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. e 8 Fr. e può essere posizionato su un filo guida di lunghezza standard. I cateteri GuideLiner di dimensioni maggiori sono destinati all'uso nelle porzioni prossimali del sistema vascolare coronarico per fornire supporto e/o facilitare l'uso di più dispositivi interventistici. Il dispositivo da 150 cm è dotato di una sezione dello stelo in acciaio inossidabile da 125 cm rivestita sui 17 cm distali con un polimero semicircolare. Lo stelo in acciaio è seguito distalmente da una sezione del lume di 25 cm rivestita con silicone.

Il catetere GuideLiner è dotato di due marker a banda in platino-iridio che ne consentono la visibilità mediante l'uso di metodi fluoroscopici standard. Il marker a banda distale si trova sulla punta distale. Il marker a banda prossimale si trova vicino al collare. Il dispositivo è dotato di due indicatori di posizione a 95 cm (segno singolo) e a 105 cm (segno doppio) dalla punta distale.

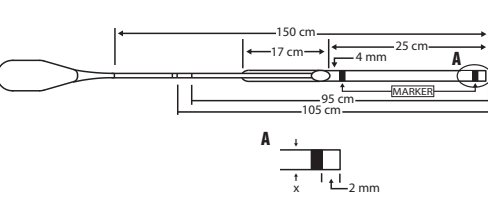
Il catetere GuideLiner viene inserito attraverso un catetere guida con un diametro interno di circa 1 French più piccolo rispetto al catetere guida. Il catetere GuideLiner è dotato di una linguetta prossimale che indica la compatibilità del catetere guida e il diametro interno risultante del catetere GuideLiner.

Il catetere GuideLiner è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

SPECIFICHE TECNICHE

Modello	Catetere guida compatibile	Diametro interno minimo GuideLiner	Diametro esterno della punta GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056" diam. int.)	1,17 mm (0,046")	1,35 mm (0,053")
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm/0,066" diam. int.)	1,30 mm (0,051")	1,60 mm (0,063")
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm/0,070" diam. int.)	1,42 mm (0,056")	1,70 mm (0,067")
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm/0,078" diam. int.)	1,57 mm (0,062")	1,90 mm (0,075")
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm/0,088" diam. int.)	1,80 mm (0,071")	2,16 mm (0,085")



DESTINAZIONE D'USO

I cateteri GuideLiner vengono utilizzati per accedere a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico e per facilitare il posizionamento e lo scambio di dispositivi interventistici per il trattamento di patologie complesse delle coronarie e/o periferiche.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri GuideLiner sono destinati all'uso in combinazione con cateteri guida per accedere a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico, per facilitare il posizionamento di dispositivi interventistici e per agevolare il crossing de novo di occlusioni coronariche totali (CTO).

CONTROINDICAZIONI

I cateteri GuideLiner sono controindicati nei vasi con diametro inferiore a 2,5 mm e nei vasi del sistema neurovascolare o venoso.

GRUPPI DI PAZIENTI TARGET

I cateteri GuideLiner sono destinati all'uso in pazienti adulti sottoposti a procedure di cateterismo percutaneo.

UTILIZZATORI PREVISTI

I cateteri GuideLiner devono essere usati da medici addestrati all'esecuzione delle procedure per le quali il dispositivo è previsto (ad es. cardiologi interventisti). Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né intendono sostituirsi all'esperienza o alla discrezione del medico per quanto riguarda il trattamento di un paziente specifico. Ai fini della formulazione di un programma di trattamento specifico,

è necessario prendere in debita considerazione tutti i dati disponibili, inclusi i segni e i sintomi del paziente e i risultati di altri test diagnostici.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

La capacità di agevolare l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e periferico attraverso un unico sito di puntione per il posizionamento e lo scambio di dispositivi interventistici.

AVVERTENZE

Il catetere GuideLiner viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di dispositivi monouso può esporre il paziente o l'utilizzatore al rischio di infezione e può compromettere la funzionalità del dispositivo con conseguenti malattie o lesioni gravi al paziente.

Non fare mai avanzare il catetere GuideLiner in un vaso senza un filo guida anteriore, in quanto ciò potrebbe danneggiare il vaso.

Non fare mai avanzare il catetere GuideLiner in un vaso con diametro effettivo inferiore a 2,5 mm, per evitare lesioni e/o occlusioni dei vasi. Se la pressione in un vaso si attenua dopo l'inserimento del catetere GuideLiner, ritirare il catetere fino a quando la pressione non ritorna alla normalità.

A causa delle dimensioni e della punta non rastremata del catetere GuideLiner, è necessario prestare estrema attenzione per evitare l'occlusione del vaso e il danneggiamento della parete dei vasi attraverso i quali passa il catetere.

Non fare mai avanzare né ritirare un dispositivo intravascolare se si incontra resistenza, fino ad averne determinato la causa tramite fluoroscopia. Lo spostamento del catetere o del filo guida in presenza di resistenza può provocare la separazione della punta del catetere o del filo guida, danni al catetere o il danneggiamento del vaso.

PRECAUZIONI

Non usare il catetere GuideLiner se la confezione è danneggiata. Una confezione danneggiata può portare alla compromissione della sterilità o a danni al dispositivo.

Ispezionare il catetere GuideLiner prima dell'uso per escludere piegature o attorcigliamenti. Non usare un catetere danneggiato, poiché potrebbe derivarne una lesione vascolare e/o l'impossibilità di avanzamento o di ritiro del catetere.

Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica sterile eparinizzata per prevenire la formazione di coaguli e assicurarsi che il catetere non contenga particelle estranee che, se introdotte nell'organismo, potrebbero causare un embolo e/o un'occlusione.

Quando si utilizza qualsiasi catetere nel sistema vascolare, è necessario prendere le dovute precauzioni per prevenire o ridurre la formazione di coaguli.

Fare attenzione quando si maneggia il catetere durante una procedura, per ridurre la possibilità di rottura accidentale, piegamento o attorcigliamento. Per evitare di danneggiare il catetere, non torcere il catetere durante l'inserimento.

Mentre il catetere si trova nel corpo, deve essere manipolato solo sotto controllo fluoroscopico. Non tentare di spostare il catetere senza osservarne la conseguente risposta della punta, per evitare possibili danni al catetere o lesioni vascolari.

Non inserire mai il catetere GuideLiner per più di 10 cm oltre la punta del catetere guida: il catetere GuideLiner potrebbe bloccarsi nel catetere guida e renderne difficile la rimozione.

Non ritirare uno stent non rilasciato all'interno del catetere GuideLiner quando il catetere si trova nel corpo del paziente, in quanto ciò potrebbe causare lo spostamento dello stent. Ritirare contemporaneamente nella guida sia il catetere GuideLiner sia lo stent non rilasciato e rimuoverli insieme.

EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi associabili al catetere GuideLiner includono, tra altri, i seguenti.

- Arresto cardiaco
- Embolia
- Infezione
- Infarto del miocardio
- Flusso lento/occlusione
- Spostamento dello stent
- Trombosi
- Dissezione vascolare
- Perforazione vascolare

RIASSUNTO DATI CLINICI

È stato condotto uno studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo su 150 soggetti per valutare la sicurezza e l'efficacia di fili guida, microcateteri e prolunghi dei fili guida specializzati di Teleflex Medical LLC in pazienti sottoposti a CTO-PCI. L'obiettivo dello studio era valutare la conferma angiografica del posizionamento di qualsiasi filo guida oltre la CTO, nel vero lume del vaso, in pazienti sottoposti a CTO-PCI in cui sono stati utilizzati almeno un filo guida e un catetere Turnpike™.

Uso del dispositivo

Nello studio CTO-PCI sono stati utilizzati in totale 566 fili guida dello studio (55% del numero totale di fili guida utilizzati; utilizzati su tutti i 150 soggetti) e 457 fili guida non di studio (45% del totale; utilizzati su 112 soggetti). La seguente tabella riporta una descrizione dettagliata dell'uso dei fili del dispositivo oggetto dello studio.

Utilizzo del dispositivo con filo guida	
Filo guida	Numero (%) di soggetti con dispositivo utilizzato
Spectre™	129 (86,0%)
Raider™	102 (68,0%)
Warrior™	35 (23,3%)
Bandit™	68 (45,3%)
R350™	39 (26,0%)

In tutti i casi sono stati utilizzati almeno un catetere Turnpike e un filo guida dello studio, mentre è stato utilizzato un catetere GuideLiner o un catetere TrapLiner™ in tutti i casi in cui era necessaria una prolunga della guida (64% dei casi). Nella tabella seguente è riportata una suddivisione dell'uso del catetere Turnpike in base al modello.

Uso del dispositivo con catetere Turnpike	
Catetere	Numero (%) di soggetti con dispositivo utilizzato
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)
Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike LP	85 (56,7%)

La seguente tabella illustra la tecnica procedurale del dispositivo oggetto dello studio.

Tecnica procedurale – n (%)	
Incremento del filo	86 (57,3%)
Dissezione/reinserimento	23 (15,3%)
Esternalizzazione del filo	21 (14,0%)
Sicurezza	15 (10,0%)
Stabilizzazione e/o supporto	7 (4,7%)
Inserimento	5 (3,3%)
CART inverso	4 (2,7%)
Crossing	2 (1,3%)
Non specificato	2 (1,3%)
CTO RCA e RPL	1 (0,7%)
Vaso donatore	1 (0,7%)
Ad anse	1 (0,7%)
Filo ad alta resistenza	1 (0,7%)

Dati demografici al basale

I dati demografici al basale sono riportati nella tabella seguente.

Dati demografici al basale	
Caratteristiche	N=150¹
Genere	
Femmine	23 (15,3%)
Maschi	127 (84,7%)
Età (anni) all'arruolamento	
Media ± DS	65,4 ± 10,8
Intervallo	37,1 - 91,8
Razza/Etnia	
Bianchi	130 (86,7%)
Neri o afro-americani	8 (5,3%)
Nativi hawaiani o di altre isole del Pacifico	1 (0,7%)
Asiatici	4 (2,7%)
Sconosciuto o non riportato	7 (4,7%)
Origine non ispanica/latina/ spagnola	139 (92,7%)
Origine ispanica/latina/ spagnola	7 (4,7%)
Etnia sconosciuta o non riportata	4 (2,7%)
¹Include i dati di cinque soggetti arruolati due volte nello studio, per il trattamento di lesioni CTO de novo separate.	

Endpoint primari

L'endpoint primario dello studio è stato definito come il successo della procedura fino alla dimissione o 24 ore dopo la procedura, a seconda di quale evento si verifichi prima. Il successo della procedura è stato definito come visualizzazione angiografica di qualsiasi filo guida in una posizione distale o prossimale all'occlusione a seconda della via di accesso e assenza di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE) in ospedale (decesso cardiaco, rivascolarizzazione della lesione target o IM post-procedurale definito come CK-MB ≥ 3x ULN).

Sintesi degli endpoint primari

Il risultato dell'endpoint primario dello studio (75,3%) ha soddisfatto l'obiettivo prestazionale predeterminato.

Categoria	% risultati studio (n/N)
Endpoint primario complessivo soddisfatto	75,3% (113/150)
Componenti dell'endpoint primario	
Visualizzazione angiografica di qualsiasi filo guida distale/proximale alla CTO nel vero lume del vaso	94,7%% (142/150)
Assenza di MACE in ospedale	80,7% (121/150)

Endpoint secondari

Gli endpoint secondari includono:

- Frequenza di ricanalizzazione riuscita (definita come conferma angiografica del crossing della CTO e del ripristino del flusso sanguigno nell'area interessata).
- Frequenza dei MACE fino alla dimissione o 24 ore dopo la procedura, a seconda di quale evento si verifichi per primo (follow-up ospedaliero) e 30 giorni dopo la procedura (i componenti MACE sono riportati separatamente).
- Frequenza di perforazione clinicamente significativa (definita come qualsiasi perforazione con conseguente instabilità emodinamica e/o necessità di intervento, tra cui pericardiocentesi, embolizzazione, occlusione prolungata del palloncino, protesi a stent o terapia analogo).
- Successo procedurale in base alla tecnica di crossing.
- Successo tecnico.

Riepilogo degli endpoint secondari

Categoria	% risultati studio (n/N)
Ricanalizzazione riuscita	140 (93,3%)
MACE	29 (19,3%)
In ospedale	29 (19,3%)
30 giorni	0 (0,0%)
Perforazioni clinicamente significative	16 (10,7%)
Successo della procedura mediante tecnica di crossing	
Anterogrado	69 (85,2%) (69/81)
Retrogrado	1 (50,0%) (1/2)
Combinazione anterograda e retrograda	43 (64,2%) (43/67)
Successo tecnico	140 (93,3%)

Il MACE include tutti gli eventi IM definiti come CK-MB ≥ 3x ULN

Riepilogo degli eventi avversi

Gli eventi avversi più comuni correlati al dispositivo e/o alla procedura dello studio sono stati infarto miocardico (19,3% dei soggetti), perforazione vascolare (13,3% dei soggetti) e dissezione dell'arteria coronaria (9,3% dei soggetti).

Eventi avversi	% risultati studio (n/N)
MACE in ospedale	29 (19,3%)
Morte cardiaca	1 (0,7%)
Rivascolarizzazione della lesione trattata	1 (0,7%)
IM post-procedurale (CK-MB ≥ 3x ULN)	27 (18,0%)
IM post-procedurale (CK-MB ≥ 10x ULN)	9 (6,0%)
MACE 30 giorni	0 (0,0%)
Perforazioni	
Tutte le perforazioni	21 (14,0%)
Perforazioni clinicamente significative	16 (10,7%)
Classe I	3 (2,0%)
Classe II	10 (6,7%)
Classe III	8 (5,3%)
Dissezione	
NHLBI Classe A	3 (2,0%)
NHLBI Classe B	2 (1,3%)
NHLBI Classe C	2 (1,3%)
NHLBI Classe D	3 (2,0%)
NHLBI Classe E	1 (0,7%)
NHLBI Classe F	0 (0,0%)

Conclusione

In uno studio di registrazione prospettico multicentrico, il successo della procedura è stato ottenuto in una popolazione di pazienti con elevata complessità della lesione (ad es., 94,7% di lesioni gravemente calcificate) utilizzando una tecnica moderna e l'applicazione di fili guida, microcateteri e prolunghie per catetere guida per CTO dedicati.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1 catetere

ALTRI ARTICOLI NECESSARI MA NON FORNITI

- Catetere guida con diametro interno sufficientemente grande da accogliere il modello specifico di catetere Guideline in uso
- Adattatore a Y con valvola emostatica (tipo Tuohy-Borst)
- Filo guida con diametro ≤ 0,36 mm (0,014")
- Siringa sterile (per l'irrigazione)
- Soluzione fisiologica eparinata sterile (per il lavaggio)

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare con cautela la confezione e i componenti del Guideline per escludere la presenza di danni.
2. Usando una tecnica sterile, trasferire la spirale di confezionamento con il catetere Guideline nel campo sterile.
3. Rimuovere il catetere Guideline dalla spirale di confezionamento e irrigare accuratamente il lume del catetere Guideline dalla punta distale con soluzione fisiologica eparinata sterile.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Posizionare il catetere Guideline con la procedura descritta di seguito.

1. Fissare il filo guida precedentemente inserito e caricare dal retro la punta distale del catetere Guideline sul filo guida e far avanzare fino a portare il catetere in posizione appena prossimale rispetto alla valvola emostatica.
2. Aprire la valvola emostatica e fare avanzare il catetere Guideline attraverso la valvola emostatica e nel catetere guida.
3. Sotto controllo fluoroscopico, fare avanzare il catetere Guideline oltre la punta distale del catetere guida e nella posizione desiderata all'interno del vaso.

AVVERTENZA – Non fare mai avanzare il catetere Guideline in un vaso con diametro effettivo inferiore a 2,5 mm. Si potrebbero verificare lesioni vascolari, ischemia e/o occlusione. Se la pressione in un vaso si attenua dopo l'inserimento del catetere Guideline, ritirare il catetere fino a quando la pressione non ritorna alla normalità.

AVVERTENZA – A causa delle dimensioni e della punta non rastremata del catetere Guideline, è necessario prestare estrema attenzione per evitare l'occlusione del vaso e il danneggiamento della parete dei vasi attraverso i quali passa il catetere.

4. Sotto fluoroscopia, confermare la posizione desiderata del catetere Guideline nel vaso.
5. Se si esegue una procedura interventistica, caricare dal retro il dispositivo interventistico sul filo guida esistente e farlo avanzare attraverso il catetere guida e il catetere Guideline nello spazio vascolare desiderato.

NOTA – Se durante l'intervento si utilizza una seconda guida e si incontra resistenza all'interno del catetere guida, ritirare la guida di alcuni centimetri e farla avanzare di nuovo lentamente.

6. Serrare saldamente la valvola emostatica dell'adattatore a Y sullo stelo prossimale del catetere Guideline per evitare una nuova emorragia.
7. Eseguire la procedura di cateterismo. Dopo aver completato la procedura, rimuovere il catetere Guideline prima di rimuovere il catetere guida dal vaso.
8. Smaltire il catetere Guideline seguendo le procedure ospedaliere standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il prodotto non richiede alcuna speciale condizione di conservazione o manipolazione.

MATERIALE PERICOLOSO

Uno o più dei componenti del catetere Guideline contengono la seguente sostanza (o sostanze) definita come CMR 1A e/o CMR 1B e/o sostanze che disturbano il sistema endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso:

- cobalto; N. CAS 7440-48-4; N. EC 231-158-0

Le attuali evidenze scientifiche sostengono che questo dispositivo medico fabbricato in acciaio inossidabile o leghe di cobalto contenenti cobalto non causa un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

INFORMAZIONI SULLE NORMATIVE

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del catetere Guideline (UDI-DI base: 08019020000000000000289LC) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione

(2017/745/UE sui dispositivi medici); se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalare al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANZIA LIMITATA

Teleflex Medical LLC garantisce che il catetere Guideline non presenterà difetti nella lavorazione e nei materiali prima della data di scadenza dichiarata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto per il quale Teleflex Medical LLC conferma essere presenti difetti di fabbricazione o di materiale. Teleflex Medical LLC non sarà responsabile di danni indiretti, speciali o conseguenti derivanti dall'uso del catetere Guideline. Eventuali danni al prodotto imputabili a uso improprio, alterazioni, conservazione o manipolazione impropria invalidano la presente garanzia limitata.

Nessun dipendente, agente o distributore di Teleflex Medical LLC ha l'autorità di alterare o emendare alcuna clausola della presente garanzia limitata. Qualsiasi presunta alterazione o emendamento non saranno ritenuti giuridicamente vincolanti per Teleflex Medical LLC LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRO OBBLIGO DI TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETTI E MARCHI

Il prodotto può essere tutelato da uno o più brevetti statunitensi o internazionali.

Vedere: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, il logo Teleflex e Guideline sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi.

Vedere il glossario internazionale dei simboli a pagina 52.

Vedere il glossario del contenuto a pagina 56.

„Guideline“ V3 kateteris

Naudojimo instrukcija

JAV PERSPĖJIMAS

Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Guideline™“ kateteris yra vieno spindžio greito keitimo kateteris, tiekiamas su 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. ir 8 Fr. kreipiamaisiais kateteriais suderinamais dydžiais, ir gali būti dedamas per standartinio ilgio kreipiamąją vielą. Didesni „Guideline“ kateterių dydžiai skirti naudoti proksimalinėse vainikinių kraujagyslių dalyse, kad būtų galima palaikyti ir (arba) palengvinti kelių intervencinių priemonių naudojimą. 150 cm priemonė turi 125 cm nerūdijančio plieno korpuso dalį, padengtą ant distalinės 17 cm dalies, su pusiau apskritiminiu polimeru. Po plieno korpuso distaliai eina 25 cm spindžio dalis, nuvalyta silikonu.

„Guideline“ kateteris turi dvi platinos ir iridžio žymiklių juostas, kurios leidžia matyti naudojant standartinius fluoroskopijos metodus. Distalinė žymiklio juosta yra ant distalinio galiuko. Proksimalinė žymiklio juosta yra netoli žiedo. Įtaisas turi dvi padėties nustatymo žymas, esančias 95 cm (viena žyma) ir 105 cm (dviguba žyma) atstumu nuo distalinio galiuko.

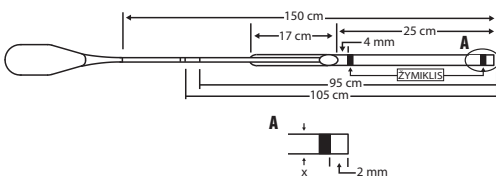
„Guideline“ kateteris įvedamas per kreipiamąjį kateterį, todėl vidinis skersmuo yra maždaug 1 Fr. mažesnis už kreipiamąjį kateterį. „Guideline“ kateteris turi proksimalinę ašelę, kuri nurodo kreipiamojo kateterio suderinamumą ir gaunamo „Guideline“ kateterio vidinį skersmenį.

„Guideline“ kateteris sterilizuotas etileno oksidu.

STERILE	E0
---------	----

SPECIFIKACIJOS

Modelis	Suderinamas kreipiamasis kateteris	„Guideline“ mažiausias V.S.	„Guideline“ galiuko I.S. (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 col. V.S.)	1,17 mm (0,046 col.)	1,35 mm (0,053 col.)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm / 0,066 col. V.S.)	1,30 mm (0,051 col.)	1,60 mm (0,063 col.)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm / 0,070 col. V.S.)	1,42 mm (0,056 col.)	1,70 mm (0,067 col.)
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm / 0,078 col. V.S.)	1,57 mm (0,062 col.)	1,90 mm (0,075 col.)
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm / 0,088 col. V.S.)	1,80 mm (0,071 col.)	2,16 mm (0,085 col.)



NUMATYTA PASKIRTIS

„Guideline“ kateteriai naudojami atskiroms vainikinių ir (arba) periferinių kraujagyslių sritims pasiekti ir intervencinių priemonių įvedimui bei keitimui sudėtingos koronarinės ir (arba) periferinės ligos gydymui palengvinti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Guideline“ kateteriai skirti naudoti kartu su kreipiamaisiais kateteriais, kad būtų galima pasiekti atskiras vainikinių ir (arba) periferinių kraujagyslių sritis, palengvinti intervencinių priemonių įvedimą ir padėti pereiti de novo vainikines lėtines visiškas okliuzijas (CTO).

KONTRAINDIKACIJOS

„Guideline“ kateteriai kontraindikuotini naudoti mažesnio nei 2,5 mm skersmens kraujagyslėse ir neurovaskulinėse arba veninės sistemos kraujagyslėse.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

„Guideline“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems atliekamos perkutaninės kateterizacijos procedūros.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

„Guideline“ kateterius turi naudoti gydytojai, apmokyti taikyti procedūras, kurioms ši priemonė yra skirta (t. y. intervenciniai kardiologai). Aprašyti metodai ir procedūros neatitinka VISŲ mediciniškai priimtinių protokolų ir nėra skirti gydytojo patirčiai ir sprendimui pakeisti gydant bet kurį konkretų pacientą. Prieš nustatant konkretų gydymo planą, reikia atsižvelgti į visus turimus duomenis, įskaitant paciento požymius ir simptomus bei kitus diagnostinių tyrimų rezultatus.

TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA

Galimybė palengvinti prieigą prie atskirų vainikinių ir periferinių kraujagyslių sričių per vieną punkcijos vietą intervencinėms priemonėms įstatyti ir pakeisti.

ĮSPĖJIMAI

„Guideline“ kateteris tiekiamas sterilus ir yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotini naudojami vienkartinės priemonės, gali kilti paciento arba naudotojo infekcijų rizika ir gali pablogėti priemonės funkcionalumas, dėl to gali atsirasti liga arba sunkus paciento sužalojimas.

Niekada nestumkite „Guideline“ kateterio į kraujagyslę be kreipiamosios vielos, nes galite pažeisti kraujagyslę.

Niekada nestumkite „Guideline“ kateterio į kraujagyslę, kurios veiksmingas skersmuo yra mažesnis nei 2,5 mm. Gali būti sužalota kraujagyslė ir (arba) atsirasti okliuzija. Jei įvedus „Guideline“ kateterį kraujagyslės slėgis sumažėja, ištraukite kateterį, kol slėgis vėl normalizuosis.

Dėl „Guideline“ kateterio dydžio ir nekūgiško galiuko reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta kraujagyslių okliuzijos ir kraujagyslių sienelės, per kurią šis kateteris eina, pažeidimo.

Niekada nestumkite ar netraukite intravaskulinio įtaiso prieš pasipriešinimą, kol fluoroskopijos būdu nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Judinant kateterį arba kreipiamąją vielą prieš pasipriešinimą gali atsisukti kateterio arba vielinio kreipiklio galiukas, kateteris arba kraujagyslė gali būti pažeisti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite „Guideline“ kateterio, jei pakuotė buvo pažeista. Pažeista pakuotė gali pažeisti sterilumą arba sugadinti priemonę.

Prieš naudodami apžiūrėkite „Guideline“ kateterį, ar nėra sulenkimų ar perlinių. Nenaudokite pažeisto kateterio. Gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) nepavykti įstumti ar ištraukti kateterio.

Prieš naudojant kateterio spindį reikia praplauti steriliu, heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu, kad nesusidarytų krešulių ir kad kateteryje nebūtų apnašų, kurios galėtų patekti į kūną ir sukelti emboliją ir (arba) užkimšimą.

Naudojant bet kokį kateterį kraujagyslių sistemoje, reikia imtis atsargumo priemonių, kurios padėtų išvengti krešulių susidarymo arba jį sumažinti. Procedūros metu su kateteriu elkitės atsargiai, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžimo, sulenkimo ar perlenkimo. Įvedimo metu nenaudokite kateterio sukimo momento, nes jis gali būti pažeistas. Kai kateteris yra kūne, juo galima manipuliuoti tik stebint fluoroskopu. Nebandykite pajudinti kateterio, nestebint dėl to atsirandančio atsako į galiuką, nes galite pažeisti kateterį arba sužaloti kraujagyslę.

Niekada neišstumkite „Guideline“ kateterio toliau nei 10 cm nuo kreipiamojo kateterio galiuko, nes „Guideline“ kateteris gali įstrigti kreipiamajame kateteryje ir jį gali būti sudėtinga ištraukti.

Kai kateteris yra kūne, netraukite neišskleisto stento atgal į „Guideline“ kateterį, nes jis gali pasislinkti. Vietoj to, tuo pačiu metu įtraukite ir „Guideline“ kateterį, ir neišskleistą stentą atgal į kreiptuvą ir išimkite kartu.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Galimi nepageidaujami poveikiai, kurie gali būti susiję su „GuideLiner“ kateteriu, yra šie (sąrašas nebaigtinis):

- Širdies sustojimas
- Embolija
- Infekcija
- Miokardo infarktas
- Lėtas srautas / okliuzija
- Stento pasislinkimas
- Trombozė
- Kraujagyslės atsiuoksniavimas
- Kraujagyslės pradūrimas

KLINIKINĖ SANTRAUKA

Buvo atliktas perspektyvus daugiacentris vienos grupės tyrimas, kuriame dalyvavo 150 tiriamųjų, siekiant įvertinti „Teleflex Medical“ specializuotų kreipiamųjų vielų, mikrokaterių ir kreipiamųjų ilgtinuvų saugumą ir veiksmingumą pacientams, kuriems atliekama CTO-PCI. Tyrimo tikslas buvo įvertinti angiografinį bet kokios kreipiamosios vielos už CTO, esančios tiesiamie kraujagyslės spindyje, įstatymo patvirtinimą pacientams, kuriems buvo atliktas CTO PKI, kai buvo naudojama bent viena tyrimo kreipiamoji viela ir vienas „Turnpike™“ kateteris.

Priemonės naudojimas

CTO-PCI tyrime iš viso buvo naudojamos 566 tyrimo kreipiamosios vielos (55 % viso naudojamų kreipiamųjų vielų skaičius; naudojamos visiems 150 tiriamųjų) ir 457 netyrimo kreipiamosios vielos (45 % viso; naudojamos 112 tiriamųjų). Tolėsneje lentelėje pateikiamas išsamus tyrimo priemonės vielos naudojimo suskirstymas.

Kreipiamosios vielos priemonės naudojimas	
Kreipiamoji viela:	Tiriamųjų, kuriems naudojama priemonė, skaičius (%)
„Spectre™“	129 (86,0 %)
„Raider™“	102 (68,0 %)
„Warrior™“	35 (23,3 %)
„Bandit™“	68 (45,3 %)
„R350™“	39 (26,0 %)

Visais atvejais buvo naudojamas bent vienas „Turnpike“ kateteris ir viena tyrimo kreipiamoji viela, o „GuideLiner“ kateteris arba „TrapLiner™“ kateteris buvo naudojami visais atvejais, kai reikėjo kreipiamojo ilgtinuvo (64 % atvejų). „Turnpike“ kateterio naudojimo suskirstymas pagal modelį pateiktas šioje lentelėje.

„Turnpike“ kateterio priemonės naudojimas	
Kateteris	Tiriamųjų, kuriems naudojama priemonė, skaičius (%)
„Turnpike“	33 (22,0 %)
„Turnpike Spiral“	94 (62,7 %)
„Turnpike Gold“	1 (0,7 %)
„Turnpike LP“	85 (56,7 %)

Tyrimo priemonės procedūrinis metodas pateiktas šioje lentelėje.

Procedūrinis metodas – n (%)	
Vielos eskalavimas	86 (57,3 %)
Disekcija / pakartotinis įvedimas	23 (15,3 %)
Vielos eksternalizacija	21 (14,0 %)
Sauga	15 (10,0 %)
Stabilizavimas ir (arba) palaikymas	7 (4,7 %)
Pristatymas	5 (3,3 %)
Atvirkščioji KASETĖ	4 (2,7 %)
Perėjimas	2 (1,3 %)
Neapibrėžta	2 (1,3 %)
CTO RCA ir RPL	1 (0,7 %)
Donorinė kraujagyslė	1 (0,7 %)
Sugriebta	1 (0,7 %)
Dažniausiai naudojamas prietaisas	1 (0,7 %)

Baziniai demografiniai duomenys

Pradiniai demografiniai duomenys pateikti šioje lentelėje.

Baziniai demografiniai duomenys	
Charakteristikos	N=150¹
Lytis	
Moteris	23 (15,3 %)
Vyras	127 (84,7 %)
Amžius (metai) įtraukimo metu	
Vidurkis ± SN	65,4 ± 10,8
Intervalas	37,1 - 91,8

Rasė / etninė kilmė	
Baltaodis	130 (86,7 %)
Juodaodis arba afroamerikietis	8 (5,3 %)
Vietinis Havajų arba kitas Ramiojo vandenyno salų gyventojas	1 (0,7 %)
Azijietis	4 (2,7 %)
Nežinoma arba nepranešta	7 (4,7 %)
Ne ispanų / lotynų / ispanų kilmės	139 (92,7 %)
Ispanų / lotynų / ispanų kilmės	7 (4,7 %)
Etniškumas nežinomas arba nepraneštas	4 (2,7 %)
¹Apima duomenis iš penkių tiriamųjų, kurie buvo įtraukti į tyrimą dėl kartus, siekiant gydyti atskirus de novo CTO pažeidimus.	

Pirminės vertinamosios baigtys

Pirminė tyrimo vertinamoji baigtis buvo apibrėžta kaip procedūrinė sėkmė per išleidimą arba 24 valandas po procedūros, atsižvelgiant į tai, kas įvyko anksčiau. Procedūrinė sėkmė buvo apibrėžta kaip bet kurios kreipiamosios vielos angiografinis vizualizavimas distalinėje arba proksimalinėje okliuzijos padėtyje, atsižvelgiant į priegios būdą ir tai, kad ligininėje nėra SNŠKR (širdies mirtis, tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija arba poprocedūrinis MI, apibrėžiamas kaip CK-MB ≥ 3x VNR).

Pirminių vertinamųjų baigčių santrauka

Tyrimo pirminės vertinamosios baigties rezultatas (75,3 %) atitiko iš anksto nustatytą veiksmingumo tikslą.

Kategorija	Tyrimo rezultatai % (n/N)
Bendra pirminė vertinamoji baigtis pasiekta	75,3 % (113/150)
Pagrindinės vertinamosios baigties komponentai	
Bet kurios kreipiamosios vielos distalinės / proksimalinės dalies iki CTO angiografinė vizualizacija tikrajame kraujagyslės spindyje	94,7 % (142/150)
Ligoninėje nėra SNŠKR	80,7 % (121/150)

Antrinės vertinamosios baigtys

Antrinės vertinamosios baigtys apima:

- Sėkmingos rekanalizacijos dažnį (apibrėžiamas kaip angiografinis CTO perėjimo patvirtinimas ir kraujotakas į paveiktą sritį atkūrimas).
- SNŠKR dažnį išrašant iš ligininės arba praėjus 24 valandoms po procedūros, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau (stebėjimas ligininėje) ir praėjus 30 dienų po procedūros (SNŠKR komponentai taip pat nurodomi atskirai).
- Kliniškai reikšmingos perforacijos dažnį (apibrėžiamą kaip bet kokia perforacija, dėl kurios atsiranda hemodinaminis nestabilumas ir (arba) reikalinga intervencija, įskaitant perikardiocentezę, embolizaciją, užsitęsusią balioninę okliuziją, stento transplantatą arba panašią terapiją).
- Procedūrinė sėkmė pagal perėjimo techniką.
- Techninė sėkmė.

Antrinių vertinamųjų baigčių santrauka

Kategorija	Tyrimo rezultatai % (n/N)
Sėkminga rekanalizacija	140 (93,3 %)
SNŠKR	29 (19,3 %)
Ligoninėje	29 (19,3 %)
30-dienų	0 (0,0 %)
Kliniškai reikšmingos perforuotos medžiagos	16 (10,7 %)
Procedūrinė sėkmė pagal perėjimo metodą	
Antegradinis	69 (85,2 %) (69/81)
Retrogradinis	1 (50,0 %) (1/2)
Kombinuotas antegradinis ir retrogradinis	43 (64,2 %) (43/67)
Techninė sėkmė	140 (93,3 %)

SNŠKR apima visus MI, apibrėžtus kaip CK-MB ≥ 3x VNR

Nepageidaujamų reiškinių santrauka

Dažniausi su tyrimo prietaisu ir (arba) procedūra susiję NR buvo miokardo infarktas (19,3 % tiriamųjų), kraujagyslės perforacija (13,3 % tiriamųjų) ir vainikinių arterijų atsiuoksniavimas (9,3 % tiriamųjų).

Nepageidaujami reiškiniai	Tyrimo rezultatai % (n/N)
Ligininėje esanti SNŠKR	29 (19,3 %)
Širdies mirtis	1 (0,7 %)
Tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija	1 (0,7 %)
MI po procedūros (CK-MB ≥ 3 x VNR)	27 (18,0 %)
MI po procedūros (CK-MB ≥ 10 x VNR)	9 (6,0 %)
30-dienų SNŠKR	0 (0,0 %)
Perforacijos	
Visos perforacijos	21 (14,0 %)
Kliniškai reikšmingos perforuotos medžiagos	16 (10,7 %)
I klasė	3 (2,0 %)
II klasė	10 (6,7 %)
III klasė	8 (5,3 %)
Disekcija	
NHLBI A klasė	3 (2,0 %)
NHLBI B klasė	2 (1,3 %)
NHLBI C klasė	2 (1,3 %)
NHLBI D klasė	3 (2,0 %)
NHLBI E klasė	1 (0,7 %)
NHLBI F klasė	0 (0,0 %)

Išvada

Daugiacentriame perspektyviniame registracijos tyrime procedūrinė sėkmė buvo pasiekta didelio pažeidimo sudėtingumo pacientų populiacijoje (pvz., 94,7 % sunkiai sukalėjusių pažeidimų), taikant šiuolaikinę techniką ir pritaikant specialias CTO kreipiamąsias vielas, mikrokaterius ir kreipiamojo kateterio ilgtinuvus.

PAKUOTĖJE YRA

1x kateteris

KITI BŪTINI, BET NEPATEIKIAMII ELEMENTAI

- Kreipiamasis kateteris, kurio vidinis skersmuo yra pakankamai didelis, kad tiktų konkrečiam naudojamam „GuideLiner“ kateterio modeliui
- Y formos adapteris su hemostatinio vožtuvu („Tuohy-Borst“ tipo)
- Kreipiamoji viela, kurios skersmuo ≤ 0,36 mm / 0,014"
- Sterilus švirkštas (praplovimui)
- Sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas (skalavimui)

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite „GuideLiner“ pakuotę ir komponentus, ar jie nepažeisti.
2. Steriliai perkeltkite dozatoriaus ritę su „GuideLiner“ kateteriu į sterilų lauką.
3. Ištraukite „GuideLiner“ kateterį iš dozatoriaus ritės ir kruopščiai praplaukite „GuideLiner“ kateterio spindį nuo distalinio galiuko steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

IŠSKLEIDIMO PROCEDŪRA

Išskleiskite „GuideLiner“ kateterį pagal šiuos veiksmus:

1. Pritvirtinkite anksčiau įvestą kreipiamąją vielą, vėl uždėkite „GuideLiner“ kateterio distalinį galiuką ant kreipiamosios vielos ir stumkite, kol kateteris bus proksimaliai nuo hemostatinio vožtuvo.
2. Atidarykite hemostatinį vožtuvą ir įstumkite „GuideLiner“ kateterį per hemostatinį vožtuvą į kreipiamąjį kateterį.
3. Stebėdami fluoroskopiškai, stumkite „GuideLiner“ kateterį už kreipiamojo kateterio distalinio galo į reikiamą kraujagyslės vietą. **ĮSPĖJIMAS.** Niekada nestumkite „GuideLiner“ kateterio į kraujagyslę, kurios veiksmingas skersmuo yra mažesnis nei 2,5 mm. Gali būti sužalota kraujagyslė, išemija ir (arba) atsirasti okliuzija. Jei įvedus „GuideLiner“ kateterį kraujagyslės slėgis sumažėja, ištraukite kateterį, kol slėgis vėl normalizuosis.
3. Stebėdami fluoroskopiškai, stumkite „GuideLiner“ kateterį už kreipiamojo kateterio distalinio galo į reikiamą kraujagyslės vietą. **ĮSPĖJIMAS.** Dėl „GuideLiner“ kateterio dydžio ir nekūgiško galiuko reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta kraujagyslių okliuzijos ir kraujagyslių sienelės, per kurią šis kateteris eina, pažeidimo.
4. Stebėdami fluoroskopiškai, patvirtinkite reikiamą „GuideLiner“ kateterio padėtį kraujagyslėje.
5. Jei atliekate intervencinę procedūrą, intervencinį prietaisą per esamą kreipiamąją vielą grąžinkite atgal ir įstumkite priemonę per kreipiamąjį kateterį ir „GuideLiner“ kateterį į reikiamą kraujagyslės ertmę. **PASTABA.** Jei atliekant intervenciją naudojama antra viela ir kreipiamasis kateteris susiduria su pasipriešinimu, **patraukite vielą atgal kelis centimetrus ir vėl lėtai stumkite.**
6. Tvirtai priveržkite „Y“ adapterio hemostatinį vožtuvą ant proksimalinio „GuideLiner“ kateterio vamzdelio, kad išvengtumėte atgalinio kraujavimo.

7. Atlikite kateterizacijos procedūrą. Užbaigę procedūrą, prieš ištraukdami kreipiamąjį kateterį iš kraujagyslės, ištraukite „GuideLiner“ kateterį.
8. „GuideLiner“ kateterį išmeskite laikydamiesi standartinių ligoninės procedūrų.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Specialių laikymo ar naudojimo sąlygų nėra.

PAVOJINGA MEDŽIAGA

Viename ar keliuose „GuideLiner“ kateterio komponentuose yra šios (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1A ir (arba) CMR 1B ir (arba) endokrininę sistemą ardančios medžiagos, kurių koncentracija viršija 0,1 % masės:

- Kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad ši medicinos priemonė, pagaminta iš nerūdijančiojo plieno arba kobalto lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio rizikos arba neigiamo poveikio reprodukcijai.

REGLAMENTAVIMO INFORMACIJA

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu www.teleflex.com/IFU

Prieigos prie „Guideliner“ kateterio (bazinis UDI-DI):

08019020000000000000289LC) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVS) adresas pradėjus veikti

Europos medicinos priemonių duomenų bazei/„EUDAMED“:

<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų (budrumo kontaktinių centrų) kontaktus ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

RIBOTOJI GARANTIJA

„Teleflex Medical LLC“ garantuoja, kad „GuideLiner“ kateterių nėra gamybos ir medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo pabaigos datos. Pagal šią garantiją atsakomybė apribojama grąžinamąja išmoka arba pakeičiant bet koki gaminį, kurį „Teleflex Medical LLC“ nustatė kaip turintį gamybos arba medžiagų defektų. „Teleflex Medical LLC“ neatsako už jokią atsitiktinę, specialią ar pasekinę žalą, atsiradusią naudojant „GuideLiner“ kateterį. Jei netinkamai naudojant, keičiant, netinkamai laikant ar netinkamai tvarkant, gaminyso pažeidžiamas, ši ribotoji garantija negalioja.

Joks „Teleflex Medical LLC“ darbuotojas, atstovas ar platintojas neturi įgaliojimų keisti ar pakeisti šią ribotąją garantiją. Bet koks tariamas keitimas ar pakeitimas negali būti vykdomas prieš „TELEFLEX MEDICAL LLC“.

ŠI GARANTIJA AIŠKIAI TAIKOMA VIETOJ VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KOKIĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ ARBA BET KOKIĄ KITĄ „TELEFLEX MEDICAL LLC“ PRIEVOLĘ.

PATENTAI IR PREKĖS ŽENKLAI

Gali būti taikomas vienas ar keli JAV arba tarptautiniai patentai.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intl

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas ir „GuideLiner“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos patrunuojamųjų įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, JAV ir (arba) kitose šalyse.

Žr. tarptautinių simbolių žodyną psl 52.

Žr. turinio žodyną psl 56.

GuideLiner™ V3-kateter

Bruksanvisnis

FORSIKTIGHETSREGL FOR USA

Føderal lov begrænser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

GuideLiner™-kateteret er et hurtigtutskiftingskateter med ett lumen som tilbys i størrelser som er kompatible med ledekatetre på 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. og 8 Fr., og kan plasseres over en ledevaier med standard lengde. De største størrelsene av GuideLiner-katetre er tiltenkt brukt i de proksimale delene av den koronare vaskulaturen for å gi støtte og/eller forenkle bruk av flere intervensjonsanordninger. Anordningen på 150 cm har en skaftdel i rustfritt stål på 125 cm dekket på de distale 17 cm med en halvsirkelformet polymer. Stålskaftet etterfølges distalt av en 25 cm lumendel belagt med silikon.

GuideLiner-kateteret har to markørbånd av platina-iridium, som muliggjør synlighet ved bruk av standard fluoroskopiske metoder. Det distale markørbåndet er plassert på den distale spissen. Det proksimale markørbåndet er plassert nær kragen. Anordningen har to posisjoneringsmerker plassert 95 cm (enkeltemerke) og 105 cm (dobbeltemerke) fra den distale spissen.

GuideLiner-kateteret føres inn gjennom et ledekateter som fører til en indre diameter som er ca. 1 Charrière mindre enn ledekateteret. GuideLiner-kateteret har en proksimal merkelapp som indikerer

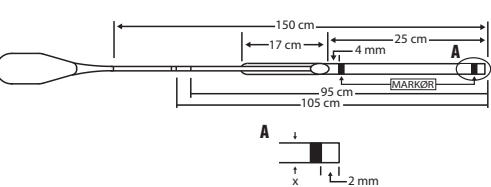
ledekateterets kompatibilitet og den resulterende indre diameteren til GuideLiner-kateteret.

GuideLiner-kateteret har blitt sterilisert med etylenoksid.

STERILE	E0
---------	----

SPESIFIKASJONER

Modell	Kompatibelt ledekateter	GuideLiner minimum ID	GuideLiner-spiss YD (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 tommer ID)	1,17 mm (0,046 tommer)	1,35 mm (0,053 tommer)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm / 0,066 tommer ID)	1,30 mm (0,051 tommer)	1,60 mm (0,063 tommer)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm / 0,070 tommer ID)	1,42 mm (0,056 tommer)	1,70 mm (0,067 tommer)
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm / 0,078 tommer ID)	1,57 mm (0,062 tommer)	1,90 mm (0,075 tommer)
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm / 0,088 tommer ID)	1,80 mm (0,071 tommer)	2,16 mm (0,085 tommer)



TILTENKT FORMÅL

GuideLiner-katetre brukes til å få tilgang til diskrete regioner i koronar og/eller perifer vaskulatur og for å forenkle plassering og utskifting av intervensjonsanordninger for å behandle komplekse koronare og/eller perifere sykdommer.

INDIKASJONER FOR BRUK

GuideLiner-katetre er tiltenkt brukt sammen med ledekatetre for å få tilgang til diskrete områder av den koronare og/eller perifere vaskulaturen, for å forenkle plassering av intervensjonsanordninger og for å bistå med kryssing av de novo kronisk okkluderte kransarterier (CTO).

KONTRAINDIKASJONER

GuideLiner-katetrene er kontraindisert i kar som er mindre enn 2,5 mm i diameter, og i kar i nevrovasculaturen eller venesystemet.

PASIENTMÅLGRUPPER

GuideLiner-katetrene er tiltenkt brukt hos voksne pasienter som gjennomgår perkutane kateteriseringsprosedyrer.

TILTENKTE BRUKERE

GuideLiner-katetrene skal brukes av leger som er opplært i prosedyrene som anordningen er beregnet for (dvs. intervensjonelle kardiologer). Teknikkene og prosedyrene som står beskrevet, representerer ikke ALLE medisinske, godkjente protokoller, og det er heller ikke ment at de skal erstatte legens erfaring og skjønn ved behandling av en spesifikk pasient. Alle tilgjengelige data, inkludert pasientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, skal vurderes før fastsettelse av en spesifikk behandlingsplan.

FORVENTET KLINISK NYTTE

Muligheten til å legge til rette for tilgang til diskrete områder av den koronare og perifere vaskulaturen gjennom ett enkelt punktsjonssted for plassering og utskifting av intervensjonsanordninger.

ADVARSLER

GuideLiner-kateteret leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Gjenbruk av engangsanordninger skaper potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner og kan forringe anordningens ytelse, som kan føre til sykdom eller alvorlige skader hos pasienten.

Før aldri GuideLiner-kateteret inn i et kar uten en førende ledevaier, da det kan føre til skade på karet.

GuideLiner-kateteret må aldri føres inn i et kar med en effektiv diameter på mindre enn 2,5 mm. Det kan føre til karskade og/eller okklusjon. Hvis trykket i et kar dempes etter innføring av GuideLiner-kateteret, trekkes kateteret tilbake til trykket går tilbake til normalt.

På grunn av størrelsen og den ikke-avsmalnede spissen på GuideLiner-kateteret må det utvises stor forsiktighet for å unngå karokklusjon og skade på veggen til karene som dette kateteret passerer gjennom.

En intravaskulær anordning skal aldri føres frem eller trekkes tilbake når det kjennes motstand, med mindre årsaken til motstanden er blitt funnet under fluoroskopi. Hvis kateteret eller ledevaieren beveges når det kjennes motstand, kan det føre til separasjon av kateter- eller ledevaiersspissen, skade på kateteret eller karskade.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk GuideLiner-kateteret hvis emballasjen er skadet. Skadet emballasje kan føre til manglende sterilitet eller skade på anordningen.

Undersøk GuideLiner-kateteret med henblikk på bøyninger eller knekkpunkter før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Det kan føre til karskade og/eller gjøre det umulig å føre frem eller trekke tilbake kateteret.

Kateterlumenet skal skylles med sterilt, heparinisert saltvann før bruk for å forhindre at det dannes koagler og for å sikre at kateteret er fritt for smuss som kan innføres i kroppen og som kan medføre emboli og/eller okklusjon.

Forholdsregler må tas for å forhindre eller redusere koagulering ved bruk av et kateter i det vaskulære systemet.

Utlvis forsiktighet ved håndtering av kateteret under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsikket brudd, bøyning eller knekk. Ikke bruk dreiemoment på kateteret under innføring, da det kan føre til skade på kateteret.

Når kateteret er inne i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøk ikke å flytte kateteret uten å observere hvordan spissen reagerer, da det kan føre til skade på kateteret eller karet.

GuideLiner-kateteret må aldri føres frem mer enn 10 cm forbi tuppen av ledekateteret da GuideLiner-kateteret kan sette seg fast i ledekateteret og gjøre det vanskelig å fjerne det.

Ikke trekk en ikke-plassert stent tilbake inn i GuideLiner-kateteret når kateteret er inne i kroppen, da det kan føre til at stenten løsner. Trekk i stedet både GuideLiner-kateteret og den ikke-plasserte stenten samtidig tilbake inn i ledekateteret og fjern dem sammen.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med bruken av GuideLiner-kateteret inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Hjertestans
- Embolisme
- Infeksjon
- Myokardinfarkt
- Langsom strømning / okklusjon
- Stentløsning
- Trombose
- Kardisseksjon
- Karperforasjon

KLINISK OPPSUMMERING

Det ble utført en prospektiv multisenterstudie uten kontrollarm av 150 forsøkspersoner for å evaluere sikkerheten og effektiviteten til Teleflex Medical' spesialiserte ledevaier, mikrokatetre og ledeforlengelser hos pasienter som gjennomgikk CTO-PCI. Formålet med studien var å evaluere angiografisk bekreftelse av plassering av en hvilken som helst ledevaier forbi CTO, i det faktiske karlumenet, hos pasienter som gjennomgikk CTO PCI der minst én studieledavaier og ett Turnpike™-kateter ble brukt.

Bruk av anordningen

Totalt 566 studieledavaiere (55 % av det totale antallet ledevaiere som ble brukt, brukt hos alle 150 forsøkspersoner) og 457 ikke-studieledavaiere (45 % av totalen, brukt hos 112 forsøkspersoner) ble brukt i CTO-PCI-studien. En detaljert oversikt over studieanordningens vaierbruk finnes i følgende tabell.

Bruk av ledevaieranordning	
Ledavaier	Antall (%) forsøkspersoner med anordningen brukt
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

Minst ett Turnpike-kateter og én studieledavaier ble brukt hos alle kasus, og et GuideLiner-kateter eller TrapLiner™-kateter ble brukt hos alle kasus der det var behov for en ledeforlengelse (64 % av kasusene). En oversikt over bruk av Turnpike-kateter etter modell finnes i følgende tabell.

Bruk av Turnpike-kateteranordning	
Kateter	Antall (%) forsøkspersoner med anordningen brukt
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Prosedyreteknikken for studieanordningen står oppført i følgende tabell.

Prosedyreteknikk – n (%)	
Vaiereskalering	86 (57,3 %)
Disseksjon/gjeninnsetting	23 (15,3 %)
Vaier eksternalisering	21 (14,0 %)
Sikkerhet	15 (10,0 %)
Stabilisering og/eller støtte	7 (4,7 %)

Innføring	5 (3,3 %)
Reverse CART	4 (2,7 %)
Kryssing	2 (1,3 %)
Ikke spesifisert	2 (1,3 %)
CTO RCA og RPL	1 (0,7 %)
Donorkar	1 (0,7 %)
«Knuckled»	1 (0,7 %)
«Workhorse»	1 (0,7 %)

Baseline-demografi

Baseline-demografi vises i tabellen nedenfor.

Baseline-demografi	
Egenskaper	N = 150¹
Kjønn	
Kvinne	23 (15,3 %)
Mann	127 (84,7 %)
Alder (år) ved innmelding	
Gjennomsnitt ± SD	65,4 ± 10,8
Område	37,1–91,8
Rase/etnisitet	
Hvit	130 (86,7 %)
Svart eller afroamerikansk	8 (5,3 %)
Innfødt fra Hawaii eller annen stillehavsøy	1 (0,7 %)
Asiatisk	4 (2,7 %)
Ukjent eller ikke rapportert	7 (4,7 %)
Ikke latinamerikansk/spansk opprinnelse	139 (92,7 %)
Latinamerikansk/spansk opprinnelse	7 (4,7 %)
Etnisitet ukjent eller ikke rapportert	4 (2,7 %)
¹Inkluderer data fra fem forsøkspersoner som ble innmeldt to ganger i studien, for behandling av separate de novo CTO-lesjoner.	

Primære endepunkter

Det primære endepunktet for studien ble definert som vellykket prosedyre til utskrivning eller 24 timer etter prosedyren, avhengig av hva som kom først. Vellykket prosedyre ble definert som angiografisk visualisering av en hvilken som helst ledevaier i en posisjon enten distalt eller proksimalt for okklusjonen avhengig av tilgangsbanen, og fravær av MACE på sykehuset (hjertedød, revaskularisering av mållesjon eller MI etter prosedyren definert som CK-MB ≥ 3 × ULN).

Oppsummering av primære endepunkter

Studiens primære endepunktresultat (75,3 %) oppfylte det forhåndsbestemte ytelsesmålet.

Kategori	Studieresultater % (n/N)
Totalt primært endepunkt oppfylt	75,3 % (113/150)
Komponenter i primært endepunkt	
Angiografisk visualisering av en hvilken som helst ledevaier distalt/proksimalt for CTO i det faktiske karlumenet	94,7 % (142/150)
Fravær av MACE på sykehuset	80,7 % (121/150)

Sekundære endepunkter

De sekundære endepunktene inkluderer:

- Hyppighet av vellykket rekanalisering (definert som angiografisk bekreftelse av kryssing av CTO og gjenoppretting av blodstrøm til det berørte området).
- Hyppighet av MACE ved utskrivning eller 24 timer etter prosedyren, avhengig av hva som kommer først (oppfølging på sykehuset), og 30 dager etter prosedyren (MACE-komponenter rapporteres også separat).
- Hyppighet av klinisk signifikant perforasjon (definert som enhver perforasjon som fører til hemodynamisk ustabilitet og/eller som krever intervensjon, inkludert perikardiocentese, embolisering, langvarig ballongokklusjon, stentgraft eller tilsvarende behandling).
- Vellykket prosedyre i henhold til kryssingsteknikk.
- Teknisk suksess.

Oppsummering av sekundære endepunkter

Kategori	Studieresultater % (n/N)
Vellykket rekanalisering	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
På sykehuset	29 (19,3 %)
30 dager	0 (0,0 %)
Klinisk signifikante perforasjoner	16 (10,7 %)
Vellykket prosedyre ved kryssteknikk	
Antegrad	69 (85,2 %) (69/81)
Retrograd	1 (50,0 %) (1/2)
Kombinert antegrad og retrograd	43 (64,2 %) (43/67)
Teknisk suksess	140 (93,3 %)

MACE inkluderer alle MI-er definert som CK-MB ≥ 3 × ULN

Oppsummering av uønskede hendelser

De vanligste anordnings- og/eller prosedyrerelaterte uønskede hendelsene var myokardinfarkt (19,3 % av forsøkspersonene), karperforasjon (13,3 % av forsøkspersonene) og disseksjon av kransarterie (9,3 % av forsøkspersonene).

Uønskede hendelser	Studieresultater % (n/N)
MACE på sykehuset	29 (19,3 %)
Hjertedød	1 (0,7 %)
Revaskularisering av mållesjon	1 (0,7 %)
MI etter prosedyren (CK-MB ≥ 3 × ULN)	27 (18,0 %)
MI etter prosedyren (CK-MB ≥ 10 × ULN)	9 (6,0 %)
MACE i løpet av 30 dager	0 (0,0 %)
Perforasjoner	
Alle perforasjoner	21 (14,0 %)
Klinisk signifikante perforasjoner	16 (10,7 %)
Klasse I	3 (2,0 %)
Klasse II	10 (6,7 %)
Klasse III	8 (5,3 %)
Disseksjon	
NHLBI klasse A	3 (2,0 %)
NHLBI klasse B	2 (1,3 %)
NHLBI klasse C	2 (1,3 %)
NHLBI klasse D	3 (2,0 %)
NHLBI klasse E	1 (0,7 %)
NHLBI klasse F	0 (0,0 %)

Konklusjon

I en prospektiv multisenterregistreringsutprøving ble prosedyremessig suksess oppnådd hos en pasientpopulasjon med høy lesjonskompleksitet (f.eks. 94,7 % alvorlig forkalkede lesjoner) ved bruk av moderne teknikk og bruk av dedikerte CTO-ledevaiere, mikrokatetre og ledekateretforlengelser.

PAKNINGENS INNHOLD:

1 stk. kateter

ANDRE ARTIKLER SOM KREVES, MEN SOM IKKE MEDFØLGER:

- Ledekateter med en indre diameter som er stor nok til den spesifikke modellen av GuideLiner-kateter som brukes
- Y-adapter med hemostaseventil (type Tuohy-Borst)
- Ledevaier med diameter ≤ 0,36 mm / 0,014 tommer
- Steril sprøyte (for skylling)
- Steril heparinisert saltløsning (for skylling)

KLARGJØRING FØR BRUK

- Før bruk skal emballasjen og komponentene til GuideLiner undersøkes nøye med henblikk på skader.
- Bruk steril teknikk til å overføre dispenserspolen med GuideLiner-kateteret inn i det sterile feltet.
- Fjern GuideLiner-kateteret fra dispenserspolen og skyll lumenet til GuideLiner-kateteret grundig fra den distale spissen med steril, heparinisert saltløsning.

PROSEDYRE FOR PLASSERING

GuideLiner-kateteret plasseres i henhold til følgende trinn:

- Fest den tidligere innsatte ledevaieren og last den distale spissen på GuideLiner-kateteret bakover på ledevaieren, og før kateteret frem til det er rett proksimalt for hemostaseventilen.
- Åpne hemostaseventilen og før GuideLiner-kateteret gjennom hemostaseventilen og inn i ledekateretet.
- Bruk fluoroskopi og før GuideLiner-kateteret forbi den distale spissen på ledekateretet og inn i ønsket sted i karet.
ADVARSEL: GuideLiner-kateteret må aldri føres inn i et kar med en effektiv diameter på mindre enn 2,5 mm. Det kan føre til karskade, iskemi og/eller okklusjon. Hvis trykket i et kar dempes etter innføring av GuideLiner-kateteret, trekkes kateteret tilbake til trykket går tilbake til normalt.
ADVARSEL: På grunn av størrelsen og den ikke-avsmalnde spissen på GuideLiner-kateteret må det utvises stor forsiktighet for å unngå karokklusjon og skade på veggten til karene som dette kateteret passerer gjennom.
- Bruk fluoroskopi til å bekrefte at GuideLiner-kateteret er i ønsket posisjon i karet.
- Hvis det utføres en intervensjonsprosedyre, skal intervensjonsanordningen lastes bakover over den eksisterende ledevaieren og anordningen føres gjennom ledekateretet og GuideLiner-kateteret og inn i det ønskede vaskulære rommet.
MERK: Hvis en andre vaier brukes under intervensjonen og møter motstand i ledekateretet, trekker du vaieren flere centimeter tilbake og fører den sakte frem igjen.
- Stram Y-adapterens hemostaseventil godt fast på det proksimale skaftet til GuideLiner-kateteret for å hindre tilbakeblødning.
- Utfør kateriseringsprosedyren. Etter at prosedyren er fullført, fjernes GuideLiner-kateteret før ledekateretet fjernes fra karet.
- GuideLiner-kateteret skal avhendes ved bruk av sykehusets standard prosedyrer.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle forhold for oppbevaring eller håndtering.

FARLIG MATERIALE

En eller flere av komponentene til GuideLiner-kateteret inneholder følgende stoffer definert som CMR 1A og/eller CMR 1B og/eller hormonforstyrrende stoffer i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent:

- Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

Nåværende vitenskapelig evidens støtter at dette medisinske utstyret produsert av rustfritt stål eller koboltlegeringer som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller uønskede reproduktive virkninger.

REGULATORISK INFORMASJON

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for GuideLiner-kateteret (grunnleggende UDI-DI: 080190200000000000000289LC) etter lansering av den europeiske databasen om medisinsk utstyr / EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (kontaktpunkter for årvåkenhet) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BEGRENSET GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterer at GuideLiner-kateteret er fritt for defekter i utførelse og materialer før den angitte utløpsdatoen. Ansvar under denne garantien er begrenset til refusjon eller erstatning av et produkt som Teleflex Medical LLC har funnet å være defekt i utførelse eller materiale. Teleflex Medical LLC skal ikke være ansvarlig for eventuelle tilfældige, spesielle eller følgermessige skader som følge av bruken av GuideLiner-kateteret. Skader på produktet som følge av feil bruk, endringer, feil oppbevaring eller feil håndtering, ugdydiggjør denne begrensede garantien.

Ingen ansatte, agenter eller forhandlere av Teleflex Medical LLC har myndighet til å endre denne begrensede garantien på noen som helst måte. Enhver påstått endring skal ikke være håndhevbar mot Teleflex Medical LLC

DENNE GARANTIEN ERSTATTER UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, ENDEN DE ER UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER EVENTUELT ANDRE FORPLIKTELSESR SOM TELEFLEX MEDICAL LLC MÅTTE HA.

PATENTER OG VAREMERKER

Kan være dekket av én eller flere amerikanske eller internasjonale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intlv

Teleflex, Teleflex-logoen og GuideLiner er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land.

Se den internasjonale symbolforklaringen på side 52.

Se innholdsfortegnelsen på side 56.

Cewnik GuideLiner™ V3

Instrukcja użycia

PRZESTROGA (USA)

Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie lekarzy.

OPIS WYROBU

Cewnik GuideLiner™ jest jednokanalowym cewnikiem do szybkiej wymiany oferowanym w rozmiarach kompatybilnych z cewnikami prowadzącymi 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. i 8 Fr. i może być umieszczany po przewodniku o standardowej długości. Większe rozmiary cewników GuideLiner są przeznaczone do stosowania w proksymalnej części naczyń wieńcowych w celu zapewnienia wsparcia i/lub ułatwienia stosowania wielu urządzeń interwencyjnych. Urządzenie o długości 150 cm ma odcinek trzonu wykonany ze stali nierdzewnej o długości 125 cm, pokryty na dystalnym odcinku 17 cm polimerem półkolistym. Po trzonie stalowym dystalnie następuje przetłaczanie silikonem 25 cm kanału. Cewnik GuideLiner ma dwa paski markerów platynowo-irydowych, które umożliwiają widoczność podczas stosowania standardowych metod fluoroskopowych. Dystalny pasek markera znajduje się na końcówce dystalnej. Proksymalny marker znajduje się w pobliżu kolnierza. Urządzenie ma dwa znaczniki pozycjonujące umieszczone w odległości 95 cm (pojedynczy znacznik) i 105 cm (podwójny znacznik) od końcówki dystalnej.

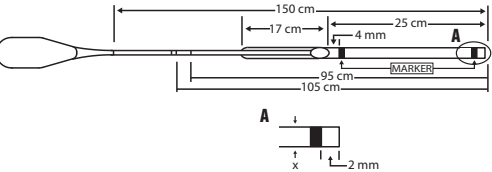
Cewnik GuideLiner jest wprowadzany przez cewnik prowadzący, co powoduje, że średnica wewnętrzna jest mniejsza o około 1F od cewnika prowadzącego. Cewnik GuideLiner jest wyposażony w proksymalną wypustkę, która wskazuje na kompatybilność cewnika prowadzącego i powstałą średnicę wewnętrzną cewnika GuideLiner. Cewnik GuideLiner został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

STERILE

EO

DANE TECHNICZNE

Model	Kompatybilny cewnik prowadzący	Minimalna średnica wewnętrzna GuideLiner	Średnica zewnętrzna końcówki GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (o średnicy wewnętrznej ≥ 1,42 mm / 0,056 cala)	1,17 mm (0,046 cala)	1,35 mm (0,053 cala)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (o średnicy wewnętrznej ≥ 1,68 mm / 0,066 cala)	1,30 mm (0,051 cala)	1,60 mm (0,063 cala)
5571 6F	≥ 6 Fr. (o średnicy wewnętrznej ≥ 1,78 mm / 0,070 cala)	1,42 mm (0,056 cala)	1,70 mm (0,067 cala)
5572 7F	≥ 7 Fr. (o średnicy wewnętrznej ≥ 1,98 mm / 0,078 cala)	1,57 mm (0,062 cala)	1,90 mm (0,075 cala)
5573 8F	≥ 8 Fr. (o średnicy wewnętrznej ≥ 2,24 mm / 0,088 cala)	1,80 mm (0,071 cala)	2,16 mm (0,085 cala)



PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Cewniki GuideLiner są stosowane do uzyskiwania dostępu do odrębnych obszarów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych oraz do ułatwienia umieszczania i wymiany urządzeń interwencyjnych w leczeniu złożonych chorób wieńcowych i/lub obwodowych.

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Cewniki GuideLiner są przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikami prowadzącymi w celu uzyskania dostępu do odrębnych obszarów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych, ułatwienia umieszczania urządzeń interwencyjnych oraz ułatwienia przejścia przez przewłokę okluzję wieńcowe de novo (CTO).

PRZECIWWSKAZANIA

Cewniki GuideLiner są przeciwwskazane w naczyniach o średnicy mniejszej niż 2,5 mm oraz w naczyniach układu nerwowo-naczyniowego lub żylnego.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Cewniki GuideLiner są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów poddawanych przezskórnym zabiegom cewnikowania.

DOCELOWA GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Cewnikami GuideLiner powinni posługiwać się lekarze przeszkoleni w stosowaniu procedur, do których to urządzenie jest przeznaczone (np. kardiologzy interwencyjni). Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH możliwych z medycznego punktu widzenia działań i przy leczeniu określonego pacjenta nie mogą zastąpić doświadczenia i wiedzy lekarza. Przed ustaleniem konkretnego planu leczenia należy rozważyć wszystkie dostępne dane, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące u pacjenta, oraz wyniki badań diagnostycznych.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Możliwość ułatwienia dostępu do odrębnych obszarów naczyń wieńcowych i obwodowych poprzez pojedyncze miejsce nakłucia w celu umieszczenia i wymiany urządzeń interwencyjnych.

OSTRZEŻENIA

Cewnik GuideLiner jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może spowodować pogorszenie funkcjonalności urządzenia, co może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

Nigdy nie wprowadzać cewnika GuideLiner do naczynia bez przewodnika prowadzącego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.

Nigdy nie wprowadzać cewnika GuideLiner do naczynia o średnicy skutecznej mniejszej niż 2,5 mm. Może to spowodować uraz i/lub okluzję naczynia. Jeśli po wprowadzeniu cewnika GuideLiner ciśnienie w naczyniu ulegnie zahamowaniu, należy wycofywać cewnik do momentu powrotu ciśnienia do normalnego.

Ze względu na rozmiar i niezważoną końcówkę cewnika GuideLiner należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć okluzji naczynia i uszkodzenia ściany naczyń, przez które przechodzi ten cewnik.

Nigdy nie wprowadzać ani nie wyciągać przyrządu donaczyniowego w przypadku napotkania oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Ruch cewnika lub przewodnika mimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczynia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać cewnika GuideLiner, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może oznaczać, że doszło do naruszenia jałości lub uszkodzenia wyrobu.

Obejrzeć cewnik GuideLiner przed użyciem pod kątem ewentualnych zagięć lub zapętleń. Nie używać uszkodzonego cewnika. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczynia i (lub) niemożności wycofania lub wprowadzenia cewnika.

Przed użyciem kanał cewnika należy przepłukać jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapobiec powstawaniu skrzepów oraz zapewnić, że w cewniku nie ma żadnych zanieczyszczeń, które mogłyby zostać wprowadzone do ciała pacjenta i spowodować zator i/lub niedrożność.

Środki ostrożności mające na celu zapobieganie lub ograniczanie powstawania skrzepów należy podejmować przy używaniu jakiegokolwiek cewnika w układzie naczyniowym.

W czasie zabiegu zachowywać ostrożność przy obsłudze cewnika, aby zminimalizować możliwość przypadkowego złamania, zgięcia lub zapętleń. Nie należy obracać cewnika podczas jego wprowadzania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.

Cewnikiem w ciele pacjenta można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie podejmować próby poruszania cewnikiem przy braku obserwacji reakcji końcówki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazu naczynia.

Nigdy nie należy wprowadzać cewnika GuideLiner catheter dalej niż 10 cm poza końcówkę cewnika prowadzącego, ponieważ cewnik GuideLiner może utknąć w cewniku prowadzącym, co utrudni jego wysunięcie.

Nie należy wycofywać nierozprężonego stentu z powrotem do cewnika GuideLiner, gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, ponieważ może to spowodować przemieszczenie stentu. Zamiast tego należy jednocześnie wciągnąć do przewodnicy cewnik GuideLiner i nierozprężony stent i usunąć je razem.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem cewnika GuideLiner, to między innymi:

- Zatrzymanie akcji serca
- Zator
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Wolny przepływ/niedrożność
- Przemieszczenie stentu
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie naczynia
- Perforacja naczynia

PODSUMOWANIE KLINICZNE

Przeprowadzono prospektywne, wielośrodkowe, jednoramienne badanie z udziałem 150 uczestników w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności specjalistycznych przewodników, mikrocewników i przedłużaczy prowadzących firmy Teleflex Medical LLC u pacjentów poddawanych CTO-PCI. Celem badania była ocena angiograficznego potwierdzenia umieszczenia jakiegokolwiek przewodnika poza CTO, w rzeczywistym kanale naczynia, u pacjentów poddawanych CTO PCI, u których zastosowano co najmniej jeden przewodnik badania i jeden cewnik Turnpike™.

Użycie wyrobu

W badaniu CTO-PCI wykorzystano łącznie 566 przewodników (55% całkowitej liczby użytych przewodników; u wszystkich 150 uczestników) i 457 przewodników niebadanych (45% łącznej liczby; u 112 uczestników). Szczegółowy rozkład użycia przewodnika badanego urządzenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Użycie urządzenia przewodnika	
Przewodnik	Liczba (%) uczestników z zastosowanym urządzeniem
Spectre™	129 (86,0%)
Raider™	102 (68,0%)
Warrior™	35 (23,3%)
Bandit™	68 (45,3%)
R350™	39 (26,0%)

We wszystkich przypadkach użyto co najmniej jednego cewnika Turnpike i jednego przewodnika badania, a we wszystkich przypadkach, w których było wymagane przedłużenie przewodnika (64% przypadków), zastosowano cewnik GuideLiner lub cewnik TrapLiner™. W poniższej tabeli przedstawiono rozkład stosowania cewnika Turnpike według modelu.

Użycie cewnika Turnpike	
Cewnik	Liczba (%) uczestników z zastosowanym urządzeniem
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)
Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike LP	85 (56,7%)

W poniższej tabeli przedstawiono technikę postępowania z badanym urządzeniem.

Technika zabiegowa – n (%)	
Eskalacja drutu	86 (57,3%)
Rozwarstwienie/ponowne wprowadzenie	23 (15,3%)
Wyprowadzenie drutu	21 (14,0%)
Bezpieczeństwo	15 (10,0%)
Stabilizacja i/lub wsparcie	7 (4,7%)
Podawanie	5 (3,3%)
Odwrócona CART	4 (2,7%)
Przechodzenie	2 (1,3%)
Nie określono	2 (1,3%)
CTO RCA i RPL	1 (0,7%)
Naczynie dawcy	1 (0,7%)
Zagięty	1 (0,7%)
Koń roboczy	1 (0,7%)

Wyjściowe dane demograficzne

Dane demograficzne wartości wyjściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Wyjściowe dane demograficzne	
Charakterystyka	N=150¹
Płeć	
Kobieta	23 (15,3%)
Mężczyzna	127 (84,7%)
Wiek (lata) w momencie włączenia do badania	
Średnia ± SD	65,4 ± 10,8
Zakres	37,1 - 91,8
Rasa/pochodzenie etniczne	
Biała	130 (86,7%)
Czarna lub afroamerykańska	8 (5,3%)
Rdzeny mieszkaniec Hawajów lub innych wysp Pacyfiku	1 (0,7%)
Azjatycka	4 (2,7%)
Nieznana lub niezgłoszona	7 (4,7%)
Pochodzenie inne niż hiszpańskie/latynoskie/ hiszpańskie	139 (92,7%)
Pochodzenie latynoskie/ hiszpańskie	7 (4,7%)
Pochodzenie etniczne nieznane lub niezgłoszone	4 (2,7%)

¹Obejmuje dane pięciu uczestników, którzy zostali dwukrotnie włączeni do badania, dotyczące leczenia oddzielnych zmian de novo CTO.

Pierwszorzędowe punkty końcowe
Pierwszorzędowy punkt końcowy badania zdefiniowano jako powodzenie zabiegu do czasu wypisu ze szpitala lub 24 godziny po zabiegu, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej. Powodzenie zabiegu zdefiniowano jako angiograficzną wizualizację dowolnego przewodnika w położeniu dystalnym lub proksymalnym do okluzji w zależności od drogi dostępu oraz brak wewnątrzszpitalnego MACE (zgon z przyczyn kardiologicznych, rewaskularyzacja leczonej zmiany lub zawał mięśnia sercowego po zabiegu po zabiegu zdefiniowana jako CK-MB ≥ 3x GGN).

Podsumowanie pierwszorzędowych punktów końcowych
Wynik pierwszorzędowego punktu końcowego badania (75,3%) osiągnął wstępnie określoną wartość docelową działania.

Kategoria	Wyniki badania % (n/N)
Ogólny pierwszorzędowy punkt końcowy został osiągnięty	75,3% (113/150)
Elementy pierwszorzędowego punktu końcowego	
Angiograficzna wizualizacja dowolnego przewodnika dystalnie/proksymalnie do CTO w kanale naczynia	94,7% (142/150)
Brak MACE w szpitalu	80,7% (121/150)

- Drugorzędowe punkty końcowe**
Drugorzędowe punkty końcowe obejmują:
- Częstość pomyślnej rekanalizacji (definiowana jako angiograficzne potwierdzenie przejścia przez CTO i przywrócenia przepływu krwi do obszaru objętego terapią).
 - Częstość występowania MACE do wypisu lub 24 godziny po zabiegu, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej (w szpitalu) oraz po 30 dniach po zabiegu (elementy MACE są również zgłaszane oddzielnie).
 - Częstość klinicznie istotnej perforacji (definiowanej jako każda perforacja prowadząca do niestabilności hemodynamicznej i/lub wymagająca interwencji, w tym perkardiocentezy, embolizacji, przedłużonej okluzji balonu, stent-graftu lub porównywalnej terapii).
 - Powodzenie zabiegowe zgodnie z techniką krzyżową.
 - Sukces techniczny.

Podsumowanie drugorzędowych punktów końcowych

Kategoria	Wyniki badania % (n/N)
Pomyślna rekanalizacja	140 (93,3%)
MACE	29 (19,3%)
W szpitalu	29 (19,3%)
30 dni	0 (0,0%)
Klinicznie istotne perforacje	16 (10,7%)
Powodzenie zabiegu techniką krzyżową	
Zstępujące	69 (85,2%) (69/81)
Wsteczne	1 (50,0%) (1/2)
Połączony techniką zstępującą i wsteczną	43 (64,2%) (43/67)
Sukces techniczny	140 (93,3%)

MACE obejmuje wszystkie MI zdefiniowane jako CK-MB ≥ 3x GGN

Podsumowanie zdarzeń niepożądanych
Najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z badaniem urządzeniem i/lub zabiegiem były zawał serca (19,3% uczestników), perforacja naczynia (13,3% uczestników) i rozwarstwienie tętnicy wieńcowej (9,3% uczestników).

Zdarzenia niepożądane	Wyniki badania % (n/N)
MACE w szpitalu	29 (19,3%)
Zgon sercowy	1 (0,7%)
Rewaskularyzacja leczonej zmiany	1 (0,7%)
Zawał mięśnia sercowego po zabiegu (CK-MB ≥ 3 x GGN)	27 (18,0%)
Zawał mięśnia sercowego po zabiegu (CK-MB ≥ 10 x GGN)	9 (6,0%)
MACE 30 dni	0 (0,0%)
Perforacje	
Wszystkie perforacje	21 (14,0%)
Klinicznie istotne perforacje	16 (10,7%)

Klasa I	3 (2,0%)
Klasa II	10 (6,7%)
Klasa III	8 (5,3%)
Rozwarstwienie	
NHLBI klasa A	3 (2,0%)
NHLBI klasa B	2 (1,3%)
NHLBI klasa C	2 (1,3%)
NHLBI klasa D	3 (2,0%)
NHLBI klasa E	1 (0,7%)
NHLBI klasa F	0 (0,0%)

Wniosek
W wielośrodkowym, prospektywnym badaniu rejestracyjnym powodzenie zabiegowe osiągnięto w populacji pacjentów o dużej złożoności zmian (np. 94,7% silnie zwapniałych zmian), stosując nowoczesną technikę i stosując dedykowane przewodniki CTO, mikrocewniki i przedłużenia ceowników prowadzących.

OPAKOWANIE ZAWIERA:

1 x cewnik

INNE ELEMENTY NIEZBĘDNE, ALE NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU:

- Cewnik prowadzący o średnicy wewnętrznej wystarczająco dużej, aby pomieścić określony model używanego cewnika GuideLiner
- Łącznik typu Y z zaworem hemostatycznym (typu Tuohy-Borst)
- Prowadnik o średnicy ≤ 0,36 mm / 0,014 cala
- Sterylna strzykawka (do przepłukiwania)
- Sterylny roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej (do opłukiwania)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie GuideLiner i jego części składowe pod kątem uszkodzeń.
2. Stosując technikę aseptyczną, przenieść spiralę podajnika z cewnikiem GuideLiner do jałowego pola.
3. Wyjąć cewnik GuideLiner ze spirali podajnika i dokładnie przepłukać kanał cewnika GuideLiner z końcówki dystalnej sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

PROCEDURA ZAKŁADANIA

Założyć cewnik GuideLiner, wykonując następujące kroki:

1. Zamocować wcześniej wprowadzony prowadnik i wstecznie załadować dystalną końcówkę cewnika GuideLiner na prowadnik i wsuwać do momentu, gdy cewnik znajdzie się tuż proksymalnie do zaworu hemostatycznego.
2. Otworzyć zawór hemostatyczny i wprowadzić cewnik GuideLiner przez zawór hemostatyczny do cewnika prowadzącego.
3. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik GuideLiner poza dystalną końcówkę cewnika prowadzącego dożądanego położenia w naczyniu.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wprowadzać cewnika GuideLiner do naczynia o średnicy skutecznej mniejszej niż 2,5 mm. Może dojść do urazu naczynia, niedokrwienia i/lub okluzji.

Jeśli po wprowadzeniu cewnika GuideLiner ciśnienie w naczyniu ulegnie zahamowaniu, należy wycofać cewnik do momentu powrotu ciśnienia do normalnego.

OSTRZEŻENIE: Ze względu na rozmiar i niezweżoną końcówkę cewnika GuideLiner należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć okluzji naczynia i uszkodzenia ściany naczyn, przez które przechodzi ten cewnik.

4. Za pomocą fluoroskopii potwierdzić żądane położenie cewnika GuideLiner w naczyniu.
5. W przypadku wykonywania zabiegu interwencyjnego należy wstecznie załadować urządzenie interwencyjne po istniejącym prowadniku i wprowadzić urządzenie przez cewnik prowadzący i cewnik GuideLiner do żądanej przestrzeni naczyniowej.
6. UWAGA: Jeśli podczas interwencji używany jest drugi prowadnik, który napotka opór w cewniku prowadzącym, należy pociągnąć prowadnik do tyłu o kilka centymetrów i powoli wycofać.
6. Mocno zacisnąć zawór hemostatyczny łącznika Y na proksymalnym trzonie cewnika GuideLiner, aby zapobiec wsteczemu krwawieniu.
7. Przeprowadzić procedurę cewnikowania. Po zakończeniu zabiegu usunąć cewnik GuideLiner przed wyjęciem cewnika prowadzącego z naczynia.
8. Zutilizować cewnik GuideLiner zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z urządzeniem.

MATERIAŁ NIEBEZPIECZNY

Co najmniej jeden z elementów cewnika GuideLiner zawiera następującą substancję (substancje) zdefiniowaną jako CMR 1A

i/lub CMR 1B i/lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną w stężeniu powyżej 0,1% w/w:

- Kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr EC 231-158-0

Obecne dowody naukowe potwierdzają, że ten wyrób medyczny wykonany ze stali nierdzewnej lub stopów kobaltu zawierających kobalt nie powoduje zwiększonego ryzyka raka ani niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Wersja PDF niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla cewnika Guideliner (kod Basic UDI-DI: 080190200000000000000289LC) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych/EUDAMED to: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/ lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu. Kontakty do właściwych organów krajowych (obserwacyjne punkty kontaktowe) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Teleflex Medical LLC gwarantuje, że cewnik GuideLiner nie zawiera wad wykonawstwa ani materiałowych przed upływem podanej daty ważności. Odpowiedzialność związana z niniejszą gwarancją ogranicza się do refundacji lub wymiany dowolnego produktu, który zostanie uznany przez firmę Teleflex Medical LLC za wadliwy ze względu na wady materiału lub wykonania. Firma Teleflex Medical LLC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, specjalne lub wtórne szkody wynikające z użycia cewnika GuideLiner. Uszkodzenia produktu wynikające z niewłaściwego użytkowania, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub niewłaściwego posługiwania się spowodują unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel ani dystrybutor Teleflex Medical LLC nie jest upoważniony do wprowadzania do niniejszej gwarancji jakichkolwiek zmian lub poprawek. Teleflex Medical LLC nie uwzględni żadnych roszczeń wynikających ze zmian lub poprawek. NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ JAKIEKOLWIEK INNE ZOBOWIĄZANIA FIRMY TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami amerykańskimi lub międzynarodowymi.

Patrz: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, logo Teleflex i GuideLiner są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Patrz słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 52.

Patrz słowniczek zawartości na stronie 56.

Cateter V3 Guideliner™

Instruções de utilização

CUIDADO (EUA)

A legislação federal limita este dispositivo a venda por médicos ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter Guideliner™ é um cateter de substituição rápida de lúmen único disponibilizado em tamanhos compatíveis com cateteres-guia de 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. e 8 Fr. e pode ser colocado sobre um fio-guia de comprimento padrão. Os cateteres Guideliner de maior tamanho destinam-se a ser utilizados nas porções proximais da vasculatura coronária para fornecer suporte e/ou facilitar a utilização de múltiplos dispositivos de intervenção. O dispositivo de 150 cm tem uma secção de haste em aço inoxidável de 125 cm coberta nos 17 cm distais com um polímero semicircular. A haste de aço é seguida distalmente por uma secção de lúmen de 25 cm revestida com silicone.

O cateter Guideliner tem duas bandas marcadoras de platina-irídio, que permitem a visibilidade utilizando métodos fluoroscópicos padrão. A banda do marcador distal situa-se na ponta distal. A banda do marcador proximal está localizada perto do colar. O dispositivo tem duas marcações de posicionamento situadas a 95 cm (marcação única) e a 105 cm (marcação dupla) da ponta distal.

O cateter Guideliner é colocado através de um cateter-guia, resultando num diâmetro interno que é aproximadamente 1 Fr. mais pequeno do que o cateter-guia. O cateter Guideliner tem uma aba proximal que indica a compatibilidade com o cateter-guia e o diâmetro interno do cateter Guideliner resultante.

O cateter Guideliner foi esterilizado com óxido de etileno.

Resumo dos parâmetros de avaliação secundários

Categoria	% de resultados do estudo (n/N)
Recanalização bem-sucedida	140 (93,3%)
EACM	29 (19,3%)
Durante o internamento	29 (19,3%)
30 dias	0 (0,0%)
Perfurações clinicamente significativas	16 (10,7%)
Sucesso do procedimento pela técnica de atravessamento	
Anterógrado	69 (85,2%) (69/81)
Retrógrado	1 (50,0%) (1/2)
Anterógrado e retrógrado combinados	43 (64,2%) (43/67)
Êxito técnico	140 (93,3%)

EACM inclui todos os EM definidos como CK-MB ≥ 3x ULN

Resumo dos acontecimentos adversos

Os AA mais comuns relacionados com o dispositivo e/ou o procedimento do estudo foram enfarte do miocárdio (19,3% dos sujeitos), perfuração do vaso (13,3% dos sujeitos) e disseção de artéria coronária (9,3% dos sujeitos).

Acontecimentos adversos	% de resultados do estudo (n/N)
EACM durante o internamento	29 (19,3%)
Morte cardíaca	1 (0,7%)
Revascularização da lesão-alvo	1 (0,7%)
EM pós-procedimento (CK-MB ≤ 3x ULN)	27 (18,0%)
EM pós-procedimento (CK-MB ≥ 10x ULN)	9 (6,0%)
EACM aos 30 dias	0 (0,0%)
Perfurações	
Todas as perfurações	21 (14,0%)
Perfurações clinicamente significativas	16 (10,7%)
Classe I	3 (2,0%)
Classe II	10 (6,7%)
Classe III	8 (5,3%)
Disseção	
NHLBI Classe A	3 (2,0%)
NHLBI Classe B	2 (1,3%)
NHLBI Classe C	2 (1,3%)
NHLBI Classe D	3 (2,0%)
NHLBI Classe E	1 (0,7%)
NHLBI Classe F	0 (0,0%)

Conclusão

Num ensaio multicêntrico, de registo prospetivo, o sucesso do procedimento foi alcançado numa população de doentes com elevada complexidade das lesões (por exemplo, 94,7% de lesões gravemente calcificadas), utilizando a técnica e aplicação contemporâneas de fios-guia, microcateteres e extensões de cateter-guia para OTC dedicadas.

A EMBALAGEM CONTÉM:

1x cateter

OUTROS ARTIGOS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS:

- Cateter-guia com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o modelo específico do cateter GuideLiner utilizado
- Adaptador em Y com válvula de hemóstase (tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro ≤ 0,36 mm/0,014 pol.
- Seringa estéril (para irrigação)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação)

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem e os componentes do GuideLiner para verificar se há danos.
- Utilizando uma técnica estéril, transfira a espiral dispensadora com o cateter GuideLiner para o campo estéril.

- Retire o cateter GuideLiner da espiral dispensadora e irrigue minuciosamente o lúmen do cateter GuideLiner da ponta distal com soro fisiológico heparinizado estéril.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Coloque o cateter GuideLiner de acordo com os seguintes passos:

- Fixe o fio-guia previamente inserido e retrocarregue a ponta distal do cateter GuideLiner no fio-guia e faça avançar até o cateter estar numa posição imediatamente proximal à válvula de hemóstase.
- Abra a válvula de hemóstase e faça avançar o cateter GuideLiner através da válvula de hemóstase e para dentro do cateter-guia.
- Sob fluoroscopia, faça avançar o cateter GuideLiner para além da ponta distal do cateter-guia e para a localização desejada no interior do vaso.

ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar o cateter GuideLiner para dentro de um vaso com um diâmetro efetivo inferior a 2,5 mm. Podem ocorrer lesão vascular, isquemia e/ou oclusão. Se a pressão num vaso diminuir após a inserção do cateter GuideLiner, retire o cateter até a pressão regressar ao normal.

ADVERTÊNCIA: Devido ao tamanho e à ponta não cônica do cateter GuideLiner, é necessário ter muito cuidado para evitar a oclusão do vaso e lesões na parede dos vasos através dos quais passa este cateter.

- Mediante fluoroscopia, confirme a posição pretendida do cateter GuideLiner no vaso.
- Se estiver a realizar um procedimento de intervenção, retrocarregue o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia existente e faça avançar o dispositivo através do cateter-guia e do cateter GuideLiner para o espaço vascular pretendido.
- NOTA: Se for utilizado um segundo fio durante a intervenção e encontrar resistência no interior do cateter-guia, puxe o fio vários centímetros para trás e volte a avançar lentamente.**
- Aperte bem a válvula de hemóstase do adaptador em Y na haste proximal do cateter GuideLiner para evitar o refluxo de sangue.
- Realize o procedimento de cateterização. Depois de concluir o procedimento, remova o cateter GuideLiner antes de remover o cateter-guia do vaso.
- Elimine o cateter GuideLiner de acordo com procedimentos hospitalares padrão.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Não há condições especiais para conservação ou manuseamento.

MATERIAL PERIGOSO

Um ou mais dos componentes do cateter GuideLiner contêm a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1A e/ou CMR 1B e/ou substâncias desreguladoras endócrinas numa concentração superior a 0,1% peso por peso:

- Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

As evidências científicas atuais suportam que este dispositivo médico fabricado a partir de aço inoxidável ou ligas de cobalto contendo cobalto não causa um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos para o sistema reprodutor.

INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do “Cateter GuideLiner” (UDI-DI básica: 080190200000000000000289LC) após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu mandatário e à sua autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANTIA LIMITADA

A Teleflex Medical LLC garante que o cateter GuideLiner não apresenta defeitos de fabrico e os materiais estão dentro do prazo de validade indicado. A responsabilidade no âmbito desta garantia é limitada a reembolso ou substituição de qualquer produto que tenha sido avaliado pela Teleflex Medical LLC como defeituoso quanto ao fabrico ou aos materiais. A Teleflex Medical LLC não será responsável por quaisquer danos acidentais, especiais ou consequenciais decorrentes da utilização do cateter GuideLiner. Os danos provocados nos produtos através de utilização indevida, alteração, conservação incorreta ou manuseamento incorreto anularão esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Teleflex Medical LLC tem qualquer autoridade para alterar ou rever esta garantia limitada a qualquer respeito. Qualquer tal suposta alteração ou revisão será inaplicável em relação à Teleflex Medical LLC

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS,

INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes internacionais ou dos EUA.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, o logótipo Teleflex e GuideLiner são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países.

Consulte o glossário de símbolos internacionais na página 52.

Consulte o glossário de conteúdo na página 56.

Cateter GuideLiner™ V3

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIONARE SUA

Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul GuideLiner™ este un cateter de schimb rapid, cu un singur lumen, furnizat în mărimi compatibile cu cateterele de ghidaj de 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. și 8 Fr. și poate fi amplasat peste un fir de ghidaj cu lungime standard. Cateterele GuideLiner de mărimi mai mari sunt destinate utilizării în cadrul porțiunilor proximale ale vascularizației coronariene, pentru a asigura sprijin și/sau pentru a facilita utilizarea mai multor dispozitive intervenționale. Dispozitivul cu lungimea de 150 cm este prevăzut cu o secțiune de ax din oțel inoxidabil de 125 cm, acoperită pe o porțiune distală de 17 cm cu un polimer semicircular. Axul din oțel este urmat distal de o secțiune cu lumen cu lungimea de 25 cm, acoperită cu silicon.

Cateterul GuideLiner prezintă două benzi de marcaj din platină și iridiu, care facilitează vizibilitatea în timpul utilizării metodelor fluoroscopice standard. Banda de marcaj distală este localizată la vârful distal. Banda de marcaj proximală este localizată în apropierea gulerului. Dispozitivul are două marcaje de poziționare localizate la 95 cm (marcaj simplu) și la 105 cm (marcaj dublu) față de vârful distal.

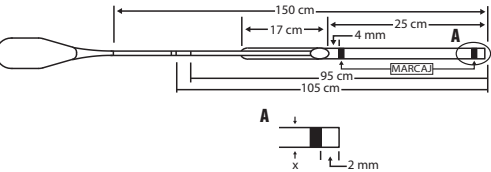
Cateterul GuideLiner este introdus printr-un cateter de ghidaj, rezultând un diametru intern cu aproximativ 1 Fr. mai mic decât al cateterului de ghidaj. Cateterul GuideLiner este prevăzut cu o etichetă proximală care indică compatibilitatea cateterului de ghidaj și diametrul intern rezultat al cateterului GuideLiner.

Cateterul GuideLiner a fost sterilizat cu oxid de etilenă.



SPECIFICAȚII

Model	Cateter de ghidaj compatibil	D.I. minim al GuideLiner	D.E. al vârfului GuideLiner (X)
5569 5F	≥5 Fr. (≥1,42 mm/0,056 in D.I.)	1,17 mm (0,046 in)	1,35 mm (0,053 in)
5570 5.5F	≥6 Fr. (≥1,68 mm/0,066 in D.I.)	1,30 mm (0,051 in)	1,60 mm (0,063 n)
5571 6F	≥6 Fr. (≥1,78 mm/0,070 in D.I.)	1,42 mm (0,056 in)	1,70 mm (0,067 in)
5572 7F	≥7 Fr. (≥1,98 mm/0,078 in D.I.)	1,57 mm (0,062 in)	1,90 mm (0,075 in)
5573 8F	≥8 Fr. (≥2,24 mm/0,088 in D.I.)	1,80 mm (0,071 in)	2,16 mm (0,085 in)



SCOP PROPUȘ

Cateterele GuideLiner sunt utilizate pentru a accesa regiuni distincte ale vascularizației coronariene și/sau periferice și pentru a facilita amplasarea și schimbul de dispozitive intervenționale în vederea tratării bolilor coronariene și/sau periferice complexe.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterele GuideLiner sunt destinate utilizării împreună cu catetere de ghidaj, pentru a accesa regiuni distincte ale vascularizației coronariene și/sau periferice, pentru a facilita amplasarea dispozitivelor intervenționale și pentru a ajuta la traversarea ocluziilor coronariene cronice totale (CTO) de novo.

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea cateterelor GuideLiner în vase cu diametre mai mici de 2,5 mm și în vase care aparțin neurovascularizației sau sistemului venos.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Cateterele GuideLiner sunt destinate utilizării la pacienții adulți supuși procedurilor de cateterizare percutanată.

UTILIZATORI VIZAȚI

Cateterele GuideLiner trebuie utilizate de către medici instruiți cu privire la procedurile pentru care este destinat dispozitivul (și anume cardiologi intervenționiști). Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă TOATE protocoalele acceptabile din punct de vedere medical, nici nu sunt destinate drept substituent al experienței și raționamentului medicului în tratarea oricărui pacient individual. Toate datele disponibile, inclusiv semnele și simptomele pacientului, precum și alte rezultate ale testelor diagnostice, trebuie luate în considerare înainte de a determina un plan de tratament specific.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE

Capacitatea de a facilita accesul la regiuni distincte ale vascularizației coronariene și periferice printr-un singur loc de puncționare pentru amplasarea și schimbul de dispozitive intervenționale.

AVERTISEMENTE

Cateterul GuideLiner este furnizat steril și destinat unei singure utilizări. Refolosirea dispozitivelor de unică folosință generează un risc potențial de infecții pentru pacient sau utilizator și poate compromite funcționalitatea dispozitivului, fapt ce poate cauza îmbolnăvirea sau vătămarea gravă a pacientului.

Nu avansați niciodată cateterul GuideLiner într-un vas fără a utiliza un fir de ghidaj pentru orientare, întrucât poate rezulta deteriorarea vasului.

Nu avansați niciodată cateterul GuideLiner într-un vas care are diametrul efectiv mai mic de 2,5 mm. Poate rezulta lezarea vasului și/sau ocluzia. Dacă presiunea dintr-un vas se atenuează după introducerea cateterului GuideLiner, retrageți cateterul până când presiunea revine la normal.

Din cauza dimensiunii și capătului non-conic al cateterului GuideLiner, trebuie acordată deosebită atenție pentru a evita ocluzia vasului și deteriorarea peretelui vaselor prin care trece acest cateter.

Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați și nu retrageți niciodată un dispozitiv intravascular până când cauza rezistenței nu este determinată prin intermediul fluoroscopiei. Mișcarea cateterului sau a firului de ghidaj împotriva rezistenței poate duce la separarea cateterului sau a vârfului firului de ghidaj, la deteriorarea cateterului sau la deteriorarea vasului.

PRECAUȚII

Nu utilizați cateterul GuideLiner în cazul în care ambalajul a fost deteriorat. Un ambalaj deteriorat poate duce la compromiterea sterilității sau la deteriorarea dispozitivului.

Inspectați cateterul GuideLiner înaintea utilizării pentru a observa orice îndoițuri sau răsurci. Nu utilizați un cateter deteriorat. Se poate produce deteriorarea vasului și/sau incapacitatea de a avansa sau de a retrage cateterul.

Lumenul cateterului trebuie spălat cu soluție salină sterilă heparinizată înaintea utilizării, pentru a preveni formarea cheagurilor și pentru a asigura absența din cateter a reziduurilor care ar putea fi introduse în organism, fapt ce poate cauza embolie și/sau ocluzie.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni sau a reduce coagularea atunci când orice cateter este utilizat în sistemul vascular.

Acționați cu prudență atunci când manipulați cateterul în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau răsurire accidentală. Nu torsiонаți cateterul în timpul introducerii, întrucât poate rezulta deteriorarea cateterului.

Atunci când cateterul este în interiorul corpului, trebuie manipulat doar sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără să observați răspunsul rezultat la nivelul vârfului, întrucât se poate produce deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Nu avansați niciodată cateterul GuideLiner cu peste 10 cm dincolo de vârful cateterului de ghidaj, întrucât cateterul GuideLiner se poate bloca în cateterul de ghidaj, fiind dificil de scos.

Nu retrageți un stent nedesfășurat înapoi în cateterul GuideLiner atunci când cateterul este în interiorul corpului, întrucât aceasta poate cauza dislocarea stentului. În schimb, trageți simultan atât cateterul GuideLiner, cât și stentul nedesfășurat, înapoi în cateterul de ghidaj și îndepărtați-le împreună.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale care pot fi asociate cu cateterul GuideLiner includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Stop cardiac
- Embolie
- Infecție
- Infarct miocardic
- Reducerea debitului/ocluzie
- Dislocarea stentului
- Tromboză
- Disecția vasului
- Perforarea vasului

REZUMAT CLINIC

A fost efectuat un studiu prospectiv, multicentric, cu un singur braț de tratament, pe un eșantion de 150 de subiecți, pentru a evalua siguranța și eficacitatea firelor de ghidaj, a microcateterelor și a extensiilor de cateter-ghid specializate de la Teleflex Medical LLC la pacienți supuși intervențiilor coronariene percutanate pentru tratamentul ocluziilor cronice totale (CTO-PCI). Obiectivul studiului a fost de a evalua confirmarea angiografică a amplasării oricărui fir de ghidaj dincolo de CTO, în lumenul adevărat al vasului, la pacienți supuși CTO-PCI, la care au fost utilizate cel puțin un fir de ghidaj de studiu și un cateter Turnpike™.

Utilizarea dispozitivului

În total, în cadrul studiului CTO-PCI s-au utilizat 566 de fire de ghidaj de studiu (55% din numărul total de fire de ghidaj utilizate; utilizate la toți cei 150 de subiecți) și 457 de fire de ghidaj care nu au fost evaluate în cadrul studiului (45% din numărul total; utilizate la 112 subiecți). În tabelul de mai jos este furnizată o defalcare detaliată a firelor de ghidaj de studiu utilizate.

Utilizarea firelor de ghidaj	
Fir de ghidaj	Număr (%) de subiecți cu dispozitivul utilizat
Spectre™	129 (86,0%)
Raider™	102 (68,0%)
Warrior™	35 (23,3%)
Bandit™	68 (45,3%)
R350™	39 (26,0%)

În toate cazurile au fost utilizate cel puțin un cateter Turnpike și un fir de ghidaj de studiu. În toate cazurile în care a fost necesară o extensie de cateter-ghid au fost utilizate un cateter GuideLiner sau un cateter TrapLiner™ (64% din cazuri). În tabelul de mai jos este prezentată o defalcare a cateterelor Turnpike utilizate în funcție de model.

Utilizarea cateterelor Turnpike	
Cateter	Număr (%) de subiecți cu dispozitivul utilizat
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)
Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike LP	85 (56,7%)

În tabelul următor sunt prezentate tehnicile procedurale de utilizare a dispozitivelor de studiu.

Tehnica procedurală – n (%)	
Selecție a firului prin escaladare	86 (57,3%)
Disecție/reintroducere	23 (15,3%)
Externalizare a firului	21 (14,0%)
Siguranță	15 (10,0%)
Stabilizare și/sau suport	7 (4,7%)
Administrare	5 (3,3%)
Procedura CART (urmărire anterogradă și retrogradă controlată) inversă	4 (2,7%)
Traversare	2 (1,3%)
Nespecificat	2 (1,3%)
CTO artera coronară dreaptă și ramura postero-laterală dreaptă	1 (0,7%)
Vas donator	1 (0,7%)
Fir cu curbură (knuckled)	1 (0,7%)
Fir versatil (workhorse)	1 (0,7%)

Date demografice la momentul inițial

În tabelul de mai jos sunt prezentate datele demografice la momentul inițial.

Date demografice la momentul inițial	
Caracteristici	N=150¹
Sex	
Feminin	23 (15,3%)
Masculin	127 (84,7%)
Vârsta (ani) la momentul înscrierii în studiu	
Medie ± SD	65,4 ± 10,8
Interval	37,1 – 91,8
Rasă/etnie	
Albă	130 (86,7%)

Neagră sau afro-americană	8 (5,3%)
Nativi hawaieni sau ai altor insule ale Pacificului	1 (0,7%)
Asiatică	4 (2,7%)
Necunoscut sau neraportat	7 (4,7%)
De altă origine decât hispanică/latinoamericană/spaniolă	139 (92,7%)
De origine hispanică/ latinoamericană/spaniolă	7 (4,7%)
Etnie necunoscută sau neraportată	4 (2,7%)
¹Include date de la cinci subiecți care au fost înscrși de două ori în studiu, pentru tratamentul unor leziuni CTO de novo separate.	

Criterii finale de evaluare primare

Criteriul final de evaluare primar în cadrul studiului a fost definit ca menținerea unui rezultat reușit al procedurii până la externare sau în decursul a 24 de ore după procedură, oricare dintre acestea survine mai întâi. Un rezultat reușit al procedurii a fost definit ca vizualizarea angiografică a oricărui fir de ghidaj într-o poziție distală sau proximală față de ocluzie, în funcție de calea de acces, și absența evenimentelor adverse cardiace majore (MACE) produse în spital (deces cardiac, revascularizarea leziunii țintă sau infarct miocardic [IM] după procedură definit ca CK-MB ≥3 ori limita superioară a valorilor normale [LSN]).

Rezumatul criteriilor finale de evaluare primare

Rezultatul criteriului final de evaluare primar al studiului (75,3%) a atins obiectivul de performanță prestabilit.

Categorie	Rezultatele studiului % (n/N)
Atingerea obiectivului stabilit pentru criteriul final de evaluare primar general	75,3% (113/150)
Componentele criteriului final de evaluare primar	
Vizualizarea angiografică a oricărui fir de ghidaj distal/proximal față de CTO în lumenul adevărat al vasului	94,7% (142/150)
Absența MACE produse în spital	80,7% (121/150)

Criterii finale de evaluare secundare

Criteriile finale de evaluare secundare includ:

- Frecvența recanalizării reușite (definită ca o confirmare angiografică a traversării CTO și a restabilirii fluxului sanguin către zona afectată).
- Frecvența MACE produse până la externare sau în decurs de 24 de ore după procedură, oricare dintre acestea survine mai întâi (urmărire intraspitalicească), și în decurs de 30 de zile după procedură (componentele MACE sunt raportate și separat).
- Frecvența perforării semnificative din punct de vedere clinic (definită ca orice perforare care duce la instabilitate hemodinamică și/sau care necesită intervenție, inclusiv pericardiocenteză, embolizare, ocluzie prelungită cu balon, greă cu stent sau terapie similară).
- Succesul procedurii în funcție de tehnica de traversare a leziunii.
- Succesul tehnic.

Rezumatul criteriilor finale de evaluare secundare

Categorie	Rezultatele studiului % (n/N)
Recanalizare reușită	140 (93,3%)
MACE	29 (19,3%)
În spital	29 (19,3%)
În decurs de 30 de zile	0 (0,0%)
Perforații semnificative clinic	16 (10,7%)
Succesul procedurii în funcție de tehnica de traversare	
Anterograd	69 (85,2%) (69/81)
Retrograd	1 (50,0%) (1/2)
Anterograd și retrograd, combinat	43 (64,2%) (43/67)
Succesul tehnic	140 (93,3%)

MACE includ toate IM definite ca CK-MB ≥3 x LSN

Rezumatul evenimentelor adverse
Cele mai frecvente EA legate de dispozitivul de studiu și/sau de procedură au fost infarctul miocardic (19,3% dintre subiecți), perforarea vasului (13,3% dintre subiecți) și disecția coronariană (9,3% dintre subiecți).

Evenimente adverse	Rezultatele studiului % (n/N)
MACE produse în spital	29 (19,3%)
Deces cardiac	1 (0,7%)
Revascularizarea leziunii țintă	1 (0,7%)
IM după procedură (CK-MB ≥3 x LSN)	27 (18,0%)
IM după procedură (CK-MB ≥10 x LSN)	9 (6,0%)
MACE în decurs de 30 de zile	0 (0,0%)
Perforații	
Toate perforațiile	21 (14,0%)
Perforații semnificative clinic	16 (10,7%)
Clasa I	3 (2,0%)
Clasa II	10 (6,7%)
Clasa III	8 (5,3%)
Disecție	
Tip A conform clasificării NHLBI	3 (2,0%)
Tip B conform clasificării NHLBI	2 (1,3%)
Tip C conform clasificării NHLBI	2 (1,3%)
Tip D conform clasificării NHLBI	3 (2,0%)
Tip E conform clasificării NHLBI	1 (0,7%)
Tip F conform clasificării NHLBI	0 (0,0%)

Concluzie
Într-un studiu multicentric, prospectiv, în sprijinul înregistrării, s-a obținut succesul procedurii la o populație de pacienți cu leziuni de complexitate ridicată (de exemplu, 94,7% au fost leziuni sever calcificate), utilizând tehnica actuală și aplicarea de fire de ghidaj, microcatetere și extensii de cateter-ghid specializate pentru tratamentul CTO.

AMBALAJUL CONȚINE:

1x cateter

ALTE ELEMENTE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE:

- Cateter de ghidaj cu un diametru interior suficient de mare încât să acomodeze modelul specific de cateter GuideLiner utilizat
- Adaptor în Y cu valvă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- Fir de ghidaj cu diametrul ≤0,36 mm/0,014 in
- Seringă sterilă (pentru spălare)
- Soluție salină sterilă heparinizată (pentru spălare)

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

- Înainte de utilizări, inspecți cu atenție cateterul GuideLiner pentru a observa orice deteriorări ale ambalajului și ale componentelor.
- Utilizând o tehnică sterilă, transferați bobina de distribuire cu cateterul GuideLiner în câmpul steril.
- Scoateți cateterul GuideLiner din bobina de distribuire și spălați temeinic lumenul cateterului GuideLiner, de la vârful distal, cu soluție salină sterilă heparinizată.

PROCEDURA DE INTRODUCERE

Introduceți cateterul GuideLiner conform următorilor pași:

- Fixați firul de ghidaj introdus anterior și treceți vârful distal al cateterului GuideLiner peste capătul proximal al firului de ghidaj, avansând până când cateterul se află imediat proximal față de valvă hemostatică.
- Deschideți valvă hemostatică și avansați cateterul GuideLiner prin valvă hemostatică în interiorul cateterului de ghidaj.
- Sub control fluoroscopic, avansați cateterul GuideLiner dincolo de vârful distal al cateterului de ghidaj, în locația dorită din interiorul vasului.
AVERTISMENT: Nu avansați niciodată cateterul GuideLiner într-un vas care are diametrul efectiv mai mic de 2,5 mm. Pot rezulta lezarea vasului, ischemie și/sau occluzie. Dacă presiunea dintr-un vas se atenuază după introducerea cateterului GuideLiner, retrageți cateterul până când presiunea revine la normal.
AVERTISMENT: Din cauza dimensiunii și capătului non-conic al cateterului GuideLiner, trebuie acordată deosebită atenție pentru a evita occluzia vasului și deteriorarea peretelui vaselor prin care trece acest cateter.
- Sub control fluoroscopic, confirmați poziția dorită a cateterului GuideLiner în interiorul vasului.
- În cazul în care efectuați o procedură intervențională, treceți dispozitivul intervențional peste capătul proximal al firul de ghidaj existent și avansați dispozitivul prin cateterul de ghidaj și cateterul GuideLiner în spațiul vascular dorit.
NOTĂ: Dacă se utilizează un al doilea fir în timpul intervenției și acesta întâmpină rezistență în interiorul

cateterului de ghidaj, trageți înapoi firul câțiva centimetri și reluați lent avansarea.

- Strângeți ferm valvă hemostatică a adaptorului în Y la nivelul axului proximal al cateterului GuideLiner pentru a preveni sângerarea retrogradă.
- Efectuați procedura de cateterizare. După finalizarea procedurii, înlăturați cateterul GuideLiner înainte de a înlătura cateterul de ghidaj din vas.
- Eliminați cateterul GuideLiner conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

MATERIAL PERICULOS

Una sau mai multe componente ale cateterului GuideLiner conțin(e) următoarea substanță definită drept substanță CMR din categoria 1A și/sau CMR de categoria 1B și/sau perturbatoare endocrină, într-o concentrație mai mare de 0,1% fracție masică:

- Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale confirmă că acest dispozitiv medical fabricat din oțel inoxidabil sau din aliaje care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau de efecte adverse asupra reproducerii.

INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

O copie în format pdf a acestor instrucțiuni de utilizare se găsește pe www.teleflex.com/IFU

Aceasta este locația la care va fi disponibil Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru cateterul GuideLiner (UDI-DI de bază: 0801902000000000000289LC) după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/unui utilizator/unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și să vă adresați autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANȚIE LIMITATĂ

Teleflex Medical LLC garantează că cateterul GuideLiner este lipsit de defecte de manipulare și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricărui produs constatat a fi defectuos din punct de vedere al maniporei sau materialelor de către Teleflex Medical LLC. Teleflex Medical LLC nu își asumă răspunderea pentru daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință generate de utilizarea cateterului GuideLiner. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipularii incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Teleflex Medical LLC nu are nicio autoritate să amendeze sau să modifice această garanție limitată în nicio privință. Niciun amendament sau nicio modificare pretinse nu vor avea caracter executiv împotriva Teleflex Medical LLC
ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMATATE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE

Poate face obiectul unuiu sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Consultați: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, sigla Teleflex și GuideLiner sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări.

Consultați Glosarul internațional de simboluri la pagina 52.

Consultați Glosarul de termeni la pagina 56.

Kateter GuideLiner™ V3

Instrucția po la aplicare

PREDESTERENIE (SUA)

Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению врача.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Kateter GuideLiner™ представляет собой однопросветный катетер быстрой замены, выпускаемый в размерах, совместимых с проводниковыми катетерами 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. и 8 Fr., и может быть установлен по проводнику стандартной длины. Катетеры GuideLiner большего размера предназначены для использования в проксимальных частях коронарных сосудов для обеспечения поддержки и/или облегчения использования нескольких интервенционных устройств. Устройство длиной 150 см имеет 125-сантиметровую ствольную секцию из нержавеющей стали, покрытую на дистальных 17 см полукруглым полимером.

За стальным стержнем следует дистальный участок просвета длиной 25 см, протертый силиконом.

Kateter GuideLiner снабжен двумя платиново-иридиевыми маркерными полосами, которые обеспечивают видимость при использовании стандартных рентгеноскопических методов. Дистальная рентгеноконтрастная полоска расположена на дистальном кончике. Проксимальная рентгеноконтрастная полоска расположена вблизи воротника. Изделие снабжено двумя позиционными метками, расположенными на расстоянии 95 см (одинарная метка) и 105 см (двойная метка) от дистального кончика.

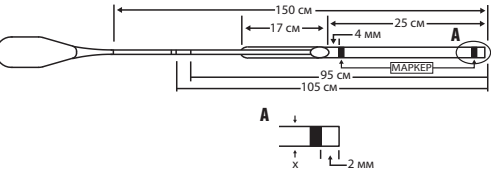
Kateter GuideLiner доставляется через проводниковый катетер, в результате чего внутренний диаметр примерно на 1 Fr. меньше, чем у проводникового катетера. Катетер GuideLiner снабжен проксимальным язычком, который указывает на совместимость проводникового катетера и получающийся внутренний диаметр катетера GuideLiner.

Kateter GuideLiner стерилизован этиленоксидом.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	Совместимый проводниковый катетер	GuideLiner Минимальный внутренний диаметр	Наружный диаметр кончика GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (вн. диам. ≥ 1,42 мм / 0,056 дюйма)	1,17 мм (0,046 дюйма)	1,35 мм (0,053 дюйма)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (вн. диам. ≥1,68 мм / 0,066 дюйма)	1,30 мм (0,051 дюйма)	1,60 мм (0,063 дюйма)
5571 6F	≥ 6 Fr. (вн. диам. ≥1,78 мм / 0,070 дюйма)	1,42 мм (0,056 дюйма)	1,70 мм (0,067 дюйма)
5572 7F	≥ 7 Fr. (вн. диам. ≥1,98 мм / 0,078 дюйма)	1,57 мм (0,062 дюйма)	1,90 мм (0,075 дюйма)
5573 8F	≥ 8 Fr. (вн. диам. ≥2,24 мм / 0,088 дюйма)	1,80 мм (0,071 дюйма)	2,16 мм (0,085 дюйма)



НАЗНАЧЕНИЕ

Kатетеры GuideLiner используются для доступа к отдельным участкам коронарных и/или периферических сосудов, а также для облегчения установки и замены интервенционных устройств при лечении сложных коронарных и/или периферических заболеваний.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Kатетеры GuideLiner предназначены для использования в сочетании с проводниковыми катетерами для доступа к дискретным участкам коронарных и/или периферических сосудов, для облегчения установки интервенционных устройств и для помощи в прохождении новых коронарных хронических полных окклюдий (ХПО).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Kатетеры GuideLiner противопоказаны для использования в сосудах диаметром менее 2,5 мм и в сосудах нейрососудистой системы или венозной системы.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Kатетеры GuideLiner предназначены для применения у взрослых пациентов, проходящих процедуры чрескожной катетеризации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Kатетеры GuideLiner должны использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение проведению процедур, для которых предназначены эти изделия (т.е. интервенционными кардиологами). Описанные здесь медицинские методы и процедуры НЕ представляют всех протоколов, приемлемых с медицинской точки зрения, и не должны заменять опыт врача и его суждение при оказании помощи конкретному пациенту. Перед разработкой конкретного плана лечения следует учесть все имеющиеся данные, включая основные показатели жизнедеятельности и симптомы пациента, а также результаты диагностических тестов.

ОЖИДАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Возможность облегчения доступа к дискретным участкам коронарных и периферических сосудов через одно место пункции для установки и замены интервенционных устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Kатетер GuideLiner поставляется стерильным исключительно для одноразового использования. Повторное использование одноразовых изделий создает риск инфицирования пациента

или пользователя и может нарушить функциональные характеристики изделия, что может привести к заболеванию или тяжелой травме пациента.

Никогда не продвигайте катетер GuideLiner вперед в сосуд без направляющего проводника, так как это может привести к повреждению сосуда.

Никогда не продвигайте катетер GuideLiner в сосуд с эффективным диаметром менее 2,5 мм. Может произойти повреждение и/или окклюзия сосуда. Если давление в сосуда падает после введения катетера GuideLiner, извлеките катетер и подождите, пока давление не вернется к норме.

Вследствие размера и наличия кончика неконической формы катетера GuideLiner необходимо проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать окклюзии сосуда и повреждения стенок сосудов, по которым проходит катетер.

Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед и не извлекайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Передвижение катетера или проводника при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, повреждению катетера или сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте катетер GuideLiner, если его упаковка повреждена. Повреждение упаковки может привести к нарушению стерильности или повреждению устройства.

Перед использованием осмотрите катетер GuideLiner на предмет искривлений или скручивания. Не используйте поврежденный катетер. Это может привести к повреждению сосуда и (или) невозможности проведения вперед или извлечения катетера.

Перед использованием просвет катетера следует промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование сгустков и удалить все частицы, которые могут попасть в организм и привести к эмболии и (или) окклюзии.

При использовании любого катетера в сосудистой системе необходимо принять меры предосторожности для снижения свертываемости.

При обращении с катетером в ходе процедуры необходимо проявлять осторожность, чтобы снизить вероятность разрыва, изгибания или скручивания катетера. При доставке катетера не прикладывайте к нему крутящий момент, так как это может привести к повреждению катетера.

Когда катетер находится в теле пациента, все манипуляции с ним следует проводить исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь передвигать катетер, не наблюдая за соответствующим перемещением кончика, так как это может привести к повреждению катетера или сосуда.

Катетер GuideLiner нельзя продвигать более чем на 10 см далее кончика проводникового катетера, так как катетер GuideLiner может застрять в проводниковом катетере, в результате чего его будет трудно удалить.

Не извлекайте нераскрытый стент обратно в катетер GuideLiner, когда катетер находится в теле пациента, так как это может привести к смещению стента. Вместо этого одновременно втяните и катетер GuideLiner и неразвернувшийся стент обратно в проводниковый катетер и извлеките их из тела пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных нежелательных эффектов, связанных с катетером GuideLiner, входят, в числе прочих:

- Остановка сердца
- Эмболия
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Снижение скорости кровотока / окклюзия
- Отделение стента
- Тромбоз
- Расслоение сосуда
- Перфорация сосуда

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Проведено проспективное многоцентровое несравнительное исследование с участием 150 пациентов для оценки безопасности и эффективности специализированных проводников, микрокатетеров и удлинителей проводников компании Teleflex Medical LLC у пациентов, которым выполняется ЧКВ ХПО (чрескожное коронарное вмешательство при хронической полной окклюзии). Целью исследования была оценка ангиографического подтверждения размещения любого проводника за пределами ХПО в истинном просвете сосуда у пациентов, перенесших ЧКВ ХПО, у которых использовались как минимум один проводник исследования и один катетер Turnpike™.

Использование устройства

В исследовании ЧКВ ХПО использовалось в общей сложности 566 проводников (55 % от общего количества использованных проводников; использовано у всех 150 пациентов) и 457 проводников, не относящихся к исследованию (45 % от общего количества; использовано у 112 пациентов). Подробное описание использования исследуемого проводникового устройства приведено в следующей таблице.

Использование проводникового устройства	
Проводник	Количество (%) пациентов, у которых использовалось устройство
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

Во всех случаях использовался по крайней мере один катетер Turnpike и один проводник исследования, а во всех случаях, когда требовалось удлинение проводника (64 % случаев), использовался катетер GuideLiner или катетер TrapLiner™. В следующей таблице приведена разбивка использования катетера Turnpike по моделям.

Использование катетера Turnpike	
Катетер	Количество (%) пациентов, у которых использовалось устройство
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Методика проведения процедуры с применением исследуемого устройства приведена в следующей таблице.

Методика процедуры — n (%)	
Эскалация проводника	86 (57,3 %)
Расслоение/повторное введение	23 (15,3 %)
Экстернализация проводника	21 (14,0 %)
Безопасность	15 (10,0 %)
Стабилизация и/или поддержка	7 (4,7 %)
Доставка	5 (3,3 %)
Обратный CART	4 (2,7 %)
Пересечение	2 (1,3 %)
Не указано	2 (1,3 %)
ХПО ПКА и ППА	1 (0,7 %)
Донорский сосуд	1 (0,7 %)
С насечкой	1 (0,7 %)
Основной компонент	1 (0,7 %)

Исходные демографические данные

Исходные демографические данные приведены в следующей таблице.

Исходные демографические данные	
Характеристики	N = 150¹
Пол	
Женский	23 (15,3 %)
Мужской	127 (84,7 %)
Возраст (лет) на момент включения в исследование	
Среднее значение ± СО	65,4 ± 10,8
Диапазон	37,1 - 91,8
Расовая/этническая принадлежность	
Белые	130 (86,7 %)
Чернокожие или афроамериканцы	8 (5,3 %)
Коренные жители Гавайских или других тихоокеанских островков	1 (0,7 %)
Азиаты	4 (2,7 %)
Неизвестно или не указано	7 (4,7 %)
Нелатиноамериканское/испанское происхождение	139 (92,7 %)
Испаноязычное/латиноамериканское/испанское происхождение	7 (4,7 %)
Этническая принадлежность неизвестна или не указана	4 (2,7 %)
¹Включает данные пяти пациентов, которые были включены в исследование дважды для лечения отдельных новых поражений при ХПО.	

Первичные конечные точки

Первичная конечная точка исследования определялась как успех процедуры до выписки или 24 часов после процедуры, в зависимости от того, что наступит раньше. Успех процедуры определялся как ангиографическая визуализация любого проводника в дистальном или проксимальном положении относительно окклюзии в зависимости от пути доступа, а также отсутствие внутрибольничных СНССЯ (смерть от сердечно-сосудистых заболеваний, реваскуляризация целевого поражения или ИМ после процедуры, определяемый как КК-МБ ≥ 3х ВПН).

Сводные данные по основным конечным точкам

Результат первичной конечной точки исследования (75,3 %) достиг заранее определенной цели.

Категория	Результаты исследования, % (n/N)
Общая первичная конечная точка достигнута	75,3 % (113/150)
Компоненты первичной конечной точки	
Ангиографическая визуализация любого проводника дистально/проксимально к ХПО в истинном просвете сосуда	94,7 % (142/150)
Отсутствие внутрибольничных СНССЯ	80,7 % (121/150)

Вторичные конечные точки

Вторичные конечные точки включают:

- Частота успешной реканализации (определяется как ангиографическое подтверждение прохождения ХПО и восстановление кровотока в пораженной области).
- Частота СНССЯ до выписки или через 24 часа после процедуры, в зависимости от того, что наступит раньше (последующее наблюдение в больнице), а также через 30 дней после процедуры (компоненты СНССЯ также сообщаются отдельно).
- Частота клинически значимой перфорации (определяется как любая перфорация, приводящая к гемодинамической нестабильности и/или требующая вмешательства, включая перикардиоцентез, эмболию, длительную окклюзию баллона, стент-графт или сопоставимую терапию).
- Успех процедуры в соответствии с методом пересечения.
- Технический успех.

Сводные данные по вторичным конечным точкам

Категория	Результаты исследования, % (n/N)
Успешная реканализация	140 (93,3 %)
СНССЯ	29 (19,3 %)
Госпитализация	29 (19,3 %)
30 дней	0 (0,0 %)
Клинически значимые перфорации	16 (10,7 %)
Успех процедуры с помощью метода пересечения	
Антеградный	69 (85,2 %) (69/81)
Ретроградный	1 (50,0 %) (1/2)
Комбинированный антеградный и ретроградный	43 (64,2 %) (43/67)
Технический успех	140 (93,3 %)

СНССЯ включает все ИМ, определяемые как уровень КК-МБ ≥ 3 x ВПН

Сводные данные по нежелательным явлениям

Наиболее распространенными НЯ, связанными с исследуемым устройством и/или процедурой, были инфаркт миокарда (19,3 % пациентов), перфорация сосуда (13,3 % пациентов) и расслоение коронарной артерии (9,3 % пациентов).

Нежелательные явления	Результаты исследования, % (n/N)
СНССЯ в стационаре	29 (19,3 %)
Необратимая остановка сердца	1 (0,7 %)
Реваскуляризация целевого поражения	1 (0,7 %)
Послепроцедурный ИМ (КК-МБ ≥ 3 x ВПН)	27 (18,0 %)
Послепроцедурный ИМ (КК-МБ ≥ 10 x ВПН)	9 (6,0 %)

СНССЯ 30-дней	0 (0,0 %)
Перфорации	
Все перфорации	21 (14,0 %)
Клинически значимые перфорации	16 (10,7 %)
Класс I	3 (2,0 %)
Класс II	10 (6,7 %)
Класс III	8 (5,3 %)
Расслоение	
NHLBI класса A	3 (2,0 %)
NHLBI класса B	2 (1,3 %)
NHLBI класса C	2 (1,3 %)
NHLBI класс D	3 (2,0 %)
NHLBI класса E	1 (0,7 %)
NHLBI класса F	0 (0,0 %)

Вывод
В многоцентровом проспективном регистрационном исследовании успех процедуры был достигнут у пациентов с высокой сложностью поражения (например, 94,7 % сильно кальцинированных поражений) с использованием современной техники и применения специальных проводников для ХПО, микрокатетеров и удлинителей проводникового катетера.

УПАКОВКА СОДЕРЖИТ:

1x Катетер

ПРОЧИЕ НЕОБХОДИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- Проводниковый катетер с внутренним диаметром, достаточно большим для размещения используемой модели катетера GuideLiner
- Y-образный переходник с гемостатическим клапаном (типа Туохи-Борста)
- Проводник диаметром ≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)
- Стерильный шприц (для промывания)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывания)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты катетера GuideLiner на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, переместите раздаточную спираль с катетером GuideLiner в стерильное поле.
3. Извлеките катетер GuideLiner из раздаточной спирали и тщательно промойте просвет катетера GuideLiner от дистального кончика стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разместите катетер GuideLiner, выполнив следующие действия:

1. Закрепите ранее введенный проводник, наденьте дистальный кончик катетера GuideLiner на проводник и продвигайте его до тех пор, пока катетер не окажется проксимально от гемостатического клапана.
2. Откройте гемостатический клапан и проведите катетер GuideLiner через гемостатический клапан в проводниковый катетер.
3. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер GuideLiner вперед за пределы дистального кончика проводникового катетера в требуемый участок сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не продвигайте катетер GuideLiner в сосуд с эффективным диаметром менее 2,5 мм. Может произойти повреждение, ишемия и (или) окклюзия сосуда. Если давление в сосудах падает после введения катетера GuideLiner, извлеките катетер и подождите, пока давление не вернется к норме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вследствие размера и наличия кончика неконической формы катетера GuideLiner необходимо проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать окклюзии сосуда и повреждения стенок сосудов, по которым проходит катетер.

4. С помощью рентгеноскопии подтвердите желаемое положение катетера GuideLiner в сосудах.
5. При выполнении хирургического вмешательства наденьте хирургическое устройство на проксимальный конец установленного проводника и продвигайте устройство вперед через проводниковый катетер и катетер GuideLiner в требуемый участок сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при хирургическом вмешательстве используется второй проводник и при его продвижении ощущается сопротивление, отведите проводник назад на несколько сантиметров и медленно вновь продвиньте его вперед.

6. Надежно затяните Y-образный переходник гемостатического клапана на проксимальном стержне катетера GuideLiner, чтобы предотвратить обратное кровотечение.

7. Выполните процедуру катетеризации. По завершении процедуры извлеките катетер GuideLiner, прежде чем извлечь проводниковый катетер из сосуда.
8. Удалите катетер GuideLiner в отходы согласно стандартным процедурам лечебного учреждения.

ХРАНИЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Особые условия хранения или обращения отсутствуют.

ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Один или несколько компонентов катетера GuideLiner содержат следующее вещество (вещества), определяемое как CMR 1A и/или CMR 1B и/или вещества, нарушающие работу эндокринной системы, в концентрации выше 0,1 % по весу:

- Кобальт; CAS No 7440-48-4; EC No 231-158-0

Современные научные данные подтверждают, что данное медицинское устройство, изготовленное из нержавеющей стали или кобальтовых сплавов, содержащих кобальт, не вызывает повышенного риска рака или нежелательных эффектов на репродуктивную функцию.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) катетера GuideLiner для острого гемодиализа (основной UDI-DI: 080190200000000000000289LC) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED) находятся здесь: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Teleflex Medical LLC гарантирует, что до истечения указанного срока годности катетер GuideLiner не будет иметь дефектов изготовления и материалов. Обязательства компании в свете настоящей гарантии ограничиваются возмещением стоимости или заменой любого изделия, в котором компанией Teleflex Medical LLC будут обнаружены дефекты изготовления или материалов. Компания Teleflex Medical LLC не несет ответственности за случайный, специальный или косвенный ущерб, возникший в результате эксплуатации катетера GuideLiner. Повреждения изделия, возникшие вследствие ненадлежащего использования, внесения конструктивных изменений, ненадлежащего хранения или ненадлежащего обращения аннулируют настоящую ограниченную гарантию.

Ни один из работников, представителей или дистрибьюторов компании Teleflex Medical LLC не имеет никаких прав изменения или дополнения каких-либо аспектов настоящей ограниченной гарантии. Любые внесенные кем-либо изменения или дополнения недействительны в отношении компании Teleflex Medical LLC

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или других стран.

См: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, логотип Teleflex и Guideliner являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах.

См. глоссарий международных символов на стр. 52.

См. глоссарий содержания на стр. 56.

GuideLiner™ V3 kateter

Упутstvo за upotrebu

OPREZ ZA SAD

Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na lekare ili prema nalogu lekara.

OPIS UREĐAJA

Kateter GuideLiner™ је једнолуменски kateter за brzu razmenu, dostupan je u veličinama koje su kompatibilne sa vodećim kateterima od 5, 6, 7 i 8 Fr. I može se postaviti preko žice vodiča standardne dužine. Veći kateteri GuideLiner su namenjeni za upotrebu unutar proksimalnih delova koronarne vaskulature, kako bi pružili podršku i/ili olakšali upotrebu višestrukih intervencijnih uređaja. Ovaj uređaj od 150 cm ima osovinu deo od nerđajućeg čelika dužine 125 cm, čijih je distalnih 17 cm pokriveno polukružnim polimerom. Na osovinu od čelika se distalno nadovezuje lumenski deo od 25 cm, obložen silikonom.

Kateter GuideLiner ima dva prstenasta obeleživača od platine i iridijuma, koji omogućavaju vidljivost katetera pri upotrebi standardnih fluoroskopskih metoda. Distalni prstenasti obeleživač se nalazi na distalnom vrhu. Proksimalni prstenasti obeleživač se nalazi blizu obruča. Uređaj ima dva poziciona obeleživača koja se nalaze na udaljenosti od 95 cm (jednostruki obeleživač) i 105 cm (dvostruki obeleživač) od distalnog vrha.

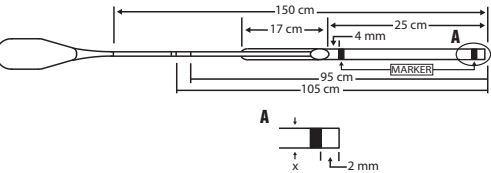
Kateter GuideLiner se plasira kroz vodeći kateter, čime se dobija unutrašnji prečnik za otprilike 1 Fr. manji od vodećeg katetera. Kateter GuideLiner ima proksimalni jezičak, koji ukazuje na kompatibilnost vodećeg katetera i dobijeni unutrašnji prečnik katetera GuideLiner.

Kateter GuideLiner je sterilizovan etilen-oksikom.



SPECIFIKACIJE

Model	Kompatibilni vodeći kateter	Min. un. prečnik katetera GuideLiner	Sp. prečnik vrha katetera GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm un. prečnik / 0,056 inča)	1,17 mm (0,046 inča)	1,35 mm (0,053 inča)
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm un. prečnik / 0,066 inča)	1,30 mm (0,051 inča)	1,60 mm (0,063 inča)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm un. prečnik / 0,070 inča)	1,42 mm (0,056 inča)	1,70 mm (0,067 inča)
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm un. prečnik / 0,078 inča)	1,57 mm (0,062 inča)	1,90 mm (0,075 inča)
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm un. prečnik / 0,088 inča)	1,80 mm (0,071 inča)	2,16 mm (0,085 inča)



PREDVIĐENA UPOTREBA

Kateteri GuideLiner se koriste za pristup zasebnim regionima koronarne i/ili periferne vaskulature i za lakše postavljanje i razmenu intervencijnih uređaja za lečenje složene koronarne i/ili periferne bolesti.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kateteri GuideLiner su namenjeni za upotrebu u kombinaciji sa vodećim kateterima, kako bi se pristupilo zasebnim regionima koronarne i/ili periferne vaskulature, kao i da olakša postavljanje intervencijnih uređaja i da pomogne u prelasku de novo koronarnih hroničnih totalnih okluzija (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Kateteri GuideLiner su kontraindikovani u krvnim sudovima sa prečnikom manjim od 2,5 mm, kao i krvnim sudovima neurovaskulature ili u venskom sistemu.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Kateteri GuideLiner namenjeni su za upotrebu kod odraslih pacijenata koji se podvrgavaju perkutanom kateterizacijama.

PREDVIĐENI KORISNICI

Kateteri GuideLiner bi trebalo da koriste lekari obučeni za procedure za koje je uređaj namenjen (tj. intervencijni kardiolozi). Opisane tehnike i postupke ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole niti mogu zameniti iskustvo i mišljenje lekara prilikom lečenja konkretnog pacijenta. Pre određivanja specifičnog plana lečenja treba uzeti u obzir sve dostupne podatke, uključujući znake i simptome primećene kod pacijenta, kao i druge rezultate dijagnostičkih testova.

OČEKIVANE KLINIČKE PREDNOSTI

Sposobnost da se olakša pristup zasebnim regionima koronarne i periferne vaskulature kroz jedno mesto punkcije radi postavljanja i razmene intervencijnih uređaja.

UPOZORENJA

Kateter GuideLiner dostavlja se sterilan i isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu dovodi do mogućeg rizika od infekcije pacijenta ili korisnika i može da ugrozi funkcionalnost uređaja, što može da dovede do razvoja oboljenja ili ozbiljne povrede pacijenta.

Nemojte nikada uvoditi kateter GuideLiner u krvni sud bez predvodne žice vodilje, jer može doći do oštećenja krvnog suda.

Nemojte nikada uvoditi kateter GuideLiner u krvni sud čiji je efektivni prečnik manji od 2,5 mm. Može doći do povrede i/ili okluzije krvnog suda. Ukoliko se pritisak u krvnom sudu priguši nakon uvođenja katetera GuideLiner, izvlačite kateter sve dok se pritisak ne vrati na normalnu vrednost.

Kako je vrh katetera GuideLiner većih dimenzija i ne sužava se, morate veoma voditi računa da izbegnete okluziju krvnog suda i oštećenje zida krvnih sudova kroz koje prolazi kateter.

Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pomeranje katetera ili žice vodilje uprkos otporu može da dovede do odvajanja vrha katetera ili žice vodilje, do oštećenja katetera ili krvnog suda.

MERE OPREZA

Nemojte koristiti kateter GuideLiner ako je pakovanje oštećeno. Oštećeno pakovanje bi moglo da dovede do narušavanja sterilnosti ili do oštećenja uređaja.

Pre upotrebe proverite da nije negde došlo do savijanja ili prelamanja katetera GuideLiner. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do oštećenja krvnog suda i/ili nemogućnosti da se kateter uvuče ili izvuče.

Pre upotrebe obavezno isperite lumen katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom, kako biste sprečili formiranje ugrušaka i bili sigurni da u kateteru nema hirurških otpadaka, koji bi mogli biti uneseni u organizam i time doveli do embolije i/ili okluzije.

Mere opreza u cilju sprečavanja ili smanjenja formiranja ugrušaka moraju se preduzeti pri upotrebi bilo kog katetera u vaskularnom sistemu.

Pažljivo rukujte kateterom tokom zahvata, kako biste smanjili mogućnost slučajnog preloma, savijanja ili prelamanja katetera. Nemojte uvertati kateter tokom plasiranja, jer može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Kada je kateter u telu pacijenta, njime treba rukovati samo pod vođstvom fluoroskopa. Nemojte pomerati kateter a da pri tom ne pratite reakciju vrha katetera, jer može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Nemojte nikad uvoditi kateter GuideLiner više od 10 cm izvan vrha vodećeg katetera, jer kateter GuideLiner može da se zaglavi u vodećem kateteru i da potom bude teško ukloniti ga.

Nemojte uvlačiti neplasirani stent nazad u kateter GuideLiner dok je kateter u organizmu, jer to može da dovede do izbacivanja stenta. Umesto toga, istovremeno povucite i kateter GuideLiner i neplasirani stent nazad u vodeći kateter i uklonite ih zajedno.

NUSPOJAVE

U neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa kateterom GuideLiner spadaju, između ostalog:

- zastoj srca
- čestice/strane materije
- infekcija
- infarkt miokarda
- spor protok/okluzija
- izbacivanje stenta
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda

KLINIČKI SAŽETAK

Prospektivna, multicentrična, jednoručna studija na 150 ispitanika obavljena je kako bi se procenila bezbednost i delotvornost specijalizovanih žica vodilja, mikrokatetera i produžetaka vodiča kompanije Teleflex Medical LLC kod pacijenata koji su podvrgnuti CTO-PCI. Cilj studije bio je da se proceni angiografska potvrda postavljanja bilo koje žice vodilje izvan CTO-a, u istinskom lumen u krvnog suda, kod pacijenata koji su podvrgnuti CTO PCI-u kod kojih je korišćen najmanje jedan vodič za studiju i jedan kateter Turnpike™.

Upotreba uređaja

U CTO-PCI studiji je korišćeno ukupno 566 žica vodilja (55% od ukupnog broja korišćenih žica vodilja; korišćeno je kod svih 150 ispitanika) i 457 žica vodilja koje nisu obuhvaćene studijom (45% od ukupnog broja; korišćeno na 112 ispitanika). U sledećoj tabeli nalazi se detaljan sažetak upotrebe žice studijskog uređaja.

Upotreba uređaja žica vodič	
Žica vodič	Broj (%) ispitanika sa korišćenim medicinskim sredstvom
Spectre™	129 (86,0%)
Raider™	102 (68,0%)
Warrior™	35 (23,3%)
Bandit™	68 (45,3%)
R350™	39 (26,0%)

U svim slučajevima je korišćen najmanje jedan kateter Turnpike i jedna studijska žica vodič, a kateter GuideLiner ili kateter TrapLiner™ je korišćen u svim slučajevima kada je potrebno produživanje vodiča (64% slučajeva). Sažetak upotrebe Turnpike katetera prema modelu naveden je u sledećoj tabeli.

Upotreba katetera Turnpike	
Kateter	Broj (%) ispitanika sa korišćenim medicinskim sredstvom
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)

Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike LP	85 (56,7%)

Proceduralna tehnika studijskog uređaja je navedena u sledećoj tabeli.

Proceduralna tehnika – n (%)	
Eskalacija žice	86 (57,3%)
Disekcija/povratak	23 (15,3%)
Eksternizacija žice	21 (14,0%)
Bezbednost	15 (10,0%)
Stabilizacija i/ili podrška	7 (4,7%)
Isporuka	5 (3,3%)
Obrnuti CART	4 (2,7%)
Prelazak	2 (1,3%)
Nije navedeno	2 (1,3%)
CTO RCA i RPL	1 (0,7%)
Krvni sud davaoca	1 (0,7%)
Savijeno	1 (0,7%)
Korisno	1 (0,7%)

Osnovna demografija

Osnovna demografija je navedena u sledećoj tabeli.

Osnovna demografija	
Karakteristike	N=150¹
Pol	
Ženski	23 (15,3%)
Muški	127 (84,7%)
Starost (godine) pri uključivanju	
Srednja vrednost ± SD	65,4 ± 10,8
Opseg	37,1 - 91,8
Rasa/etničnost	
Bela	130 (86,7%)
Crni ili Afroamerički	8 (5,3%)
Havajski ili drugi starosedeoci iz Okeanije	1 (0,7%)
Azijski	4 (2,7%)
Nepoznato ili nije prijavljeno	7 (4,7%)
Nehispansko/latinsko/špansko poreklo	139 (92,7%)
Hispansko/latinsko/špansko poreklo	7 (4,7%)
Etničnost nije poznata ili nije prijavljena	4 (2,7%)
¹Uključuje podatke pet ispitanika koji su bili uključeni dva puta u studiju, za lečenje zasebnih de novo CTO lezija.	

Primarni ishodi

Primarna krajnja tačka za studiju definisana je kao uspeh procedure kroz pražnjenje ili 24 sata nakon zahvata, šta god da se dogodi prvo. Uspeh procedure definisan je kao angiografska vizuelizacija bilo koje žice vodiča u distalnoj ili proksimalnoj poziciji od okluzije u zavisnosti od načina pristupa i odsustva MACE-a u bolnici (srčana smrt, revaskularizacija ciljne lezije ili postproceduralni MI definisan kao CK-MB ≥ 3k ULN).

Sažetak primarnih krajnjih tačaka

Rezultat primarne krajnje tačke studije (75,3%) ispunio je unapred određeni cilj učinka.

Kategorija	Rezultati studije % (n/N)
Sveukupna primarna krajnja tačka	75,3% (113/150)
Komponente primarne krajnje tačke	
angiografska vizuelizacija bilo koje žice vodilje distalno/proksimalno od CTO u istinskom lumen u krvnog suda	94,7% (142/150)
Odsustvo MACE-a u bolnici	80,7% (121/150)

Sekundarne krajnje tačke

Sekundarne krajnje tačke uključuju:

- Učestalost uspešne rekanalizacije (definisano kao angiografska potvrda prelaska CTO i vraćanja protoka krvi u obolelo područje).
- Učestalost MACE-a kroz pražnjenje ili 24 sata nakon procedure, šta god da se dogodi prvo (u bolničkom praćenju), i 30 dana nakon procedure (komponente MACE se takođe prijavljuju zasebno).

- Učestalost klinički značajne perforacije (definisano kao bilo kakva perforacija koja dovodi do hemodinamičke nestabilnosti i/ili koja zahteva intervenciju, uključujući perikardiocentezu, embolizaciju, produženu okluziju balona, stent graft ili uporedivu terapiju).
- Proceduralni uspeh u skladu sa tehnikom ukrštanja.
- Tehnički uspeh.

Sažetak sekundarnih krajnjih tačaka

Kategorija	Rezultati studije % (n/N)
Uspešna rekanaliza	140 (93,3%)
MACE	29 (19,3%)
U bolnici	29 (19,3%)
30-Day	0 (0,0%)
Klinički značajne perforacije	16 (10,7%)
Uspeh procedure tehnikom ukrštanja	
Antegradni	69 (85,2%) (69/81)
Retrogradni	1 (50,0%) (1/2)
Kombinovani antegradni i retrogradni	43 (64,2%) (43/67)
Tehnički uspeh	140 (93,3%)

MACE obuhvata sve IM definisane kao CK-MB ≥ 3x GGN

Sažetak neželjenih događaja

Najčešći ND povezani sa studijskim uređajem i/ili procedurom bili su infarkt miokarda (19,3% ispitanika), perforacija krvnog suda (13,3% ispitanika) i disekcija koronarne arterije (9,3% ispitanika).

Neželjeni događaji	Rezultati studije % (n/N)
MACE u bolnici	29 (19,3%)
Srčana smrt	1 (0,7%)
revaskularizacija ciljne lezije	1 (0,7%)
Postproceduralni IM (CK-MB ≥ 3 x GGN)	27 (18,0%)
Postproceduralni IM (CK-MB ≥ 10 x GGN)	9 (6,0%)
MACE u sklopu 30 dana	0 (0,0%)
Perforacije	
Sve perforacije	21 (14,0%)
Klinički značajne perforacije	16 (10,7%)
Klasa I	3 (2,0%)
Klasa II	10 (6,7%)
Klasa III	8 (5,3%)
Disekcija	
NHLBI Klasa A	3 (2,0%)
NHLBI Klasa B	2 (1,3%)
NHLBI Klasa C	2 (1,3%)
NHLBI Klasa D	3 (2,0%)
NHLBI Klasa E	1 (0,7%)
NHLBI Klasa F	0 (0,0%)

Zaključak

U multicentričnom, prospektivnom ispitivanju registracije, uspeh zahvata postignut je u populaciji pacijenata sa velikom složnošću lezije (npr. 94,7% ozbiljno kalcifikovanih lezija) primenom savremene tehnike i primenom namenskih CTO žica vodilja, mikrokatetera i produžetaka katetera vodiča.

U PAKOVANJU SE NALAZI:

1 kateter

POTREBAN PRIBOR KOJI NIJE DOSTAVLJEN U PAKOVANJU:

- Vodeći kateter sa unutrašnjim prečnikom dovoljno velikim da u njega može da stane konkretan model katetera GuideLiner koji se koristi
- račvasti adapter sa hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst)
- žica vodilja prečnika ≤ 0,36 mm/0,014 inča
- sterilni špric (za ispiranje)
- heparinizovani fiziološki rastvor (za ispiranje)

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje i komponente katetera GuideLiner i proverite da nema oštećenja.
- Koristeći tehnike sterilizacije, prenesite spiralnu prevlaku sa kateterom GuideLiner na sterilno polje.
- Izvadite kateter GuideLiner iz spiralne prevlake i heparinizovanim fiziološkim rastvorom temeljno isperite lumen katetera GuideLiner počevši od distalnog vrha.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Plasirajte kateter GuideLiner prateći sledeće korake:

- Fiksirajte prethodno uvučenu žicu vodilju i prevucite distalni vrh katetera GuideLiner nazad preko žice vodilje i uvlačite kateter sve dok se ne nađe odmah proksimalno od hemostatskog ventila.
- Otvorite hemostatski ventil i uvlačite kateter GuideLiner kroz hemostatski ventil i potom u vodeći kateter.
- Pod vodstvom fluoroskopa, gurajte kateter GuideLiner dalje od distalnog vrha vodećeg katetera do željene lokacije unutar krvnog suda.

UPOZORENJE: Nemojte nikada uvoditi kateter GuideLiner u krvni sud čiji je efektivni prečnik manji od 2,5 mm. Može doći do povrede, ishemije i/ili okluzije krvnog suda. Ukoliko se pritisak u krvnom sudu priguši nakon uvođenja katetera GuideLiner, izvlačite kateter sve dok se pritisak ne vrati na normalnu vrednost.

UPOZORENJE: Kako je vrh katetera GuideLiner većih dimenzija i ne sužava se, morate veoma voditi računa da izbegnete okluziju krvnog suda i oštećenje zida krvnih sudova kroz koje prolazi kateter.

- Pomoću flouroskopije potvrdite željeni položaj katetera GuideLiner u krvnom sudu.
 - Kod obavljanja interventnog zahvata, prevucite interventni uređaj preko postojeće žice vodilje i uvlačite uređaj kroz vodeći kateter i kateter GuideLiner u željeni vaskularni prostor.
- NAPOMENA:** Ako tokom intervencije koristite drugu žicu i nađete na otpor unutar vodećeg katetera, povucite žicu unazad nekoliko centimetara i lagano je ponovo uvucite.
- Čvrsto zategnite hemostatski ventil računvastog adaptera na proksimalnoj osovini katetera GuideLiner, kako biste sprečili vraćanje krvi.
 - Uradite kateterizaciju. Nakon obavljene kateterizacije, kateter GuideLiner uklonite pre nego što uklonite vodeći kateter iz krvnog suda.
 - Odožite u otpad kateter GuideLiner prema standardnim bolničkim procedurama.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje ili rukovanje.

OPASNI MATERIJAL

Jedna ili više komponenti GuideLiner katetera sadrži sledeće supstance(e) definisane kao CMR 1A i/ili CMR 1B i/ili supstance koje ometaju endokrine organe u koncentraciji većoj od 0,1% telesne mase:

- Kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Aktuelni naučni dokazi potvrđuju da ovo medicinsko sredstvo proizvedeno od nerđajućeg čelika ili legura kobalta koje sadrže kobalt ne izaziva povećan rizik od karinoma ili neželjenih reproduktivnih dejstava.

INFORMACIJE O REGULATORU

Primerak ovog Uputstva za upotrebu u PDF formatu možete naći na adresi www.teleflex.com/IFU

Ovo je sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) proizvoda Guideliner kateter (Osnovni UDI-DI: 08019020000000000000289LC) nakon pokretanja evropske baze podataka za medicinska sredstva/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente/korisnike/nezavisne dobavljače u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Regulativa 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ukoliko tokom upotrebe ovog uređaja ili kao posledica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i svom državnom regulatornom telu. Kontakt podatke odgovarajućih nacionalnih regulatornih tela (Kontakt osobe za vigilancu) i dalje informacije možete pronaći na veb-sajtu Evropske komisije: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OGRANIČENA GARANCIJA

Kompanija Teleflex Medical LLC garantuje da kateter GuideLiner nema nedostataka u pogledu kvaliteta izrade i materijala pre isteka navedenog roka trajanja. Odgovornost pod ovom garancijom je ograničena na refundaciju ili zamenu bilo kog proizvoda za koji kompanija Teleflex Medical LLC utvrdi da ima nedostatke u pogledu kvaliteta izrade ili materijala. Kompanija Teleflex Medical LLC nije odgovorna ni za kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom dvolumenskog katetera GuideLiner. Ova ograničena garancija ne pokriva oštećenja proizvoda nastala njegovom pogrešnom upotrebom, izmenom, nepravilnim čuvanjem ili nepravilnim rukovanjem.

Nijedan zaposleni, predstavnik ili distributer kompanije Teleflex Medical LLC nema ovlašćenje da u bilo kom pogledu izmeni ili dopuni ovu ograničenu garanciju. Bilo kakvo pozivanje na izmenu ili dopunu nije obavezujuće za kompaniju Teleflex Medical LLC

OVA GARANCIJA IZRIČITO VAŽI U MESTO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRIČITO NAVEDENIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI SVE GARANCIJE O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI NEKU DRUGU OBAVEZU KOMPANIJE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI I ROBNE MARKE

Mogu biti zaštićeni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Vidite: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, logotip Teleflex i GuideLiner su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih podružnica, u SAD i/ili drugim državama.

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na strani 52.

Pogledajte rečnik sadržaja na strani 56.

Katéter GuideLiner™ V3

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.

OPIS POMÔCKY

Katéter GuideLiner™ je jednolúmenový rýchlo vymeniteľný katéter, ktorý je k dispozícii vo veľkostiach kompatibilných s vodiacimi katétami veľkosti 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. a 8 Fr. a ktorý sa môže umiestniť po vodiacom drôte štandardnej dĺžky. Katétre GuideLiner väčšej veľkosti sú určené na použitie v proximálnych častiach koronárnej vaskulatúry na zabezpečenie podpory alebo uľahčenie použitia viacerých intervenčných pomôcok. Pomôcka dĺžky 150 cm má časť tela z nehrdzavejúcej ocele dĺžky 125 cm, pričom distálnych 17 cm je pokrytých polkruhovým polymérom. Na ocefovú časť tela nadväzuje distálne lúmenová časť dĺžky 25 cm potiahnutá silikónom.

Katéter GuideLiner má dva platínovo-irídiové značkovacie pásiky, ktoré uľahčujú viditeľnosť pri štandardných fluoroskopických metódach. Distálny značkovací pásik sa nachádza na distálnej špičke. Proximálny značkovací pásik sa nachádza pri manžete. Na pomôcke sú aj dve polohovacie značky nachádzajúce sa 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálnej špičky.

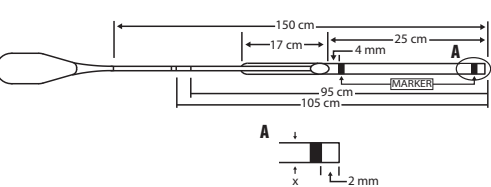
Katéter GuideLiner sa zavádza vodiacim katétrom, takže vnútorný priemer je približne o 1 veľkosť French menší než vodiaci katéter. Na katétri GuideLiner je proximálny štítok, na ktorom je vyznačená kompatibilita s vodiacim katétrom a výsledný vnútorný priemer katétra GuideLiner.

Katéter GuideLiner je sterilizovaný etylénoxidom.

STERILE	EO
---------	----

ŠPECIFIKÁCIE

Model	Kompatibilný vodiaci katéter	Minimálny vnútorný priemer katétra GuideLiner	Vonkajší priemer katétra GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")	1,17 mm (0,046")	1,35 mm (0,053")
5570 5.5F	≥ 6 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,68 mm/0,066")	1,30 mm (0,051")	1,60 mm (0,063")
5571 6F	≥ 6 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,78 mm/0,070")	1,42 mm (0,056")	1,70 mm (0,067")
5572 7F	≥ 7 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,98 mm/0,078")	1,57 mm (0,062")	1,90 mm (0,075")
5573 8F	≥ 8 Fr. (vnútorný priemer ≥ 2,24 mm/0,088")	1,80 mm (0,071")	2,16 mm (0,085")



ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Katétre GuideLiner sa používajú na prístup do definovaných oblastí koronárnych alebo periférnych ciev a na uľahčenie zavedenia a výmeny intervenčných pomôcok na liečbu komplexných koronárnych a/alebo periférnych ochorení.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katétre GuideLiner sú určené na použitie v spojitosti s vodiacimi katétami pri prístupe do definovaných oblastí koronárnych alebo periférnych ciev, na uľahčenie zavedenia intervenčných pomôcok a na pomoc pri prekonávaní chronických totálnych oklúzií (CTO).

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie katétrov GuideLiner je kontraindikované v cievach s priemerom menším než 2,5 mm, v cievach neurovaskulatúry a v žilovom systéme.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Katétre GuideLiner sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí podstupujú perkutánnu katetizáciu.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Katétre GuideLiner majú používať len lekári vyškolení na výkony, pre ktoré je táto pomôcka určená (t. j. intervenčný kardiologovia). Opísané techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY medicínsky prijateľné protokoly ani nemajú slúžiť ako náhrada za prax a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta. Pred rozhodnutím o konkrétnom liečebnom pláne sa musia zvážiť všetky dostupné údaje vrátane známk a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Schopnosť uľahčiť prístup do diskrétnych oblastí koronárnej a periférnej vaskulatúry prostredníctvom jediného miesta vpichu na umiestnenie a výmenu intervenčných pomôcok.

VAROVANIA

Katéter GuideLiner sa dodáva sterilný a len na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie predstavuje možné riziko infekcie pacienta alebo používateľa a môže narušiť funkčnosť pomôcky, čo môže viesť k ochoreniu alebo závažnej ujme pre pacienta.

Katéter GuideLiner nikdy nezavádzajte do ciev bez vedúceho vodiaceho drôtu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu ciev.

Katéter GuideLiner nikdy nezavádzajte do ciev s efektívnym priemerom menším než 2,5 mm. Mohlo by dôjsť k poraneniu alebo oklúzii ciev. Ak sa po zavedení katétra GuideLiner v cieve zníži tlak, katéter GuideLiner vytiahnite, kým sa tlak nevráti do normálu.

Kedže špička katétra GuideLiner nie je zúžená a vzhľadom k jej veľkosti, je potrebné postupovať s maximálnou opatrnosťou, aby nedošlo k oklúzii ciev a poškodeniu steny ciev, ktorou katéter prechádza.

Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezavádzajte ani nevytahujte proti odporu, ktorý fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo špičky vodiaceho drôtu, poškodiť katéter alebo poškodiť cievu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, katéter GuideLiner nepoužívajte. Poškodené balenie môže znamenať narušenie sterility alebo poškodenie pomôcky.

Katéter GuideLiner pred použitím skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený. Poškodený katéter nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu ciev alebo nemožnosti zavádzať alebo vytiahnuť katéter.

Lúmen katétra treba pred použitím prepláchnuť sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby nedochádzalo k tvorbe zrazenín a aby v katétri neboli nečistoty, ktoré by sa mohli zaniest do tela a spôsobiť embóliu alebo oklúziu.

Pri každom použití akéhokoľvek katétra v cievnom systéme je potrebné prijať bezpečnostné opatrenia na prevenciu alebo redukciu zrazenín.

Pri manipulácii s katétrom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia. Katétrom počas zavádzania nekrúťte, pretože by sa mohol poškodiť.

Keď je katéter zavedený v tele, môže sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa hýbať katétrom bez sledovania následnej reakcie špičky, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu ciev.

Katéter GuideLiner nikdy nezavádzajte viac ako 10 cm za špičku vodiaceho katétra, pretože katéter GuideLiner sa môže vzpričiť vo vodiacom katétri a sťažiť odstránenie.

Nerovznutý stent nevytahujte späť do katétra GuideLiner, ak sa katéter nachádza v tele, lebo stent by sa mohol uvoľniť. Namiesto toho súbežne vtiahnite katéter GuideLiner a nerovznutý stent späť do do vodiadla a spoločne ich vyberte.

NEŽIADUCE ÚČINKY

K možným nežiaducim účinkom, ktoré môžu mať spojitost s katétrom GuideLiner, patria okrem iného:

- zástava srdca,
- embólia,
- infekcia,
- infarkt myokardu,
- pomalý prietok/oklúzia,
- uvoľnenie stentu,
- trombóza,
- disekcia ciev,
- perforácia ciev.

KLINICKÝ SÚHRN

Uskutočnilo sa prospektívne, multicentrické skúšanie s jedným ramenom so 150 pacientmi na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti špeciálnych vodiacich drôtov, mikrokatétrov a vodiacich predĺžení Teleflex Medical LLC u pacientov podstupujúcich CTO-PCI. Cieľom skúšania bolo vyhodnotiť angiografické potvrdenie umiestnenia akéhokoľvek vodiaceho drôtu za CTO, v skutočnom lúmene ciev, u pacientov podstupujúcich CTO PCI, u ktorých sa použil aspoň jeden skúšaný vodiaci drôt a jeden katéter Turnpike™.

Použitie pomôcky

V skúšaní CTO-PCI sa použilo celkovo 566 vodiacich drôtov v rámci skúšania (55 % z celkového počtu použitých vodiacich drôtov, ktoré sa použili u všetkých 150 účastníkov) a 457 vodiacich drôtov, ktoré neboli skúšané (45 % z celkového počtu, ktoré sa použili

u 112 účastníkov). Podrobný opis použitia drôtu skúšanej pomôcky je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

Použitie pomôcky vodiaceho drôtu	
Vodiaci drôt	Počet (%) účastníkov s použitou pomôckou
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

Vo všetkých prípadoch sa použil najmenej jeden katéter Turnpike a jeden skúšaný vodiaci drôt a vo všetkých prípadoch, kde sa vyžadovalo predĺženie vodiaceho drôtu, sa použil katéter GuideLiner alebo katéter TrapLiner™ (64 prípadov). Rozpis používania katétra Turnpike podľa modelu je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

Použitie katétra Turnpike	
Katéter	Počet (%) účastníkov s použitou pomôckou
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Postupy pri zákroku so skúšanou pomôckou sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Procedurálna technika – n (%)	
Stúpanie drôtu	86 (57,3 %)
Disekcia/opätovné zavedenie	23 (15,3 %)
Externalizácia drôtu	21 (14,0 %)
Bezpečnosť	15 (10,0 %)
Stabilizácia a/alebo podpora	7 (4,7 %)
Zavedenie	5 (3,3 %)
Reverzné riadené antegrádne a retrográdne sledovanie (CART)	4 (2,7 %)
Prechod	2 (1,3 %)
Nešpecifikované	2 (1,3 %)
Chronické totálne oklúzie, pravá koronárna artéria a pravá posterolaterálna vetva	1 (0,7 %)
Darcovská cieva	1 (0,7 %)
Lomené	1 (0,7 %)
Workhorse	1 (0,7 %)

Základné demografické údaje

Základné demografické údaje sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Základné demografické údaje	
Charakteristiky	N = 150¹
Pohlavie	
Žena	23 (15,3 %)
Muž	127 (84,7 %)
Vek (roky) pri zaradení	
Priemer ± smerodajná odchýlka	65,4 ± 10,8
Rozsah	37,1 – 91,8
Rasa/etnická príslušnosť	
Biela	130 (86,7 %)
Čierna alebo afroamerická	8 (5,3 %)
Pôvodný Havajčan alebo obyvateľ iného tichomorského ostrovčeka	1 (0,7 %)
Ázijčan	4 (2,7 %)
Neznáme alebo nie sú hlásené	7 (4,7 %)
Iný ako hispánsky/latinskoamerický/španielsky pôvod	139 (92,7 %)
Hispánsky/latinskoamerický/španielsky pôvod	7 (4,7 %)
Etnická príslušnosť neznáma alebo nehlásená	4 (2,7 %)
¹Zahŕňa údaje od piatich pacientov, ktorí boli dvakrát zaradení do skúšania, na liečbu samostatných lézií de novo CTO.	

Primárne koncové body

Primárny koncový bod v skúšaní bol definovaný ako úspech postupu pri prepustení alebo 24 hodín po zákroku, podľa toho, čo nastane skôr. Úspech zákroku bol definovaný ako angiografická vizualizácia akéhokoľvek vodiaceho drôtu v polohe distálne alebo proximálne k oklúzii v závislosti od cesty prístupu a neprítomnosti MACE v nemocnici (srdcová smrť, revaskularizácia cieľovej lézie alebo IM po zákroku definovaný ako CK-MB ≥ 3x ULN).

Súhrn primárnych koncových bodov

Výsledok primárneho koncového bodu skúšania (75,3 %) splnil vopred stanovený cieľ výkonu.

Kategória	Výsledky skúšania v % (n/N)
Celkový primárny koncový bod splnený	75,3 % (113/150)
Komponenty primárneho koncový bod	
Angiografická vizualizácia akéhokoľvek vodiaceho drôtu distálne/proximálne k CTO v skutočnom lúmene cievy	94,7 % (142/150)
Neprítomnosť MACE v nemocnici	80,7 % (121/150)

Sekundárne koncové body

Sekundárne koncové body zahŕňajú:

- Frekvencia úspešnej rekanalizácie (definovaná ako angiografické potvrdenie prechodu CTO a obnovy prietoku krvi do postihnutej oblasti).
- Frekvencia MACE do prepustenia alebo 24 hodín po zákroku, podľa toho, čo nastane skôr (sledovanie v nemocnici), a 30 dní po zákroku (zložky MACE sa tiež uvádzajú osobitne).
- Frekvencia klinicky významnej perforácie (definovanej ako akákoľvek perforácia, ktorá vedie k hemodynamickej nestabilite a/alebo si vyžaduje intervenciu vrátane perkardiocentézy, embolizácie, dlhodobej balónikovej oklúzie, stentgraftu alebo porovnateľnej liečby).
- Úspech zákroku podľa križovej techniky.
- Technický úspech.

Súhrn sekundárnych koncových bodov

Kategória	Výsledky skúšania v % (n/N)
Úspešná rekanalizácia	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
V nemocnici	29 (19,3 %)
30 dní	0 (0,0 %)
Klinicky významné perforácie	16 (10,7 %)
Úspech zákroku križovou technikou	
Antegrádny	69 (85,2 %) (69/81)
Retrográdny	1 (50,0 %) (1/2)
Kombinovaný antegrádny a retrográdny	43 (64,2 %) (43/67)
Technický úspech	140 (93,3 %)

MACE zahŕňa všetky IM definované ako CK-MB ≥ 3 x ULN

Súhrn nežiaducich udalostí

Najčastejšími nežiaducimi udalosťami súvisiacimi so skúšanou pomôckou a/alebo zákrokom boli infarkt myokardu (19,3 % účastníkov), perforácia cievy (13,3 % účastníkov) a diseckia koronárnej artérie (9,3 % účastníkov).

Nežiaduce udalosti	Výsledky skúšania v % (n/N)
MACE v nemocnici	29 (19,3 %)
Srdcová smrť	1 (0,7 %)
Revaskularizácia cieľovej lézie	1 (0,7 %)
MI po zákroku (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0 %)
MI po zákroku (CK-MB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0 %)
MACE za 30 dní	0 (0,0 %)
Perforácie	
Všetky perforácie	21 (14,0 %)
Klinicky významné perforácie	16 (10,7 %)
Trieda I	3 (2,0 %)
Trieda II	10 (6,7 %)
Trieda III	8 (5,3 %)

Disekcia	
NHLBI trieda A	3 (2,0 %)
NHLBI trieda B	2 (1,3 %)
NHLBI trieda C	2 (1,3 %)
NHLBI trieda D	3 (2,0 %)
NHLBI trieda E	1 (0,7 %)
NHLBI trieda F	0 (0,0 %)

Záver

V multicentrickom, prospektívnom registračnom skúšaní sa dosiahol procedurálny úspech v populácii pacientov s vysokou komplexnosťou lézií (napr. 94,7 % ťažko kalkifikovaných lézií) použitím súčasnej techniky a použitím špecializovaných vodiacich drôtov CTO, mikrokatétrov a nadvstavcov vodiacich katétrov.

OBSAH BALENIA:

1x katéter

ĎALŠIE POTREBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ POLOŽKY:

- Vodiaci katéter s vnútorným priemerom postačujúcim na zasunutie konkrétneho používaného modelu katétra GuideLiner
- Adaptér v tvare Y s hemostatickým ventilom (typ Tuohy-Borst)
- Vodiaci drôt s priemerom ≤ 0,36 mm/0,014"
- Sterilná striekačka (na prepláchnutie)
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok (na prepláchnutie)

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Pred použitím pozorne skontrolujte balenie katétra GuideLiner a komponenty, či nie sú poškodené.
2. Sterilnou technikou preneste dispenzačnú cievku s katétrom GuideLiner do sterilného poľa.
3. Katéter GuideLiner vyberte z dispenzačnej cievky a dôkladne prepláchnite lúmen katétra GuideLiner od distálneho hrotu pomocou sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku.

POSTUP ZAVEDENIA

Katéter GuideLiner zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

1. Už zavedený vodiaci drôt zaistíte a zozadu nasadíte distálnu špičku katétra GuideLiner na vodiaci drôt a katéter zavádzajte, kým nebude tesne proximálne pri hemostatickom ventile.
2. Otvorte hemostatický ventil a katéter GuideLiner zaveďte hemostatickým ventilom do vodiaceho katétra.
3. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte katéter GuideLiner za distálnu špičku vodiaceho katétra a na požadované miesto v cieve.
VAROVANIE: Katéter GuideLiner nikdy nezavádzajte do ciev s efektívnym priemerom menším než 2,5 mm. Mohlo by dôjsť k poraneniu, ischémií alebo oklúzií ciev. Ak sa po zavedení katétra GuideLiner v cieve zníži tlak, katéter GuideLiner vytiahnite, kým sa tlak nevráti do normálu.
VAROVANIE: Keďže špička katétra GuideLiner nie je zúžená a vzhľadom k jej veľkosti, je potrebné postupovať s maximálnou opatnosťou, aby nedošlo k oklúzií ciev a poškodeniu steny ciev, ktorou katéter prechádza.
4. Fluoroskopicky overte požadovanú polohu katétra GuideLiner v cieve.
5. V prípade intervenčného výkonu nasadíte zozadu intervenčnú pomôcku na existujúci vodiaci drôt a zavádzajte ju cez vodiaci katéter a katétrom GuideLiner do požadovaného priestoru v cieve.
POZNÁMKA: Ak sa pri intervencii používa druhý drôt, ktorý narazí narazí na odpor vo vodiacom katétri, drôt povytiahnite o niekoľko centimetrov dozadu a pomaly ho znovu zaveďte.
6. Pevne upevnite hemostatický ventil s adaptérom v tvare Y na proximálnu časť tela katétra GuideLiner, aby sa zabránilo spätnému krvácaniu.
7. Vykonajte katetrizačný zákrok. Po dokončení zákroku vyberte katéter GuideLiner skôr, než z ciev odstránite vodiaci katéter.
8. Katéter GuideLiner zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

NEBEZPEČNÝ MATERIÁL

Jedna alebo viac komponentov katétra GuideLiner obsahuje nasledujúcu látku (látky) definovanú ako látky CMR 1A a/alebo CMR 1B a/alebo látky narušajúce endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnostného percenta:

- Kobalt; CAS č. 7440-48-4; EC č. 231-158-0

Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že táto zdravotnícka pomôcka vyrobená zo zliatin nehrdzavejúcej ocele alebo kobaltu obsahujúcich kobalt nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce reprodukčné účinky.

REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Toto je lokalita súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu katétra Guideliner (základné UDI-DI: 0801902000000000000289LC) po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcom a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Teleflex Medical LLC zaručuje, že katéter Guideliner bude do uvedeného dátumu expirácie bez chýb spracovania a materiálu. Zodpovednosť v rámci tejto záruky sa obmedzuje na refundáciu alebo výmenu každého výrobku, v ktorom sa podľa spoločnosti Teleflex Medical LLC zistia chyby spracovania alebo materiálu. Spoločnosť Teleflex Medical LLC nie je zodpovedná za žiadne vedľajšie, osobitné ani následné odškodnenie vyplývajúce z použitia katétra Guideliner. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, pozmenenia, nevhodného skladovania alebo nesprávnej manipulácie.

Žiaden zamestnanec, zástupca ani distribútor spoločnosti Teleflex Medical LLC nie je oprávnený akokoľvek pozmeňovať ani dopĺňať túto obmedzenú záruku. Údajné pozmenenie alebo doplnenie nie je vymáhateľné od spoločnosti Teleflex Medical LLC

TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, A TO VÝSLOVNÉ I PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHDNOSTI NA URČITÝ ÚČEL, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE ZÁVÄZKY SPOLOČNOSTI TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi USA alebo medzinárodnými patentmi.

Pozri: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, logo Teleflex a Guideliner sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách.

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 52.

Pozri časť Slovník obsahu na strane 56.

Kateter Guideliner™ V3

Navodila za uporabo

PREVIDNOSTNO OBVESTILO ZA ZDA

Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na zdravnika ali na njegov recept.

OPIS PRIPOMOČKA

Kateter Guideliner™ je kateter za hitro zamenjavo z eno svetlino, ki je na voljo v veľikostih, kompatibilnih z vodilnimi katetri veľikosti 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. in 8 Fr., in ga lahko nainstujete cez žičnatú vodilo štandardne dĺžžine. Večje veľikosti katetrov Guideliner so predvidené za uporabu v proksimálnih delih koronarného ožilija za zagotavljanje podpore in/ali lažjo uporabu več intervencijských pripomôčkov. 150-centimetrový pripomôček ima 125-centimetrové steblo iz nerjavného železa, ktoré je na distálnom 17-centimetrovom konci prevlečené s polkrožným polymérom. Jeklenému steblu distálne sledí 25-centimetrový svetelný del, prevlečený s silikónom.

Kateter Guideliner má dva označevacie trakovy z platiny/irídiu, ktoré umožňujú viditeľnosť pri použití štandardných fluoroskopických metód. Distálne označevacie trak sa nachádza na distálnom konci. Proximálne označevacie trak sa nachádza v blízkosti objemky. Pripomôček má dve označky na pozicionovanie, nainštalované na rozdiel 95 cm (enojtná označka) in 105 cm (dvojtná označka) od distálneho konca.

Kateter Guideliner sa používa skozí vodilný kateter, ktorý vodu do notranjého premeru, ktorý je približne 1 Fr. menší v prímerí vodilného katetra. Kateter Guideliner má proksimálny jazyček, ktorý označuje kompatibilitu vodilného katetra in posledičný notranjý premer katetra Guideliner.

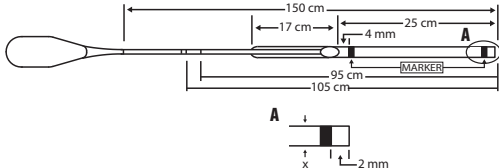
Kateter Guideliner je bil sterilizovaný s etilénoksidom.

STERILE	EO
---------	----

SPECIFIKÁCIE

Model	Kompatibilný vodilný kateter	Najmenší notranjý premer katetra Guideliner	Zunanjý premer konca katetra Guideliner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr (≥ 1,42 mm/0,056 palca notr. premera)	1,17 mm (0,046 palca)	1,35 mm (0,053 palca)

5570 5.5F	≥ 6 Fr (≥ 1,68 mm/0,066 palca notr. premera)	1,30 mm (0,051 palca)	1,60 mm (0,063 palca)
5571 6F	≥ 6 Fr (≥ 1,78 mm/0,070 palca notr. premera)	1,42 mm (0,056 palca)	1,70 mm (0,067 palca)
5572 7F	≥ 7 Fr (≥ 1,98 mm/0,078 palca notr. premera)	1,57 mm (0,062 palca)	1,90 mm (0,075 palca)
5573 8F	≥ 8 Fr (≥ 2,24 mm/0,088 palca notr. premera)	1,80 mm (0,071 palca)	2,16 mm (0,085 palca)



PREDVIDENÍ NÁMEN

Katetri Guideliner sa používajú za účelom dosiahnutia prístupu do jednotlivých predelov koronárneho in/ali periférneho ožilija ter za lažjím nainštalovaním in zamenjovaním intervencijských pripomôčkov za zdravlenie komplexného koronárneho in/ali periférneho ochorenia.

INDIKÁCIE ZA UPORABO

Katetri Guideliner sa nainštalujú na účel použitia v súvislosti s vodilnými katetrami za účelom dosiahnutia prístupu do koronárneho in/ali periférneho ožilija, za lažjím nainštalovaním intervencijských pripomôčkov in za účelom priechodu de novo koronárneho chronického celého oklúzie (CTO).

KONTRAINDIKÁCIE

Katetri Guideliner sa kontraindikujú pri žilách s priemerom menším než 2,5 mm in pri žilnej nevrovaskulárnej alebo vaskulárnej sústave.

CÍLNE SKUPINY PACIENTOV

Katetri Guideliner sa nainštalujú na účel použitia u dospelých pacientov, pri ktorých sa vykonávajú perkutánne postupy katetrizácie.

PREDVIDENÍ UPORABNÍK

Katetre Guideliner môžu používať lekári, ktorí sú vhodne školení na účel použitia, za ktorých je pripomôčka predvídaná (t.j. intervencijskí kardiológovia). Opisované techniky in postupy ne predstavujú VSEH medicínsko súvisiacich protokolov niti ne nadobývajú zdravotníckych skúseností in zdravotníckeho presvedčenia pri zdravlení posamezného pacienta. Pri doložení špecifického načrta zdravlenia je treba uplatňovať všetky dostupné údaje, vrátane s pacientmi znaky in symptómy ter ďalšími výsledkami diagnostického testu.

PRIČAKOVANÉ KLINICKÉ KORISTI

Zmožnosť oľahčania prístupu do jednotlivých predelov koronárneho in periférneho ožilija skozí eno vhodné miesto za nainštalovaním in zamenjovaním intervencijských pripomôčkov.

OPOZORILÁ

Kateter Guideliner je dodávaný sterilný in samo za enkrátnu uporabu. Ponovná uporaba pripomôčkov za enkrátnu uporabu pomení možnosť poškodenia pacienta in/ali použitia in/ali ohrozi funkčnosť pripomôčky, ktorá môže vodu do žilného systému in/ali poškodiť pacienta.

Katetra Guideliner nikdy ne pokúšajte v žilo brez vodilného žičnatého vodila, saj lahko pride do poškodenia žile.

Katetra Guideliner nikdy ne pokúšajte v žilo z efektivným priemerom menším než 2,5 mm. Lahko pride do poškodenia in/ali oklúzie žile. Če se tlak v žili po vstavljanju katetra Guideliner zmanjša, kateter umaknite, dokler se tlak ne normalizira.

Zaradi veľkosti in nepripravenosti konca katetra Guideliner je potrebná izjemná previdnosť, da predprečíte oklúziu žile in poškodenie steny žil, skozí katere sa kateter prechádza.

Intravaskulárna pripomôčka nikdy ne pokúšajte umiakať proti uporú, dokler sa fluoroskopijou ne ugotovíte vzroka upor. Premikanie katetra ali žičnatého vodila proti uporú lahko povzročí ločenie katetra ali konca žičnatého vodila, poškodenie katetra ali poškodenie žile.

PREVIDNOSTNÍ UKREPI

Če je obalová poškodená, katetra Guideliner ne používajte. Poškodená obalová môže povzročiť, da pripomôček ni več sterilný ali da je poškodený.

Pred uporabo preglejte kateter Guideliner in se pripravte, da ni upogynen ali zvit. Ne používajte poškodeného katetra. Žila se lahko poškoduje in/ali katetra ne bo mogoče vstaviť ali umaknúť.

Pred uporabo je treba svetlino katetra sprati s sterilným heparinizirano fiziološkú roztokom, da predprečíte nastanek strdov in ugotovíte, da kateter ne vberie ostankov, ktoré by mohli vstúpiť do tela in povzročiť embóliu in/ali záporu.

Pri uporabi katetra medzi koncom katetra v žilnom systéme je treba uplatňovať preventívne opatrenia za predprečenie in/ali zmanjšanie strjavanja krvi. Pri ravnaní s katetrom medzi posedom bodíte predvidí, da zmanjšate možnosť nenamerného zlomu, ukľivlňarja ali upogibania. Med uvažovaním katetra ne zatlačte, saj lahko to povzročí poškodenie katetra.

Ko je kateter v telesu, ga je treba premikať samo pod fluoroskopijou. Katetra ne pokúšajte premikať, ne da bi spremenili posledičný odzvy konice, saj lahko pride do poškodenia katetra ali poškodenia žile.

Katetra Guideliner nikdy ne pokúšajte za veľkú 10 cm brez konice vodilného katetra, saj sa lahko kateter Guideliner zatakne v vodilný kateter, zaradi česára ga je ťažko odstrániť.

Nenainštalovaný stent sa nemusí umaknúť nazaj v kateter Guideliner, ko je kateter v telesu, saj lahko to povzročí premaknutie stenta. Nainštalovaný stent sa môže umaknúť nazaj v kateter Guideliner in nenainštalovaný stent nazaj v kateter Guideliner in ju odstránite skupaj.

NEŽELENI ÚČINKY

Morebitní neželení účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť s katetrom Guideliner, medzi ktorými patria:

- srčný zastoj
- embólia
- oklúzia
- miokardný infarkt
- poľasený pretok/zápor
- premaknutie stenta
- tromboza
- disekcia žile
- perforácia žile

KLINICKÍ POVZETEK

Izvedená je bila prospektívna, multicentrická štúdia s ením kromom s 150 udeležencami za účelom hodnotenia účinnosti špecializovaných žičnatých vodil, mikrokatetrov in podaljškov vodil družby Teleflex Medical LLC pri pacientoch, pri ktorých sa vykonávajú perkutánne koronárna intervencia (PCI) za účelom CTO. Cíľ štúdie je bil oceniť angiografsko potrdíte nainštalovanie katetra kóli žičnatého vodila izven CTO, v pravej svetelnej žile, pri pacientoch, pri ktorých sa vykonáva PCI za účelom CTO, pri česár sta bila uporabljena vsaj eno štúdijsko žičnaté vodilo in en kateter Turnpike™.

Uporaba pripomočka

V štúdij CTO-PCI je bilo použitých 566 štúdijských žičnatých vodil (55 % celkového čísla použitých žičnatých vodil; použitých pri vseh 150 udeležencoch) in 457 neštúdijských žičnatých vodil (45 % vseh; použitých pri 112 udeležencoch). Podrobné rozdelenie použitia štúdijských žičnatých pripomôčkov je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Uporaba žičnatých vodil	
Žičnaté vodilo	Štíto (%) udeležencov z použitými pripomôčkami
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

V vseh prímerih sta bila použitá vsaj en kateter Turnpike in eno štúdijsko žičnaté vodilo, v vseh prímerih, ktoré je bil potrebný podaljšek vodila (64 % prímerov), pa je bil použitý kateter Guideliner ali kateter TrapLiner™. Rozdelenie použitia katetra Turnpike po modelu je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Uporaba katetra Turnpike	
Kateter	Štíto (%) udeležencov z použitými pripomôčkami
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Technika posaga s štúdijským pripomôčkou je uvedená v nasledujúcej tabuľke.

Technika posaga – n (%)	
Stopňovanie pri uporabi žice	86 (57,3 %)
Disekcia/povnovný vstup	23 (15,3 %)
Eksternalizácia žice	21 (14,0 %)
Varnostný vidík	15 (10,0 %)
Stabilizácia in/ali podpora	7 (4,7 %)
Uvažanie	5 (3,3 %)
Reverzní CART (kontrolirano antegradno in retrogradno sledenie)	4 (2,7 %)
Prechádzanie	2 (1,3 %)
Ni doloženo	2 (1,3 %)
CTO RCA (desná koronárna artéria) in RPL (desná posterolaterálna veja)	1 (0,7 %)
Žila darovalca	1 (0,7 %)
Pregibná žila	1 (0,7 %)
Vlečná žila	1 (0,7 %)

Demografski podatki ob izhodišču
Demografski podatki ob izhodišču so navedeni v naslednji preglednici.

Demografski podatki ob izhodišču	
Značilnosti	N = 150¹
Spol	
Ženska	23 (15,3 %)
Moški	127 (84,7 %)
Starost (v letih) ob vključitvi	
Povprečje ± SD	65,4 ± 10,8
Razpon	37,1–91,8
Rasna/etnična pripadnost	
Belci	130 (86,7 %)
Črnci ali afriški Američani	8 (5,3 %)
Domorodci na Havajih ali drugem pacifiškem otoku	1 (0,7 %)
Azijci	4 (2,7 %)
Neznano ali neopredeljeno poreklo	7 (4,7 %)
Ne-latinoameriško poreklo	139 (92,7 %)
Latinoameriško poreklo	7 (4,7 %)
Etnična pripadnost ni znana ali ni opredeljena	4 (2,7 %)
¹Vključuje podatke petih udeležencev, ki so bili dvakrat vključeni v študijo, za zdravljenje ločenih de novo CTO-lezij.	

Primarne končne točke

Primarna končna točka za študijo je bila opredeljena kot uspešnost posega z odpustom ali 24 ur po posegu, kar koli je bilo prej. Uspeh posega je bil opredeljen kot angiografska vizualizacija katerega koli žičnatega vodila v položaju bodisi distalno bodisi proksimalno na okluzijo, odvisno od poti dostopa in odsotnosti pomembnih neželenih srčnih dogodkov (MACE) v bolnišnici (srčna smrt, revaskularizacija ciljne lezije ali miokardni infarkt (MI) po posegu, opredeljeno kot CK-MB (kreatin kinaza-MB) ≥ 3x ULN (zgornja normalna meja)).

Povzetek primarnih končnih točk

Rezultat primarne končne točke študije (75,3 %) je dosegel vnaprej določen cilj učinkovitosti.

Kategorija	Rezultati študije v % (n/N)
Skupna izpolnitev primarne končne točke	75,3 % (113/150)
Komponente primarne končne točke	
Angiografska vizualizacija katerega koli žičnatega vodila distalno/proksimalno na CTO v pravi svetlini žile	94,7 % (142/150)
Odsotnost MACE v bolnišnici	80,7 % (121/150)

Sekundarne končne točke

Sekundarne končne točke vključujejo:

- Pogostost uspešne rekanalizacije (opredeljena kot angiografska potrditev prehoda CTO in ponovna vzpostavitev pretoka krvi na prizadeto območje).
- Pogostost MACE z odpustom ali 24 ur po posegu, kar nastopi prej (kontrolno spremljanje v bolnišnici), in 30 dni po posegu (komponente MACE se poročajo tudi ločeno).
- Pogostost klinično pomembne perforacije (opredeljene kot kakršna koli perforacija, ki povzroči hemodinamično nestabilnost in/ali zahteva intervencijo, vključno s perikardiocentezo, embolizacijo, podaljšano balonsko okluzijo, presadkom stenta ali primerljivo terapijo).
- Uspešnost posega v skladu s tehniko prečkanja.
- Tehnična uspešnost.

Povzetek sekundarnih končnih točk

Kategorija	Rezultati študije v % (n/N)
Uspešna rekanalizacija	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
V bolnišnici	29 (19,3 %)
30 dni	0 (0,0 %)
Klinično pomembne perforacije	16 (10,7 %)
Uspešnost posega s tehniko prečkanja	
Anterogradno	69 (85,2 %) (69/81)

Retrogradno	1 (50,0 %) (1/2)
Kombinirano anterogradno in retrogradno	43 (64,2 %) (43/67)
Tehnična uspešnost	140 (93,3 %)

MACE vključuje vse MI, opredeljene kot CK-MB ≥ 3x ULN

Povzetek neželenih dogodkov

Najpogostejši neželeni dogodki, povezani s študijskim pripomočkom in/ali posegom, so bili miokardni infarkt (19,3 % udeležencev), perforacija žile (13,3 % udeležencev) in disekcija koronarne arterije (9,3 % udeležencev).

Neželeni dogodki	Rezultati študije v % (n/N)
MACE v bolnišnici	29 (19,3 %)
Srčna smrt	1 (0,7 %)
Revaskularizacija ciljne lezije	1 (0,7 %)
MI po posegu (CK-MB ≥ 3x ULN)	27 (18,0 %)
MI po posegu (CK-MB ≥ 10x ULN)	9 (6,0 %)
30-dnevni MACE	0 (0,0 %)
Perforacije	
Vse perforacije	21 (14,0 %)
Klinično pomembne perforacije	16 (10,7 %)
Razred I	3 (2,0 %)
Razred II	10 (6,7 %)
Razred III	8 (5,3 %)
Disekcija	
Razred A po NHLBI	3 (2,0 %)
Razred B po NHLBI	2 (1,3 %)
Razred C po NHLBI	2 (1,3 %)
Razred D po NHLBI	3 (2,0 %)
Razred E po NHLBI	1 (0,7 %)
Razred F po NHLBI	0 (0,0 %)

Sklep

V multicentričnem, prospektivnem registracijskem preskušanju je bila uspešnost posega dosežena pri populaciji pacientov z visoko stopnjo kompleksnosti lezij (npr. 94,7 % resno poapnelih lezij) z uporabo sodobne tehnike in aplikacijo namenskih žičnatih vodil za CTO, mikrokatetrov in podaljškov vodilnega katetra.

EMBALAŽA VSEBUJE:

1x kateter

DRUGI ELEMENTI, KI SO POTREBNI, A NISO PRILOŽENI:

- Vodilni kateter z notranjim premerom, ki je dovolj velik, da ustreza specifičnemu modelu katetra GuideLiner, ki se uporablja
- Y-adapter s hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst)
- Žičnato vodilo s premerom ≤ 0,36 mm/0,014 palca
- Sterilna brizga (za izpiranje)
- Sterilna heparinizirana fiziološka raztopina (za izpiranje)

PRIPRAVA NA UPORABO

- Pred uporabo skrbno preverite embalažo katetra GuideLiner in komponente glede poškodb.
- S sterilno tehniko prenesite ovojno spiralno žico s katetrom GuideLiner v sterilno polje.
- Odstranite kateter GuideLiner iz ovojne spiralne žice in temeljito sperite svetlino katetra GuideLiner z distalne konice s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino.

POSTOPEK NAMEŠČANJA

Namestite kateter GuideLiner v skladu z naslednjimi koraki:

- Predhodno vstavljeno žičnato vodilo pritrdite in izvedite zadajšnje nalaganje distalne konice katetra GuideLiner na žičnato vodilo in potiskajte, dokler ni kateter tik proksimalno na hemostatski ventil.
- Odprite hemostatski ventil in potisnite kateter GuideLiner skozi hemostatski ventil v vodilni kateter.
- S fluoroskopijo potisnite kateter GuideLiner čez distalno konico vodilnega katetra na želeno mesto znotraj žile.
OPOZORILO: Katetra GuideLiner nikoli ne potiskajte v žilo z efektivnim premerom manj kot 2,5 mm. Lahko pride do poškodbe žile, ishemije in/ali okluzije. Če se tlak v žili po vstavljanju katetra GuideLiner zmanjša, kateter umaknite, dokler se tlak ne normalizira.
OPOZORILO: Zaradi velikosti in nepriostrene konice katetra GuideLiner je potrebna izjemna previdnost, da preprečite okluzijo žile in poškodbo stene žil, skozi katere ta kateter prehaja.

- S fluoroskopijo potrdite želeni položaj katetra GuideLiner v žili.
- Če izvajate intervencijski poseg, izvedite zadajšnje nalaganje intervencijskega pripomočka prek obstoječega žičnatega vodila in potisnite pripomoček skozi vodilni kateter in kateter GuideLiner v želeni vaskularni prostor.
OPOMBA: Če med intervencijo uporabite drugo žico in naletite na upor znotraj vodilnega katetra, povlecite žico nazaj za nekaj centimetrov in počasi ponovno uvajajte.
- Dobro privijte hemostatski ventil Y-adapterja na proksimalnem steblu katetra GuideLiner, da preprečite povratni tok krvi.
- Izvedite postopek katetrizacije. Po končanem postopku odstranite kateter GuideLiner, preden odstranite vodilni kateter iz žile.
- Kateter GuideLiner zavrzite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki.

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE

Ni posebnih pogojev za shranjevanje in rokovanje.

NEVARNI MATERIAL

Ena ali več komponent katetra GuideLiner vsebuje naslednjo snov(i), opredeljene kot CMR 1A in/ali CMR 1B in/ali snovi, ki motijo endokrini sistem, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža:

- Kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. EC 231-158-0

Trenutni znanstveni dokazi kažejo, da ta medicinski pripomoček, izdelan iz nerjavnega jekla ali kobaltovih zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne povzroča povečanega tveganja za raka ali škodljive učinke na razmnoževanje.

REGULATORSE INFORMACIJE

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za kateter GuideLiner (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000289LC) po uveljavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke/ EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno regulativno ureditvijo (2017/745/EU za medicinske pripomočke) in med uporabo pripomočka ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (osebe za stik za vigilanco medicinskih pripomočkov) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OMEJENA GARANCIJA

Družba Teleflex Medical LLC Jamči, da pri katetru GuideLiner ne bo prišlo do napak zaradi načina izdelave ali uporabljenih materialov pred navedenim datumom izteka roka uporabnosti. Odgovornost na podlagi tega jamstva je omejena na vračilo kupnine ali zamenjavo katerega koli izdelka, za katerega je družba Teleflex Medical LLC ugotovila, da je pri njem prišlo do napake zaradi načina izdelave ali uporabljenih materialov. Družba Teleflex Medical LLC ne odgovarja za naključno, posebno ali posledično škodo, ki je nastala zaradi uporabe katetra GuideLiner. Poškodovanje izdelka zaradi napačne uporabe, spreminjanja, nepravilnega shranjevanja ali nepravilnega rokovanja izniči veljavnost te omejene garancije.

Noben zaposleni, agent ali distributer družbe Teleflex Medical LLC ne sme na nikakršen način spreminjati ali popravljati te omejene garancije. Izvedene spremembe ali popravki niso izvršljivi proti družbi Teleflex Medical LLC

TA GARANCIJA IZRECNO NADOMESTI VSE DRUGE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICIRANE, VKLJUČNO Z VSEMI GARANCIJAMI ZA ZMOŽNOST ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI DRUGE OBVEZNOSTI DRUŽBE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI IN BLAGOVNE ZNAMKE

Pripomoček lahko pokriva en ali več patentov ZDA ali mednarodnih patentov.

Glejte: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, logotip Teleflex in GuideLiner so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah.

Glejte glosar mednarodnih simbolov na strani 52.

Glejte glosar vsebine na strani 56.

Catéter GuideLiner™ V3

Instrucciones de uso

AVISO PARA EE. UU.

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter GuideLiner™ es un catéter de intercambio rápido de una sola luz que se ofrece en tamaños compatibles con los catéteres guía de 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. y 8 Fr., y puede colocarse sobre una guía de longitud estándar. Los catéteres GuideLiner de mayor tamaño están concebidos para utilizarse dentro de las partes proximales de la vasculatura coronaria para proporcionar soporte o facilitar el uso de varios dispositivos intervencionistas. El dispositivo de 150 cm tiene una parte del eje de acero inoxidable de 125 cm cubierta en los 17 cm

distales con un polímero semicircular. El eje de acero va seguido distalmente por una sección de luz de 25 cm cubierta de silicona.

El catéter GuideLiner tiene dos bandas marcadoras de platino-iridio que permiten la visibilidad cuando se utilizan métodos radioscópicos estándar. La banda marcadora distal se encuentra en la punta distal. La banda marcadora proximal se encuentra cerca del anillo. El dispositivo tiene dos marcas de posición situadas a 95 cm (marca única) y a 105 cm (marca doble) de la punta distal.

El catéter GuideLiner se implanta a través de un catéter guía, lo que da como resultado un diámetro interior aproximadamente 1 Fr. más pequeño que el catéter guía. El catéter GuideLiner tiene una lengüeta proximal que indica la compatibilidad con el catéter guía y el diámetro interior resultante del catéter GuideLiner.

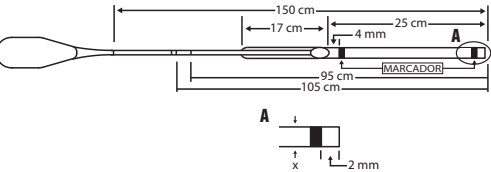
El catéter GuideLiner ha sido esterilizado con óxido de etileno.

STERILE

EO

ESPECIFICACIONES

Modelo	Catéter guía compatible	D.I. mínimo del catéter GuideLiner	D.E. de la punta del catéter GuideLiner (X)
5569 5F	≥5 Fr. (≥1,42 mm/ 0,056 pulg. de D.I.)	1,17 mm (0,046 pulg.)	1,35 mm (0,053 pulg.)
5570 5.5F	≥6 Fr. (≥1,68 mm/ 0,066 pulg. de D.I.)	1,30 mm (0,051 pulg.)	1,60 mm (0,063 pulg.)
5571 6F	≥6 Fr. (≥1,78 mm/ 0,070 pulg. de D.I.)	1,42 mm (0,056 pulg.)	1,70 mm (0,067 pulg.)
5572 7F	≥7 Fr. (≥1,98 mm/ 0,078 pulg. de D.I.)	1,57 mm (0,062 pulg.)	1,90 mm (0,075 pulg.)
5573 8F	≥8 Fr. (≥2,24 mm/ 0,088 pulg. de D.I.)	1,80 mm (0,071 pulg.)	2,16 mm (0,085 pulg.)



FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres GuideLiner se utilizan para acceder a regiones discretas de la vasculatura coronaria o periférica, y para facilitar la colocación y el intercambio de dispositivos intervencionistas para tratar enfermedades coronarias o periféricas complejas.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres GuideLiner están indicados para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura coronaria o periférica, para facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas y para facilitar el cruce de oclusiones coronarias crónicas totales (OCT) de novo.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres GuideLiner están contraindicados en vasos de menos de 2,5 mm de diámetro, y en vasos de la neurovasculatura o del sistema venoso.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Los catéteres GuideLiner están indicados para utilizarse en pacientes adultos sometidos a procedimientos de cateterismo percutáneo.

USUARIOS PREVISTOS

Los catéteres GuideLiner deben ser utilizados por médicos con formación en los procedimientos para los que está indicado el dispositivo (es decir, por cardiólogos intervencionistas). Las técnicas y los procedimientos descritos no representan a TODOS los protocolos aceptables médicamente, ni están pensados para sustituir a la experiencia y al criterio del médico a la hora de tratar a cualquier paciente en concreto. Antes de determinar un plan de tratamiento específico deberán considerarse todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas y los resultados de otras pruebas diagnósticas del paciente.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

La capacidad de facilitar el acceso a regiones discretas de la vasculatura coronaria y periférica a través de un solo lugar de punción, para la colocación y el intercambio de dispositivos intervencionistas.

ADVERTENCIAS

El catéter GuideLiner se suministra estéril para un solo uso. La reutilización de productos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones en el paciente o el usuario, y puede afectar a la funcionalidad del dispositivo, lo que podría causar enfermedades o lesiones graves al paciente.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner al interior de un vaso sin una guía delantera, ya que podrían producirse daños en el vaso.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner en un vaso con un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Podrían producirse lesiones u oclusión vasculares. Si la presión en un vaso disminuye después de insertar el catéter GuideLiner, retire el catéter hasta que la presión vuelva a la normalidad.

Debido al tamaño y a la punta no cónica del catéter GuideLiner, debe tenerse mucho cuidado para evitar la oclusión del vaso y daños en la pared de los vasos a través de los cuales pasa este catéter.

Nunca haga avanzar ni retire el dispositivo intravascular si encuentra resistencia, hasta que se determine mediante radioscopia la causa de la resistencia. El movimiento del catéter o la guía en contra de la resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o la guía, daños al catéter o daños vasculares.

PRECAUCIONES

No utilice el catéter GuideLiner si el embalaje está dañado. Un embalaje dañado puede provocar la pérdida de esterilidad del dispositivo o daños en el mismo.

Inspeccione el catéter GuideLiner antes de usarlo para ver si presenta dobleces o acodamientos. No utilice un catéter dañado. Puede producirse daño vascular y/o la incapacidad de hacer avanzar o retirar el catéter.

La luz del catéter debe lavarse con solución salina heparinizada estéril antes de usar el dispositivo para evitar la formación de coágulos y para asegurarse de que el catéter no tenga residuos que puedan introducirse en el cuerpo, generando una embolia u oclusión.

Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación cuando se utiliza un catéter en el sistema vascular.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante un procedimiento, para reducir la posibilidad de que se rompa, se doble o se acode de forma accidental. No aplique torsión al catéter durante la implantación, ya que podría dañarse.

Cuando el catéter está en el cuerpo, debe manipularse solo bajo radioscopia. No trate de mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta, ya que podrían producirse daños en el catéter o una lesión vascular.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner más de 10 cm más allá de la punta del catéter guía, ya que el catéter GuideLiner puede quedarse alojado en el catéter guía, lo que dificultaría su extracción.

No retraiga un stent sin desplegar de nuevo al interior del catéter GuideLiner cuando el catéter esté en el cuerpo, ya que podría desprender el stent. En su lugar, tire simultáneamente del catéter GuideLiner y del stent sin desplegar para introducirlos de nuevo en la guía, y extraígalos juntos.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos posibles que pueden asociarse al catéter GuideLiner incluyen, entre otros, los siguientes:

- Parada cardíaca
- Embolia
- Infección
- Infarto de miocardio
- Flujo lento/oclusión
- Desprendimiento del stent
- Trombosis
- Disección vascular
- Perforación vascular

RESUMEN CLÍNICO

Se realizó un estudio multicéntrico, prospectivo, de un solo grupo de 150 sujetos para evaluar la seguridad y la eficacia de las guías especializadas, los microcatéteres y las extensiones de guía de Teleflex Medical LLC en pacientes sometidos a ICP por OCT. El objetivo del estudio fue evaluar la confirmación angiográfica de la colocación de cualquier guía más allá de la OCT, en la luz verdadera del vaso, en pacientes sometidos a ICP por OCT en los que se utilizó al menos una guía del estudio y un catéter Turnpike™.

Uso del dispositivo

En el estudio de ICP por OCT se utilizó un total de 566 guías del estudio (55 % del total de guías utilizadas; utilizadas en los 150 sujetos) y 457 guías no pertenecientes al estudio (45 % del total; utilizadas en 112 sujetos). En la siguiente tabla se muestra un desglose detallado del uso de la guía del dispositivo del estudio.

Uso de la guía	
Guía	Número (%) de sujetos en los que se utilizó el dispositivo
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

En todos los casos se utilizó al menos un catéter Turnpike y una guía del estudio, y en todos los casos en los que se requirió una extensión de la guía se utilizó un catéter GuideLiner o un catéter TrapLiner™ (64 % de los casos). En la siguiente tabla se desglosa el uso del catéter Turnpike por modelo.

Uso del catéter Turnpike	
Catéter	Número (%) de sujetos en los que se utilizó el dispositivo
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

La técnica procedimental del dispositivo del estudio se indica en la tabla siguiente.

Técnica procedimental – n (%)	
Escalado de guías	86 (57,3 %)
Disección/reentrada	23 (15,3 %)
Externalización de la guía	21 (14,0 %)
Seguridad	15 (10,0 %)
Estabilización o soporte	7 (4,7 %)
Implantación	5 (3,3 %)
CART inverso	4 (2,7 %)
Cruce	2 (1,3 %)
No especificada	2 (1,3 %)
OCT de la ACD y la rama PLD	1 (0,7 %)
Vaso donante	1 (0,7 %)
Knuckle	1 (0,7 %)
Workhorse	1 (0,7 %)

Datos demográficos iniciales

Los datos demográficos iniciales se indican en la tabla siguiente.

Datos demográficos iniciales	
Características	N=150¹
Sexo	
Mujer	23 (15,3 %)
Hombre	127 (84,7 %)
Edad (años) en el momento de la inscripción	
Media ± DE	65,4 ± 10,8
Intervalo	37,1 - 91,8
Raza/etnia	
Blanca	130 (86,7 %)
Negra o afroamericana	8 (5,3 %)
Nativo de Hawaii u otras islas del Pacífico	1 (0,7 %)
Asiática	4 (2,7 %)
Desconocida o no indicada	7 (4,7 %)
Origen no hispano/latino/español	139 (92,7 %)
Origen hispano/latino/español	7 (4,7 %)
Origen étnico desconocido o no notificado	4 (2,7 %)
¹Incluye datos de cinco sujetos que se inscribieron dos veces en el estudio, para el tratamiento de distintas lesiones de OCT de novo.	

Criterios de valoración principales

El criterio de valoración principal del estudio se definió como el éxito del procedimiento hasta el alta o 24 horas después del procedimiento, lo que ocurriera primero. El éxito del procedimiento se definió como la visualización angiográfica de cualquier guía en posición distal o proximal a la oclusión, dependiendo de la vía de acceso, y la ausencia de acontecimientos adversos cardíacos importantes (AACI) en el hospital (muerte cardíaca, revascularización de la lesión diana o IM posterior al procedimiento, definido como CK-MB ≥3x LSN).

Resumen de los criterios de valoración principales

El resultado del criterio de valoración principal del estudio (75,3 %) cumplió el objetivo de rendimiento predeterminado.

Categoría	% de resultados del estudio (n/N)
Criterio de valoración principal global cumplido	75,3 % (113/150)
Componentes del criterio de valoración principal	
Visualización angiográfica de cualquier guía distal/proximal a la OCT en la luz verdadera del vaso	94,7 % (142/150)
Ausencia de AACI en el hospital	80,7 % (121/150)

Criterios de valoración secundarios

Los criterios de valoración secundarios incluyen:

- Frecuencia de recanalización satisfactoria (definida como la confirmación angiográfica de cruce de la OCT y el restablecimiento del flujo sanguíneo a la zona afectada).
- Frecuencia de AACI hasta el alta o 24 horas después del procedimiento, lo que ocurra primero (seguimiento en el hospital), y 30 días después del procedimiento (los componentes de AACI también se notifican por separado).
- Frecuencia de perforación clínicamente significativa (definida como cualquier perforación que provoque inestabilidad hemodinámica o requiera intervención, como pericardiocentesis, embolización, oclusión prolongada del balón, colocación de stents o tratamiento similar).
- Éxito del procedimiento según la técnica de cruce.
- Éxito técnico.

Resumen de los criterios de valoración secundarios

Categoría	% de resultados del estudio (n/N)
Recanalización satisfactoria	140 (93,3 %)
AACI	29 (19,3 %)
En el hospital	29 (19,3 %)
30 días	0 (0,0 %)
Perforaciones clínicamente significativas	16 (10,7 %)
Éxito del procedimiento por técnica de cruce	
Anterógrada	69 (85,2 %) (69/81)
Retrógrada	1 (50,0 %) (1/2)
Anterógrada y retrógrada combinadas	43 (64,2 %) (43/67)
Éxito técnico	140 (93,3 %)

Los AACI incluyen todos los IM definidos como CK-MB ≥3x LSN

Resumen de acontecimientos adversos

Los AA relacionados con el dispositivo o el procedimiento del estudio más frecuentes fueron: infarto de miocardio (19,3 % de los sujetos), perforación vascular (13,3 % de los sujetos) y disección de la arteria coronaria (9,3 % de los sujetos).

Acontecimientos adversos	% de resultados del estudio (n/N)
AACI en el hospital	29 (19,3 %)
Muerte cardíaca	1 (0,7 %)
Revascularización de la lesión diana	1 (0,7 %)
IM posoperatorio (CK-MB ≥3x LSN)	27 (18,0 %)
IM posoperatorio (CK-MB ≥10x LSN)	9 (6,0 %)
AACI hasta el día 30	0 (0,0 %)
Perforaciones	
Todas las perforaciones	21 (14,0 %)
Perforaciones clínicamente significativas	16 (10,7 %)
Clase I	3 (2,0 %)
Clase II	10 (6,7 %)
Clase III	8 (5,3 %)
Disección	
NHLBI Clase A	3 (2,0 %)
NHLBI Clase B	2 (1,3 %)
NHLBI Clase C	2 (1,3 %)
NHLBI Clase D	3 (2,0 %)
NHLBI Clase E	1 (0,7 %)
NHLBI Clase F	0 (0,0 %)

Conclusión

En un ensayo de registro multicéntrico prospectivo, se logró el éxito del procedimiento en una población de pacientes con lesiones sumamente complejas (p. ej., lesiones muy calcificadas en un 94,7 %), utilizando una técnica actual y la aplicación de guías, microcatéteres y extensiones de catéter guía para OCT específicas.

EL ENVASE CONTIENE:

1 catéter

OTROS ELEMENTOS REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS:

- Catéter guía con un diámetro interior lo suficientemente grande para alojar el modelo específico de catéter GuideLiner que se esté utilizando
- Adaptador en Y con válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Guía con diámetro ≤0,36 mm/0,014 pulgadas
- Jeringa estéril (para lavar)
- Solución salina heparinizada estéril (para lavar)

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de utilizar el GuideLiner, inspeccione detenidamente su embalaje y sus componentes para comprobar que no presentan daños.
- Utilizando una técnica estéril, transfiera la espiral dispensadora con el catéter GuideLiner al campo estéril.
- Retire el catéter GuideLiner de la espiral dispensadora y lave bien la luz del catéter GuideLiner desde la punta distal con solución salina heparinizada estéril.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Despliegue el catéter GuideLiner siguiendo estos pasos:

- Fije la guía insertada previamente, retrocargue la punta distal del catéter GuideLiner sobre la guía y haga avanzar el catéter hasta que esté justo proximal a la válvula hemostática.
- Abra la válvula hemostática y haga avanzar el catéter GuideLiner a través de la válvula hemostática hasta el interior del catéter guía.
- Utilizando radioscopia, haga avanzar el catéter GuideLiner más allá de la punta distal del catéter guía y al lugar deseado dentro del vaso.

ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner en un vaso con un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Pueden producirse lesiones, isquemia u oclusión vasculares. Si la presión en un vaso disminuye después de insertar el catéter GuideLiner, retire el catéter hasta que la presión vuelva a la normalidad.

ADVERTENCIA: Debido al tamaño y a la punta no cónica del catéter GuideLiner, debe tenerse mucho cuidado para evitar la oclusión del vaso y daños en la pared de los vasos a través de los cuales pasa este catéter.

- Utilizando radioscopia, confirme la posición deseada del catéter GuideLiner en el vaso.
- Si va a realizar un procedimiento intervencionista, retrocargue el dispositivo intervencionista sobre la guía existente y haga avanzar el dispositivo a través del catéter guía y el catéter GuideLiner al interior del espacio vascular deseado.
- NOTA:** Si utiliza una segunda guía durante la intervención y encuentra resistencia dentro del catéter guía, retraiga la guía varios centímetros y vuelva a avanzar lentamente.
- Apriete firmemente la válvula hemostática del adaptador en Y sobre el eje proximal del catéter GuideLiner para evitar una hemorragia retrógrada.
- Realice el procedimiento de cateterismo. Tras finalizar el procedimiento, retire el catéter GuideLiner antes de retirar el catéter guía del vaso.
- Elimine el catéter GuideLiner siguiendo los procedimientos habituales del hospital.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento o manipulación.

MATERIAL PELIGROSO

Uno o más de los componentes del catéter GuideLiner contienen las siguientes sustancias definidas como CMR 1A o CMR 1B, o disruptores endocrinos en una concentración superior al 0,1 % peso/peso:

- Cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0

La evidencia científica actual respalda que este producto sanitario fabricado con acero inoxidable o aleaciones que contienen cobalto no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos.

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en PDF, vaya a www.teleflex.com/IFU

Esta es la ubicación del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del catéter GuideLiner (UDI-DI básica: 0801902000000000000289LC), después del lanzamiento de la Base de datos europea de productos sanitarios/ EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como resultado de su uso se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado, y a las autoridades nacionales correspondientes. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANTÍA LIMITADA

Teleflex Medical LLC garantiza que el catéter GuideLiner estará libre de defectos de fabricación y de los materiales antes de la fecha de caducidad indicada. Conforme a esta garantía, la responsabilidad

se limita al reembolso o la sustitución de los productos que Teleflex Medical LLC considere que tengan defectos en la fabricación o en los materiales. Teleflex Medical LLC no se hará responsable de ningún daño incidental, especial o emergente derivado del uso del catéter GuideLiner. Los daños producidos en el producto por el uso incorrecto, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación inadecuada anularán esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Teleflex Medical LLC tiene autoridad para alterar o modificar ningún aspecto de esta garantía limitada. Teleflex Medical LLC no podrá ser hecha responsable del cumplimiento de garantías supuestamente alteradas o modificadas.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALESQUIERA GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Este producto puede estar cubierto por una o más de patentes estadounidenses o internacionales.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, el logotipo de Teleflex y GuideLiner son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. y en otros países.

Consulte el Glosario de símbolos internacionales en la página 52.

Consulte el Glosario del contenido en la página 56.

GuideLiner™ V3-kateter

Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

GuideLiner™-katetern är en snabbbyteskateter med singellumen som erbjuds i storlekar som är kompatibla med 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. och 8 Fr. ledarkatetrar och kan placeras över en ledare av standardlängd. De större storlekarna av GuideLiner-katetrar är avsedda att användas i de proximala delarna av koronarvaskulaturen för att ge stöd eller underlätta användning av flera interventionella produkter. 150 cm-produkten har en 125 cm lång skaftdel av rostfritt stål täckt på det distala 17 cm med en halvcirkelformad polymer. Stålskaftet följs distalt av en 25 cm lång lumendel som är täckt med silikon.

GuideLiner-katetern har två markörband av platina-iridium, vilket möjliggör synlighet vid användning av fluoroskopiska standardmetoder. Det distala markörbandet sitter på den distala spetsen. Det proximala markörbandet sitter nära kragen. Produkten har två positionsmarkeringar placerade vid 95 cm (enkel markering) och 105 cm (dubbel markering) från den distala spetsen.

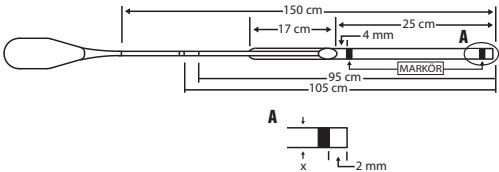
GuideLiner-katetern förs in genom en ledarkateter, vilket resulterar i en innerdiameter som är cirka 1 Fr. mindre än ledarkatetern. GuideLiner-katetern har en proximal flak som indikerar ledarkateterns kompatibilitet och den resulterande innerdiametern på GuideLiner-katetern.

GuideLiner-katetern har steriliserats med etylenoxid.



SPECIFIKATIONER

Modell	Kompatibel ledarkateter	GuideLiner minsta innerdiameter	GuideLiner spets yttre diameter (X)
5569 5F	≥5 Fr. (≥1,42 mm (0,056 tum) I.D.)	1,17 mm (0,046 tum)	1,35 mm (0,053 tum)
5570 5.5F	≥6 Fr. (≥1,68 mm (0,066 tum) I.D.)	1,30 mm (0,051 tum)	1,60 mm (0,063 tum)
5571 6F	≥6 Fr. (≥1,78 mm (0,070 tum) I.D.)	1,42 mm (0,056 tum)	1,70 mm (0,067 tum)
5572 7F	≥7 Fr. (≥1,98 mm (0,078 tum) I.D.)	1,57 mm (0,062 tum)	1,90 mm (0,075 tum)
5573 8F	≥8 Fr. (≥2,24 mm (0,088 tum) I.D.)	1,80 mm (0,071 tum)	2,16 mm (0,085 tum)



AVSETT ÄNDAMÅL

GuideLiner-katetrar används för att få åtkomst till diskreta områden av kranskärlen eller perifera kärl och för att underlätta placering och utbyte av interventionella produkter för behandling av komplex koronar eller perifer sjukdom.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GuideLiner-katetrar är avsedda att användas tillsammans med ledarkatetrar för att få åtkomst till åtskilda områden av kranskärlen eller perifera kärl, för att underlätta placering av interventionella produkter och för att underlätta passage av de novo- kranskärlsklusioner (CTO).

KONTRAINDIKATIONER

GuideLiner-katetrar är kontraindicerade för kärl som är mindre än 2,5 mm i diameter och för kärl i neurovaskulaturen eller vensystemet.

PATIENTMÅLGRUPPER

GuideLiner-katetrarna är avsedda att användas på vuxna patienter som genomgår perkutana katetriseringsingrepp.

AVSEDDA ANVÄNDARE

GuideLiner-katetrarna ska användas av läkare som utbildats i de ingrepp för vilka produkten är avsedd (dvs. interventionella kardiologer). Teknikerna och ingreppen som beskrivs representerar inte ALLA medicinskt godtagbara protokoll. De är inte heller avsedda att ersätta en läkares erfarenhet och bedömning vid behandling av någon specifik patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens tecken och symptom och andra diagnostiska testresultat, ska övervägas innan man bestämmer en specifik behandlingsplan.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Möjligheten att underlätta åtkomst till diskreta områden av kranskärlen och perifera kärl genom ett enstaka punktionsställe för placering och utbyte av interventionella produkter.

VARNINGAR

GuideLiner-katetern levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av engångsprodukter utsätter patienten eller användaren för infektionsrisk och kan påverka produktens funktion, vilket kan leda till sjukdom eller allvarlig patientskada.

För aldrig in GuideLiner-katetern i ett kärl utan en ledande ledare eftersom det kan resultera i kärlskada.

För aldrig in GuideLiner-katetern i ett kärl med en effektiv diameter på mindre än 2,5 mm. Kärlskada eller oklusion kan uppstå. Om trycket i ett kärl dämpas efter införing av GuideLiner-katetern ska katetern dras tillbaka tills trycket återgår till det normala.

På grund av storleken och den icke-avsmalnande spetsen på GuideLiner-katetern måste man vara extremt försiktig för att undvika kärloklusion och skada på kärlväggen genom vilken den här katetern passerar.

För aldrig fram eller dra tillbaka en intravaskulär produkt mot motstånd förrän orsaken till motståndet fastställts via fluoroskopi. Förflyttning av katetern eller ledaren mot motstånd kan leda till avskiljande av kateterns eller ledarens spets, skada på katetern eller kärlskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte GuideLiner-katetern om förpackningen har skadats. En skadad förpackning kan resultera i att steriliteten bryts eller i produktskada.

Inspektera GuideLiner-katetern före användning vad det gäller eventuella böjningar eller veck. Använd ej en skadad kateter. Kärlskada och/eller oförmåga att föra fram eller dra tillbaka katetern kan uppstå.

Kateterns lumen ska spolas med steril hepariniserad koksaltlösning före användningen för att förebygga bildning av koagel och säkerställa att katetern är fri från skräp, som skulle kunna föras in i kroppen och leda till emboli och/eller blockering.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska bildning av koagel ska alltid vidtas när någon form av kateter används i kärlsystemet.

Var försiktig vid hantering av katetern under ett ingrepp för att reducera risken för oavsiktligt brott, böjning eller vikning. Vrid inte katetern under införingen, eftersom det kan leda till kateterskada.

När katetern är inuti kroppen ska den endast manipuleras under fluoroskopi. Försök inte att flytta katetern utan att iakhta det resulterande spetssvaret eftersom kateterskada eller kärlskada kan uppstå.

För aldrig fram GuideLiner-katetern mer än 10 cm bortom spetsen på ledarkatetern eftersom GuideLiner-katetern kan fastna i ledarkatetern och bli svår att avlägsna.

Dra inte tillbaka en icke utplacerad stent in i i GuideLiner-katetern när katetern är i kroppen, eftersom det kan leda till att stenten rubbas. Dra istället tillbaka både GuideLiner-katetern och den icke utplacerade stenten samtidigt in i ledarkatetern och avlägsna tillsammans.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar som kan förknippas med användningen av GuideLiner-katetern omfattar, men är inte begränsade till dessa:

- hjärtstillstånd
- emboli
- infektion
- hjärtinfarkt
- långsamt flöde/oklusion
- förflyttning av stenten
- trombos
- kärldissektion
- kärlperforation

KLINISK SAMMANFATTNING

En prospektiv, multicenter, enarmad studie med 150 personer utfördes för att utvärdera säkerheten och effektiviteten hos Teleflex Medical LLC specialiserade ledare, mikrokatetrar och ledarförlängningar hos patienter som genomgår CTO-PCI. Syftet med studien var att utvärdera angiografisk bekräftelse av placering av en ledare bortom CTO, i det verkliga kärllumen, hos patienter som genomgick CTO PCI där minst en studieledare och en Turnpike™-kateter användes.

Användning av produkten

Totalt 566 studie-ledare (55 % av det totala antalet ledare som användes; användes på alla 150 personer) och 457 icke studie-ledare (45 % av det totala antalet; användes på 112 personer) användes i CTO-PCI-studien. En detaljerad uppdelning av användningen av studieproduktledaren finns i den här tabellen.

Användning av ledarprodukt	
Ledare	Antal (%) personer med använd produkt
Spectre™	129 (86,0 %)
Raider™	102 (68,0 %)
Warrior™	35 (23,3 %)
Bandit™	68 (45,3 %)
R350™	39 (26,0 %)

Minst en Turnpike-kateter och en studie-ledare användes i samtliga fall och en GuideLiner-kateter eller TrapLiner™-kateter användes i alla de fall där en förlängning av ledarkatetern krävdes (64 % av fallen). En uppdelning av användningen av Turnpike-katetern efter modell finns i den här tabellen.

Användning av Turnpike-kateterprodukten	
Kateter	Antal (%) personer med använd produkt
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Studieproduktens ingreppsteknik anges i den här tabellen.

Ingreppsteknik – n (%)	
Ledarens eskalering	86 (57,3 %)
Dissektion/återinträde	23 (15,3 %)
Externalisering av ledare	21 (14,0 %)
Säkerhet	15 (10,0 %)
Stabilisering eller stöd	7 (4,7 %)
Införing	5 (3,3 %)
Reverse CART	4 (2,7 %)
Crossing	2 (1,3 %)
Inte specificerat	2 (1,3 %)
CTO RCA och RPL	1 (0,7 %)
Givarens kärl	1 (0,7 %)
Knuckled	1 (0,7 %)
Workhorse	1 (0,7 %)

Baslinjedemografi

Baslinjedemografi finns i den här tabellen.

Baslinjedemografi	
Egenskaper	N=150 ¹
Kön	
Kvinna	23 (15,3 %)
Man	127 (84,7 %)
Ålder (år) vid inskrivning	
Medelvärde ± SD	65,4 ± 10,8
Intervall	37,1–91,8
Etnicitet	
Vit	130 (86,7 %)
Svart eller afroamerikansk	8 (5,3 %)
Ursprung hawaiiansk eller från annan Stillahavsö	1 (0,7 %)
Asiatisk	4 (2,7 %)
Okänd eller inte rapporterad	7 (4,7 %)
Icke-latinamerikanskt/spanskt ursprung	139 (92,7 %)
Latinamerikanskt/spanskt ursprung	7 (4,7 %)

Etnicitet okänd eller inte rapporterat	4 (2,7 %)
¹ Inkluderar data från fem personer som ingick två gånger i studien, för behandling av separata de novo-CTO-lesioner.	

Primära utfallsmått

Det primära utfallsmåttet för studien definierades som lyckat ingrepp genom utskrivning eller 24 timmar efter ingreppet, beroende på vilket som kom först. Lyckat ingrepp definierades som angiografisk visualisering av en ledare i en position antingen distalt eller proximalt om oklusionen beroende på åtkomstvägen och frånvaro av MACE på sjukhuset (kardiell död, revaskularisering av mällesionen eller MI efter ingreppet, definierat som CK-MB ≥ 3x ULN).

Sammanfattning av primära utfallsmått

Studiens primära utfallsmått (75,3 %) uppfyllde det förutbestämda prestandamålet.

Kategori	Studieresultat % (n/N)
Övergripande primärt utfallsmått uppfyllt	75,3 % (113/150)
Komponenter i primärt utfallsmått	
Angiografisk visualisering av en ledare distalt/proximalt om CTO i det verkliga kärllumen	94,7 % (142/150)
Frånvaro av MACE på sjukhus	80,7 % (121/150)

Sekundära utfallsmått

De sekundära utfallsmåtten inkluderar:

- Frekvens av lyckad rekanalisering (definierad som angiografisk bekräftelse av passerande CTO och återställning av blodflöde till det berörda området).
- Frekvens av MACE under utskrivningen eller 24 timmar efter ingreppet, beroende på vilket som inträffade först (uppföljning på sjukhus) och 30 dagar efter ingreppet (MACE-komponenter rapporteras också separat).
- Frekvens av kliniskt signifikant perforation (definierad som en perforation som leder till hemodynamisk instabilitet eller som kräver ingrepp inklusive perikardiocentes, embolisering, förlängd ballongoklusion, stentgraft eller jämförbar behandling).
- Lyckat ingrepp enligt passeringsteknik.
- Teknisk framgång.

Sammanfattning av sekundära utfallsmått

Kategori	Studieresultat % (n/N)
Lyckad rekanalisering	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
På sjukhus	29 (19,3 %)
30 dagar	0 (0,0 %)
Kliniskt signifikanta perforeringar	16 (10,7 %)
Lyckat ingrepp med passeringsteknik	
Antegrad	69 (85,2 %) (69/81)
Retrograd	1 (50,0 %) (1/2)
Kombinerad antegrad och retrograd	43 (64,2 %) (43/67)
Teknisk framgång	140 (93,3 %)

MACE inkluderar alla MI som definieras som CK-MB ≥ 3x ULN

Sammanfattning av negativa händelser

De vanligaste studieprodukt- eller ingreppsrelaterade negativa händelserna var hjärtinfarkt (19,3 % av personer), kärlperforation (13,3 % av personerna) och koronarartärdissektion (9,3 % av personerna).

Negativa händelser	Studieresultat % (n/N)
MACE på sjukhus	29 (19,3 %)
Hjärtdöd	1 (0,7 %)
Revaskularisering av mällesion	1 (0,7 %)
MI efter ingreppet (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0 %)
MI efter ingreppet (CK-MB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0 %)
30 dagars MACE	0 (0,0 %)
Perforationer	

ข้อควรระวัง

อย่าใช้สายสวน GuideLiner หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย บรรจุภัณฑ์ที่ได้รับการเสียหายอาจทำให้การปราศจากเชื้อเสียไปหรือเกิดความเสียหายต่ออุปกรณ์

ตรวจสอบสายสวน GuideLiner ก่อนใช้งานเพื่อตรวจดูการงอหรือการคด อย่าใช้สายสวนที่ชำรุดเสียหาย ความเสียหายของหลอดเลือดและ/หรือการไม่สามารถเคลื่อนสายสวนไปข้างหน้าหรือถอนสายสวนออกอาจเกิดขึ้น

ควรฉีดล้างรูของสายสวนด้วยน้ำเกลือที่ผสมเฮพารินซึ่งปราศจากเชื้อก่อนการใช้งาน เพื่อป้องกันการเกิดลิ่มเลือด และเพื่อทำให้แน่ใจว่าสายสวนปราศจากเศษต่าง ๆ ที่อาจถูกนำเข้าไปสู่ร่างกายที่ทำให้เกิดสิ่งหลุดอุดตันและ/หรือการอุดตันได้

ควรใช้ข้อควรระวังในการป้องกันหรือลดการจับตัวเป็นลิ่มเมื่อใช้สายสวนใด ๆ ในระบบหลอดเลือด

ใส่ใจในการจัดการสายสวนในระหว่างหัตถการเพื่อลดความเป็นไปได้ในการเกิดการแตก การงอหรือการคดโดยไม่ตั้งใจ อย่าใช้แรงบิดกับสายสวนในระหว่างการนำส่ง เนื่องจากอาจทำให้สายสวนเสียหาย

เมื่อสายสวนอยู่ภายในร่างกาย สายสวนควรถูกทำให้เคลื่อนที่เฉพาะภายใต้การดูภาพรังสีบนจอเท่านั้น อย่าพยายามเคลื่อนสายสวนโดยไม่สังเกตการตอบสนองที่ปลายซึ่งเป็นผลที่ตามมา เนื่องจากความเสียหายของสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือดอาจเกิดขึ้น

ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าเกินปลายของสายสวนนํามากกว่า 10 ซม. เนื่องจากสายสวน GuideLiner อาจถูกทำให้ติดแน่นอยู่ในสายสวนน้ำซึ่งทำให้ยากแก่การนำออกมา

ห้ามถอนขดลวดตาข่ายที่ไม่ขยายออกกลับเข้าไปในสายสวน GuideLiner เมื่อสายสวนอยู่ภายในร่างกาย เนื่องจากการทำเช่นนี้อาจทำให้ขดลวดตาข่ายติดแน่น แต่ให้ดึงทั้งสายสวน GuideLiner และขดลวดตาข่ายที่ไม่ขยายออกกลับเข้ามาในตัวนำพร้อมกันและนำทั้งสายสวนและขดลวดตาข่ายออกมาแทน

ผลที่ไม่พึงประสงค์

ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับสายสวน GuideLiner รวมถึงแต่ไม่จำกัดดังต่อไปนี้:

- ภาวะหัวใจหยุดเต้น
- ภาวะสิ่งหลุดอุดหลอดเลือด
- การติดเชื้อ
- ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเนื่องจากการขาดเลือด
- การไหลซ้ำ/การอุดตัน
- การติดแน่นของขดลวดตาข่าย
- ภาวะหลอดเลือดมีลิ่มเลือด
- การฉีกขาดของหลอดเลือด
- การทำให้อหลอดเลือดเป็นรู

สรุปทางคลินิก

ได้มีการดำเนินการศึกษาวิจัยแบบศึกษาไปข้างหน้าที่ดำเนินการในศูนย์วิจัยหลายแห่งแบบกลุ่มเดียวในอาสาสมัคร 150 ราย เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของลวดนำแบบเฉพาะของ Teleflex Medical LLC สายสวนขนาดไมโคร (microcatheter) และส่วนขยายนำทางในผู้ป่วยที่ได้รับการทำหัตถการการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวนสำหรับการอุดตันเรื้อรังอย่างสมบูรณ์ (Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention, CTO-PCI) วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยดังกล่าวคือเพื่อประเมินการยืนยันด้วยการตรวจภาพรังสีหลอดเลือดสำหรับการวางตำแหน่งลวดนำใด ๆ หลัง CTO ในรูหลอดเลือดจริงในผู้ป่วยที่ได้รับการทำหัตถการ CTO PCI โดยมีการใช้ลวดนำที่ศึกษาวิจัยหนึ่งเส้นและสายสวน Turnpike™ หนึ่งเส้นเป็นอย่างน้อย

การใช้อุปกรณ์

มีการใช้ลวดนำที่ศึกษาวิจัยทั้งหมด 566 เส้น (55% ของจำนวนลวดนำทั้งหมดที่ใช้ โดยใช้ในอาสาสมัครทั้งหมด 150 คน) และลวดนำที่ไม่ใช่ลวดนำที่ศึกษาวิจัย 457 เส้น (45% ของทั้งหมด โดยใช้กับอาสาสมัคร 112 คน) ในการศึกษา CTO-PCI รายละเอียดการใช้ลวดของอุปกรณ์ที่ศึกษาวิจัยอย่างละเอียดมีอยู่ในตารางต่อไปนี้

การใช้อุปกรณ์ลวดนำ	
ลวดนำ	จำนวน (%) ของอาสาสมัครที่มีการใช้อุปกรณ์
Spectre™	129 (86.0%)
Raider™	102 (68.0%)
Warrior™	35 (23.3%)
Bandit™	68 (45.3%)
R350™	39 (26.0%)

มีการใช้สายสวน Turnpike หนึ่งเส้นและลวดนำที่ศึกษาวิจัยหนึ่งเส้นเป็นอย่างน้อยในอาสาสมัครทุกราย และมีการใช้สายสวน GuideLiner หรือ TrapLiner™ ในอาสาสมัครทุกรายที่จำเป็นต้องมีส่วนขยายนำ (64% ของอาสาสมัคร) รายละเอียดการใช้สายสวน Turnpike ตามรุ่นมีอยู่ในตารางต่อไปนี้

การใช้สายสวน Turnpike	
สายสวน	จำนวน (%) ของอาสาที่มีการใช้อุปกรณ์สมัคร
Turnpike	33 (22.0%)
Turnpike Spiral	94 (62.7%)
Turnpike Gold	1 (0.7%)
Turnpike LP	85 (56.7%)

เทคนิคเกี่ยวกับหัตถการสำหรับอุปกรณ์ที่ศึกษาวิจัยมีอยู่ในตารางต่อไปนี้

เทคนิคเกี่ยวกับหัตถการ - จำนวน (%)	
การขยายขอบเขตด้วยลวด (Wire escalation)	86 (57.3%)
การฉีกขาดของหลอดเลือด/การเข้าใหม่	23 (15.3%)
การออกสู่ภายนอกของลวด (Wire externalization)	21 (14.0%)
ความปลอดภัย	15 (10.0%)
การทำให้อยู่กับที่และ/หรือการพยุ่ง	7 (4.7%)
การนำส่ง	5 (3.3%)
รีเวิร์สคาร์ต (Reverse CART)	4 (2.7%)
การข้าม	2 (1.3%)
ไม่ได้ระบุ	2 (1.3%)
CTO RCA และ RPL	1 (0.7%)
หลอดเลือดข้อผู้บริจาค	1 (0.7%)
น็อคเกิล (Knuckled)	1 (0.7%)
เวิร์คฮอร์ส (Workhorse)	1 (0.7%)

ข้อมูลทางประชากรที่ระดับพื้นฐาน

ข้อมูลทางประชากรที่ระดับพื้นฐานมีอยู่ในตารางต่อไปนี้

ข้อมูลทางประชากรที่ระดับพื้นฐาน	
คุณลักษณะ	จำนวน=150 ¹
เพศ	
หญิง	23 (15.3%)
ชาย	127 (84.7%)
อายุ (ปี) ณ เวลาที่ลงทะเบียน	
ค่าเฉลี่ย ± SD	65.4 ± 10.8
พิสัย	37.1 - 91.8
เชื้อชาติ/ชาติพันธุ์	
ขาวผิวขาว	130 (86.7%)
ขาวผิวดำหรือแอฟริกันอเมริกัน	8 (5.3%)
ชาวฮาวายพื้นเมืองหรือชาวเกาะแปซิฟิกอื่น ๆ	1 (0.7%)
ชาวเอเชีย	4 (2.7%)
ไม่ทราบหรือไม่ได้รายงาน	7 (4.7%)
ต้นกำเนิดที่ไม่ใช่ฮิสแปนิก/ลาติน/สเปน	139 (92.7%)
ต้นกำเนิดที่เป็นฮิสแปนิก/ลาติน/สเปน	7 (4.7%)
ไม่ทราบเชื้อชาติหรือไม่ได้รายงาน	4 (2.7%)
¹ รวมข้อมูลจากอาสาสมัคร 5 รายที่ได้รับการลงทะเบียนสองครั้งในการศึกษาวิจัย สำหรับการรักษารอยโรค CTO ใหม่ที่แยกกัน	

จุดยุติหลัก

จุดยุติหลักสำหรับการศึกษาวิจัยนี้ถูกกำหนดเป็นความสำเร็จของหัตถการจนถึงการจำหน่ายหรือหลังหัตถการ 24 ชั่วโมง ขึ้นอยู่กับว่ากรณีใดจะเกิดขึ้นก่อน ความสำเร็จของหัตถการหมายถึงการมองเห็นลวดนำทางใด ๆ ด้วยการตรวจภาพรังสีหลอดเลือดในตำแหน่งส่วนปลายหรือส่วนต้นต่อการอุดตันโดยขึ้นอยู่กับเส้นทางของการเข้าถึง และการไม่มี MACE ในโรงพยาบาล (การเสียชีวิตจากหัวใจ การเปิดหลอดเลือดที่รอยโรคเป้าหมาย หรือ MI หลังหัตถการที่กำหนดเป็น CK-MB ≥ 3 เท่าของขีดจำกัดบนของค่าปกติ)

สรุปจุดยุติหลัก

ผลลัพธ์ของจุดยุติหลักของการศึกษาวิจัย (75.3%) บรรลุเป้าหมายประสิทธิภาพที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

ประเภท	ผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย % (n/N)
บรรลุจุดยุติหลักโดยรวม	75.3% (113/150)
ส่วนประกอบของจุดยุติหลัก	
การมองเห็นลวดนำทางใด ๆ ด้วยการตรวจภาพรังสีหลอดเลือดในตำแหน่งส่วนปลาย/ส่วนต้นต่อ CTO ในรูหลอดเลือดที่แท้จริง	94.7% (142/150)
การไม่มี MACE ในโรงพยาบาล	80.7% (121/150)

จุดยุติรอง

จุดยุติรองประกอบด้วย:

- ความถี่ของการเปิดหลอดเลือดที่ประสบความสำเร็จ (หมายถึง การยืนยันการข้าม CTO และการทำให้กลับมามีการไหลของเลือดไปยังบริเวณที่ได้รับผลกระทบด้วยการตรวจภาพรังสีหลอดเลือด)
- ความถี่ของ MACE จนถึงการจัดจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลหรือหลังทำหัตถการ 24 ชั่วโมง ขึ้นอยู่กับว่ากรณีใดจะเกิดขึ้นก่อน (การติดตามผลในโรงพยาบาล) และที่ 30 วันหลังหัตถการ (นอกจากนี้ยังรายงานส่วนประกอบของ MACE แยกต่างหากด้วย)
- ความถี่ของการทำให้เป็นรูที่มีนัยสำคัญทางคลินิก (หมายถึงการเจาะทะลุใด ๆ ที่ส่งผลให้เกิดความไม่คงที่ของระบบไหลเวียนโลหิตและ/หรือต้องมีการรักษา รวมถึงการเจาะเยื่อหุ้มหัวใจ การอุดตันหลอดเลือด การอุดตันของบอลูนเป็นเวลา นานขึ้น การปล่อยขดลวดตาข่าย หรือการรักษาที่เทียบเคียงได้)
- ความสำเร็จทางหัตถการตามเทคนิคการข้าม
- ความสำเร็จทางเทคนิค

สรุปจุดยุติรอง

ประเภท	ผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย % (n/N)
การเปิดหลอดเลือดอีกครั้งที่ประสบความสำเร็จ	140 (93.3%)
MACE	29 (19.3%)
ในโรงพยาบาล	29 (19.3%)
30 วัน	0 (0.0%)
การทำให้เป็นรูที่มีนัยสำคัญทางคลินิก	16 (10.7%)
ความสำเร็จของหัตถการตามเทคนิคการข้าม	
ไปข้างหน้า (Antegrade)	69 (85.2%) (69/81)
ถอยหลัง (Retrograde)	1 (50.0%) (1/2)
ไปข้างหน้าและถอยหลังรวมกัน	43 (64.2%) (43/67)
ความสำเร็จทางเทคนิค	140 (93.3%)

MACE ประกอบด้วย MI ทั้งหมดที่หมายถึง CK-MB ≥ 3 เท่าของขีดจำกัดบนของค่าปกติ

สรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

AE ที่เกี่ยวข้องับอุปกรณ์ที่ศึกษาวิจัยและ/หรือหัตถการที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเนื่องจากการขาดเลือด (19.3% ของอาสาสมัคร) การทำให้หลอดเลือดเป็นรู (13.3% ของอาสาสมัคร) และการฉีกขาดของหลอดเลือดหัวใจ (9.3% ของอาสาสมัคร)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย % (n/N)
MACE ในโรงพยาบาล	29 (19.3%)
การเสียชีวิตเนื่องจากหัวใจ	1 (0.7%)
การเปิดหลอดเลือดที่รอยโรคเป้าหมาย	1 (0.7%)
MI หลังหัตถการ (CK-MB ≥ 3 เท่าของขีดจำกัดบนของค่าปกติ)	27 (18.0%)
MI หลังหัตถการ (CK-MB ≥ 10 เท่าของขีดจำกัดบนของค่าปกติ)	9 (6.0%)
MACE ที่ 30 วัน	0 (0.0%)

การทำให้เป็นรู	
การทำให้เป็นรูทั้งหมด	21 (14.0%)
การทำให้เป็นรูที่มีนัยสำคัญทางคลินิก	16 (10.7%)
ประเภท I	3 (2.0%)
ประเภท II	10 (6.7%)
ประเภท III	8 (5.3%)
การมีเกาะของหลอดเลือด	
NHLBI ประเภท A	3 (2.0%)
NHLBI ประเภท B	2 (1.3%)
NHLBI ประเภท C	2 (1.3%)
NHLBI ประเภท D	3 (2.0%)
NHLBI ประเภท E	1 (0.7%)
NHLBI ประเภท F	0 (0.0%)

สรุป

ในการวิจัยแบบลงทะเบียนไปข้างหน้าที่ดำเนินการในศูนย์วิจัยหลายแห่ง มีความเสี่ยงทางเหตุการณ์ในประชากรผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนของโรคสูง (เช่น 94.7% ของรอยโรคที่มีหินปูนอย่างรุนแรง) โดยใช้เทคนิคร่วมสมัยและการประยุกต์ใช้ลวดนำ CTO โดยเฉพาะ สายสวนขนาดไมโคร และส่วนขยายของสายสวนนำ

บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย:

สายสวน 1 ชิ้น

สิ่งอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องมีแต่ไม่ได้จัดให้มา ได้แก่

- สายสวนนำที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในที่ใหญ่พอที่จะทำให้เข้ากับโมเดลที่จำเพาะของสายสวน GuideLiner ที่กำลังใช้งาน
- อะแดปเตอร์รูปตัววายที่มีวาล์วห้ามเลือด (ชนิด Tuohy-Borst)
- ลวดนำที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ≤ 0.36 มม. / 0.014"
- กระบอกฉีดยาที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับการฉีดล้าง)
- น้ำเกลือที่ผสมเฮพารินที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับการฉีดล้าง)

การเตรียมสำหรับการใช้งาน

- ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์และส่วนประกอบของ GuideLiner อย่างละเอียดถี่ถ้วนในเรื่องความเสียหาย
- เคลื่อนย้ายขวดลวดตัวยงที่มีสายสวน GuideLiner ลงในบริเวณที่ปราศจากเชื้อ โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ
- นำสายสวน GuideLiner ออกจากขวดตัวยง และฉีกล้างรูของสายสวน GuideLiner ให้ทั่วจากปลายด้านล่างด้วยสารละลายน้ำเกลือผสมเฮพารินที่ปราศจากเชื้อ

วิธีการการขยาย

ขยายสายสวน GuideLiner ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้:

- ทำให้ลวดนำที่เสถียรบนนำนี้อยู่กับและใส่ปลายด้านล่างของสายสวน GuideLiner ลงในลวดนำและเคลื่อนไปยังหัวนำจนกระทั่งสายสวนอยู่ส่วนต้นต่อวาล์วห้ามเลือดพอดี
- เปิดวาล์วห้ามเลือดและเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าผ่านวาล์วห้ามเลือดและเคลื่อนไปในสายสวนนำ
- เคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าให้เกินปลายด้านล่างของสายสวนนำ และไปยังตำแหน่งที่ต้องการภายในหลอดเลือดภายใต้การดูภาพรังสีแบบจ่อ

คำเตือน: ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางจริงน้อยกว่า 2.5 มม. อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อหลอดเลือด การขาดเลือดและ/หรือการอุดตันได้ หากแรงดันในหลอดเลือดอ่อนลงหลังจากใส่สายสวน GuideLiner ให้ถอนสายสวนออกจนกว่าแรงดันจะกลับสู่ปกติ

คำเตือน: เนื่องจากขนาดและปลายที่ไม่เรียวยาวของสายสวน GuideLiner ดังนั้นจึงต้องใช้ความระมัดระวังอย่างยิ่งเพื่อหลีกเลี่ยงการอุดตันหลอดเลือดและการที่ความเสียหายต่อผนังหลอดเลือดที่สายสวนผ่าน

- ยืนยันตำแหน่งที่ต้องการของสายสวน GuideLiner ในหลอดเลือดภายใต้การดูภาพรังสีแบบจ่อ
- หากทำหตุการณ์เพื่อการรักษา ให้ใส่อุปกรณ์สำหรับการรักษาเหนือลวดนำที่มีอยู่ และเคลื่อนอุปกรณ์ไปข้างหน้าผ่านสายสวนนำและสายสวน GuideLiner ไปยังตำแหน่งของหลอดเลือดที่ต้องการ
- หมายเหตุ:** หากใช้ลวดอื่นที่ส่องในระหว่างการรักษาและพบกับแรงต้านภายในสายสวนนำ ให้ดึงลวดกลับหลาย ๆ เซนติเมตร แล้วค่อย ๆ เคลื่อนไปข้างหน้าใหม่ซ้ำ ๆ
- ทำให้ลื่นห้ามเลือดสำหรับอะแดปเตอร์รูปตัวยงแนบนส่วนต้นของสายสวน GuideLiner เพื่อป้องกันเลือดออกทางด้านหลัง
- ทำหตุการณ์การสวน หลังจากที่ทำหตุการณ์เสร็จแล้ว ให้นำสายสวน GuideLiner ออกก่อนที่จะนำสายสวนนำออกจากหลอดเลือด

- ทั้งสายสวน GuideLiner โดยปฏิบัติตามวิธีการมาตรฐานของโรงพยาบาล

การเก็บรักษาและการจัดการ

ไม่มีสถานะในการเก็บรักษาหรือสถานะในการจัดการที่จำเพาะ

วัตถุดิบคราย

ส่วนประกอบของสายสวน GuideLiner หนึ่งรายการขึ้นไม่มีสารต่อไปนี้ ซึ่งกำหนดเป็น CMR 1A และ/หรือ CMR 1B และ/หรือสารบรรณต่อมไร้ท่อที่มีความเข้มข้นสูงกว่า 0.1% ของน้ำหนักต่อน้ำหนัก:

- โคบอลต์; หมายเลข CAS 7440-48-4; หมายเลข EC 231-158-0

หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันสนับสนุนว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิมหรือโลหะผสมโคบอลต์ที่มีโคบอลต์ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของโรคมะเร็งหรือผลเสียต่อระบบสืบพันธุ์

ข้อมูลตามระเบียบข้อบังคับ

สำเนา PDF ของ IFU นี้มีอยู่ที่ www.teleflex.com/IFU

นี่คือตำแหน่งของสมาคมปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิก (SSCP) ของสายสวน Guideliner (UDI-DI พื้นฐาน: 08019020000000000000289LC) หลังจากการเปิดตัวฐานข้อมูลยุโรปเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้/บุคคลที่สามในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีกฎระเบียบที่เหมือนกัน (2017/745/EU ว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์) หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในระหว่างการใช้อุปกรณ์นี้หรือเป็นผลมาจากการใช้งานอุปกรณ์นี้ โปรดรายงานต่อผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาต และไปที่หน่วยงานในประเทศของท่าน สามารถดูข้อมูลติดต่อของหน่วยงานที่มีอำนาจระดับชาติ (จุดติดต่อการเฝ้าระวัง) และข้อมูลเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ของคณะกรรมการยุโรปต่อไปนี้: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไข

Teleflex Medical LLC รับรองว่าสายสวน GuideLiner ปราศจากข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานและวัสดุก่อนวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ ความรับผิดชอบภายใต้การรับประกันนี้ถูกจำกัดต่อการให้เงินคืนหรือการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ Teleflex Medical LLC พบว่ามีข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานหรือวัสดุ Teleflex Medical LLC จะต้องไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายอื่นเนื่องมาจากการผิดสัญญา ค่าเสียหายจำเพาะหรือค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สายสวน GuideLiner ความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์จากการใช้เ็นทางที่ผิด การเปลี่ยนแปลง การเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องหรือการจัดการที่ไม่ถูกต้องจะทำให้การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขนี้เป็นโมฆะ

ไม่มีพนักงาน ตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่ายใดของ Teleflex Medical LLC มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมการรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขในด้านใดก็ตาม การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ที่อ้างจะต้องไม่สามารถบังคับใช้กับ Teleflex Medical LLC

การรับประกันนี้แทนที่การรับประกันอื่น ๆ ทั้งหมดอย่างชัดเจน ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย รวมทั้ง การรับประกันสภาพการใช้อยู่ในเชิงพาณิชย์หรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะหรือความรับผิดชอบใดของ TELEFLEX MEDICAL LLC.

สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

อาจได้รับการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาหรือสิทธิบัตรระหว่างประเทศ ตั้งแต่ต้นปีสิทธิบัตรขึ้นไป

โปรดดู: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, โลโก้ Teleflex และ GuideLiner เป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัท Teleflex Incorporated หรือบริษัทในเครือในสหรัฐอเมริกาและ/หรือประเทศอื่น ๆ

ดูอภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากลในหน้า 52

ดูอภิธานศัพท์ของเนื้อหาในหน้า 56

GuideLiner™ V3 kateter

Kullanma Talimatı

ABD İÇİN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

Federal yasalara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

CİHAZ TANIMI

GuideLiner™ kateter; 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. ve 8 Fr. kılavuz kateterlerle uyumlu boyutlarda sunulan tek lümenli bir hızlı değişim kateteridir ve standart uzunlukta bir kılavuz tel üzerine yerleştirilebilir. Daha büyük boyutlardaki GuideLiner kateterlerin, koroner vaskülatürün proksimal kısımlarında destek sağlamak ve/veya birden fazla girişimsel cihazın kullanımını kolaylaştırmak için kullanılması amaçlanmıştır. 150 cm cihazda, distal 17 cm’si yarı daireсел polimer ile kaplı 125 cm’lik paslanmaz çelik bir shaft bölümü vardır. Çelik shaftı distalde silikonla kaplı 25 cm’lik bir lümen bölümü takip eder.

GuideLiner katelerde standart floroskopik yöntemler kullanılırken görünürlük sağlayan iki platin-iridyum işaretleyici bandı bulunur. Distal işaretleyici bandı, distal uçta bulunur. Proksimal işaretleyici bandı, yaka yakınındadır. Cihaz, distal uçtan 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta bulunan iki konumlandırma işareti içerir.

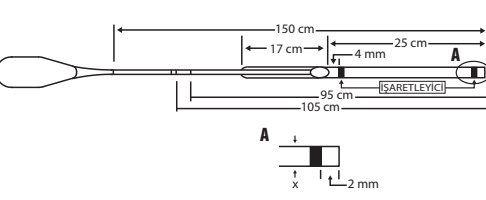
GuideLiner kateter, kılavuz katetlerden yaklaşık 1 French daha küçük bir iç çapla sonuçlanan bir kılavuz kateteri içinde iletilir. GuideLiner kateter, kılavuz kateter uyumluluğu ve bunun sonucunda ortaya çıkan GuideLiner kateter iç çapını gösteren bir proksimal çıkıntıya sahiptir.

GuideLiner kateter, etilen oksitle sterilize edilmıştır.

STERILE	E0
----------------	-----------

SPESİFİKASYONLAR

	Uyumlu Kılavuz Kateter	GuideLiner Minimum İç Çapı	GuideLiner Ucu Dış Çapı (X)
5569 5F	≥5 Fr. (≥1,42 mm/ 0,056 inç iç çap)	1,17 mm (0,046 inç)	1,35 mm (0,053 inç)
5570 5.5F	≥6 Fr. (≥1,68 mm/ 0,066 inç iç çap)	1,30 mm (0,051 inç)	1,60 mm (0,063 inç)
5571 6F	≥6 Fr. (≥1,78 mm/ 0,070 inç iç çap)	1,42 mm (0,056 inç)	1,70 mm (0,067 inç)
5572 7F	≥7 Fr. (≥1,98 mm/ 0,078 inç iç çap)	1,57 mm (0,062 inç)	1,90 mm (0,075 inç)
5573 8F	≥8 Fr. (≥2,24 mm/ 0,088 inç iç çap)	1,80 mm (0,071 inç)	2,16 mm (0,085 inç)



KULLANIM AMACI

GuideLiner kateterler, koroner ve/veya periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişmek ve karmaşık koroner ve/veya periferik hastalığın tedavisinde girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

GuideLiner kateterleri, koroner ve/veya periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişmek, girişimsel cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak ve de novo koroner kronik total oklüzyonların (CTO) geçişine yardımcı olmak için kılavuz kateterlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

GuideLiner kateterler, çapı 2,5 mm'den küçük damarlarda ve nörovaskülatür veya venöz sistemdeki damarlarda kontrendikedir.

HEDEF HASTA GRUPLARI

GuideLiner kateterler, perkütan kateterizasyon işlemleri uygulanan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEFLENEN KULLANICILAR

GuideLiner kateterler, cihazın kullanılmasının amaçlandığı işlemler konusunda eğitilmiş doktorlarca (ör. girişimsel kardiologlar) kullanılmalıdır. Tanımlanan teknikler ve işlemler tıbben kabul edilen TÜM protokolleri temsil etmez ve herhangi bir belirli hastayı tedavi ederken doktorun deneyiminin ve intibasının yerini alması da amaçlanmamıştır. Belirli bir tedavi planı belirlenmeden önce hastanın bulgu ve belirtileri ve diğer diagnostik test sonuçları dahil olmak üzere tüm mevcut veriler dikkate alınmalıdır.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

Girişimsel cihazların yerleştirilmesi ve değiştirilmesi için tek bir ponksiyon bölgesi yoluyla koroner ve periferal vaskülatürün ayrık bölgelerine erişimi kolaylaştırma kapasitesi.

UYARILAR

GuideLiner kateteri sadece tek kullanımlık olarak steril halde sağlanır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hastalanmaya veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilecek şekilde cihaz işlevselliğini olumsuz etkiler ve hasta veya kullanıcı enfeksiyonları açısından olası bir risk oluşturur.

Damar hasarı oluşabileceği için GuideLiner kateteri yol gösterici bir kılavuz tel olmadan asla damar içine iletilememin.

GuideLiner kateteri asla etkili çapı 2,5 mm'den küçük bir damar içine iletilememin. Damar hasarına ve/veya oklüzyona neden olabilir. GuideLiner kateteri yerleştirildikten sonra damar içindeki basınç azalırsa, basınç normale dönene kadar kateteri geri çekin.

GuideLiner kateterin büyüklüğü ve konik olmayan ucu sebebiyle, bu kateterin içindein geçtiği damarların duvarına hasar vermekten ve damar oklüzyonundan kaçınmak için azami dikkatli olunmalıdır.

Asla bir intravasküler cihazı direncin nedeni floroskopiyile belirleninceye kadar dirence karşı iletilememin veya geri çekmemin. Kateter veya kılavuz telin dirence karşı hareketi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılması, kateter hasarı veya damar hasarıyla sonuçlanabilir.

ÖNLEMLER

Ambalajlı hasar görmüşse GuideLiner kateteri kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulması veya cihaz hasarına yol açabilir. Kullanım öncesinde GuideLiner kateteri herhangi bir eğilme veya bükümle açısından inceleyin. Hasarlı bir kateteri kullanmayın. Damar hasarı ve/veya kateteri ilerletememe veya geri çekememe durumu oluşabilir.

Kullanmadan önce pihli oluşumunu önlemek ve vücuda sokulup emboli ve/veya oklüzyona neden olabilecek kalıntılar bulunmadığından emin olmak için kateter lümeninden steril heparinize salın geçirilmelidir.

Vasküler sistemde her kateter kullanıldığında pihlilaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır.

Bir işlem sırasında yanlışlıkla kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için kateteri kullanırken dikkatli olun. Kateter hasarı oluşabileceği için iletme işlemi sırasında katetere tork uygulamayın.

Kateter vücut içindeyken sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateter hasarı veya damar yaralanması meydana gelebileceğinden, ortaya çıkan uç tepkisini gözlemeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın.

GuideLiner kateteri asla kılavuz kateter ucunun 10 cm'den fazla ötesine iletlemeyin yoksa GuideLiner kateteri kılavuz kateterde sıkışıp çıkarılması zor hale gelebilir.

Yerine yerleştirilmemiş bir stenti, kateter vücut içindeyken GuideLiner kateterin içine geri çekmeyin, aksi halde stent yerinden çıkabilir. Bunun yerine, GuideLiner kateteri ve yerine yerleştirilmemiş stenti aynı anda kılavuz içine geri çekerek birlikte çıkarın.

ADVERS ETKİLER

GuideLiner kateterlerin kullanımıyla ilişkili olası advers etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Kardiyak arrest
- Emboli
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Yavaş akış/Oklüzyon
- Stentin yerinden oynaması
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu

KLİNİK ÖZET

CTO-PCI uygulanan hastalarda Teleflex Medical LLC marka özel kılavuz tellerinin, mikrokateterlerinin ve kılavuz uzantılarının güvenliliğinin ve etkililiğinin değerlendirildiği 150 gönüllüden oluşan prospektif, çok merkezli, tek kollu bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Çalışmanın amacı, en az bir çalışma kılavuz teli ve bir Turnpike™ kateterin kullanıldığı CTO PCI uygulanan hastalarda gerçek damar lümeninde CTO'nun ötesinde herhangi bir kılavuz telin yerleştirilmesinin anjiyografik doğrulamasını değerlendirmektir.

Cihaz Kullanımı

CTO-PCI Çalışmasında toplam 566 çalışma kılavuz teli (kullanılan toplam kılavuz tel sayısının %55'i; 150 gönüllünün tümünde kullanılmıştır) ve 457 çalışma dışı kılavuz tel (toplamın %45'i; 112 gönüllüde kullanılmıştır) kullanılmıştır. Çalışma cihazı tel kullanımının ayrıntılı bir dökümü aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Kılavuz Tel Cihaz Kullanımı	
Kılavuz Tel	Cihaz Kullanılan Gönüllü Sayısı (%)
Spectre™	129 (%86,0)
Raider™	102 (%68,0)
Warrior™	35 (%23,3)
Bandit™	68 (%45,3)
R350™	39 (%26,0)

Tüm vakalarda en az bir Turnpike kateter ve bir çalışma kılavuz teli kullanılmış ve bir kılavuz uzatmasının gerekli olduğu tüm vakalarda (vakaların %64'ü) bir GuideLiner kateter veya TrapLiner™ kateter kullanılmıştır. Turnpike kateter kullanımının modele göre dağılımı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Turnpike Kateter Cihazı Kullanımı	
Kateter	Cihaz Kullanılan Gönüllü Sayısı (%)
Turnpike	33 (%22,0)
Turnpike Spiral	94 (%62,7)
Turnpike Gold	1 (%0,7)
Turnpike LP	85 (%56,7)

Çalışma cihazı işlem tekniği aşağıdaki tabloda verilmiştir.

İşlem Tekniği – s (%)	
Tel eskalasyonu	86 (%57,3)
Diseksiyon/tekrar giriş	23 (%15,3)
Tel eksternalizasyonu	21 (%14,0)
Güvenlilik	15 (%10,0)
Stabilizasyon ve/veya destek	7 (%4,7)
İletim	5 (%3,3)
Ters CART	4 (%2,7)
Geçiş	2 (%1,3)
Belirtilmemiş	2 (%1,3)
CTO RCA ve RPL	1 (%0,7)
Donör damarı	1 (%0,7)

Kıvrılmış	1 (%0,7)
Workhorse yapısı	1 (%0,7)

Başlangıç Demografik Özellikleri

Temel demografik özellikler aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Başlangıç Demografik Özellikleri	
Özellikler	N=150 ¹
Cinsiyet	
Kadın	23 (%15,3)
Erkek	127 (%84,7)
Kayıt sırasındaki yaş (yıl)	
Ortalama ± SS	65,4 ± 10,8
Aralık	37,1 - 91,8
İrk/Etnik Köken	
Beyaz	130 (%86,7)
Siyahi veya Afrikalı Amerikalı	8 (%5,3)
Yerli veya Diğer Pasifik Adalı	1 (%0,7)
Asyalı	4 (%2,7)
Bilinmiyor veya bildirilmemiş	7 (%4,7)
Hispanik/Latin/İspanyol kökenli olmayan	139 (%92,7)
Hispanik/Latin/İspanyol kökenli	7 (%4,7)
Etnik köken bilinmiyor veya bildirilmemiş	4 (%2,7)
¹ Ayrı de novo CTO lezyonlarının tedavisi için çalışmaya iki kez kaydedilen beş hastadan alınan verileri içerir.	

Birincil Sonlanım Noktaları

Çalışmanın birincil sonlanım noktası, taburcu olarak veya işlemden 24 saat sonra (hangisi önce gerçekleşirse) elde edilen işlem başarısı olarak tanımlanmıştır. İşlem başarısı, erişim yoluna bağlı olarak herhangi bir kılavuz telin oklüzyona distal veya proksimal bir konumda anjiyografik olarak görüntülenmesi ve hastane içinde MACE (kardiyak ölüm, hedef lezyon revaskülarizasyonu veya CK-MB ≥3x NÜS olarak tanımlanan işlem sonrası MI) olmaması olarak tanımlanmıştır.

Birincil Sonlanım Noktalarının Özeti

Çalışmadaki birincil sonlanım noktası sonucu (%75,3) önceden belirlenmiş performans hedefini karşılamıştır.

Kategori	Çalışma Sonuçları % (n/N)
Genel Birincil Sonlanım Noktası Karşılandı	%75,3 (113/150)
Birincil Sonlanım Noktası Bileşenleri	
Gerçek damar lümeninde herhangi bir kılavuz telin distal/proksimalden CTO'ya Anjiyografik Görselleştirilmesi	%94,7 (142/150)
Hastanede MACE bulunmaması	%80,7 (121/150)

İkincil Sonlanım Noktaları

İkincil sonlanım noktaları şunları içerir:

- Başarılı rekanalizasyon sıklığı (CTO geçişinin ve etkilenen alana kan akışının tekrar sağlanmasının anjiyografik doğrulaması olarak tanımlanır).
- Taburcu olana kadar veya işlemden 24 saat sonra (hangisi önce gerçekleşirse) (hastane içi takip) ve işlemden 30 gün sonra MACE sıklığı (MACE bileşenleri de ayrıca raporlanır).
- Klinik olarak anlamlı perforasyon sıklığı (hemodinamik instabiliteye neden olan ve/veya perikardiyosentez, embolizasyon, uzun süreli balon oklüzyonu, stent grefti veya benzer tedavi dahil olmak üzere müdahale gerektiren herhangi bir perforasyon olarak tanımlanır).
- Geçiş tekniğine göre işlemel başarı.
- Teknik başarı.

İkincil Sonlanım Noktalarının Özeti

Kategori	Çalışma Sonuçları % (n/N)
Başarılı rekanalizasyon	140 (%93,3)
MACE	29 (%19,3)
Hastanede	29 (%19,3)
30 Gün	0 (%0,0)
Klinik Olarak Önemli Perforasyonlar	16 (%10,7)
Geçiş Tekniğiyle İşlem Başarısı	
Antegrad	69 (%85,2) (69/81)

Retrograd	1 (%50,0) (1/2)
Birleşik Antegrad ve Retrograd	43 (%64,2) (43/67)
Teknik Başarı	140 (%93,3)

MACE, CK-MB ≥3x NÜS olarak tanımlanan tüm MI'ları içerir

Advers Olayların Özeti

Çalışma cihazı ve/veya işlemle ilgili en yaygın AO'lar miyokard enfarktüsü (gönüllülerin %19,3'ü), damar perforasyonu (gönüllülerin %13,3'ü) ve koroner arter diseksiyonu (gönüllülerin %9,3'ü) olmuştur.

Advers Olaylar	Çalışma Sonuçları % (n/N)
Hastanede MACE	29 (%19,3)
Kardiyak Ölüm	1 (%0,7)
Hedef lezyon revaskülarizasyonu	1 (%0,7)
İşlem Sonrası MI (CK-MB ≥3 x NÜS)	27 (%18,0)
İşlem Sonrası MI (CK-MB ≥10 x NÜS)	9 (%6,0)
30 Gün İçinde MACE	0 (%0,0)
Perforasyonlar	
Tüm Perforasyonlar	21 (%14,0)
Klinik Olarak Önemli Perforasyonlar	16 (%10,7)
Sınıf I	3 (%2,0)
Sınıf II	10 (%6,7)
Sınıf III	8 (%5,3)
Diseksiyon	
NHLBI Sınıf A	3 (%2,0)
NHLBI Sınıf B	2 (%1,3)
NHLBI Sınıf C	2 (%1,3)
NHLBI Sınıf D	3 (%2,0)
NHLBI Sınıf E	1 (%0,7)
NHLBI Sınıf F	0 (%0,0)

Sonuç

Çok merkezli, prospektif bir kayıt çalışmasında, modern teknik kullanılarak ve özel CTO kılavuz telleri, mikrokateterler ve kılavuz kateter uzantıları uygulanarak yüksek lezyon karmaşıklığına sahip bir hasta popülasyonunda (ör. %94,7 ciddi kalıfsiye lezyonlar) işlemel başarı elde edilmiştir.

PAKET ŞUNLARI İÇERİR:

1 adet Kateter

GEREKEN AMA SAĞLANMAYAN DİĞER ÖĞELER:

- Kullanılacak olan GuideLiner kateterin spesifik modelini yerleştirmeye yetecek büyüklükte bir iç çapı olan kılavuz kateter
- Hemostaz valfi olan Y adaptör (Tuohy-Borst tipi)
- ≤0,36 mm/0,014 inç çapında kılavuz tel
- Steril enjektör (sıvı geçirmek için)
- Steril heparinize salın (sıvı geçirmek için)

KULLANIM HAZIRLIĞI

- Kullanım öncesinde GuideLiner ambalajını ve bileşenlerini hasar açısından dikkatle inceleyin.
- Steril teknik kullanılarak dispenser sarmalını GuideLiner kateterle birlikte steril alana aktarın.
- GuideLiner kateteri dispenser sarmalından çıkarın ve GuideLiner kateterin lümenini distal uçtan steril, heparinize salın solüsyonla iyice yıkayın.

YERİNE YERLEŞTİRME İŞLEMİ

GuideLiner kateteri şu adımlara göre yerine yerleştirin:

- Önceden yerleştirilmiş kılavuz teli sabitleyin ve GuideLiner kateterin distal ucunu kılavuz tel üzerine geri yükleyin ve kateter hemostaz valfinin hemen proksimaline gelene kadar ilerletin.
- Hemostaz valfini açın ve GuideLiner kateteri hemostaz valfi içinden kılavuz kateterin içine ilerletin.
- Floroskopi altında GuideLiner kateteri kılavuz kateterin distal ucunun ilerisine ve damar içinde istenen konuma gelinceye kadar ilerletin.
UYARI: GuideLiner kateteri asla etkili çapı 2,5 mm'den küçük bir damar içine iletirmeyin. Damar hasarına, iskemiyeye ve/veya oklüzyona neden olabilir. GuideLiner kateteri yerleştirildikten sonra damar içindeki basınç azalırsa, basınç normale dönene kadar kateteri geri çekin.
UYARI: GuideLiner kateterin büyüklüğü ve konik olmayan ucu sebebiyle, bu kateterin içinden geçtiği damarların duvarına hasar vermekten ve damar oklüzyonundan kaçınmak için azami dikkatli olunmalıdır.
- Floroskopi kullanılarak GuideLiner kateterin damar içinde istenen konumda olduğunu doğrulayın.

У всіх випадках використовували принаймні один катетер Turnpike і один провідник дослідження, а в усіх випадках, коли потрібно було подовження провідника (64 % випадків) використовували катетер GuideLiner або катетер TtrapLiner™. Розподіл використання катетера Turnpike за моделлю наведено в таблиці нижче.

Використання катетера Turnpike	
Катетер	Кількість (%) пацієнтів, які використовували пристрій
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Методику роботи з досліджуваним пристроєм наведено в таблиці нижче.

Методика – п (%)	
Збільшення провідника	86 (57,3 %)
Розріз/повторне введення	23 (15,3 %)
Екстерналізація провідника	21 (14,0 %)
Безпека	15 (10,0 %)
Стабілізація та/або підтримка	7 (4,7 %)
Доставка	5 (3,3 %)
Зворотній CART	4 (2,7 %)
Перетин	2 (1,3 %)
Не вказано	2 (1,3 %)
ХТО ПКА та ППВ	1 (0,7 %)
Судина-донор	1 (0,7 %)
Згинання	1 (0,7 %)
Основний компонент	1 (0,7 %)

Демографічні дані вихідного рівня
Демографічні дані вихідного рівня наведені в таблиці нижче.

Демографічні дані вихідного рівня	
Характеристики	N = 150 ¹
Стать	
Жінка	23 (15,3 %)
Чоловік	127 (84,7 %)
Вік (років) на момент включення в дослідження	
Середнє значення ± СВ	65,4 ± 10,8
Діапазон	37,1 - 91,8
Раса/етнічна приналежність	
Білий	130 (86,7 %)
Чорношкірі або афроамериканці	8 (5,3 %)
Корінний житель Гавайських островів або інших островів Тихого океану	1 (0,7 %)
Азіати	4 (2,7 %)
Невідомо або не зареєстровано	7 (4,7 %)
Неіспанське/латиноамериканське/іспанське походження	139 (92,7 %)
Іспанське/латиноамериканське/іспанське походження	7 (4,7 %)
Етнічна приналежність невідома або не зареєстрована	4 (2,7 %)
¹ Включає дані п'яти пацієнтів, які двічі були включені в дослідження, для лікування окремих нових уражень ХТО de novo.	

Первинні кінцеві точки
Первинна кінцева точка дослідження визначалася як успіх процедури після виписки або через 24 години після процедури, залежно від того, що відбудеться раніше. Успішність процедури визначалася як ангіографічна візуалізація будь-якого провідника в положенні дистальніше або проксимальніше від оклюзії залежно від шляху доступу, а також відсутність в лікарні MACE (тяжке побічне явище з боку серцево-судинної системи) (смерть через серцево-судинну патологію, реваскуляризації цільового ураження або післяпроцедурного ІМ, визначеного як СК-МВ ≥ 3х ВМН).

Короткий огляд первинних кінцевих точок
Результат первинної кінцевої точки дослідження (75,3 %) відповідав заздалегідь визначеній цільовій ефективності.

Категорія	Результати дослідження % (п/Н)
Загальний показник первинної кінцевої точки	75,3 % (113/150)
Компоненти первинної кінцевої точки	
Ангіографічна візуалізація будь-якого провідника дистальніше/проксимальніше до ХТО в просвіті справжньої судини	94,7 % (142/150)
Відсутність в лікарні MACE	80,7 % (121/150)

- Вторинні кінцеві точки**
Вторинні кінцеві точки включають:
- Частота успішної реканалізації (визначається як ангіографічне підтвердження перехресної ХТО та відновлення кровотоку до ураженої ділянки).
 - Частота MACE до виписки або через 24 години після процедури, залежно від того, що настане раніше (подальше спостереження в лікарні) та через 30 днів після процедури (компоненти MACE також повідомляються окремо).
 - Частота клінічно значущої перфорації (визначається як будь-яка перфорація, що призводить до гемодинамічної нестабільності та/або потребує втручання, включаючи перикардіоцентез, емболізацію, тривалу балонну оклюзію, стент-трансплантат або аналогічну терапію).
 - Процедурний успіх виконано відповідно до методики перехресного дослідження.
 - Технічний успіх.

Короткий огляд вторинних кінцевих точок

Категорія	Результати дослідження % (п/Н)
Успішна реканалізація	140 (93,3 %)
MACE	29 (19,3 %)
У лікарні	29 (19,3 %)
30-денний	0 (0,0 %)
Клінічно значущі перфорації	16 (10,7 %)
Успішна процедура шляхом перехресної методики	
Антеградний	69 (85,2 %) (69/81)
Ретроградний	1 (50,0 %) (1/2)
Комбінований антеградний і ретроградний	43 (64,2 %) (43/67)
Технічний успіх	140 (93,3 %)

MACE включає всі ІМ, визначені як СК-МВ ≥ 3х ВМН

Короткий огляд побічних явищ
Найпоширенішими побічними явищами, пов'язаними з досліджуваним пристроєм та/або процедурою, були інфаркт міокарда (19,3 % пацієнтів), перфорація судини (13,3 % пацієнтів) та розширення коронарної артерії (9,3 % пацієнтів).

Побічні явища	Результати дослідження % (п/Н)
MACE у лікарні	29 (19,3 %)
Серцева смерть	1 (0,7 %)
Реваскуляризація цільового ураження	1 (0,7 %)
Постпроцедурний ІМ (СК-МВ ≥ 3 х ВМН)	27 (18,0 %)
Постпроцедурний ІМ (СК-МВ ≥ 10 х ВМН)	9 (6,0 %)
30-денне MACE	0 (0,0 %)
Перфорації	
Усі перфорації	21 (14,0 %)
Клінічно значущі перфорації	16 (10,7 %)
Клас I	3 (2,0 %)
Клас II	10 (6,7 %)
Клас III	8 (5,3 %)
Розріз	
Клас A НЦДСЛК	3 (2,0 %)
Клас B НЦДСЛК	2 (1,3 %)
Клас C НЦДСЛК	2 (1,3 %)

Клас D НЦДСЛК	3 (2,0 %)
Клас E НЦДСЛК	1 (0,7 %)
Клас F НЦДСЛК	0 (0,0 %)

Висновок
У багатоцентровому, проспективному реєстраційному дослідженні було досягнуто успіху процедур у пацієнтів із високою складністю ураження (наприклад, 94,7 % серйозних кальцифікованих уражень) із використанням сучасної техніки та застосування спеціальних провідників ХТО, мікрокатетерів і подовжувачів направляючих катетерів.

УПАКОВКА МІСТИТЬ:
1х катетер

ІНШІ НЕОБХІДНІ ПРЕДМЕТИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ:

- Спрямовуючий катетер з достатньо великим внутрішнім діаметром, щоб відповідати конкретній моделі катетера GuideLiner, що використовується
- Y-адаптер з гемостатичним клапаном (тип Tuohy-Borst)
- Провідник діаметром ≤ 0,36 мм / 0,014"
- Стерильний шприц (для промивання)
- Стерильний гепаринізований розчин хлориду натрію (для промивання)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка та компоненти GuideLiner.
2. Використовуючи стерильну техніку, перемістіть спіральне обплітання та катетер GuideLiner у стерильну область.
3. Видаліть спіральне обплітання з катетера GuideLiner та ретельно промийте просвіт катетера GuideLiner стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, починаючи з дистального кінця.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ
Розгорніть катетер GuideLiner у наступній послідовності:
1. Закріпіть попередньо введений провідник і ззаду вставте дистальний кінець катетера GuideLiner в провідник та просувуйте його, доки катетер не наблизиться до гемостатичного клапану.
2. Відкрийте гемостатичний клапан та просуньте катетер GuideLiner через гемостатичний клапан і в спрямовуючий катетер.
3. Використовуючи флюороскопію, просуньте катетер GuideLiner за дистальний кінець спрямовуючого катетера і в потрібне місце в судині.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Ніколи не вводьте катетер GuideLiner у судину з середнім діаметром менше, ніж 2,5 мм. Це може спричинити пошкодження судини, ішемію та/або закупорення судини. Якщо після введення катетера GuideLiner тиск в судині знижується, видаліть катетер, поки тиск не нормалізується.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Через розмір і незвужений кінець катетера GuideLiner, надзвичайно важливо дотримуватися обережності, щоб уникнути закупорення судини та пошкодження стінки судин, через які проходить цей катетер.

- Використовуючи флюороскопію, підтвердьте, що катетер GuideLiner знаходиться у судині у бажаному положенні.
- Якщо Ви проводите хірургічну процедуру, вводьте операційний пристрій поверх наявного провідника та просувуйте пристрій через спрямовуючий катетер та катетер GuideLiner у потрібні судинний простір.
- ПРИМІТКА.** Якщо під час процедури використовується другий провідник і наштовхується на опір у спрямовуючому катетері, витягніть провідник назад на кілька сантиметрів і повільно повторіть введення.
- Надійно затягніть гемостатичний клапан Y-адаптера на проксимальному стержні катетера GuideLiner, щоб запобігти потраплянню крові в трубки.
- Виконайте процедуру катетеризації. Після завершення процедури видаліть катетер GuideLiner з судини перед видаленням спрямовуючого катетера.
- Утилізуйте катетер GuideLiner згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА
Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ
Один або декілька компонентів катетера GuideLiner містять таку речовину (речовини), визначену як CMR 1A та/або CMR 1B, та/або речовини, що порушують роботу ендокринної системи, у концентрації вище 0,1 % маси тіла:
• Кобальт; CAS № 7440-48-4; EC № 231-158-0
Поточні наукові дані підтверджують, що цей медичний пристрій, виготовлений із нержавіючої сталі або кобальтових сплавів, що містять кобальт, не спричиняє підвищеного ризику розвитку раку або негативного впливу на репродуктивну систему.

NORMATIVNO-ПРАВОВА ІНФОРМАЦІЯ

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті www.teleflex.com/IFU

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність розміщення катетера GuideLiner (базовий UDI-DI: 0801902000000000000289LC) [Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP] після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристроїв/Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed> Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з аналогічною регуляторною політикою (Положення 2017/745/ЄС щодо медичних пристроїв); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристрою стався серйозний інцидент, необхідно повідомити про це виробнику та/або його уповноваженому представнику, а також у відповідальні органи Вашої країни. Контактні дані компетентних уповноважених органів у відповідній країні (контактні дані служби нагляду) та додаткову інформацію можна знайти на цьому сайті Європейської комісії: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Teleflex Medical LLC гарантує, що катетер GuideLiner не містить дефектів виробництва та матеріалів до встановленої дати закінчення терміну придатності. Відповідальність за цією гарантією обмежується поверненням або заміною будь-якого виробу, який, за висновком компанії Teleflex Medical LLC, мав дефект виробництва або матеріалів. Teleflex Medical LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання катетера GuideLiner. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковок, неправильне зберігання або неналежне поводження призведе до втрати цієї обмеженої гарантії.

Жоден працівник, агент або дистриб'ютор Teleflex Medical LLC не має повноважень змінювати або вносити правки в цю обмежену гарантію тим чи іншим чином. Будь-яка передбачувана зміна або поправка не може бути примусово виконана у відношенні Teleflex Medical LLC

ЦЯ ГАРАНТІЯ ЯВНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЯЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ І ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТИ ТА ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Може охоплюватися одним або кількома патентами США або міжнародними патентами.

Див. www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, логотип Teleflex і GuideLiner є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та (або) інших країнах.

Див. Словник міжнародних символів на сторінці 52.

Див. Словник термінів на сторінці 56.

Онг thông GuideLiner™ V3

Hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG Ở HOA KỲ

Luật pháp Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

MÔ TẢ DỤNG CỤ

Ong thông GuideLiner™ là ống thông chuyển nhanh một lòng được cung cấp theo các kích thước tương thích với các ống thông dẫn hướng 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. và 8 Fr. và có thể được đặt lên dây dẫn hướng có độ dài tiêu chuẩn. Kích thước ống thông GuideLiner lớn hơn dùng để sử dụng trong các phần đầu gần của mạch vành để hỗ trợ và/hoặc tạo điều kiện thuận lợi cho việc sử dụng nhiều dụng cụ can thiệp. Dụng cụ 150cm có phần thân 125cm làm bằng thép không rỉ bọc ở đầu xa 17cm bằng ống polyme hình bán nguyệt. Tiếp theo thân bằng thép ở đầu xa là phần lòng ống 25cm đã được phủ silicone.

Ong thông GuideLiner có hai vạch đánh dấu bằng bạch kim-iridi, giúp tăng khả năng nhìn thấy khi sử dụng các biện pháp soi huỳnh quang tiêu chuẩn. Vạch đánh dấu đầu xa nằm trên đầu xa. Vạch đánh dấu đầu gần nằm gần cổ ống thông. Dụng cụ có hai vạch đánh dấu vị trí nằm cách đầu xa 95 cm (một vạch đánh dấu) và 105cm (hai vạch đánh dấu).

Ong thông GuideLiner được đưa qua ống dẫn hướng để tạo thành đường kính trong nhỏ hơn khoảng 1 French so với ống thông dẫn hướng. Ong thông GuideLiner có một nhân ở đầu gần cho biết khả năng tương thích của ống thông dẫn hướng và đường kính trong của ống thông GuideLiner còn lại.

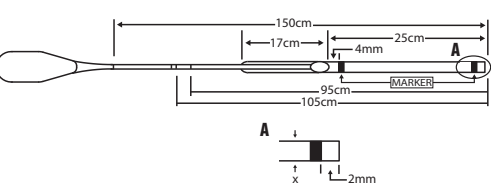
Ong thông GuideLiner đã được tiệt trùng bằng ethylene oxit.

STERILE	EO
---------	----

ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT

Mẫu	Ong thông dẫn hướng tương thích	Đường kính trong tối thiểu của GuideLiner	Đường kính ngoài của đầu GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (Đường kính trong ≥ 1,42mm / 0,056")	1,17mm (0,046")	1,35mm (0,053")

5570 5.5F	≥ 6 Fr. (Đường kính trong ≥ 1,68mm / 0,066")	1,30mm (0,051")	1,60mm (0,063")
5571 6F	≥ 6 Fr. (Đường kính trong ≥ 1,78mm / 0,070")	1,42mm (0,056")	1,70mm (0,067")
5572 7F	≥ 7 Fr. (Đường kính trong ≥ 1,98mm / 0,078")	1,57mm (0,062")	1,90mm (0,075")
5573 8F	≥ 8 Fr. (Đường kính trong ≥ 2,24mm / 0,088")	1,80mm (0,071")	2,16mm (0,085")



MỤC ĐÍCH DỰ ĐỊNH

Ong thông GuideLiner được sử dụng để tiếp cận các vùng riêng biệt của mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi cũng như để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt và đổi các thiết bị can thiệp để điều trị bệnh mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi phức tạp.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Ong thông GuideLiner được dùng để sử dụng trong việc kết nối với các ống thông dẫn hướng để tiếp cận với các vùng riêng biệt của mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi cũng như để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt các dụng cụ can thiệp, và để hỗ trợ thủ thuật bắc cầu trong điều trị tình trạng tắc nghẽn toàn bộ mạch vành mạn tính (CTO) khởi phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các ống thông GuideLiner chống chỉ định dùng trong các mạch máu có đường kính nhỏ hơn 2,5mm và trong các mạch máu ở hệ thống tĩnh mạch hoặc thần kinh-mạch.

NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Ong thông GuideLiner được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành đang thực hiện thủ thuật đặt ống thông qua da.

NGƯỜI DÙNG DỰ ĐỊNH

Ong thông GuideLiner phải do các bác sĩ đã được đào tạo về các thủ thuật cho mục đích sử dụng thiết bị (ví dụ: các bác sĩ tìm mạch can thiệp) sử dụng. Các kỹ thuật và các thủ thuật đã mô tả không đại diện cho TẤT cả các quy trình đã được chấp nhận về mặt y khoa, cũng không phải dùng để thay thế cho kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ trong việc điều trị bất cứ bệnh nhân cụ thể nào. Tất cả các dữ liệu có sẵn, bao gồm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhân và kết quả xét nghiệm chẩn đoán khác, cần được xem xét trước khi xác định một kế hoạch điều trị cụ thể.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN

Khả năng tạo điều kiện thuận lợi cho việc tiếp cận các vùng riêng biệt của mạch vành và mạch ngoại vi thông qua một vị trí đâm thủng duy nhất để đặt và đổi các thiết bị can thiệp.

CẢNH BÁO

Ong thông GuideLiner được cung cấp vô trùng để chỉ dùng một lần. Việc sử dụng lại các dụng cụ dùng một lần tạo nguy cơ tiềm ẩn về nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc người dùng và có thể làm hỏng dụng cụ về mặt chức năng, điều đó có thể dẫn đến bệnh lý hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Không bao giờ đẩy ống thông GuideLiner vào mạch máu mà không có dây dẫn hướng dẫn đường vì có thể dẫn đến tổn thương mạch máu.

Không bao giờ đẩy ống thông GuideLiner vào mạch máu có đường kính trong dưới 2,5mm. Có thể dẫn đến tổn thương và/hoặc tắc mạch máu. Nếu áp lực trong mạch máu giảm sau khi luồn ống thông GuideLiner, hãy rút ống thông ra cho đến khi áp lực trở về bình thường.

Do kích thước và đầu không thuận của ống thông GuideLiner, phải hết sức thận trọng để tránh làm tắc mạch máu và làm tổn thương thành mạch nơi ống thông này đi qua.

Không bao giờ đẩy hoặc rút dụng cụ trong mạch máu chống lại lực cản cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản được xác định bằng soi huỳnh quang. Di chuyển ống thông hoặc dây dẫn hướng chống lại lực cản có thể làm tách ống thông hoặc đầu dây dẫn hướng, làm hỏng ống thông, hoặc tổn thương mạch máu.

PHÒNG NGỪA

Không dùng ống thông GuideLiner nếu bao bì đã bị hỏng. Bao bì hỏng có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng hoặc hỏng dụng cụ.

Kiểm tra ống thông GuideLiner trước khi dùng để xem có bất cứ chỗ gấp khúc hoặc thắt nút nào. Không sử dụng ống thông đã bị hỏng. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể đẩy hoặc rút ống thông ra.

Cần xả lòng ống thông bằng nước muối sinh lý có heparin, vô trùng trước khi sử dụng để ngăn ngừa sự hình thành cục máu đông và để đảm bảo ống thông không có các mảnh vụn có thể bị đưa vào cơ thể dẫn đến thrombolytic và/hoặc tắc mạch.

Cần thận trọng để ngăn ngừa hoặc làm giảm đông máu khi sử dụng bất cứ ống thông nào trong hệ thống mạch máu.

Cần thận trọng khi xử lý ống thông trong quá trình làm thủ thuật để làm giảm khả năng bắt ngờ bị nút, gấp hoặc xoắn. Không dùng lực xoắn với ống thông trong quá trình đưa vào, vì có thể dẫn đến hỏng ống thông.

Khi ống thông trong cơ thể, chỉ nên thao tác khi có soi huỳnh quang. Không cố gắng di chuyển ống thông mà không quan sát tín hiệu đáp ứng hợp lực của đầu, vì có thể bị hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.

Không bao giờ đẩy ống thông GuideLiner quá đầu ống thông dẫn hướng 10cm vì ống thông GuideLiner có thể bị kẹt trong ống thông dẫn hướng làm cho khó lấy ống thông đó ra.

Không rút stent chưa mở trở vào ống thông GuideLiner khi ống thông nằm trong cơ thể, vì việc đó có thể dẫn đến tuột stent ra khỏi vị trí. Thay vào đó, đồng thời kéo cả ống thông GuideLiner và stent chưa mở trở vào ống dẫn hướng và lấy ra cùng một lúc.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Các tác dụng bất lợi có khả năng xảy ra có thể liên quan đến ống thông GuideLiner bao gồm, nhưng không giới hạn với, những vấn đề sau đây:

- Ngừng tim
- Thuyên tắc
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim
- Dòng chảy chậm/Tắc
- Tuột stent ra khỏi vị trí
- Huyết khối
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch máu

TÓM TẮT LÂM SÀNG

Một nghiên cứu theo thời gian, đa trung tâm, đơn nhánh gồm 150 đối tượng đã được thực hiện để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của dây dẫn hướng chuyên dụng, vi ống thông và phần nối dài ống thông dẫn hướng của Teleflex Medical LLC ở những bệnh nhân trải qua CTO-PCI. Mục tiêu của nghiên cứu là đánh giá sự xác nhận bằng phương pháp chụp động mạch về việc đặt bất kỳ dây dẫn hướng nào ngoài CTO, trong lòng mạch thật, ở những bệnh nhân trải qua CTO-PCI trong đó ít nhất một dây dẫn hướng nghiên cứu và một ống thông Turnpike™ đã được sử dụng.

Sử dụng thiết bị

Tổng cộng có 566 dây dẫn hướng nghiên cứu (55% tổng số dây dẫn hướng được sử dụng; sử dụng ở tất cả 150 đối tượng) và 457 dây dẫn hướng không nghiên cứu (45% tổng số; được sử dụng trên 112 đối tượng) đã được sử dụng trong Nghiên cứu CTO-PCI. Bảng phân tích chi tiết về việc sử dụng dây của thiết bị nghiên cứu được cung cấp trong bảng sau.

Cách sử dụng thiết bị dây dẫn hướng	
Dây dẫn	Số lượng (%) đối tượng sử dụng thiết bị
Spectre™	129 (86,0%)
Raider™	102 (68,0%)
Warrior™	35 (23,3%)
Bandit™	68 (45,3%)
R350™	39 (26,0%)

Ít nhất một ống thông Turnpike và một dây dẫn hướng nghiên cứu đã được sử dụng trong mọi trường hợp và ống thông GuideLiner hoặc ống thông TrapLiner™ được sử dụng trong tất cả các trường hợp cần nối dài ống dẫn hướng (64% trường hợp). Phân tích việc sử dụng ống thông Turnpike theo mô hình được cung cấp trong bảng sau.

Sử dụng thiết bị ống thông Turnpike	
Ống thông	Số lượng (%) đối tượng sử dụng thiết bị
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)
Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike LP	85 (56,7%)

Kỹ thuật thủ thuật sử dụng thiết bị nghiên cứu được cung cấp trong bảng sau.

Kỹ thuật thủ thuật – n (%)	
Đẩy dây	86 (57,3%)
Giải phẫu/đưa vào lại	23 (15,3%)
Nối dài dây	21 (14,0%)
An toàn	15 (10,0%)
Ổn định và/hoặc hỗ trợ	7 (4,7%)
Luồn dây	5 (3,3%)
CART ngược	4 (2,7%)
Bắc cầu	2 (1,3%)

Không được chỉ định	2 (1,3%)
CTO RCA và RPL	1 (0,7%)
Mạch máu của người hiến tặng	1 (0,7%)
Gấp khúc	1 (0,7%)
Nhân lực chính	1 (0,7%)

Nhân khẩu học cơ sở

Nhân khẩu học cơ sở được cung cấp trong bảng sau.

Nhân khẩu học cơ sở	
Đặc trưng	N=150 ¹
Giới tính	
Nữ	23 (15,3%)
Nam	127 (84,7%)
Tuổi (năm) lúc ghi danh	
Trung bình ± SD	65,4 ± 10,8
Phạm vi	37,1 - 91,8
Chủng tộc/Dân tộc	
Người da trắng	130 (86,7%)
Người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi	8 (5,3%)
Người Hawaii bản xứ hoặc Người đảo Thái Bình Dương khác	1 (0,7%)
Châu Á	4 (2,7%)
Không biết hoặc không được báo cáo	7 (4,7%)
Nguồn gốc không phải gốc Tây Ban Nha/La-tinh/Tây Ban Nha	139 (92,7%)
Người gốc Tây Ban Nha/La-tinh/Tây Ban Nha	7 (4,7%)
Dân tộc không rõ hoặc không được báo cáo	4 (2,7%)
¹ Bao gồm dữ liệu từ năm đối tượng đã được ghi danh hai lần vào nghiên cứu để điều trị các tổn thương CTO khởi phát riêng biệt.	

Tiêu chí đánh giá Chính

Tiêu chí đánh giá chính của nghiên cứu được xác định là sự thành công của thủ thuật khi xuất viện hoặc 24 giờ sau thủ thuật, tùy điều kiện nào đến trước. Thành công của thủ thuật được định nghĩa là hình ảnh chụp động mạch của bất kỳ dây dẫn hướng nào ở vị trí xa hoặc gần chỗ tắc tụ thuộc vào đường vào và không có biến cố MACE tại bệnh viện (tử vong do tim, tái thông mạch máu tổn thương mục tiêu hoặc MI sau thủ thuật được xác định là CK-MB ≥ 3x ULN).

Tóm tắt các Tiêu chí đánh giá chính

Kết quả tiêu chí đánh giá chính của nghiên cứu (75,3%) đáp ứng mục tiêu hiệu suất đã định trước.

Danh mục	% kết quả nghiên cứu (n/N)
Tiêu chí đánh giá chính tổng thể đã đáp ứng	75,3% (113/150)
Các thành phần của Tiêu chí đánh giá chính	
Hình ảnh chụp động mạch của bất kỳ dây dẫn hướng nào ở xa/gần CTO trong lòng mạch thật	94,7% (142/150)
Không có MACE trong bệnh viện	80,7% (121/150)

Tiêu chí đánh giá phụ

Các tiêu chí đánh giá phụ bao gồm:

- Tần suất tái thông thành công (được định nghĩa là xác nhận bằng chụp động mạch thủ thuật bắt cầu trong điều trị CTO và không phục lưu lượng máu đến vùng bị ảnh hưởng).
- Tần suất MACE cho đến khi xuất viện hoặc 24 giờ sau thủ thuật, tùy điều kiện nào đến trước (theo dõi tại bệnh viện) và 30 ngày sau thủ thuật (các thành phần MACE cũng được báo cáo riêng).
- Tần suất thủng có ý nghĩa lâm sàng (được định nghĩa là bất kỳ vết thủng nào dẫn đến mất ổn định huyết động và/hoặc cần can thiệp bao gồm chọc dịch màng ngoài tim, tắc mạch, tắc bóng nong kéo dài, ghép stent hoặc liệu pháp tương đương).
- Thủ thuật thành công theo kỹ thuật bắc cầu.
- Thành công về mặt kỹ thuật.

Tóm tắt các tiêu chí đánh giá phụ

Danh mục	% kết quả nghiên cứu (n/N)
Tái thông mạch thành công	140 (93,3%)

MACE	29 (19,3%)
Trong bệnh viện	29 (19,3%)
30 ngày	0 (0,0%)
Các lỗ thủng có ý nghĩa lâm sàng	16 (10,7%)
Thủ thuật thành công bằng kỹ thuật bắc cầu	
Thuận chiều	69 (85,2%) (69/81)
Ngược chiều	1 (50,0%) (1/2)
Kết hợp thuận chiều và ngược chiều	43 (64,2%) (43/67)
Thành công về mặt kỹ thuật	140 (93,3%)

MACE bao gồm tất cả các MI được xác định là CK-MB ≥ 3x ULN

Tóm tắt các tác dụng phụ

Các AE liên quan đến thiết bị và/hoặc thủ thuật nghiêm cứu phổ biến nhất là nhồi máu cơ tim (19,3% đối tượng), thủng mạch máu (13,3% đối tượng) và bóc tách động mạch vành (9,3% đối tượng).

Các biến cố bất lợi	% kết quả nghiên cứu (n/N)
MACE trong bệnh viện	29 (19,3%)
Tử vong do tim	1 (0,7%)
Tái thông mạch máu tổn thương mục tiêu	1 (0,7%)
MI sau thủ thuật (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0%)
MI sau thủ thuật (CK-MB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0%)
MACE 30 ngày	0 (0,0%)
Lỗ thủng	
Tất cả các lỗ thủng	21 (14,0%)
Các lỗ thủng có ý nghĩa lâm sàng	16 (10,7%)
Loại I	3 (2,0%)
Loại II	10 (6,7%)
Loại III	8 (5,3%)
Giải phẫu	
NHLBI Loại A	3 (2,0%)
NHLBI Loại B	2 (1,3%)
NHLBI Loại C	2 (1,3%)
NHLBI Loại D	3 (2,0%)
NHLBI Loại E	1 (0,7%)
NHLBI Loại F	0 (0,0%)

Phản kết luận

Trong một thử nghiệm đăng ký theo thời gian, đa trung tâm, thủ thuật thành công ở nhóm bệnh nhân có tổn thương phức tạp cao (ví dụ: 94,7% tổn thương bị vỡ hóa nghiêm trọng) bằng cách sử dụng kỹ thuật hiện đại và ứng dụng dây dẫn hướng CTO chuyên dụng, vi ống thông và phần nối dài ống thông dẫn hướng.

GÓI DỤNG CỤ CỐ:

1x Ống thông

CÁC HẠNG MỤC KHÁC CẦN PHẢI CÓ NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP:

- Ống thông dẫn hướng với đường kính trong đủ lớn để phù hợp với mẫu ống thông GuideLiner cụ thể được sử dụng
- Ống nối chữ Y có van cầm máu (loại Tuohy-Borst)
- Dây dẫn có đường kính ≤ 0,36mm / 0,014"
- Xi-lanh vô trùng (để xả sạch)
- Dung dịch nước muối sinh lý vô trùng có heparin (để xả sạch)

CHUẨN BỊ ĐỂ SỬ DỤNG

- Trước khi dùng, kiểm tra thật cẩn thận bao bì của GuideLiner và các phần để xem có bị hỏng không.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng, chuyển cuộn dây của bộ định lượng có ống thông GuideLiner vào trường vô trùng.
- Lấy ống thông GuideLiner ra khỏi cuộn dây của bộ định lượng và xả thật kỹ lòng ống thông GuideLiner từ đầu xa bằng dung dịch nước muối sinh lý vô trùng, có heparin.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Sử dụng ống thông GuideLiner theo các bước sau đây:

- Bước dây dẫn hướng đã được luồn trước đó và nạp lại đầu xa của ống thông GuideLiner vào dây dẫn hướng và đẩy cho đến khi ống thông ở ngay gần van cầm máu.
- Mở van cầm máu và đẩy ống thông GuideLiner qua van cầm máu và vào ống thông dẫn hướng.

- Khi có soi huỳnh quang, đẩy ống thông GuideLiner quá đầu xa của ống thông dẫn hướng và vào vị trí mong muốn trong mạch máu.
CẢNH BÁO: Không bao giờ đẩy ống thông GuideLiner vào mạch máu có đường kính trong dưới 2,5mm. Có thể dẫn đến tổn thương mạch máu, thiếu máu cục bộ và/hoặc tắc mạch máu. Nếu áp lực trong mạch máu giảm sau khi luồn ống thông GuideLiner, hãy rút ống thông ra cho đến khi áp lực trở về bình thường.
CẢNH BÁO: Do kích thước và đầu không trơn của ống thông GuideLiner, phải hết sức thận trọng để tránh làm tắc mạch máu và làm tổn thương thành mạch nơi ống thông này đi qua.
- Sử dụng soi huỳnh quang, xác định vị trí mong muốn của ống thông GuideLiner trong mạch máu.
- Nếu thực hiện một thủ thuật can thiệp, nạp lại dụng cụ can thiệp qua dây dẫn hướng sẵn có và đẩy dụng cụ qua ống thông dẫn hướng và ống thông GuideLiner vào khoảng không mạch máu mong muốn.
LƯU Ý: Nếu dây dẫn hướng thứ hai được sử dụng trong quá trình can thiệp và gặp phải lực cản trong ống thông dẫn hướng, hãy kéo dây dẫn hướng trở lại vài xăng-ti-mét và lại đẩy thật chậm.
- Xiết chặt van cầm máu của ống nối chữ Y trên thân đầu gần của ống thông GuideLiner để ngăn ngừa chảy máu ngược lại.
- Thực hiện thủ thuật đặt ống thông. Sau khi hoàn tất thủ thuật, lấy ống thông GuideLiner trước khi lấy ống thông dẫn hướng ra khỏi mạch máu.
- Vứt bỏ ống thông GuideLiner theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

BẢO QUẢN & XỬ LÝ

Không có điều kiện bảo quản hoặc xử lý đặc biệt.

VẬT LIỆU NGUY HẠI

Một hoặc nhiều thành phần Ống thông GuideLiner chứa (các) chất sau được xác định là CMR 1A và/hoặc CMR 1B và/hoặc các chất gây rối loạn nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng:

- Coban; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0

Bảng chứng khoa học hiện tại chứng minh rằng thiết bị y tế này được sản xuất từ thép không gỉ hoặc hợp kim coban có chứa coban không làm tăng nguy cơ gây ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

THÔNG TIN VỀ CÁC QUY ĐỊNH

Bản sao pdf của IFU này có tại www.teleflex.com/IFU

Đây là vị trí đăng bản Tóm tắt về An toàn và Hiệu suất Lâm sàng (SSCP) của Ống thông hướng dẫn (UDI-DI cơ bản: 080190200000000000000289LC) sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về Thiết bị Y tế/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Dành cho bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba ở Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (2017/745/EU về Thiết bị Y tế); nêu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo sự cố nghiêm trọng đó cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của họ và đến cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của quý vị. Quý vị có thể tìm thấy thông tin liên hệ của các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia (Điểm liên hệ cảnh giác) và thêm thông tin trên trang web sau của Ủy ban Châu Âu: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BẢO HÀNH CỐ GIỚI HẠN

Teleflex Medical LLC đảm bảo rằng ống thông GuideLiner không có khiếm khuyết về thiết kế và vật liệu trước ngày hết hạn đã nêu. Trách nhiệm pháp lý theo bảo hành này có giới hạn với việc hoàn lại tiền hoặc thay thế bất kỳ sản phẩm nào, đã được Teleflex Medical LLC phát hiện ra khiếm khuyết về thiết kế hoặc vật liệu. Teleflex Medical LLC sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả nào phát sinh từ việc sử dụng ống thông GuideLiner. Làm hỏng sản phẩm do việc sử dụng sai, thay đổi, bảo quản không đúng cách hoặc xử lý không đúng cách sẽ làm mất hiệu lực bảo hành có giới hạn này.

Không có nhân viên, đại lý hoặc nhà phân phối nào của Teleflex Medical LLC có bất kỳ quyền thay đổi hoặc sửa đổi nào vào nội bộ bảo hành có giới hạn này dưới bất kỳ khía cạnh nào. Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi có mục đích nào sẽ không được thi hành chống lại Teleflex Medical LLC

BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC DIỄN ĐẠT HOẶC ĐƯỢC HIỂU NGẮM LÀ TUYỆT ĐỐI CẤM THAY THẾ CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, BAO GỒM BẤT CỨ BẢO HÀNH BÁN HÀNG NÀO HOẶC PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC BẤT CỨ NGHĨA VỤ NÀO KHÁC CỦA TELEFLEX MEDICAL LLC.

PHÁT MINH VÀ THƯƠNG HIỆU

Có thể bao gồm bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế của Hoa Kỳ hoặc quốc tế.

Xem: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, logo Teleflex và GuideLiner là các nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các chi nhánh của công ty ở Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.

Xem Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế trên trang 52.

Xem Bảng chú giải nội dung trên trang 56.

	GCID	GLID	MD	REF			
International Symbols Glossary	Guide catheter inner diameter	GuideLiner inner diameter	Medical device	Catalogue number	Non-pyrogenic	Do not re-use	Do not use if package is damaged
Речник на международните символи	Вътрешен диаметър на водещия катетър	Вътрешен диаметър на GuideLiner	Медицинско изделие	Каталожен номер	Непирогенно	Да не се използва повторно	Да не се използва, ако опаковката е повредена
Kazalo međunarodnih simbola	Unutarnji promjer vodećeg katetera	Unutarnji promjer katetera GuideLiner	Medicinski proizvod	Kataloški broj	Nepirogen	Ne koristiti ponovno	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
Glosáf mezinárodních symbolů	Vnitřní průměr vodícího katetru	Vnitřní průměr katetru GuideLiner	Zdravotnický prostředek	Číslo v katalogu	Nepyrognní	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
International symbolforklaring	Kateterleders indvendige diameter	GuideLiner indvendig diameter	Medicinsk udstyr	Katalognummer	Ikke-pyrogen	Må ikke genanvendes	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Verklaring van internasjonale symbolen	Binnendiameter geleidekathteter	Binnendiameter GuideLiner	Medisch hulpmiddel	Catalogusnummer	Niet-pyrogeen	Niet opnieuw gebruiken	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
Kansainvälisten merkkien sanasto	Ohjainkatetrin sisäläpimitta	GuideLiner-sisäläpimitta	Lääkinnällinen laite	Luettelonumero	Ei-pyrogeeninen	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Glossaire des symboles internationaux	Diamètre interne du cathéter-guide	Diamètre interne du GuideLiner	Dispositif médical	Référence	Non pyrogène	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Glossar der internationalen Symbole	Innendurchmesser des Führungskatheters	Innendurchmesser von GuideLiner	Medizinprodukt	Katalog-Nummer	Nicht pyrogen	Nicht wiederverwenden	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
Гλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	Εσωτερική διάμετρος GuideLiner	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αριθμός καταλόγου	Μη πυρετογόνο	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Vezetőkatéter belső átmérője	GuideLiner katéter belső átmérője	Orvosteknikai eszköz	Katalógusszám	Nem lázkeltő	Ne használja újra	Tilos használni, ha a csomagolás sérült
Glossario internazionale dei simboli	Diametro interno del catetere guida	Diametro interno GuideLiner	Dispositivo medico	Numero di catalogo	Apirogeno	Non riutilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Tarptautinių simbolių žodynas	Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	„GuideLiner“ vidinis skersmuo	Medicinos priemonė	Katalogo numeris	Nepirogeniškas	Nenaudoti pakartotinai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
Internasjonal symbolforklaring	Indre diameter på ledekateter	GuideLiner indre diameter	Medisinsk utstyr	Katalognummer	Ikke-pyrogen	Kun til engangsbruk	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
Słowniczek symboli międzynarodowych	Średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	Średnica wewnętrzna GuideLiner	Wyrób medyczny	Numer katalogowy	Produkt niepirogenny	Nie używać ponownie	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Glossário de símbolos internacionais	Diâmetro interno do cateter-guia	Diâmetro interno do GuideLiner	Dispositivo médico	Número de catálogo	Apirogénico	Não reutilizar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Glosar internațional de simboluri	Diametrul interior al cateterului de ghidaj	Diametrul interior al GuideLiner	Dispozitiv medical	Număr de catalog	Apirogen	A nu se refolosi	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Глоссарий международных символов	Внутренний диаметр проводникового катетера	Внутренний диаметр GuideLiner	Медицинское изделие	Номер по каталогу	Апирогенно	Не использовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена
Rečnik međunarodnih simbola	Unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Unutrašnji prečnik katetera GuideLiner	Medicinsko sredstvo	Kataloški broj	Nepirogeno	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
Slovník medzinárodných symbolov	Vnúťorný priemer vodiaceho katétra	Vnúťorný priemer katétra GuideLiner	Zdravotnícka pomôcka	Katalógové číslo	Nepyrogný	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Glosar mednarodnih simbolov	Notranji premer vodilnega katetra	Notranji premer pripomočka GuideLiner	Medicinski pripomoček	Kataloška številka	Apirogeno	Ne uporabljajte ponovno	Ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana
Glosario de símbolos internacionales	Diámetro interior del catéter guía	Diámetro interior del GuideLiner	Producto sanitario	Número de catálogo	Apirógeno	No reutilizar	No utilizar si el envase está dañado

							
Ordlista internationella symboler	Ledarkaterners innerdiameter	GuideLiner innerdiameter	Medicinteknisk produkt	Katalognummer	Icke-pyrogen	Får ej återanvändas	Får inte användas om förpackningen har skadats
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในของสายสวนนำ	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในของ GuideLiner	อุปกรณ์ทางการแพทย์	หมายเลขแคตตาล็อก	ไม่ทำให้เป็นไข้	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Kılavuz kateter iç çapı	GuideLiner iç çapı	Tıbbi cihaz	Katalog numarası	Pirojenik değildir	Tekrar kullanmayın	Paket hasarlıysa kullanmayın
Словник міжнародних символів	Внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	Внутрішній діаметр GuideLiner	Медичний пристрій	Номер за каталогом	Апірогенний	Не використовувати повторно	Не користуйтеся, якщо упаковку пошкоджено
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đường kính trong của ống thông dẫn hướng	Đường kính trong của GuideLiner	Thiết bị y tế	Số catalo	Không gây sốt	Không được sử dụng lại	Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng

		Rx only							
International Symbols Glossary	Caution	Prescription Use Only	Unique Device Identification	Hazardous Material	Do not resterilize	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system	Use-by date	Consult Instruction for use
Речник на международните символи	Внимание	Само за употреба по предписание	Уникална идентификация на изделието	Опасен материал	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера	Дата на изтичане на срока на годност	Направете справка в инструкциите за употреба
Kazalo međunarodnih simbola	Poziv na oprez	Upotreba na liječnički recept	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Opasan materijal	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksikom	Sustav jednostruke sterilne barijere	Upotrijebiti do	Pročitajte upute za uporabu
Glosár mezinárodních symbolů	Upozornění	Jen na lékařský předpis	Jedinečná identifikace prostředku	Nebezpečný materiál	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Datum použitelnosti	Říďte se návodem k použití
International symbolforklaring	Forsigtig	Kun efter ordination	Unik udstyrsidentifikation	Farligt materiale	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Anvendes inden	Se brugsanvisningen
Verklaring van internationale symbolen	Let op	Alleen op voorschrift	Unieke hulpmiddelidentificatie	Gevaarlijk materiaal	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Uiterste gebruiksdatum	Gebruiksaanwijzing raadplegen
Kansainvälisten merkien sanasto	Huomio	Käyttö ainoastaan hoitomaäräyksellä	Yksilöllinen laitetunniste	Vaarallinen materiaali	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Käytettävä viimeistään	Katso käyttöohjeita
Glossaire des symboles internationaux	Mise en garde	Uniquement sur ordonnance	Identifiant unique du dispositif	Matières dangereuses	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Utiliser jusqu'au	Consulter le mode d'emploi
Glossar der internationalen Symbole	Vorsicht	Verschreibungspflichtig	Produktidentifizierung	Gefahrstoff	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Haltbarkeitsdatum	Gebrauchsanweisung beachten
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Προσοχή	Χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού	Μοναδική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος	Επικίνδυνο υλικό	Να μην επαναποστεριώνεται	Αποστεριώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Ημερομηνία λήξης	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Figyelem!	Kizárólag orvosi rendelvényre	Egyedi eszközazonosítás	Veszélyes anyag	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxidál sterilizált	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Felhasználható a következő időpontig	Nézze meg a használati utasítást
Glossario internazionale dei simboli	Attenzione	Uso solo su prescrizione medica	Codice UDI	Materiale pericoloso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Data di scadenza	Consultare le istruzioni per l'uso
Tarptautinių simbolių žodynas	Perspėjimas	Naudoti tik pagal receptą	Unikalus priemonės identifikavimas	Pavojinga medžiaga	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema	Tinkamumo naudoti data	Žr. naudojimo instrukciją
Internasjonal symbolforklaring	Forsiktig	Kun reseptbelagt bruk	Unik utstyrsidentifikasjon	Farlig materiale	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse	Brukes innen	Se bruksanvisningen
Słowniczek symboli międzynarodowych	Przestroga	Tylko na receptę	Niepowtarzalna identyfikacja wyrobu	Materiał niebezpieczny	Nie sterylizować ponownie	Steryliowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej	Data ważności	Sprawdźć w instrukcji użycia
Glossário de símbolos internacionais	Cuidado	Apenas mediante receita médica	Identificação única do dispositivo	Material perigoso	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Utilizar até	Consultar as instruções de utilização
Glosar internațional de simboluri	Atenție	Doar pe bază de prescripție	Identificator unic al dispozitivului	Material periculos	A nu se resteriliza	Sterilizat utilizând oxid de etilenă	Sistem de barieră sterilă unică	A se utiliza până la data de	Consultați instrucțiunile de utilizare

		Rx only	UDI			STERILE EO			
Глоссарий международных символов	Предостережение	Только по предписанию врача	Уникальный идентификатор устройства	Опасные материалы	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система	Срок годности	Смотрите инструкцию по применению
Rečnik medunarodnih simbola	Oprez	Upotreba samo na lekarski recept	Jedinstvena identifikacija uređaja	Opasan materijal	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilizovano etilen-oksidadom	Sistem jednostruke sterilne barijere	Datum isteka roka trajanja	Pogledajte uputstvo za upotrebu
Slovník medzinárodných symbolov	Upozornenie	Použitie len na písomný lekársky poukaz	Jedinečný identifikátor pomôcky	Nebezpečný materiál	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Dátum použiteľnosti	Pozrite si návod na použitie
Glosar mednarodnih simbolov	Previdnostno obvestilo	Samo za uporabo na naročnico	Edinstvena identifikacija pripomočka	Nevarni material	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem	Uporabno do	Glejte navodila za uporabo
Glosario de símbolos internacionales	Aviso	Uso solamente por prescripción	Identificador único del dispositivo	Material peligroso	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Fecha de caducidad	Consulte las instrucciones de uso
Ordlista internationella symboler	Var försiktig	Får endast användas på läkarordination	Unik enhetsidentifierare	Farliga material	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Används före datum	Se bruksanvisningen
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	คำเตือน	สำหรับการใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น	การระบุหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์	วัสดุอันตราย	ห้ามทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ	ทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์	ระบบขวางกั้นที่ปราศจากเชื้อแบบเดียว	ใช้ภายในวันที่	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Dikkat	Sadece Reçeteyele Kullanılır	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Tehlikeli Madde	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Tekli steril bariyer sistemi	Son kullanım tarihi	Kullanma talimatına bakınız
Словник міжнародних символів	Увага	Застосовувати лише за рецептом	Унікальна ідентифікація пристрів	Небезпечні матеріали	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Система з одним стерильним бар'єром	Дата закінчення строку придатності	Зверніться до інструкцій для застосування
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Thận trọng	Chỉ sử dụng theo đơn	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	Vật liệu nguy hại	Không khử trùng lại	Tiệt trùng bằng ethylene oxit	Hệ thống rào cản vô trùng đơn	Hạn sử dụng	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng

	LOT			EC REP	MARKER	CH REP
International Symbols Glossary	Batch Code	Manufacturer/ Manufacture Date	Importer	Authorized representative in the European Community/ European Union	Radiopaque marker	Swiss authorized representative
Речник на международните символи	Код на партида	Дата на производство	Вносител	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Рентгеноконтрастен маркер	Упълномощен представител за Швейцария
Kazalo medunarodnih simbola	Oznaka serije	Proizvođač / datum proizvodnje	Uvoznik	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Rendgenski vidljiv marker	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
Glosáf mezinárodních symbolů	Kód šarže	Výrobce / datum výroby	Dovozce	Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Rentgenkontrastrní značka	Švýcarský zplnomocnený zástupce
International symbolforklaring	Batchkode	Fabrikant/ produktionsdato	Importør	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Røntgenfast mærke	Autoriseret repræsentant i Schweiz
Verklaring van internationale symbolen	Batchcode	Fabrikant/ productiedatum	Importeur	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Radiopake marker	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
Kansainvälisten merkien sanasto	Eräkoodi	Valmistaja/ valmistuspäivämäärä	Maahantuojaja	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Röntgenpositiivinen merkki	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
Glossaire des symboles internationaux	Code de lot	Fabricant/date de fabrication	Importateur	Mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Repère radio-opaque	Mandataire en Suisse
Glossar der internationalen Symbole	Chargencode	Hersteller/ Herstellungsdatum	Importeur	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Röntgendichte Markierung	Bevollmächtigter der Schweiz
Гλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Κωδικός παρτίδας	Κατασκευαστής/ ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση.	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Tételkód	Gyártó/Gyártás dátuma	Importőr	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban	Sugárfogó marker	Meghatalmazott képviselő Svájcban

	LOT			EC REP	MARKER	CH REP
Glossario internazionale dei simboli	Codice lotto	Fabbricante/Data di fabbricazione	Importatore	Mandatario nella Comunità Europea/ Unione Europea	Marker radiopaco	Mandatario svizzero
Tarptautinių simbolių žodynas	Partijos kodas	Gamintojas / pagaminimo data	Importuotojas	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Rentgenokontrastinis žymiklis	Šveicarijos įgaliotasis atstovas
Internasjonal symbolforklaring	Partikode	Produsent/ produksjonsdato	Importør	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union.	Røntgentett markør	Sveitsisk autorisert representant
Słowniczek symboli międzynarodowych	Kod partii	Producent/Data produkcji	Importer	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Znacznik radiocieniujący	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
Glossário de símbolos internacionais	Código de lote	Fabricante/Data de fabrico	Importador	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	Marcador radiopaco	Mandatário na Suíça
Glosar internatjonal de simboluri	Cod de lot	Producător/data fabricației	Importator	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Marcaj radioopac	Reprezentant autorizat în Elveția
Глоссарий международных символов	Код партии	Изготовитель/Дата изготовления	Импортер	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском Союзе	Рентгеноконтрастная метка	Официальный представитель в Швейцарии
Rečnik medunarodnih simbola	Oznaka serije	Datum proizvođača/ proizvodnje	Uvoznik	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji	Rendgen-nepropusni obeleživač	Ovlašćeni predstavnik Švajcarske
Slovník medzinárodných symbolov	Kód šarže	Výrobca/Dátum výroby	Dovozca	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	RTG-kontrastná značka	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
Glosar mednarodnih simbolov	Koda serije	Proizvajalec/datum izdelave	Uvoznik	Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	Radioneprepustni marker	Pooblašćeni predstavnik v Švici
Glosario de símbolos internacionales	Código de lote	Fabricante/Fecha de fabricación	Importador	Representante autorizado en la Unión Europea/Comunidad Europea	Marcador radiopaco	Representante autorizado en Suiza
Ordlista internationella symboler	Batchkod	Tillverkare/ Tillverkningsdatum	Importör	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Röntgentät markering	Auktoriserad representant i Schweiz
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	รหัสรุ่นการผลิต	ผู้ผลิต/วันที่ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป/สหภาพยุโรป	เครื่องหมายที่บ่งชี้	ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจของสวิส
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Parti Kodu	Üretici/Üretim Tarihi	İthalatçı Firma	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Radyopak işaretleyici	İsviçre yetkili temsilcisi
Словник міжнародних символів	Код партії	Дата виготовлення/ виробництва	Імпортер	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві/ Європейському Союзі	Рентгеноконтрастна мітка	Уповноважений представник у Швейцарії
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Mã lô	Nhà sản xuất/Ngày sản xuất	Nhà nhập khẩu	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu	Đánh dấu chẩn phóng xạ	Đại diện được ủy quyền của Thụy Sĩ

Content Glossary

	
Content Glossary	GuideLiner Catheter
Речник на съдържанието	Катетър GuideLiner
Kazalo sadržaja	Kateter GuideLiner
Glosář obsahu	Katetr GuideLiner
Ordforklaring	GuideLiner kateter
Verklarende woordenlijst	GuideLiner katheter
Sisältöä kuvaavien merkkien sanasto	GuideLiner-katetri
Glossaire du contenu	Cathéter GuideLiner
Inhaltsglossar	GuideLiner-Katheter
Γλωσσάρι περιεχομένων	Καθετήρας GuideLiner
Tartalmazott elemek jegyzéke	GuideLiner katéter
Glossario del contenuto	Catetere GuideLiner
Turinio žodynėlis	„GuideLiner“ kateteris
Innholdsfortegnelse	GuideLiner-kateter
Słowniczek zawartości	Cewnik GuideLiner
Glossário de conteúdo	Cateter GuideLiner
Glosar de termeni	Cateter GuideLiner
Глоссарий содержания	Катетер GuideLiner
Rečnik sadržaja	Kateter GuideLiner
Slovník obsahu	Katéter GuideLiner
Glosar vsebine	Kateter GuideLiner
Glosario del contenido	Catéter GuideLiner
Ordlista innehåll	GuideLiner-kateter
อธิบายศัพท์ของเนื้อหา	สายสวน GuideLiner
İçerik Sözlüğü	GuideLiner Kateter
Словник термінів	Катетер GuideLiner
Bảng thuật ngữ nội dung	Ống thông GuideLiner