

Turnpike™ catheters

Turnpike™ catheters

Instructions For Use

USA CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This device has not been evaluated for use in the neurovasculature.

DEVICE DESCRIPTION

The Turnpike catheters are single lumen catheters designed for use in the coronary and/or peripheral vasculature. The catheters' shafts are constructed of two polymer layers that encapsulate a braid and a dual-layer coil. The distal 60cm of each catheter has a hydrophilic coating.

The Turnpike is available in four versions: the Turnpike catheter (*long, flexible, radiopaque distal tip*), the Turnpike LP catheter (*lower profile & increased flexibility*), the Turnpike Spiral catheter (*adds an outer coil onto the distal shaft for additional rotational advancement*), and the Turnpike Gold catheter (*outer coil on the distal shaft and a gold-plated, stainless steel, threaded distal tip*).

There are no diagnostic or therapeutic agents known to be incompatible with the Turnpike catheters.

The Turnpike catheters have been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

SPECIFICATIONS

Figure 1: Turnpike Catheter (standard)

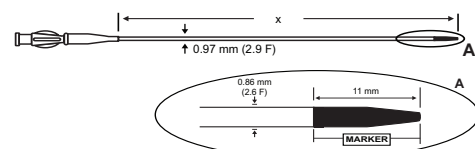


Table 1: Turnpike Catheter (standard)

Model number	5642	5643
Working length (X)	135cm	150cm
Compatible guidewire diameter	$\leq 0.014'' / 0.36\text{mm}$	
Compatible guide catheter size	$\geq 5\text{F}$ ($\geq 0.056'' / 1.42\text{mm ID}$)	
Proximal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal shaft outer diameter	0.86mm / 0.034" (2.6F)	
Distal tip outer diameter	0.53mm / 0.021" (1.6F)	
Maximum allowable outer diameter	1.02mm / 0.040" (3.1F)	

Figure 2: Turnpike LP Catheter

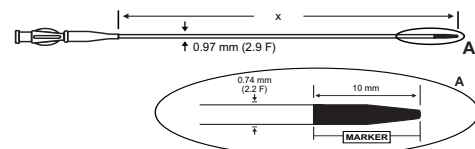


Table 2: Turnpike LP Catheter

Model Number	5638	5639
Working length (X)	135cm	150cm
Compatible guidewire diameter	$\leq 0.014'' / 0.36\text{mm}$	
Compatible guide catheter size	$\geq 5\text{F}$ ($\geq 0.056'' / 1.42\text{mm ID}$)	
Proximal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal shaft outer diameter	0.74mm / 0.029" (2.2F)	
Distal tip outer diameter	0.53mm / 0.021" (1.6F)	
Maximum allowable outer diameter	1.02mm / 0.040" (3.1F)	

Figure 3: Turnpike Spiral Catheter

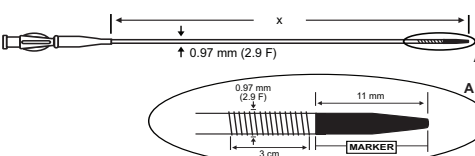


Table 3: Turnpike Spiral Catheter

Model Number	5640	5641
Working length (X)	135cm	150cm
Compatible guidewire diameter	$\leq 0.014'' / 0.36\text{mm}$	
Compatible guide catheter size	$\geq 5\text{F}$ ($\geq 0.056'' / 1.42\text{mm ID}$)	
Proximal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal tip outer diameter	0.53mm / 0.021" (1.6F)	
Maximum allowable outer diameter	1.02mm / 0.040" (3.1F)	

Figure 4: Turnpike Gold Catheter

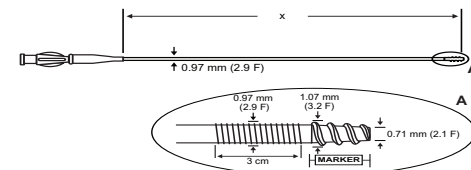


Table 4: Turnpike Gold Catheter

Model Number	5621	5622
Working length (X)	135cm	150cm
Compatible guidewire diameter	$\leq 0.014'' / 0.36\text{mm}$	
Compatible guide catheter size	$\geq 5\text{F}$ ($\geq 0.056'' / 1.42\text{mm ID}$)	
Proximal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal tip outer diameter	0.71mm / 0.028" (2.1F)	
Maximum allowable outer diameter	1.07mm / 0.042" (3.2F)	

INTENDED PURPOSE

The Turnpike catheters are intended for use in percutaneous procedures to facilitate the placement and exchange of interventional devices and to deliver diagnostic and therapeutic agents.

INDICATIONS FOR USE

The Turnpike catheters are intended to be used to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature. They may be used to facilitate placement and exchange of guidewires, to subselectively infuse/deliver diagnostic and therapeutic agents, and to assist in crossing de novo coronary chronic total occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

The Turnpike Spiral and Turnpike Gold catheters are contraindicated for use in vessels with an effective diameter smaller than 1mm.

PATIENT TARGET GROUPS

The Turnpike catheters are intended to be used in adult patients undergoing percutaneous catheterization procedures.

INTENDED USERS

The Turnpike catheters should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended (*i.e. interventional cardiologists*). The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

CLINICAL BENEFITS TO BE EXPECTED

The patient may expect the benefit of receiving percutaneous coronary and peripheral interventions.

WARNINGS

The Turnpike catheters are provided sterile for single use only. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections and may compromise device functionality, which may lead to illness or serious patient injury.

If an appropriately-sized guidewire cannot be passed through the catheter, do not attempt to resolve the blockage by flushing the catheter in vivo. Catheter rupture and arterial injury may result. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the catheter with a new one.

Never advance, withdraw, or rotate an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, other device damage, or vessel injury.

Always advance the Turnpike catheters over an existing in-place guidewire. Do not use the Turnpike catheters to cross a lesion or occlusion ahead of the distal tip of the guidewire, as vessel injury may result.

Do not perform high pressure injections. Catheter damage may result if injection pressure exceeds 300psi.

Do not rotate the catheter more than two (2) consecutive 360° rotations in either direction if the distal tip becomes lodged and is not also rotating, as it may result in separation of the catheter, damage to the catheter, or vessel injury. If using the Turnpike or Turnpike LP, unwind the catheter to

Teleflex Medical LLC
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
USA: (866) 246 6990
International: +1 919 544 8000

EU Authorized
Representative and Importer:

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland

CH REP

Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Teleflex™
www.teleflex.com

its relaxed position and apply backward tension in order to dislodge the tip. If using the Turnpike Spiral or Turnpike Gold, rotate the catheter in the counter-clockwise direction with backward tension in order to dislodge the tip.

Never advance the Turnpike Spiral or Turnpike Gold catheters into a vessel with an effective diameter smaller than 1mm. The catheter could become lodged and result in vessel injury.

PRECAUTIONS

Do not use the Turnpike catheters if the packaging is damaged. A damaged package could result in a breach of sterility or device damage.

Inspect the catheter prior to use. Do not use a damaged catheter. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

The catheter lumen should be flushed with sterile, heparinized saline prior to use to ensure catheter is free from debris which could be introduced into the body resulting in an embolism.

Care should be taken not to crush the catheter. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the wire lumen and/or difficulty while exchanging wires.

Exercise care in handling the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, or kinking.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response, as catheter damage or vessel injury may occur.

If using the Turnpike Spiral or Turnpike Gold, the catheter may only be rotated in the counter-clockwise direction to remove. Vessel damage and/or inability to withdraw the catheter may occur.

Check that all fittings and attachments are secure and observe that the syringe is free of air bubbles, prior to injection, so that air is not introduced into the catheter during use. Failure to do so may result in air being introduced into the vasculature.

HAZARDOUS MATERIAL

One of the Turnpike Gold catheter components contains the following substance(s) defined as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR) 1A or CMR 1B or endocrine disrupting substance 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.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the use of the Turnpike catheters include, but are not limited to, the following:

- Effusion/tamponade
- Embolism
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Inflammatory response
- Myocardial infarction
- Septal hematoma
- Tachycardia
- Thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel rupture
- Vessel spasm

CLINICAL SUMMARY

A prospective, multi-center, single-arm study of 150 subjects was performed to evaluate the safety and effectiveness of Teleflex Medical LLC specialized guidewires, microcatheters, and guide extensions in patients undergoing CTO-PCI. The objective of the study was to evaluate angiographic confirmation of placement of any guidewire beyond the CTO, in the true vessel lumen, in patients undergoing CTO PCI in which at least one study guidewire and one Turnpike catheter were used.

DEVICE USE

A total of 566 study-guidewires (55% of the total number of guidewires used; used in all 150 subjects) and 457 non-study guidewires (45% of the total; used on 112 subjects) were used in the CTO-PCI Study. A detailed breakdown of study device wire use is provided in the following table.

Guidewire Device Usage	
Guidewire	Number (%) of Subjects with Device Used
Spectre	129 (86.0%)
Raider	102 (68.0%)
Warrior	35 (23.3%)
Bandit	68 (45.3%)
R350	39 (26.0%)

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 post-procedure, 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 (CKMB ≥ 3 x ULN)	27 (18.0%)
Post-Procedural MI (CKMB ≥ 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
- 1x Dispenser coil with flushing luer

OTHER ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- Guide catheter or sheath with an inner diameter large enough to accommodate the Turnpike catheter in use (See **Specifications** section)
- Hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
- 10mL sterile syringe (*for flushing the dispenser coil and the catheter lumen*)
- Sterile heparinized saline (*for system flushing*)

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the catheter packaging for damage.
2. Utilizing sterile technique, remove the catheter dispenser coil from the packaging and transfer it to the sterile field.
3. Attach a 10mL syringe filled with sterile, heparinized saline to the luer-lock guidewire entry port of the catheter and thoroughly flush the lumen.
4. Attach a 10mL syringe filled with sterile, heparinized saline to the flushing luer of the dispenser coil and completely flush the coil.
5. Remove the catheter from the dispenser coil and inspect it for any bends or kinks.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the Turnpike catheters according to the following steps:

1. Secure the previously placed guidewire. Backload the distal tip of the Turnpike catheter onto the proximal end of the guidewire and advance through the hemostasis valve.
2. Carefully advance the Turnpike catheter through the vasculature under fluoroscopy. If resistance is encountered while advancing the catheter through the vessel, rotate the catheter in either a clockwise or counter-clockwise direction while gently pushing on the catheter

- to advance. If using the Turnpike Spiral or Turnpike Gold, rotate the catheter in the clockwise direction only to advance.
- WARNING: Do not rotate the catheter more than two (2) consecutive 360° rotations in either direction if the distal tip is not also rotating and advancing, as it may result in separation of the catheter, damage to the catheter, or vessel injury.**
- If guidewire exchange is desired, after fluoroscopically confirming that the Turnpike catheter distal tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire and insert the new guidewire into the luer-lock guidewire entry port. Advance the guidewire until it exits the catheter tip. Under fluoroscopy, ensure that the guidewire is sufficiently advanced into the distal vasculature.
 - If subselective infusion/delivery of diagnostic or therapeutic agents is desired, after fluoroscopically confirming that the Turnpike tip is positioned in the desired vasculature space, slowly remove the guidewire.
 - Create an air-free, fluid-to-fluid connection between the catheter hub and the injection syringe. Aspirate prior to injection, and observe the syringe to remove any air bubbles prior to injecting into the catheter.
 - Using the injection syringe, manually infuse the diagnostic or therapeutic agent.
 - Fix the guidewire using standard catheter exchange techniques and carefully withdraw the Turnpike catheter. If resistance is encountered while removing the Turnpike catheter, rotate the catheter in either a clockwise or counter-clockwise direction while gently pulling on the catheter to remove. If using Turnpike Spiral or Turnpike Gold, rotate the catheter in the counter-clockwise direction only to remove.
 - Dispose of catheter following standard hospital procedure.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

REGULATORY INFORMATION

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

This is the Turnpike Catheter (Basic UDI-DI: 08019020000000000000295L7) 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 Turnpike catheters are 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 Turnpike catheters. 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 Turnpike 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 55.

See the Content Glossary on page 60.

Катетри Turnpike™

Инструкции за употреба

ВНИМАНИЕ ЗА САЩ

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

Това изделие не е оценено за употреба в невровакулатурата.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетрите Turnpike са катетри с един лумен, предназначени за употреба в коронарната и/или периферната васкулатура. Шафтовете на катетрите са изградени от два полимерни слоя, които капсулират оплетка и двуслойна спирала. Дисталните 60 cm от всеки катетър имат хидрофилно покритие.

Turnpike се предлага в четири версии: катетър Turnpike (дълга, гъвкава, рентген положителен дистален връх), катетър Turnpike LP (по-нисък профил и повишена гъвкавост), катетър Turnpike Spiral (добавя външна спирала към дисталния шaft за допълнително ротационно придвижване) и катетър Turnpike Gold (външна спирала върху дисталния шaft и позлатено покритие, неръждаема стомана, резбован дистален връх).

Няма диагностични или терапевтични агенти, за които да е известно, че са несъвместими с катетрите Turnpike.

Катетрите Turnpike са стерилизирани с етиленов оксид.



СПЕЦИФИКАЦИИ

Фигура 1: Катетър Turnpike (стандартен)

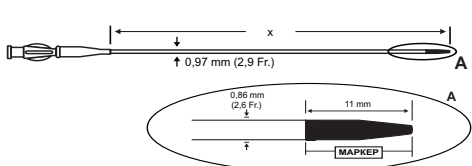


Таблица 1: Катетър Turnpike (стандартен)

Номер на модел	5642	5643
Работна дължина (X)	135 cm	150 cm
Диаметър на съвместим телен водач	≤ 0,36 mm / 0,014 инча	
Размер на съвместим водещ катетър	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 инча вътрешен диаметър)	
Външен диаметър на проксималния шaft	0,97 mm / 0,038 инча (2,9 Fr.)	
Външен диаметър на дистален шaft	0,86 mm / 0,034 инча (2,6 Fr.)	
Външен диаметър на дисталния връх	0,53 mm / 0,021 инча (1,6 Fr.)	
Максимален допустим външен диаметър	1,02 mm / 0,040 инча (3,1 Fr.)	

Фигура 2: Катетър Turnpike LP

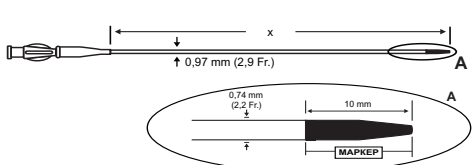


Таблица 2: Катетър Turnpike LP

Номер на модел	5638	5639
Работна дължина (X)	135 cm	150 cm
Диаметър на съвместим телен водач	≤ 0,36 mm / 0,014 инча	
Размер на съвместим водещ катетър	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 инча вътрешен диаметър)	
Външен диаметър на проксималния шaft	0,97 mm / 0,038 инча (2,9 Fr.)	
Външен диаметър на дистален шaft	0,74 mm / 0,029 инча (2,2 Fr.)	
Външен диаметър на дисталния връх	0,53 mm / 0,021 инча (1,6 Fr.)	
Максимален допустим външен диаметър	1,02 mm / 0,040 инча (3,1 Fr.)	

Фигура 3: Катетър Turnpike Spiral

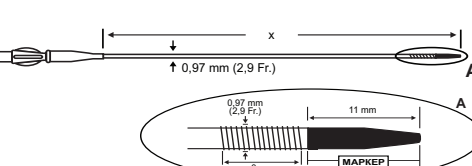


Таблица 3: Катетър Turnpike Spiral

Номер на модел	5640	5641
Работна дължина (X)	135 cm	150 cm
Диаметър на съвместим телен водач	≤ 0,36 mm / 0,014 инча	
Размер на съвместим водещ катетър	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 инча вътрешен диаметър)	
Външен диаметър на проксималния шaft	0,97 mm / 0,038 инча (2,9 Fr.)	
Външен диаметър на дистален шaft	0,97 mm / 0,038 инча (2,9 Fr.)	
Външен диаметър на дисталния връх	0,53 mm / 0,021 инча (1,6 Fr.)	
Максимален допустим външен диаметър	1,02 mm / 0,040 инча (3,1 Fr.)	

Фигура 4: Катетър Turnpike Gold

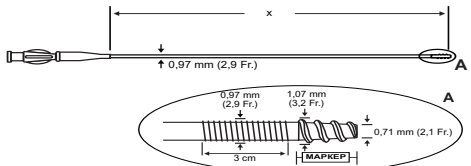


Таблица 4: Катетър Turnpike Gold

Номер на модел	5621	5622
Работна дължина (X)	135 cm	150 cm
Диаметър на съвместим телен водач	≤ 0,36 mm / 0,014 инча	
Размер на съвместим водещ катетър	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 инча вътрешен диаметър)	
Външен диаметър на проксималния шaft	0,97 mm / 0,038 инча (2,9 Fr.)	
Външен диаметър на дистален шaft	0,97 mm / 0,038 инча (2,9 Fr.)	
Външен диаметър на дисталния връх	0,71 mm / 0,028 инча (2,1 Fr.)	
Максимален допустим външен диаметър	1,07 mm / 0,042 инча (3,2 Fr.)	

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетрите Turnpike са предназначени за употреба при перкутанти процедури, за да улеснят поставянето и обмена на интервенционални изделия и да доставят диагностични и терапевтични агенти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетрите Turnpike са предназначени за употреба за достъп до дискретни участъци на коронарната и/или периферната васкулатура. Те могат да се използват за улесняване на поставянето и обмена на телени водачи, за субселективно вливане/доставяне на диагностични и терапевтични агенти и за подпомагане на преминаването на де novo коронарни хронични тотални оклузии (CTO).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетрите Turnpike Spiral и Turnpike Gold са противопоказани за употреба в съдове с ефективен диаметър, по-малък от 1 mm.

ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетрите Turnpike трябва да се използват от лекари, обучени за процедурите, за които е предназначено изделието (т.е. интервенционални 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

Пациентът може да очаква полза от получаване на перкутанти коронарни и периферни интервенции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетрите Turnpike се доставят стерилни 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.

Ако телен водач с подходящ размер не може да бъде прекаран през катетъра, не се опитвайте да отстраните запушването чрез промиване на катетъра in vivo. Може да се получи разкъсване на катетъра и артериално нараняване. Идентифицирайте и отстранете причината за запушването или заменете катетъра с нов.

Никога не придвижвайте напред, не изтегляйте и не въртете 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 друго изделие или увреждане на съда.

Винаги придвижвайте катетрите Turnpike по съществуващ телен водач на място. Не използвайте катетрите Turnpike за преминаване през лезия или оклузия пред дисталния връх на теления водач, тъй като може да се получи нараняване на съда.

Не правете инжекции с високо налягане. Може да се получи повреда на катетъра, ако налягането на инжектиране надвишава 300 psi.

Не въртете катетъра повече от две (2) последователни завъртания на 360° в която и да е посока, ако дисталният връх се фиксира и не се върти, тъй като това може да доведе до отделяне на катетъра, повреда на катетъра или нараняване на съда. Ако използвате Turnpike или Turnpike LP, развиете катетъра до отпуснатото му положение и приложете обтягане назад, за да изместите върха. Ако използвате Turnpike Spiral или Turnpike Gold, завъртете катетъра в посока, обратна на часовниковата стрелка, с обтягане назад, за да изместите върха.

Никога не придвижвайте катетрите Turnpike Spiral или Turnpike Gold в съд с ефективен диаметър, по-малък от 1 mm. Катетърът може да се застопори и да доведе до нараняване на съда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Проверете катетъра преди употреба. 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 гарантира, че по катетъра няма остатъци, които може да се въведат в тялото, което води до емболия.

Трябва да се внимава катетърът да не се смаже. Прекомерното затягане на хемостатичната клапа върху шифта на катетъра може да доведе до повреда на лумена на водача и/или трудност при смяна на водачите.

Работете внимателно с катетъра по време на процедура, за да намалите възможността за случайно счупване, огъване или прегъване.

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.

Ако използвате Turnpike Spiral или Turnpike Gold, катетърът може да се завърти само в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да се извади. Може да се получи увреждане на съда и/или невъзможност за изтегляне на катетъра.

Преди инжектиране проверете дали всички фитинги и приставки са фиксирани и се уверете, че спринцовката е без въздушни мехурчета, така че по време на употреба в катетъра да не навлиза въздух.

Неспазването на това изискване може да доведе до вкарване на въздух в съдовете.

ОПАСЕН МАТЕРИАЛ

Един от компонентите на катетъра Turnpike Gold съдържа следното(ите) вещество(а), дефинирано(и) като карциногенно(и), мутагенно(и) или токсично(и) за репродукцията (CMR) 1A или CMR 1B или вещества, смущаващи ендокринната система, в концентрация над 0,1% теглови 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.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните нежелани ефекти, които могат да бъдат свързани с употребата на катетрите Turnpike, включват, но не се ограничават до следното:

- Ефузия/тампонада
- Емболия
- Хипертония
- Хипотония
- Инфекция
- Възпалителен отговор
- Инфаркт на миокарда
- Септален хематом
- Тахикардия
- Тромбоза
- Съдова дисекция
- Съдова перфорация
- Разкъсване на съда
- Съдов спазъм

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 СТО-PCI. Целта на проучването е да се оцени ангиографското потвърждение на поставянето на какъвто и да било телен водач извън СТО, в същинския лумен на съда, при пациенти, подложени на СТО PCI, при които са използвани поне един телен водач по проучването и един катетър Turnpike.

УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО

В проучването СТО-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%)

ИЗХОДНИ 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 СТО 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 ≥ 3xULN).

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 какъвто и да било метален водач дистално/проксимално на СТО 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 СТО 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 значима перфорация (дефинирана като всяка перфорация, водеща до хемодинамична нестабилност и/или налагаща интервенция, включително перикардиоцентеза, 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 IM, определени като CK-MB ≥ 3x ULN

ОБОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНИТЕ СЪБИТИЯ

Най-често срещаните свързани с изделието 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 IM (CK-MB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0%)
Постпроцедурен IM (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%)
Дисекция	
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%)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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 СТО водачи, микрокатетри и удължения на водещ катетър.

ОПАКОВКАТА СЪДЪРЖА:

- 1x Катетър
- 1x дозираща спирала с промивен луер

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

- Водещ катетър или дезиле с вътрешен диаметър, достатъчно голям, за да поеме катетъра Turnpike в употреба (вижте раздел **Спецификации**)
- Хемостазна клапа (тип Tuohy-Borst)
- Водач с диаметър ≤ 0,36 mm / 0,014 инча
- 10 mL стерилна спринцовка (за промиване на *дозиращата спирала и лумена на катетъра*)
- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (за промиване на *системата*)

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Преди употреба внимателно проверете опаковката на катетъра за повреда.

2.

Като използвате стерилна техника, извадете дозиращата спирала на катетъра от опаковката и я прехвърлете в стерилното поле.
3.

Прикрепете спринцовка от 10 mL, напълнена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, към входния порт за водач с луер-лок на катетъра и промийте щателно лумена.
4.

Прикрепете спринцовка от 10 mL, напълнена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, към луера за промиване на дозиращата спирала и промийте щателно спиралата.
5.

Извадете катетъра от дозиращата спирала и го проверете за всякакви огъвания или прегъвания.

ПРОЦЕДУРА ЗА РАЗГЪВАНЕ

Разгънете катетъра Turnpike съгласно следните стъпки:

1.

Осигурете предварително поставянето на телен водач. Заредете обратно дисталния връх на катетъра Turnpike в проксималния край на теления водач и придвижете през хемостазната клапа.
2.

Внимателно придвижете катетъра Turnpike през васкулатурата под флуороскопия. Ако срещнете съпротивление, докато придвижвате катетъра през съда, завъртете катетъра или по посока на часовниковата стрелка, или обратно на часовниковата стрелка, докато леко натискате катетъра, за да го придвижите. Ако използвате Turnpike Spiral или Turnpike Gold, завъртете катетъра само в посока на часовниковата стрелка, за да се придвижи напред.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не въртете катетъра повече от две (2) последователни завъртания на 360° в която и да е посока, ако дисталният връх също не се върти и не напредва, тъй като това може да доведе до отделяне на катетъра, повреда на катетъра или нараняване на съда.**
3.

Ако желаете смяна на теления водач, след като флуороскопски потвърдите, че дисталният връх на катетъра Turnpike е позициониран в желаното съдово пространство, бавно отстранете теления водач и въведете новия телен водач в луер-лок входния порт на теления водач. Придвижете напред теления водач, докато излезе от върха на катетъра. Под флуороскопия се уверете, че водачът е достатъчно придвижен напред в дисталната васкулатура.
4.

Ако желаете субселективна инфузия/подаване на диагностични или терапевтични агенти, след като флуороскопията потвърди, че върхът Turnpike е позициониран в желаното съдово пространство, бавно извадете теления водач.
5.

Създайте връзка течност-течност без въздух между хъба на катетъра и спринцовката за инжектиране. Аспирирайте преди инжектиране и наблюдавайте спринцовката, за да отстраните всички въздушни мехурчета преди инжектиране в катетъра.
6.

Използвайте спринцовката за инжектиране, влейте ръчно диагностичния или терапевтичния агент.
7.

Фиксирайте теления водач, като използвате стандартни техники за смяна на катетъра и внимателно изтеглете катетъра Turnpike. Ако срещнете съпротивление, докато придвижвате катетъра Turnpike, завъртете катетъра или по посока на часовниковата стрелка, или обратно на часовниковата стрелка, докато леко натискате катетъра, за да го извадите. Ако използвате Turnpike Spiral или Turnpike Gold, завъртете катетъра само в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да се извади.
8.

Изхвърлете катетъра, като следвате стандартните болнични процедури.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Няма специални условия за съхранение или работа.

РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Това е Резюме за безопасността и клиничното действие (РБКД) на катетър Turnpike (Базов идентификатор на изделието [UDI-DI]): 08019020000000000000295L7) 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 Turnpike 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 катетъра Turnpike. Повреда на продукта чрез неправилна употреба, промяна, неправилно съхранение или неправилно боравене ще анулира тази ограничена гаранция.

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

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ЗАМЕНЯВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАМЕТО 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-intv

Teleflex, логото на Teleflex и Turnpike са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни.

Вижте Речника на международните символи на страница 55.

Вижте Речника на съдържанието на страница 60.

Kateteri Turnpike™

Upute za uporabu

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

Ovaj uređaj nije procijenjen za uporabu u živčanim krvnim žilama.

OPIS UREĐAJA

Kateteri Turnpike su jednoluminalni kateteri namijenjeni uporabi u koronarnim i/ili perifernim krvnim žilama. Osi katetera su konstruirane od dva polimerna sloja unutar kojih se nalazi upletena žica i dvoslojna zavojnica. Na distalnom kraju duljine 60 cm svaki kateter ima hidrofilni premaz.

Kateter Turnpike dostupan je u četiri verzije: kateter Turnpike (*dugačak, fleksibilan, rendgenski vidljiv distalni vrh*), kateter Turnpike LP (*niskoprofilni i povećane fleksibilnosti*), kateter Turnpike Spiral (*odaje vanjsku zavojnicu na distalnu osovinu za dodatno rotacijsko uvođenje*) i kateter Turnpike Gold (*vanjska zavojnica na distalnoj osovini i pozlaćen distalni vrh od nehrđajućeg čelika s navojem*).

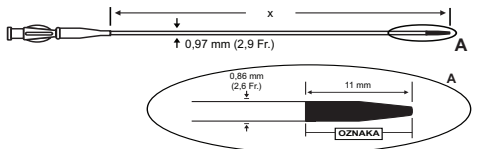
Nisu poznata dijagnostička ili terapijska sredstva koja su nekompatibilna s kateterima Turnpike.

Kateteri Turnpike sterilizirani su etilen-oksikom.



TEHNIČKE ZNAČAJKE

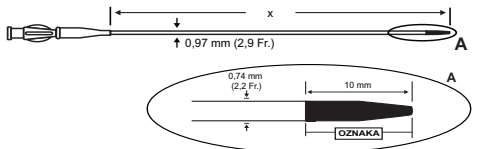
Slika 1: Kateter Turnpike (standardni)



Tablica 1: Kateter Turnpike (standardni)

Broj modela	5642	5643
Radna duljina (X)	135 cm	150 cm
Promjer kompatibilne vodilice	≤ 0,36 mm / 0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 inča unutaršnjeg promjera)	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalne osi	0,86 mm / 0,034 inča (2,6 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,53 mm / 0,021 inča (1,6 Fr.)	
Maksimalni dopušteni vanjski promjer	1,02 mm / 0,040 inča (3,1 Fr.)	

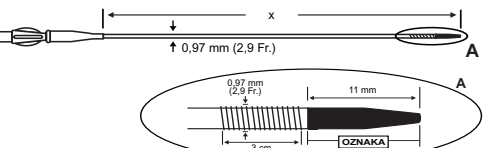
Slika 2: Niskoprofilni kateter Turnpike LP



Tablica 2: Niskoprofilni kateter Turnpike LP

Broj modela	5638	5639
Radna duljina (X)	135 cm	150 cm
Promjer kompatibilne vodilice	≤ 0,36 mm / 0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 inča unutaršnjeg promjera)	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalne osi	0,74 mm / 0,029 inča (2,2 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,53 mm / 0,021 inča (1,6 Fr.)	
Maksimalni dopušteni vanjski promjer	1,02 mm / 0,040 inča (3,1 Fr.)	

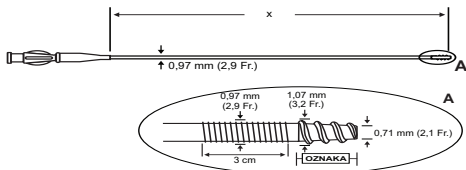
Slika 3: Kateter Turnpike Spiral



Tablica 3: Kateter Turnpike Spiral

Broj modela	5640	5641
Radna duljina (X)	135 cm	150 cm
Promjer kompatibilne vodilice	≤ 0,36 mm / 0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 inča unutaršnjeg promjera)	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalne osi	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,53 mm / 0,021 inča (1,6 Fr.)	
Maksimalni dopušteni vanjski promjer	1,02 mm / 0,040 inča (3,1 Fr.)	

Slika 4: Kateter Turnpike Gold



Tablica 4: Kateter Turnpike Gold

Broj modela	5621	5622
Radna duljina (X)	135 cm	150 cm
Promjer kompatibilne vodilice	≤ 0,36 mm / 0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 inča unutaršnjeg promjera)	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalne osi	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,71 mm / 0,028 inča (2,1 Fr.)	
Maksimalni dopušteni vanjski promjer	1,07 mm / 0,042 inča (3,2 Fr.)	

NAMJENA

Kateteri Turnpike namijenjeni su za uporabu pri perkutanim zahvatima radi lakšeg postavljanja i zamjene intervencijskih uređaja te za isporuku dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kateteri Turnpike namijenjeni su uporabi za pristup odvojenim regijama koronarne i/ili periferne vaskulature. Mogu se upotrebljavati za postavljanje i izmjenu žica vodilica te za podselektivno ubrizgavanje/uvodenje dijagnostičkih i terapijskih sredstava te kao pomoć pri prelasku de novo kroničnih potpunih okluzija (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Kateteri Turnpike Spiral i Turnpike Gold kontraindicirani su za uporabu u krvnim žilama ako je učinkoviti promjer katetera manji od 1 mm.

CILJNE SKUPINE PACIJENATA

Kateteri Turnpike namijenjeni su uporabi u odraslim pacijenata koji se podvrgavaju perkutanoj kateterizaciji.

PREDVIĐENI KORISNICI

Kateteri Turnpike 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 liječničko 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

Pacijent može očekivati koristi od perkutanih koronarnih i perifernih intervencija.

UPOZORENJA

Kateteri Turnpike isporučuju se sterilni 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. Ako vodilica odgovarajuće veličine ne može proći kroz kateter, nemojte pokušavati otkloniti blokadu ispiranjem katetera in vivo. Može doći do puknuća katetera i ozljede arterije. Utvrdite i otklonite uzrok blokade ili zamijenite kateter novim.

Nikada nemojte uvoditi, povlačiti ili okretati 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 drugog uređaja ili ozljede krvne žile.

Uvijek uvodite kateter Turnpike preko postojeće pričvršćene vodilice. Nemojte koristiti kateter Turnpike za prelazak preko lezije ili okluzije ispred distalnog vrha vodilice jer može doći do ozljede krvne žile. Nemojte vršiti ubrizgavanje pod visokim tlakom. Može doći do oštećenja katetera ako tlak ubrizgavanja premaša 300 psi.

Nemojte okretati kateter više od dva (2) uzastopna okretaja od 360° u oba smjera ako se distalni vrh zaglavi i također ako se prestane okretati jer može doći do odvajanja katetera, njegova oštećenja ili ozljede krvne žile. Ako koristite kateter Turnpike ili Turnpike LP, okrenite kateter u opušteni položaj i pritisnite sa stražnje strane kako biste izvadili vrh. Ako koristite kateter Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, okrećite kateter u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i pritisnite sa stražnje strane kako biste izvadili vrh.

Nikada nemojte uvoditi katetere Turnpike Spiral ili Turnpike Gold u krvnu žilu ako je učinkoviti promjer katetera manji od 1 mm. Kateter bi se mogao zaglaviti, što može dovesti do ozljede krvne žile.

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti katetere Turnpike ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može narušiti sterilnost ili dovesti do oštećenja uređaja. Prije uporabe pregledajte kateter. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do ozljede krvne žile i/ili nemogućnosti uvođenja ili povlačenja katetera.

Prije uporabe supljina katetera mora se isprati sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom kako bi se osiguralo da u kateteru nema debrisa (otpada) koji bi se mogao unijeti u organizam, što bi dovelo do embolije. Pazite da ne prignječite kateter. Prekomjerno pritezanje hemostatskog ventila na os katetera može dovesti do oštećenja lumena za žicu i/ili poteškoća prilikom izmjene žica.

Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja. 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. Ako koristite katetere Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, kateter možete okretati samo u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste ga uklonili. Može doći do ozljede krvne žile i/ili nemogućnosti povlačenja katetera.

Provjerite jesu li svi spojevi i priključci pričvršćeni te da u štrcalji nema mješavica zraka prije ubrizgavanja, tako da se tijekom uporabe zrak ne uvodi u kateter. Ako to ne učinite, može doći do uvođenja zraka u krvne žile.

OPASNI MATERIJAL

Jedna ili više komponenti katetera Turnpike Gold sadrži sljedeće tvari definirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reproduksijski sustav (CMR) 1A i/ili CMR 1B i/ili endokrinu disrutivne 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.

NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s uporabom katetera Turnpike podrazumijevaju ali nisu ograničene na:

- izljevi/tamponadu
- stranim tijelom
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekcija
- upalni odgovor
- infarkt miokarda
- septalni hematom
- tahikardija
- trombozu
- disekciju krvne žile
- perforaciju krvne žile
- puknuće krvne žile
- spazam krvne žile

KLINIČKI SAŽETAK

Provedeno je prospektivno, multicentrično ispitivanje na jednoj skupini od 150 ispitanika radi procjene sigurnosti i učinkovitosti specijaliziranih žica vodilica, mikrokaterata 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 lumenu 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). Detaljan 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 %)
Isporka	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 %)
¹Obuhvaća podatke od pet ispitanika koji su bili 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 lumenu 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, produženu 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 ispitivanim 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 (CKMB ≥ 3 x gornje granice normale)	27 (18,0 %)
Infarkt miokarda nakon zahvata (CKMB ≥ 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, mikrokaterata i nastavaka vodećeg katetera za kroničnu potpunu okluziju.

PAKIRANJE SADRŽI:

- 1x kateter
- 1x spiralni dispenzer s Luer priključkom (otvorom) za ispiranje

OSTALI POTREBNI DODACI KOJI SE NABAVLJAJU ZASEBNO:

- Vodeći kateter ili uvodnica unutarnjeg promjera dostatno velikog da primi kateter Turnpike koji se upotrebljava (pogledajte odlomak **Tehničke značajke**)
- Hemostatski ventil (rotacijski, tip Tuohy-Borst)
- Vodilica promjera ≤ 0,36 mm / 0,014 inča
- Sterilna štrcalja od 10 ml (*za ispiranje spiralnog dispenzera i supljine katetera*)
- Sterilna heparinizirana fiziološka otopina (*za ispiranje sustava*)

PRIPREME ZA UPORABU

1. Prije uporabe pažorno pregledajte na oštećenja pakiranje katetera.

2. Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, izvadite spiralni dispenzer katetera iz pakiranja i prenesite ga na sterilno polje.
3. Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom, hepariniziranim fiziološkom otopinom na ulazni Luer priključak (otvor) za vodilicu katetera i temeljito isperite lumen.
4. Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom, hepariniziranim fiziološkom otopinom na Luer priključak (otvor) za ispiranje spiralnog dispenzera i temeljito isperite zavojnicu.
5. Izvadite kateter iz spiralnog dispenzera i pregledajte ga na bilo kakve znakovne savijanja ili uvijanja.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite katetere Turnpike prema sljedećim koracima:

1. Pričvrstite prethodno uvedenu vodilicu. Prebacite distalni vrh katetera Turnpike preko proksimalnog kraja vodilice i uvedite ga kroz hemostatski ventil.
2. Pomoću fluoroskopije pozorno uvedite kateter Turnpike kroz krvnu žilu. U slučaju otpora prilikom uvođenja katetera kroz krvnu žilu, okrećite kateter ili u smjeru kretanja kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu lagano gurajući kateter kako biste ga uveli. Ako koristite katetere Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, okrećite kateter samo u smjeru kretanja kazaljke na satu kako biste ga uveli.

UPOZORENJE: Nemojte okretati kateter više od dva (2) uzastopna okretaja od 360° u oba smjera ako se distalni vrh prestane okretati i uvoditi jer može doći do odvajanja katetera, njegova oštećenja ili ozljede krvne žile.

3. Ako je potrebna izmjena vodilice, nakon potvrde fluoroskopijom da je distalni vrh katetera Turnpike postavljen u željeni krovžilni prostor, lagano uklonite vodilicu i uvedite novu u ulazni Luer priključak (otvor) za vodilicu. Uvodite vodilicu sve dok ne izađe iz vrha katetera. Pomoću fluoroskopije provjerite je li vodilica dostatno uvedena u distalnu krvnu žilu.
4. Ako je potrebno podselektivno ubrizgavanje/uvodjenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, nakon potvrde fluoroskopijom da je vrh katetera Turnpike postavljen u željeni krovžilni prostor, lagano uklonite vodilicu.
5. Spojite čvorište katetera i štrcaljku za ubrizgavanje pomoću veze tekućina na tekućinu bez zraka. Aspirirajte prije injekcije i pregledajte štrcaljku kako biste uklonili sve mjehuriće zraka prije ubrizgavanja u kateter.
6. Pomoću štrcaljke ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.
7. Pričvrstite vodilicu koristeći standardne tehnike izmjene katetera i pozorno uklonite kateter Turnpike. U slučaju otpora prilikom uklanjanja katetera Turnpike, okrećite kateter ili u smjeru kretanja kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu lagano povlačeći kateter kako biste ga uklonili. Ako koristite katetere Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, okrećite kateter samo u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste ga uklonili.
8. Odložite kateter u otpad slijedeći standardni bolnički postupak.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja ili rukovanja.

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 Turnpike (osnovni UDI-DI: 080190200000000000000295L7) 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. Kontaktirajte 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

OGRAIČENO JAMSTVO

Tvrtka Teleflex Medical LLC jamči da kateteri Turnpike nemaju 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 otvorila da ima propuste u izradi ili materijalima. Tvrtka Teleflex Medical LLC neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz korištenja katetera Turnpike. Oštećenje proizvoda zbog pogreške 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 NAMJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBEVU TVRTKE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTNI I ZAŠTITNI ZNAKOV

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata. Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, logotip Teleflex i Turnpike 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 55.

Pogledajte kazalo sadržaja na stranici 60.

Katetry Turnpike™

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

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

Tento prostředek nebyl hodnocen pro použití v neurovaskulatuře.

POPIS PROSTŘEDKU

Katetry Turnpike jsou jednolumenové katetry určené k použití v koronární a/nebo periferní vaskulatuře. Tubusy katetrů jsou vyrobeny ze dvou polymerových vrstev, které zapouzdují opletení a dvourvstvou spirálku. Distálníh 60 cm každého katetru má hydrofilní povlak.

Katetr Turnpike je k dispozici ve čtyřech verzích: katetr Turnpike (*dlouhý, ohebný, rentgenokontrastní distální hrot*), katetr Turnpike LP (*nižší profil a zvýšená flexibilita*), katetr Turnpike Spiral (*dodatečná vnější spirálka na distálním tubusu pro lepší rotační posun*) a katetr Turnpike Gold (*vnější spirálka na distálním tubusu a pozlacený distální hrot z nerezové oceli se závitem*).

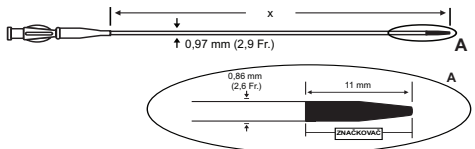
Nejsou známy žádné diagnostické ani terapeutické látky, které by byly s katetry Turnpike nekompatibilní.

Katetry Turnpike byly sterilizovány ethylenoxidem.



SPECIFIKACE

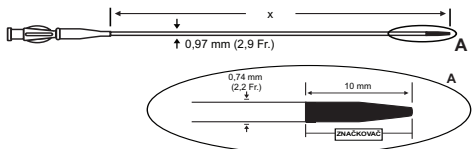
Obrázek 1: Katetr Turnpike (standardní)



Tabulka 1: Katetr Turnpike (standardní)

Číslo modelu	5642	5643
Pracovní délka (X)	135 cm	150 cm
Průměr kompatibilního vodícího drátu	≤ 0,36 mm (0,014 palce)	
Velikost kompatibilního vodícího katetru	≥ 5 Fr. (vnitřní průměr ≥ 1,42 mm (0,056 palce))	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,97 mm (0,038 palce) (2,9 Fr.)	
Vnější průměr distálního tubusu	0,86 mm (0,034 palce) (2,6 Fr.)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,53 mm (0,021 palce) (1,6 Fr.)	
Maximální přípustný vnější průměr	1,02 mm (0,040 palce) (3,1 Fr.)	

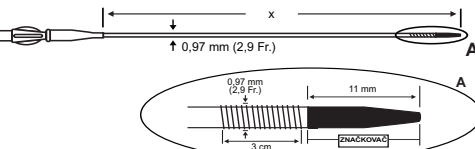
Obrázek 2: Katetr Turnpike LP



Tabulka 2: Katetr Turnpike LP

Číslo modelu	5638	5639
Pracovní délka (X)	135 cm	150 cm
Průměr kompatibilního vodícího drátu	≤ 0,36 mm (0,014 palce)	
Velikost kompatibilního vodícího katetru	≥ 5 Fr. (vnitřní průměr ≥ 1,42 mm (0,056 palce))	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,97 mm (0,038 palce) (2,9 Fr.)	
Vnější průměr distálního tubusu	0,74 mm (0,029 palce) (2,2 Fr.)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,53 mm (0,021 palce) (1,6 Fr.)	
Maximální přípustný vnější průměr	1,02 mm (0,040 palce) (3,1 Fr.)	

Obrázek 3: Katetr Turnpike Spiral

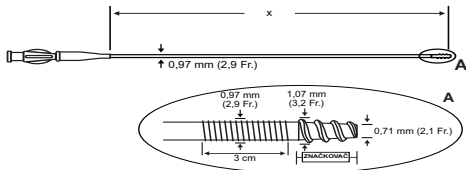


Tabulka 3: Katetr Turnpike Spiral

Číslo modelu	5640	5641
Pracovní délka (X)	135 cm	150 cm
Průměr kompatibilního vodícího drátu	≤ 0,36 mm (0,014 palce)	
Velikost kompatibilního vodícího katetru	≥ 5 Fr. (vnitřní průměr ≥ 1,42 mm (0,056 palce))	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,97 mm (0,038 palce) (2,9 Fr.)	

Vnější průměr distálního tubusu	0,97 mm (0,038 palce) (2,9 Fr.)
Vnější průměr distálního hrotu	0,53 mm (0,021 palce) (1,6 Fr.)
Maximální přípustný vnější průměr	1,02 mm (0,040 palce) (3,1 Fr.)

Obrázek 4: Katetr Turnpike Gold



Tabulka 4: Katetr Turnpike Gold

Číslo modelu	5621	5622
Pracovní délka (X)	135 cm	150 cm
Průměr kompatibilního vodícího drátu	≤ 0,36 mm (0,014 palce)	
Velikost kompatibilního vodícího katetru	≥ 5 Fr. (vnitřní průměr ≥ 1,42 mm (0,056 palce))	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,97 mm (0,038 palce) (2,9 Fr.)	
Vnější průměr distálního tubusu	0,97 mm (0,038 palce) (2,9 Fr.)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,71 mm (0,028 palce) (2,1 Fr.)	
Maximální přípustný vnější průměr	1,07 mm (0,042 palce) (3,2 Fr.)	

URČENÝ ÚČEL

Katetry Turnpike jsou určeny k použití při perkutánních zákrocích pro usnadnění umístění a výměny intervenčních prostředků a pro podávání diagnostických a terapeutických látek.

INDIKACE K POUŽITÍ

Katetry Turnpike jsou určeny k použití pro přístup do jednotlivých oblastí koronární a/nebo periferní vaskulatury. Mohou být použity k usnadnění umístění a výměny vodících drátů, k subselektivní infuzi/podání diagnostických a terapeutických látek a jako pomůcka při průchodu de novo koronárními chronickými totálními okluzemi (CTO).

KONTRAINDIKACE

Katetry Turnpike Spiral a Turnpike Gold jsou kontraindikovány pro použití v cévách s efektivním průměrem menším než 1 mm.

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Katetry Turnpike jsou určeny k použití u dospělých pacientů podstupujících perkutánní kateizační výkony.

URČENÍ UŽIVATELE

Katetry Turnpike směl 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 očekávání jiných diagnostických testů.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ VÝSLEDKY

Pacient může očekávat přínos perkutánních koronárních a periferních intervencí.

VAROVÁNÍ

Katetry Turnpike se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému 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.

Pokud katetrem nelze zavést vodící drát vhodné velikosti, nepokoušejte se zablokování odstranit proplachováním katetru in vivo. Mohlo by dojít k prasknutí katetru a poškození tepny. Zjistěte a vyřešte příčinu zablokování nebo vyměňte katetr za nový.

Nikdy neposouvajte, nevytahujte ani neotáčejte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud skiaskopicky nezjistíte příčinu odporu. Pohyb katetru nebo vodícího drátu proti odporu může způsobit oddělení katetru nebo hrotu vodícího drátu, jiné poškození prostředku nebo poranění cévy.

Katetry Turnpike vždy posouvajte po stávajícím zavedeném vodícím drátu. Katetry Turnpike nepoužívejte k překonání léze nebo okluze před distálním hrotem vodícího drátu, protože by mohlo dojít k poranění cévy.

Neprovádějte vysokotlaké injekce. Pokud tlak injekce překročí 300 psi, může dojít k poškození katetru.

Neotáčejte katetrem o více než dvě (2) po sobě následující 360° otáčky v kterémkoli směru, pokud distální hrot uvizne a neotáčíte se, protože to by mohlo vést k oddělení katetru, poškození katetru nebo poranění cévy. Pokud používáte katetr Turnpike nebo Turnpike LP, odvíjejte katetr do uvolněné polohy a napněte ho směrem dozadu, aby se hrot uvolnil. Používáte-li katetr Turnpike Spiral nebo Turnpike Gold, otáčejte katetrem proti směru hodinových ručiček s tahem směrem dozadu, aby se hrot uvolnil.

Nikdy neposouvajte katetry Turnpike Spiral ani Turnpike Gold do cévy s efektivním průměrem menším než 1 mm. Katetr by mohl uvíznout a způsobit poranění cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte katetry Turnpike, pokud jsou jejich obaly poškozené. Poškozený obal může způsobit narušení sterility nebo poškození prostředku.

Před použitím katetr zkontrolujte. Poškozený katetr nepoužívejte. Mohlo by dojít k poškození cévy a/nebo nemožnosti katetr posunout vpřed nebo vytáhnout.

Lumen katetru je nutno před použitím propláchnout sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby bylo zajištěno, že v katetru nejsou usazeniny, které by mohly být zaneseny do těla a způsobit embolii.

Je třeba dbát, aby nedošlo k rozmáčknutí katetru. Nadměrné utažení hemostatického ventilu na tubusu katetru může způsobit poškození lumenu pro vodič drát a/nebo obtíže při výměně drátů. Během výkonu s katetrem manipulujte opatrně, aby se snížila možnost jeho náhodného prasknutí, ohnutí nebo zauzlení. 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.

Pokud používáte katetr Turnpike Spiral nebo Turnpike Gold, lze ho vyjmout pouze otáčením proti směru hodinových ručiček. Mohlo by dojít k poškození cévy a/nebo nemožnosti katetr vytáhnout. Zkontrolujte, zda jsou dotaženy všechny armatury a přídavná zařízení, a sledujte, zda stříkačka před vstříknutím neobsahuje bublinky vzduchu, aby do katetru během používání nepronikal vzduch. Nedodržení tohoto požadavku může způsobit zavedení vzduchu do cévního systému.

NEBEZPEČNÝ MATERIÁL

Jedna z komponent katetru Turnpike Gold obsahuje následující látky definované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) 1A nebo CMR 1B 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.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí účinky, které mohou souviset s použitím katetrů Turnpike, patří mimo jiné:

- výpotek/tamponáda
- embolie
- hypertenze
- hypotenze
- infekce
- zánětlivá reakce
- infarkt myokardu
- septální hematom
- tachykardie
- trombóza
- disekce cévy
- perforace cévy
- ruptura cévy
- spasmus cévy

KLINICKÝ SOUHRN

Byla provedena prospektivní multicentrická jednoramenná studie na 150 subjektech, která hodnotila bezpečnost a účinnost specializovaných vodičích drátů, mikrokatetrů a produžovacích vodičů společnosti Teleflex Medical LLC u pacientů podstupujících CTO-PCI. Cílem studie bylo vyhodnotit angiografické potvrzení umístění jakéhokoli vodičoho drátu za CTO ve skutečném lumenu cévy u pacientů podstupujících CTO PCI, u nichž byl použit alespoň jeden studovaný vodič drát a jeden katetr Turnpike.

POUŽITÍ PROSTŘEDKU

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

Použití vodičoho drátu	
Vodič 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 vodič drát a ve všech případech, kdy byl potřeba produžovací vodič (64 % případů), byl použit katetr GuideLiner nebo 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 = 150¹
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 %)
¹Zahrnuje 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 vodičoho drátu v poloze distální nebo proximálně od okluze v závislosti na přístupové cestě a absenze 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 vodičoho 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 balónekové okluze, stentgratu 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 zákretem 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 (CKMB ≥ 3 x HHN)	27 (18,0 %)
IM po zákroku (CKMB ≥ 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 vodičích drátů CTO, mikrokatetrů a prodloužení vodičích katetrů.

OBSAH BALENÍ:

- 1x katetr
- 1x dávkovací cívka s proplachovacím konektorem luer

POŽADOVANÉ POLOŽKY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- vodič katetr nebo sheath s dostatečně velkým vnitřním průměrem, aby se do něj vešel používaný katetr Turnpike (viz část **Specifikace**)
- hemostatický ventil (typu Tuohy-Borst)
- vodič drát o průměru ≤ 0,36 mm (0,014 palce)
- 10ml sterilní stříkačka (*pro propláchnutí dávkovací cívky a lumenu katetru*)
- sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (*pro proplachování systému*)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte obal katetru, zda není poškozený.
2. Sterilní technickou vyjměte dávkovací cívku katetru z obalu a přenechte ji do sterilního pole.
3. Připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem ke vstupnímu portu pro vodič drát Luer-lock katetru a důkladně propláchněte lumen.
4. Připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu konektoru luer dávkovací cívky a cívku zcela propláchněte.
5. Vyjměte katetr z dávkovací cívky a zkontrolujte, zda není ohnutý nebo zauzlováný.

POSTUP ZAVEDENÍ

Katetry Turnpike zaveďte podle následujících kroků:

1. Zajistěte dříve umístěný vodič drát. Technikou backload nasadte distální hrot katetru Turnpike na proximální konec vodičoho drátu a zaveďte ho skrz hemostatický ventil.
2. Opatrně posouvejte katetr Turnpike vaskulaturou pod skiaskopickou kontrolou. Pokud při posouvání katetru cévou narazíte na odpor, otáčejte katetrem buď ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček a zároveň jemně tlačte na katetr, aby se posunul vpřed. Pokud používáte katetr Turnpike Spiral nebo Turnpike Gold, otáčejte jím při posouvání vpřed pouze ve směru hodinových ručiček.
VAROVÁNÍ: Neotáčejte katetrem o více než dvě (2) po sobě následující 360° otáčky v kterémkoli směru, pokud se distální hrot neotáhá a neposunuje, protože to by mohlo vést k oddělení katetru, poškození katetru nebo poranění cévy.
3. Pokud je nutná výměna vodičoho drátu, pak po skiaskopickém potvrzení, že distální hrot katetru Turnpike je umístěn

- v požadovaném cévním prostoru, pomalu vyjměte vodič drát a vložte nový vodič drát do vstupního portu pro vodič drát s koncovkou Luer. Posuňte vodič drát, dokud nevystoupí z hrotu katetru. Pod skiaskopickou kontrolou se ujistěte, že vodič drát je dostatečně zasunutý do distální vaskulatury.
4. Pokud potřebujete provést subselektivní infuzi/podání diagnostických nebo terapeutických látek, pak po skiaskopickém potvrzení, že je hrot katetru Turnpike umístěn v požadovaném cévním prostoru, pomalu vyjměte vodič drát.
5. Vytvořte spojení mezi tekutinami v ústí katetru a injekční stříkačka bez přítomnosti vzduchu. Před vstříknutím aspirujte a zkontrolujte, že jsou ze stříkačky před vstříknutím do katetru odstraněny všechny bublinky vzduchu.
6. Injekční stříkačkou ručně vstříkněte diagnostickou nebo terapeutickou látku.
7. Zafixujte vodič drát standardními technikami výměny katetru a opatrně vytáhněte katetr Turnpike. Pokud při vyjímání katetru Turnpike narazíte na odpor, otáčejte katetrem buď ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček a zároveň jemně tahejte za katetr, abyste ho vyjmuli. Pokud používáte katetr Turnpike Spiral nebo Turnpike Gold, otáčejte katetrem při vyjímání pouze proti směru hodinových ručiček.
8. Katetr zlikvidujte podle standardních postupů nemocnice.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Nejsou vyžadovány žádné speciální podmínky pro skladování a manipulaci.

REGULAČNÍ INFORMACE

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro katetr Turnpike (základní UDI-DI: 08019020000000000000295L7) 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 výrobci 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 katetry Turnpike budou prosty 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 katetrů Turnpike. 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 VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU, NEBO JAKÉKOLI JINÉ ZÁVÁZKY 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 Turnpike 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 55.

Viz glosář obsahu na straně 60.

Turnpike™ katetre

Brugsanvisning

USA FORSIGTIG

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

Dette udstyr er ikke blevet evalueret til brug i neurovaskulaturen.

BESKRIVELSE AF UDSYTRET

Turnpike katetrene er enkeltlumenkatetre, der er beregnet til brug i den koronare og/eller perifere vaskulatur. Katetrenes skafter er konstrueret af to polymerlag, der indkapsler en flettet del og en dobbeltlaget spiral. De distale 60 cm af hvert kateter har en hydrofil belægning.

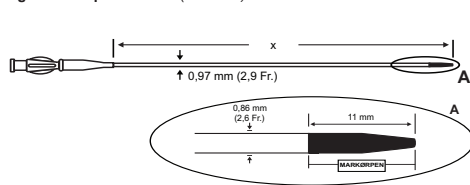
Turnpike fås i fire versioner: Turnpike katetret (*lang, fleksibel, røntgenfast distal spids*), Turnpike LP katetret (*lavere profil og øget fleksibilitet*), Turnpike Spiral katetret (*tilføjer en ydre spiral på det distale skaft for yderligere rotationsfremføring*) og Turnpike Gold katetret (*ydre spiral på det distale skaft og en guidelagert gevindskåret distal spids af rustfrit stål*). Der er ingen diagnostiske eller terapeutiske stoffer, som vides at være inkompatible med Turnpike katetrene.

Turnpike katetrene er steriliseret med ethylenoxid.

STERILE EO

SPECIFIKATIONER

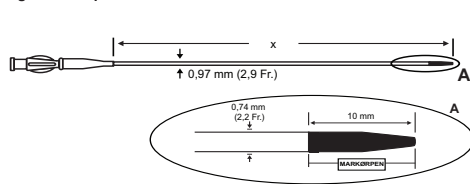
Figur 1: Turnpike kateter (standard)



Tabel 1: Turnpike kateter (standard)

Modelnummer	5642	5643
Arbejdslængde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel guidewirediameter	≤ 0,36 mm / 0,014 tommer	
Kompatibel guidekatererstørrelse	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm I.D. (0,056 tommer))	
Udvendig diameter af proksimalt skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Distalt skaft udvendig diameter	0,86 mm / 0,034 tommer (2,6 Fr.)	
Udvendig diameter af distal spids	0,53 mm / 0,021 tommer (1,6 Fr.)	
Maksimal tilladt udvendig diameter	1,02 mm / 0,040 tommer (3,1 Fr.)	

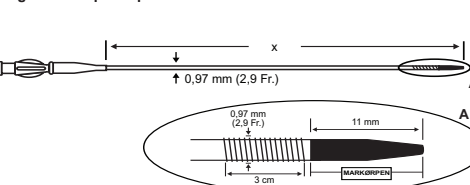
Figur 2: Turnpike LP kateter



Tabel 2: Turnpike LP kateter

Modelnummer	5638	5639
Arbejdslængde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel guidewirediameter	≤ 0,36 mm / 0,014 tommer	
Kompatibel guidekatererstørrelse	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm I.D. (0,056 tommer))	
Udvendig diameter af proksimalt skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Distalt skaft udvendig diameter	0,74 mm / 0,029 tommer (2,2 Fr.)	
Udvendig diameter af distal spids	0,53 mm / 0,021 tommer (1,6 Fr.)	
Maksimal tilladt udvendig diameter	1,02 mm / 0,040 tommer (3,1 Fr.)	

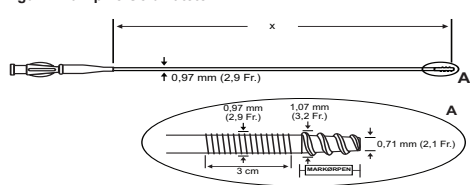
Figur 3: Turnpike Spiral kateter



Tabel 3: Turnpike Spiral kateter

Modelnummer	5640	5641
Arbejdslængde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel guidewirediameter	≤ 0,36 mm / 0,014 tommer	
Kompatibel guidekatererstørrelse	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm I.D. (0,056 tommer))	
Udvendig diameter af proksimalt skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Distalt skaft udvendig diameter	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Udvendig diameter af distal spids	0,53 mm / 0,021 tommer (1,6 Fr.)	
Maksimal tilladt udvendig diameter	1,02 mm / 0,040 tommer (3,1 Fr.)	

Figur 4: Turnpike Gold kateter



Tabel 4: Turnpike Gold kateter

Modelnummer	5621	5622
Arbejdslængde (X)	135 cm	150 cm

Kompatibel guidewirediameter	≤ 0,36 mm / 0,014 tommer
Kompatibel guidekatererstørrelse	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm I.D. (0,056 tommer))
Udvendig diameter af proksimalt skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)
Distalt skaft udvendig diameter	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)
Udvendig diameter af distal spids	0,71 mm / 0,028 tommer (2,1 Fr.)
Maksimal tilladt udvendig diameter	1,07 mm / 0,042 tommer (3,2 Fr.)

ERKLÆRET FORMAL

Turnpike katetrene er beregnet til brug ved perkutane indgreb for at lette anlæggelse og udskiftning af interventionsudstyr og til at levere diagnostiske og terapeutiske midler.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Turnpike katetrene er beregnet til at blive brugt til at få adgang til separate områder i den koronare og/eller perifere vaskulatur. De kan anvendes til at lette anlæggelse og udskiftning af guidewirer, til subselektiv infusion/tilførsel af diagnostiske og terapeutiske stoffer og til at hjælpe med at krydse de novo koronare, kroniske, totale okklusioner (CTO).

KONTRAINDIKATIONER

Turnpike Spiral og Turnpike Gold katetrene er kontraindiceret til brug i kar med en effektiv diameter på mindre end 1 mm.

PATIENTMÅLGRUPPER

Turnpike katetre er beregnet til brug hos voksne patienter, der gennemgår perkutane kateteriseringsprocedurer.

TILSIGTEDE BRUGERE

Turnpike 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 medicinske 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

Patienten kan forvente fordelene ved at modtage perkutane koronare og perifere interventioner.

ADVARSLER

Turnpike katetre leveres sterile og er udelukkende 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. Hvis en guidewire i passende størrelse ikke kan føres igennem katetret, må der ikke gøres forsøg på at fjerne blokeringen ved gennemskyning af katetret in vivo. Dette kan resultere i brist af katetret eller arterieskader. Fastlæg og afhjælp årsagen til blokeringen, eller udskift katetret med et nyt. Fremfør, tilbagetræk eller roter 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, anden udstyrsbeskadigelse eller karskade.

Fremfør altid Turnpike katetrene over en eksisterende, anlagt guidewire. Brug ikke Turnpike katetrene til at krydse en læsion eller okklusion foran guidewirens distale spids, da det kan resultere i karskade.

Foretag ikke højtryksinjektioner. Der kan opstå beskadigelse af katetret, hvis injektionstrykket overstiger 300 psi.

Drej ikke katetret mere end to (2) på hinanden følgende 360° rotationer i begge retninger, hvis den distale spids sætter sig fast og ikke også roterer, da det kan resultere i adskillelse af katetret, beskadigelse af katetret eller karskade. Hvis du bruger Turnpike eller Turnpike LP, skal du rulle katetret ud til dets udløste position og påføre bagudrettet spænding for at frigøre spidsen. Hvis du bruger Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, skal du dreje katetret mod uret med bagudrettet spænding for at frigøre spidsen.

Fremfør aldrig Turnpike Spiral eller Turnpike Gold katetrene i et kar med en effektiv diameter på mindre end 1 mm. Katetret kan sætte sig fast og forårsage karskade.

FORHOLDSREGLER

Anvend ikke Turnpike katetrene, hvis emballagen er beskadiget. Beskadiget emballage kan resultere i brudt sterilitet eller skade på udstyret. Undersøg katetret inden brug. 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 steril heparinsaltvand før brug for at sikre, at katetret er frit for rester, der muligvis kan føres ind i kroppen og forårsage emboli.

Udvis forsigtighed for ikke at knuse katetret. For kraftig stramning af en hæmostaseventil på kateterskaffet kan resultere i beskadigelse af wirelumen og/eller vanskeligheder i forbindelse med udskiftning af wiver. Udvis forsigtighed ved håndtering af katetret under en procedure for at reducere risikoen for utilsigtet brud, bøjning eller knæddannelse. 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.

Hvis du bruger Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, må katetret kun drejes mod uret for at fjerne det. Karskade og/eller manglende evne til at trække katetret tilbage kan være et resultat.

Kontroller, at alle fittings og forbindelser er sikre, og observer, at sprøjten er fri for luftbobler inden injektionen, så der ikke ledes luft ind i katetret under brugen. Undladelse af at gøre dette kan medføre, at der trænger luft ind i vaskulaturen.

FARLIGT MATERIALE

En af Turnpike Gold kateterkomponenterne indeholder følgende stof(fer), der er defineret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) 1A eller CMR 1B eller er et hormonforstyrrende stof 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.

BIVIRKNINGER

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

- Effusion/tamponade
- Embolisme
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Inflammation
- Myokardieinfarkt
- Septalt hæmatom
- Takykardi
- Trombose
- Kardissektion
- Karperforation
- Karruptur
- Karspasme

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, mikrokatetre 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 katetre.

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 kateterlederen til forsøgsanordningen 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=150¹
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 %)
¹Inkluderer 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 mållæsion eller postprocedurealt 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).
- Hyppigheden 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 perikardiocentese, 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 koronararterien (9,3 % af forsøgspersonerne).

Uønskede hændelser	Undersøgelsesresultater % (n/N)
MACE på hospitalet	29 (19,3 %)
Hjertedød	1 (0,7 %)
Revaskularisering af mållæsion	1 (0,7 %)

MI efter proceduren (CKMB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0 %)
MI efter proceduren (CKMB ≥ 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, mikrokatetre og guidekateterforlængere.

PAKKEN INDEHOLDER:

- 1x kateter
- 1x dispenserspiral med skylleluer

ANDET PÅKRÆVET UDSTYR, SOM IKKE MEDFØLGER:

- Guidekateter eller sheath med en indvendig diameter, der er stor nok til at rumme det anvendte Turnpike kateter (se afsnittet **Specifikationer**)
- Hæmostaseventil (Tuohy-Borst-type)
- Guidewire med en diameter på ≤ 0,36 mm / 0,014"
- 10 ml steril sprøjte (til *skylning af dispenserspiral og kateterlumen*)
- Sterilt hepariniseret saltvand (til *gennemskylning af systemet*)

FORBEREDELSE INDEN BRUG

1. Inden brugen skal katetrets emballage undersøges omhyggeligt for tegn på skade.
2. Fjern vha. steril teknik katetrets dispenserspiral fra emballagen og overfør den til det sterile felt.
3. Sæt en 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand på luer-lock guidewirens indgangsport på katetret, og skyl lumen grundigt.
4. Sæt en 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand på dispenserspiralens skylleluer, og skyl spiralen helt.
5. Fjern katetret fra dispenserspiralen, og inspicér det for eventuelle bøjninger eller knækdannelser.

ANLÆGGELSESPROCEDURE

Anlæg Turnpike katetrene på følgende måde:

1. Fastgør den tidligere anlagte guidewire. Sæt den distale spids af Turnpike katetret på den proksimale ende af guidewiren bagfra, og før det fremad gennem hæmostaseventilen.
2. Fremfør forsigtigt Turnpike katetret gennem vaskulaturen under fluoroskopi. Hvis der mærkes modstand under fremføring af katetret gennem karret, skal katetret drejes i retning med eller mod uret, mens der forsigtigt trykkes på katetret for at føre det fremad. Hvis du bruger Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, må katetret kun drejes med uret for at føre det fremad.
ADVARSEL: Drej ikke katetret mere end to (2) på hinanden følgende 360° rotationer i begge retninger, hvis den distale spids ikke også roterer og bevæger sig fremad, da det kan resultere i adskillelse af katetret, beskadigelse af katetret eller karskade.
3. Hvis der ønskes udskiftning af guidewiren, skal guidewiren fjernes langsomt efter fluoroskopisk bekræftelse af, at den distale spids på Turnpike katetret er placeret i det ønskede vaskulære rum, og den nye guidewire indføres i luer-lock guidewirens indgangsport. Før guidewiren fremad, indtil den kommer ud af kateterspiden. Under gennemlysning sikres det, at guidewiren er ført tilstrækkeligt frem og ind i den distale vaskulatur.
4. Hvis der ønskes subselektiv infusion/tilførsel af diagnostiske eller terapeutiske stoffer, skal guidewiren fjernes langsomt, efter at det er blevet bekræftet med gennemlysning, at Turnpike spidsen er placeret i det ønskede vaskulære rum.
5. Opret en luftfri, væske-væske-forbindelse mellem katetermanchetten og injektionssprøjten. Aspirer for injektion, og observer sprøjten for at sikre, at alle eventuelle luftbobler fjernes før injektion ind i katetret.
6. Brug injektionssprøjten til manuelt at infundere det diagnostiske eller terapeutiske middel.
7. Fastgør guidewiren ved hjælp af standardteknikker til udskiftning af kateter, og træk forsigtigt Turnpike katetret ud. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af Turnpike katetret, skal katetret drejes i retning med eller mod uret, mens der forsigtigt trækkes i katetret for at fjerne det. Hvis du bruger Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, må katetret kun drejes mod uret for at fjerne det.
8. Bortskaf katetret ifølge hospitalets standardprocedure.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

FORORDNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

Dette er placeringen af Turnpike katetret (grundlæggende UDI-DI: 08019020000000000000295L7) 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 Turnpike katetre er fri for defekter i udførelse og materialer inden den anførte udløbsdato. Ansvaret 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 Turnpike katetrene. 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 UDTRYKKELIGT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE 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 Turnpike er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets afledte virksomheder, i USA og/eller andre lande.

Se den internationale symbolforklaring på side 55.

Se ordforklaringen på side 60.

Turnpike™ katheters

Gebruiksaanwijzing

LET OP (VS)

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

Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor gebruik in de neurovasculatuur.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Turnpike katheters met gehoekte tip zijn katheters met één lumen die zijn ontworpen voor gebruik in de coronaire en/of perifere vasculatuur. De schachten van de katheter zijn vervaardigd uit twee polymeerlagen die een vlechtwerk en een dubbellaagse spiraal omsluiten. De distale 60 cm van elke katheter is voorzien van een hydrofiele coating.

De Turnpike is verkrijgbaar in vier uitvoeringen: de Turnpike katheter (lange, flexibele, radiopak distale tip), de Turnpike LP katheter (lager profiel en grotere flexibiliteit), de Turnpike Spiral katheter (voegt een buitenste spiraal toe op de distale schacht voor extra draaibeweging) en de Turnpike Gold katheter (buitenste spiraal op de distale schacht en een vergulde, roestvrijstalen distale tip met schroefdraad).

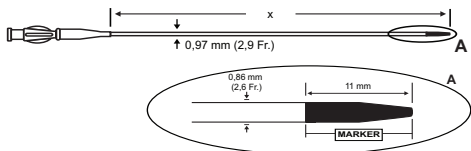
Er zijn geen diagnostische of therapeutische middelen waarvan bekend is dat ze niet compatibel zijn met de Turnpike katheters.

De Turnpike katheters zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.



SPECIFICATIES

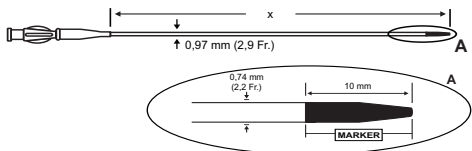
Abbeelding 1: Turnpike katheter (standaard)



Tabel 1: Turnpike katheter (standaard)

Modelnummer	5642	5643
Werkleugte (X)	135 cm	150 cm
Diameter compatibele voerdraad	≤ 0,36 mm/0,014 inch	
Maat compatibele geleidekatheter	≥ 5 Fr. (binnendiameter ≥ 1,42 mm/0,056 inch)	
Buitendiameter proximale schacht	0,97 mm/0,038 inch (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale schacht	0,86 mm/0,034 inch (2,6 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,53 mm/0,021 inch (1,6 Fr.)	
Maximaal toegestane buitendiameter	1,02 mm/0,040 inch (3,1 Fr.)	

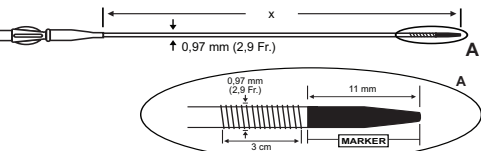
Abbeelding 2: Turnpike LP katheter



Tabel 2: Turnpike LP katheter

Modelnummer	5638	5639
Werkleugte (X)	135 cm	150 cm
Diameter compatibele voerdraad	≤ 0,36 mm/0,014 inch	
Maat compatibele geleidekatheter	≥ 5 Fr. (binnendiameter ≥ 1,42 mm/0,056 inch)	
Buitendiameter proximale schacht	0,97 mm/0,038 inch (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale schacht	0,74 mm/0,029 inch (2,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,53 mm/0,021 inch (1,6 Fr.)	
Maximaal toegestane buitendiameter	1,02 mm/0,040 inch (3,1 Fr.)	

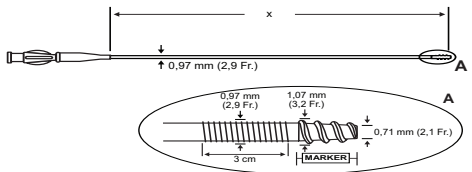
Abbeelding 3: Turnpike Spiral katheter



Tabel 3: Turnpike Spiral katheter

Modelnummer	5640	5641
Werkleugte (X)	135 cm	150 cm
Diameter compatibele voerdraad	≤ 0,36 mm/0,014 inch	
Maat compatibele geleidekatheter	≥ 5 Fr. (binnendiameter ≥ 1,42 mm/0,056 inch)	
Buitendiameter proximale schacht	0,97 mm/0,038 inch (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale schacht	0,97 mm/0,038 inch (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,53 mm/0,021 inch (1,6 Fr.)	
Maximaal toegestane buitendiameter	1,02 mm/0,040 inch (3,1 Fr.)	

Abbeelding 4: Turnpike Gold katheter



Tabel 4: Turnpike Gold katheter

Modelnummer	5621	5622
Werkleugte (X)	135 cm	150 cm
Diameter compatibele voerdraad	≤ 0,36 mm/0,014 inch	
Maat compatibele geleidekatheter	≥ 5 Fr. (binnendiameter ≥ 1,42 mm/0,056 inch)	
Buitendiameter proximale schacht	0,97 mm/0,038 inch (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale schacht	0,97 mm/0,038 inch (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,71 mm/0,028 inch (2,1 Fr.)	
Maximaal toegestane buitendiameter	1,07 mm/0,042 inch (3,2 Fr.)	

BEOOGD DOELEIND

De Turnpike katheters met gehoekte tip zijn bestemd voor gebruik bij percutane procedures om de plaatsing en uitwisseling van interventionele hulpmiddelen te vergemakkelijken en diagnostische en therapeutische middelen toe te dienen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Turnpike katheters zijn bestemd voor gebruik voor toegang tot afzonderlijke gebieden van de coronaire en/of perifere vasculatuur. Ze kunnen worden gebruikt om het plaatsen en verwisselen van voedraden te vergemakkelijken, om subselectief diagnostische en therapeutische middelen te infunderen/toe te dienen en om te helpen bij het passeren van de novo coronaire chronische totale occlusies (CTO).

CONTRA-INDICATIES

De Turnpike Spiral en Turnpike Gold katheters zijn gecontra-indiceerd voor gebruik in bloedvaten met een effectieve diameter kleiner dan 1 mm.

PATIENTENDOELGROEPEN

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

De Turnpike katheters moeten worden gebruikt door artsen die getraind zijn in de procedures waarvoor het hulpmiddel bestemd is (bijv. interventiecardiologie). 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.

TE VERWACHTEN KLINISCHE VOORDELEN

De patiënt kan het voordeel verwachten van percutane coronaire en perifere interventies.

WAARSCHUWINGEN

De Turnpike katheters worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd 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.

Als een geschikte maat voerdraad niet door de katheter kan worden opgevoerd, mag u niet proberen de blokkade op te heffen door de katheter in vivo door te spoelen. Dit kan leiden tot scheuren van de katheter en arterieel letsel. U moet de oorzaak van de blokkade vaststellen en wegnemen of de katheter vervangen door een nieuwe.

Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd, teruggetrokken of gedraaid 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, andere hulpmiddelbeschadiging of vaatletsel.

Voer de Turnpike katheters altijd op over een bestaande geplaaste voerdraad. Gebruik de Turnpike katheters niet om een laesie of occlusie vóór de distale tip van de voerdraad te passeren, omdat dit tot vaatletsel kan leiden.

Voer geen hogedrukinjecties uit. De katheter kan beschadigd raken als de injectiedruk hoger is dan 300 psi.

Draai de katheter niet meer dan twee (2) opeenvolgende 360°-rotaties in beide richtingen als de distale tip vast komt te zitten en niet ook draait, omdat dit kan leiden tot losraken van de katheter, beschadiging van de katheter of vaatletsel. Bij gebruik van de Turnpike of Turnpike LP wikkelt u de katheter af tot zijn ontspannen positie en oefent u achterwaartse druk uit om de tip los te maken. Bij gebruik van de Turnpike Spiral of Turnpike Gold draait u de katheter linksom met achterwaartse druk om de tip los te maken.

Voer de Turnpike Spiral of Turnpike Gold katheters nooit op in een bloedvat met een effectieve diameter kleiner dan 1 mm. De katheter kan vast komen te zitten en vaatletsel veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Inspecteer de katheter vóór gebruik. 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 hepariniseerde fysiologische zoutoplossing om ervoor te zorgen dat de katheter vrij is van vuil dat in het lichaam zou kunnen worden ingebracht en een embolie zou kunnen veroorzaken.

Let erop dat u de katheter niet samendrukt. Te strak aandraaien van een hemostaseklep op de katheterschacht kan leiden tot schade aan het voerdraidlumen en/of moeilijkheden bij het verwisselen van voedraden.

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.

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.

Bij gebruik van de Turnpike Spiral of Turnpike Gold mag de katheter uitsluitend linksom worden gedraaid om deze te verwijderen. Er is een kans dat het bloedvat wordt beschadigd en/of de katheter niet meer kan worden teruggetrokken.

Controleer vóór injectie of alle aansluitingen en bevestigingen goed vastzitten en de spuit vrij is van luchtbelletjes, zodat er tijdens het gebruik geen lucht in de katheter wordt ingebracht. Dit nalaten kan tot gevolg hebben dat er lucht in het vaatstelsel wordt ingebracht.

GEVAARLIJK MATERIAAL

Eén van de componenten van de Turnpike Gold katheter bevat de volgende stof(fen) gedefinieerd als kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting (CMR) 1A of CMR 1B of hormoonontregelende stof 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.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste effecten die in verband met het gebruik van de Turnpike katheters kunnen optreden, zijn onder meer:

- effusie/tamponnade
- embolie
- hypertensie
- hypotensie
- infectie
- ontstekingsreactie
- myocardiinfarct
- septaal hematoom
- tachycardie
- trombose
- vaatdissectie
- vaatperforatie

- vaatruptuur
- vaatspasme

KLINISCHE SAMENVATTING

Een prospectief, eenarmig onderzoek in meerdere centra met 150 proefpersonen werd uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van de gespecialiseerde voedraden, 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 voedraden; 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%)
Draadexternalisatie	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
Spreading	37,1 - 91,8
Ras/etniciteit	
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 voordoed. 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 myocardiinfarct (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
- 1x dispenserspiraal met spoelluer

ANDERE VEREISTE MAAR NIET-MEEGELEVERDE ARTIKELEN:

- Geleidekatheter of sheath met een binnendiameter die groot genoeg is voor de gebruikte Turnpike katheter (zie het gedeelte **Specificaties**)
- Hemostaseklep (type Tuohy-Borst)
- Voerdraad met diameter ≤ 0,36 mm/0,014 inch
- Steriele spuit van 10 ml (voor *het spoelen van de dispenserspiraal en het katheterlumen*)
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing (voor *doorspoelen van het systeem*)

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Inspecteer de verpakking van de katheter vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging.
2. Neem de katheter op steriele wijze uit de verpakking en breng deze over naar het steriele veld.
3. Bevestig een spuit van 10 ml gevuld met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing aan de voerdraadingspoort met Luer-lock van de katheter en spoel het lumen grondig door.
4. Bevestig een spuit van 10 ml gevuld met steriele gehepariniseerde zoutoplossing aan de spoelluer van de dispenserspiraal en spoel de spiraal volledig door.
5. Verwijder de katheter uit de dispenserspiraal en controleer de katheter op verbuigingen of knikken.

PLAATSGROCEDEURE

Plaats de Turnpike katheters aan de hand van de volgende stappen:

1. Zet de eerder geplaatste voerdraad vast. Breng de distale tip van de Turnpike katheter in het proximale uiteinde van de voerdraad in en voer de katheter op door de hemostaseklep.
2. Voer de Turnpike katheter onder fluoroscopie voorzichtig op door de vasculatuur. Als u weerstand ondervindt bij het opvoeren van de katheter door het bloedvat, draait u de katheter rechtsom of linksom terwijl u voorzichtig druk uitoefent op de katheter om deze op te voeren. Draai de katheter bij gebruik van de Turnpike Spiral of Turnpike Gold rechtsom om deze te op te voeren.
WAARSCHUWING: Draai de katheter niet meer dan twee (2) opeenvolgende 360°-rotaties in beide richtingen als de distale tip ook niet draait en kan worden opgevoerd, omdat dit kan leiden tot losraken van de katheter, schade aan de katheter of vaatletsel.
3. Als verwisseling van de voerdraad gewenst is, verwijder dan langzaam de voerdraad nadat fluoroscopisch is bevestigd dat de distale tip van de Turnpike katheter in de gewenste vasculaire ruimte is gepositioneerd, en breng de nieuwe voerdraad in de voerdraadtoegangs-poort met Luer-lock in. Voer de voerdraad op totdat deze uit de kathetertip komt. Controleer onder fluoroscopie of de voerdraad voldoende is opgevoerd in de distale vasculatuur.
4. Als selectieve infusie/toediening van diagnostische of therapeutische middelen gewenst is, verwijder de voerdraad dan langzaam nadat fluoroscopisch is bevestigd dat de Turnpike tip in de gewenste vasculaire ruimte is gepositioneerd.
5. Breng een luchtvlrije vloeistof-vloeistof-verbinding tot stand tussen het katheteraan-zetstuk en de injectiespuit. Aspireer vóór injectie; als u luchtbelletjes in de spuit ziet moet u deze verwijderen alvorens in de katheter te injecteren.
6. Injecteer het diagnostische of therapeutische middel handmatig met de injectiespuit.
7. Fixeer de voerdraad met behulp van standaard katheterverwisselings-technieken en trek de Turnpike katheter voorzichtig terug. Als u weerstand ondervindt bij het verwijderen van de Turnpike katheter, draait u de katheter rechtsom of linksom terwijl u voorzichtig aan de katheter trekt om deze te verwijderen. Bij gebruik van Turnpike Spiral of Turnpike Gold draait u de katheter alleen linksom om deze te verwijderen.
8. Voer de katheter af volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.

OPSLAG EN HANTERING

Geen speciale opslag- of hanteringscondities.

INFORMATIE OVER REGELGEVING

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 Turnpike katheter (Basic UDI-DI: 0801902000000000000295L7) 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 Turnpike catheters tot de vermelde vervaldatum geen fabricage- en materiaalfouten zullen vertonen. 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 incidentele, speciale of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de Turnpike catheters. 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 UITDRUKKELIJE OF STILZWIJGENDE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN TELEFLEX MEDICAL LLC.

OTTOOIEN 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 Turnpike 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 55.
Zie de Verklarende woordenlijst op pagina 60.

Turnpike™-katetrit

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMIO

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

Tämän laitteen käyttöä hermoston verenkierrassa ei ole arvioitu.

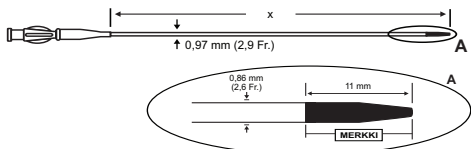
LAITTEEN KUVUUS

Turnpike-katetrit ovat yksiluumenisia katetreja, jotka on suunniteltu käytettäväksi sepe- ja/tai ääreisverisuonissa. Katetrien varret valmistettu kahdesta polymeerikerroksesta, jotka kotoiloivat sisälleen punoksen ja kaksikerroksen kierukan. Kussakin katetrissa on 60 cm:n distaaliosassa hydrofiilinen pinnoite.
Turnpike-katetrissa on saatavana neljä versiota: Turnpike-katetri (pitkä, taipuisa, röntgenpositiivinen distaalkärki), Turnpike LP -katetri (matalampi profiili ja lisätty joustavuus), Turnpike Spiral -katetri (lisätty ulkokierukka distaalseen varteen, mikä tehostaa pyörittämällä eteenpäin työntämistä) ja Turnpike Gold -katetri (ulkokierukka distaalisessa varressa ja kullametalloitu, ruostumattomasta teräksestä valmistettu kierteinen distaalkärki).
Mitään Turnpike-katetrin kanssa yhteensopimattomia diagnostisia tai terapeuttisia aineita ei tunneta.
Turnpike-katetrit on steriloitu eteeniksidillä.



TEKNISET TIEDOT

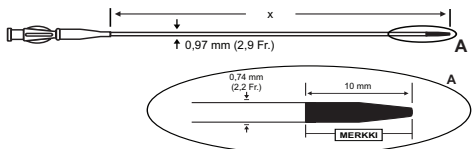
Kuva 1: Turnpike-katetri (vakio mallinen)



Taulukko 1: Turnpike-katetri (vakio mallinen)

Mallinumero	5642	5643
Työskentelypituus (X)	135 cm	150 cm
Yhteensopivan ohjainvaihjerin läpimitta	≤ 0,36 mm / 0,014 tuumaa	
Yhteensopivan ohjainvaihjerin katetrikoko	≥ 5 Fr. (sisäläpimitta ≥ 1,42 mm / 0,056 tuumaa)	
Proksimaalisen varren ulkoläpimitta	0,97 mm / 0,038 tuumaa (2,9 Fr.)	
Distaalivarren ulkoläpimitta	0,86 mm / 0,034 tuumaa (2,6 Fr.)	
Distaalikärjen ulkoläpimitta	0,53 mm / 0,021 tuumaa (1,6 Fr.)	
Suurin sallittu ulkoläpimitta	1,02 mm / 0,040 tuumaa (3,1 Fr.)	

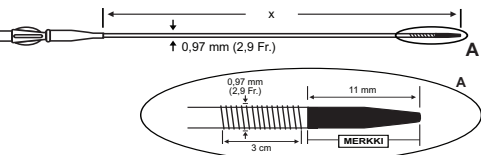
Kuva 2: Turnpike LP -katetri



Taulukko 2: Turnpike LP -katetri

Mallinumero	5638	5639
Työskentelypituus (X)	135 cm	150 cm
Yhteensopivan ohjainvaihjerin läpimitta	≤ 0,36 mm / 0,014 tuumaa	
Yhteensopivan ohjainvaihjerin katetrikoko	≥ 5 Fr. (sisäläpimitta ≥ 1,42 mm / 0,056 tuumaa)	
Proksimaalisen varren ulkoläpimitta	0,97 mm / 0,038 tuumaa (2,9 Fr.)	
Distaalivarren ulkoläpimitta	0,74 mm / 0,029 tuumaa (2,2 Fr.)	
Distaalikärjen ulkoläpimitta	0,53 mm / 0,021 tuumaa (1,6 Fr.)	
Suurin sallittu ulkoläpimitta	1,02 mm / 0,040 tuumaa (3,1 Fr.)	

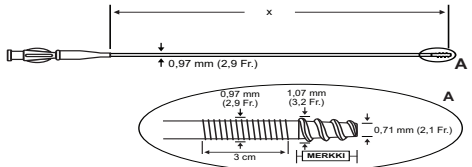
Kuva 3: Turnpike Spiral -katetri



Taulukko 3: Turnpike Spiral -katetri

Mallinumero	5640	5641
Työskentelypituus (X)	135 cm	150 cm
Yhteensopivan ohjainvaihjerin läpimitta	≤ 0,36 mm / 0,014 tuumaa	
Yhteensopivan ohjainvaihjerin katetrikoko	≥ 5 Fr. (sisäläpimitta ≥ 1,42 mm / 0,056 tuumaa)	
Proksimaalisen varren ulkoläpimitta	0,97 mm / 0,038 tuumaa (2,9 Fr.)	
Distaalivarren ulkoläpimitta	0,97 mm / 0,038 tuumaa (2,9 Fr.)	
Distaalikärjen ulkoläpimitta	0,53 mm / 0,021 tuumaa (1,6 Fr.)	
Suurin sallittu ulkoläpimitta	1,02 mm / 0,040 tuumaa (3,1 Fr.)	

Kuva 4: Turnpike Gold -katetri



Taulukko 4: Turnpike Gold -katetri

Mallinumero	5621	5622
Työskentelypituus (X)	135 cm	150 cm
Yhteensopivan ohjainvaihjerin läpimitta	≤ 0,36 mm / 0,014 tuumaa	
Yhteensopivan ohjainvaihjerin katetrikoko	≥ 5 Fr. (sisäläpimitta ≥ 1,42 mm / 0,056 tuumaa)	
Proksimaalisen varren ulkoläpimitta	0,97 mm / 0,038 tuumaa (2,9 Fr.)	
Distaalivarren ulkoläpimitta	0,97 mm / 0,038 tuumaa (2,9 Fr.)	
Distaalikärjen ulkoläpimitta	0,71 mm / 0,028 tuumaa (2,1 Fr.)	
Suurin sallittu ulkoläpimitta	1,07 mm / 0,042 tuumaa (3,2 Fr.)	

KÄYTTÖTARKOITUS

Turnpike-katetri on tarkoitettu käytettäväksi perkutaanisissa toimenpiteissä. Ne mahdollistavat interventiolaitteiden asettamisen ja vaihtamisen sekä diagnostisten ja terapeuttisten aineiden antamisen.

KÄYTTÖAIHEET

Turnpike-katetri on tarkoitettu käytettäväksi sepe- ja/tai ääreisverisuonten erillisille alueille pääsemiseen. Niitä voidaan käyttää ohjainvaihjerien asettamisen ja vaihtamisen apuna, diagnostisten ja terapeuttisten aineiden

subselektiiviseen infuusioon/antamiseen sekä sepevaltimon de novo -kroonisten totaaliutkosten (CTO) ylittämiseen.

KONTRAINDIKAATIOIT

Turnpike Spiral- ja Turnpike Gold -katetrien käyttö on vasta-aiheista verisuonissa, joiden tehollinen läpimitta on alle 1 mm.

KOHDEPOTILASRYHMÄT

Turnpike-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joille tehdään perkutaanisia katetritointimenpiteitä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

ODOTETTAVISSA OLEVAT KLIINISET HYÖDYT

Potilas voi odottaa saavansa perkutaanisten sepe- ja ääreissuonitoimenpiteiden hyödyn.

VAROITUKSET

Turnpike-katetri toimitetaan steriilinä, ja ne ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö muodostaa mahdollisen infektiotaaran potilaalle tai käyttäjälle ja voi heikentää laitteen toimintakykyä, mikä voi johtaa sairauten tai vakavaan potilashahinkoon. Jos sopivan kokoista ohjainvaihjeria ei voida viedä katetrin läpi, estettä ei saa yrittää selvittää huuhdelemalla katetria kehossa in vivo. Katetri voi revetä ja vaurioittaa valtimoa. Tunnista ja ratkaise esteen syy tai vaihda katetri uuteen.

Älä koskaan työnnä, vedä tai pyöritä suonensisäistä laitetta vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaihjerin liike vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainvaihjerin kärjen irtoamiseen, muuhun laitteen vaurioitumiseen tai verisuonivaurioon.

Työnnä Turnpike-katetreja aina jo paikallaan olevaa ohjainvaihjeria pitkin. Turnpike-katetreja ei saa käyttää leesion tai okklusion ylittämiseen ohjainvaihjerin distaalikärjen edellä, sillä seurauksena voi olla verisuonivaurio.

Korkeapaineinjektioita ei saa tehdä. Jos injektioaine on yli 300 psi, katetri voi vahingoittua.

Älä kierrä katetria enempää kuin kaksi (2) peräkkäistä 360°:n kierrosta kumpaankaan suuntaan, jos distaalkärki juuttuu eikä myöskään pyöri, sillä tämä voi johtaa katetrin irtoamiseen, katetrin vaurioitumiseen tai verisuonivaurioon. Jos käytät Turnpike- tai Turnpike LP -katetria, kierrä katetria auki jännittymättömään asentoon ja kohdista vetoa taaksepäin kärjen irrottamiseksi. Jos käytät Turnpike Spiral- tai Turnpike Gold -katetria, pyöritä katetria vastapäivään yhdessä taaksepäin suuntautuvan vedon kanssa kärjen irrottamiseksi.

Älä koskaan työnnä Turnpike Spiral- tai Turnpike Gold -katetreja verisuoneen, jonka tehollinen läpimitta on alle 1 mm. Katetri voi juuttua, ja seurauksena voi olla verisuonivaurio.

VAROTOIMET

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

Tarkasta katetri ennen käyttöä. Älä käytä vaurioitunutta katetria. Verisuoni voi vaurioitua ja/tai katetria ei ehkä voi työntää eteenpäin ja/tai vetää taaksepäin.

Käsittele katetria varovasti toimenpiteen aikana, jotta vältetään vahingossa tapahtuva murtuminen, taipuminen tai kiertäminen.

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

Jos käytetään Turnpike Spiral- tai Turnpike Gold -katetria, sitä saa kiertää vain vastapäivään katetrin poistamiseksi. Verisuoni voi vaurioitua ja/tai katetria ei ehkä voi työntää eteenpäin ja/tai vetää taaksepäin.

Tarkista, että kaikki liitososat ja liitännät ovat tiukasti yhdistettyjä. Tarkkaile ennen ruiskuttamista, ettei ruiskussa ole ilmakuplia, jotta ilmaa ei pääse katetriin käytön aikana. Jos näin ei tehdä, ilmaa voi päästä verisuonistoon.

VAARALLINEN MATERIAALI

Yksi Turnpike Gold -katetrin komponenteista sisältää seuraavia aineita, jotka määritellään syöpä aiheuttaviksi, perimää vaurioitaviksi tai lisääntymismyrkyllisiksi (CMR) 1A-luokan tai CMR 1B-luokan aineiksi tai hormonihoitoa häiritseviksi aineiksi yli 0,1 %-n pitoisuutena (paino/paino):

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

Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että tämä koboltti sisältävästä ruostumattomasta teräksestä tai kobolttiseoksesta valmistettu lääkinällinen laite ei aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia Turnpike-katetrien käyttöön liittyviä haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

- effuusio/tamponaatio
- embolia
- hypertensio
- hypotensio
- infektio
- tulehdusvaste
- sydäninfarkti
- väliseinän hematooma
- takykardia
- tromboosi
- verisuonen dissekoituma
- verisuonen puhkeama
- verisuonen repeämä
- verisuonispasmii

KLIININEN YHTEENVETO

Prospektiivinen, yksishaarainen monikeskustutkimus, johon osallistui 150 tutkittavaa, toteutettiin Teleflex Medical LLC in erikoisohjainvajajien, mikrokateerien ja ohjainjatkeiden turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi potilailla, joille tehtiin kroonisen totaalitukoksen perkutaaninen sepevaltimotoimenpide (CTO-PCI). Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida angiografisesti minkä tahansa ohjainvajajien sijoittumista CTO:n taakse todellisessa suonen lumenissa potilailla, joille tehtiin CTO-PCI ja joilla käytettiin vähintään yhtä tutkimusohjainvajajia ja yhtä Turnpike-katetriä.

LAITTEEN KÄYTTÖ

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

Ohjainvajajilaitteen käyttö	
Ohjainvajajeri	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-katetriä ja yhtä tutkimusohjainvajajia, ja GuideLiner-katetriä tai TrapLiner-katetriä käytettiin kaikissa niissä tapauksissa, joissa tarvittiin ohjaimen jatketta (64 % tapauksista). Seuraavassa taulukossa esitetään Turnpike-katetrin käytön erittely malleittain.

Turnpike-katetrilaitteen käyttö	
Katetri	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 (%)	
Vajajin eskalaatiotekniikka	86 (57,3 %)
Dissektio / vienti takaisin	23 (15,3 %)
Vajajin ulkoistaminen	21 (14,0%)
Turvallisuusvajajeri	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 määritelty	2 (1,3 %)
CTO, oikea sepevaltimo ja oikea posterolateraalinen haara	1 (0,7 %)
Luovuttajasuoni	1 (0,7 %)
Nivelletty	1 (0,7 %)
”Workhorse”-vajajeri	1 (0,7 %)

LÄHTÖTILANTEE 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 Tyyneimeren 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 ohjainvajajerin angiografisena visualisoimisena sijainnissa, joka oli joko distaalisesti tai proksimaalisesti tukokseen nähden suonyhteystreitin mukaan, ja sairaalassa tapahtuneen merkittävän kardiaalisen haittatapahtuman (MACE) puuttumisena (sydänperäinen kuolema, kohdeleesion revasкулярisaatio tai toimenpiteen jälkeinen sydäninfarkti määriteltynä kreatiniinikinaasin CK-MB-arvona ≥ 3x viitealueen ylärajaa).

YHTEENVETO ENSISIJAIKISTA PÄÄTETAPAHTUMISTA

Tutkimuksen ensisijaisen päätetapahtuman tulos (75,3 %) täytti ennalla määritelyn suorituskytavoitteen.

Luokka	Tutkimustulokset % (n/N)
Ensisijainen kokonaispäätetapahtuma saavutettu	75,3 % (113/150)
Ensisijaisen päätetapahtuman osat	
Minkä tahansa ohjainvajajerin angiografinen visualisointi distaalisesti/proksimaalisesti CTO-kohtaan nähden todellisessa suonen 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 ylittämisestä ja verenvirtauksen palauttamisesta hoidettavalle alueelle).
- MACE-tapahtumien esiintymistiheys kotiuttamiseen mennessä tai 24 tuntia toimenpiteen jälkeen, kumpi tahansa tapahtuu ensin (sairaalassa tapahtuva seuranta) 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, embolisatiota, pitkäaikaista pallio-okklusiota, stentti siirrettä tai vastaavaa hoitoa).
- toimenpiteen onnistuminen ylitystekniikan mukaan.
- tekniinen onnistuminen.

TOISSIJAIKSEN PÄÄTETAPAHTUMIEN YHTEENVETO

Luokka	Tutkimustulokset % (n/N)
Ohnistunut 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)
Tekniinen onnistuminen	140 (93,3 %)

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

YHTEENVETO HAITTATAPAHTUMISTA

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

Haittatapahtumat	Tutkimustulokset % (n/N)
Sairaalassa tapahtunut MACE	29 (19,3 %)
Sydänkuolema	1 (0,7 %)
Kohdeleesion revasкулярisaatio	1 (0,7 %)
Toimenpiteen jälkeinen sydäninfarkti (CKMB ≥ 3x ULN)	27 (18,0 %)
Toimenpiteen jälkeinen sydäninfarkti (CKMB ≥ 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-ohjainvajajereita, mikrokatetreja ja ohjainkatetrin jatkeita.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ:

- 1 katetri
- 1 jakelukela, jossa on huuhtelu-luer

MUUT TARVITTAVAT VÄLINEET, JOITA EI TOIMITETA MUKANA:

- ohjainkatetri tai -holkki, jonka sisäläpimita on riittävän iso kyseiselle käytettävälle Turnpike-katetrille (katso kohta **Tekniset tiedot**)
- hemostaasiventili (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- ohjainvajajeri, jonka läpimita ≤ 0,36 mm / 0,014 tuumaa
- 10 ml:n steriili ruisku (*jakelukelan ja katetrin lumenin huuhteluun*)
- steriiliä heparinotua keittosuolaliuosta (*järjestelmän huuhtelua varten*).

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

- Tarkasta ennen käyttöä, ettei katetripakkauksessa ole vaurioita.
- Ota katetrin jakelukela pakkauksesta steriilillä tekniikkaa käyttäen ja siirrä se steriilille alueelle.
- Kiinnitä steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku katetrin ohjainvajajerille tarkoitettuun luer-lock-sisäänvientiporttiin ja huuhtelee lumen perusteellisesti.
- Kiinnitä steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku jakelukelan huuhtelun luer-liittimeen ja huuhtelee kela kokonaan.
- Ota katetri jakelukelasta ja tarkasta, onko siinä taitoksia tai mutkia.

KÄYTTÖTOIMENPIDE

Aseta Turnpike-katetri paikalleen seuraavia vaiheita noudattaen:

- Kiinnitä aiemmin paikalleen asetettu ohjainvajajeri. Lataa Turnpike-katetrin distaalikärki distaalisesti ohjainvajajerin proksimaaliseen päähän. Työnnä katetria hemostaasiventiliin läpi.
- Työnnä Turnpike-katetri varovasti verisuoniston läpi läpivalaisuhauksessa. Jos vastusta tuntuu, kun katetria työnnetään verisuonen läpi, pyöritä katetria joko myötäpäivään tai vastapäivään samalla, kun työnnät katetria varovasti eteenpäin. Jos käytät Turnpike Spiral- tai Turnpike Gold -katetria, pyöritä katetria vain myötäpäivään sen eteenpäin työntämiseksi.
- VAROITUS: Älä kierrä katetria enempää kuin kaksi (2) peräkkäistä 360°:n kierrosta kumpaankaan suuntaan, jos distaalikärki ei pyöri eikä myöskään liiku eteenpäin, sillä tämä voi johtaa katetrin irtoamiseen, katetrin vaurioitumiseen tai verisuonivaurioon.**
Jos ohjainvajajeri halutaan vaihtaa sen jälkeen, kun läpivalaisulla on varmistettu, että Turnpike-katetrin distaalikärki on sijoitettu haluttuun verisuonitilaan, poista ohjainvajajeri hitaasti ja aseta uusi ohjainvajajeri ohjainvajajerille tarkoitettuun luer-lock-sisäänvientiporttiin. Vie ohjainvajajeria eteenpäin, kunnes se tulee ulos katetrin kärjestä. Varmista läpivalaisuhauksessa, että ohjainvajajeri on työnnetty riittävän pitkälle distaaliseseen verisuonistoon.
- Jos halutaan diagnostisten tai terapeuttisten aineiden subselektivisti infuusiota/antamista, poista ohjainvajajeri hitaasti sen jälkeen, kun olet varmistanut läpivalaisulla, että Turnpike-kärki on halutussa verisuonitilassa.
- Jos ilmaton nesteiden täyttämä yhteys katetrin liittimen ja injektioruiskun välille, Aspiroi ennen ruiskuttamista ja tarkkaile, että ruiskuista poistuvat kaikki ilmakuplat ennen katetrin ruiskuttamista.
- Anna diagnostinen tai terapeuttinen aine manuaalisesti infuusiolla injektioruiskua käyttäen.
- Kiinnitä ohjainvajajeri paikalleen tavallisilla katetrinvaihtotekniikoilla ja vedä Turnpike-katetri varovasti pois. Jos Turnpike-katetria poistettaessa tuntuu vastusta, pyöritä katetria joko myötäpäivään tai vastapäivään samalla, kun vedät katetria varovasti sen poistamiseksi. Jos käytät Turnpike Spiral- tai Turnpike Gold -katetria, pyöritä katetria vain vastapäivään sen poistamiseksi.
- Hävitä katetri sairaalan väkimenettelyä noudattaen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- tai käsittelyolosuhteita.

SÄÄNTELYTIEDOT

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU
Turnpike-katetrin (yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 08019020000000000000295L7) 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 toimivaltaiten 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 Turnpike-katetreissa ei ole valmistus- tai materiaaliavioja 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 materiaaliavion. Teleflex Medical LLC ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, joita aiheutuu Turnpike-katetrien 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 olettamus 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 Turnpike ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Katso kansainvälisten merkkien sanasto, sivu 55.

Katso sisältöä kuvaavien merkkien sanasto sivulla 60.

Cathéters Turnpike™

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.

Ce dispositif n'a pas été évalué pour une utilisation dans le système neurovasculaire.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters Turnpike sont des cathéters à lumière unique conçus pour être utilisés dans le système vasculaire coronarien et/ou périphérique. Les tiges des cathéters sont constituées de deux couches de polymère qui encapsulent une spirale tressée et une spirale à double couche. Les 60 cm distaux de chaque cathéter sont dotés d'un revêtement hydrophile.

Le Turnpike est disponible en quatre versions : le cathéter Turnpike (extrémité distale longue, souple et radio-opaque), le cathéter Turnpike LP (profil plus bas et flexibilité accrue), le cathéter Turnpike Spiral (ajoute une spirale externe sur la tige distale pour plus d'avancement rotationnel) et le cathéter Turnpike Gold (spirale externe sur la tige distale et une extrémité distale filetée en acier inoxydable plaqué or).

Aucun produit diagnostique ou thérapeutique connu n'est incompatible avec les cathéters Turnpike.

Les cathéters Turnpike ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.



SPÉCIFICATIONS

Figure 1 : Cathéter Turnpike (standard)

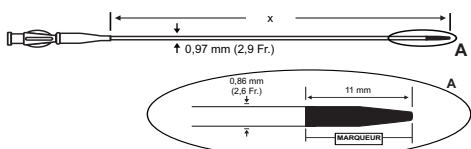


Tableau 1 : Cathéter Turnpike (standard)

Numéro de modèle	5642	5643
Longueur utile (X)	135 cm	150 cm
Diamètre de guide compatible	≤0,36 mm/0,014 po	
Taille de cathéter-guide compatible	≥5 Fr. (Ø int. ≥1,42 mm/0,056 po)	
Diamètre externe de la tige proximale	0,97 mm/0,038 po (2,9 Fr.)	
Diamètre externe de la tige distale	0,86 mm/0,034 po (2,6 Fr.)	
Diamètre externe de l'extrémité distale	0,53 mm/0,021 po (1,6 Fr.)	
Diamètre externe maximum autorisé	1,02 mm/0,040 po (3,1 Fr.)	

Figure 2 : Cathéter Turnpike LP

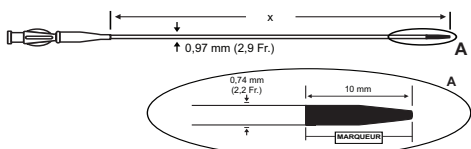


Tableau 2 : Cathéter Turnpike LP

Numéro de modèle	5638	5639
Longueur utile (X)	135 cm	150 cm
Diamètre de guide compatible	≤0,36 mm/0,014 po	

Taille de cathéter-guide compatible	≥5 Fr. (Ø int. ≥1,42 mm/0,056 po)
Diamètre externe de la tige proximale	0,97 mm/0,038 po (2,9 Fr.)
Diamètre externe de la tige distale	0,74 mm/0,029 po (2,2 Fr.)
Diamètre externe de l'extrémité distale	0,53 mm/0,021 po (1,6 Fr.)
Diamètre externe maximum autorisé	1,02 mm/0,040 po (3,1 Fr.)

Figure 3 : Cathéter Turnpike Spiral

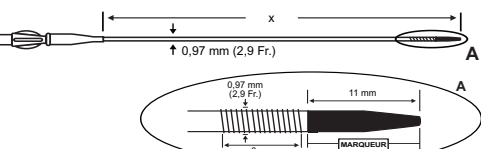


Tableau 3 : Cathéter Turnpike Spiral

Numéro de modèle	5640	5641
Longueur utile (X)	135 cm	150 cm
Diamètre de guide compatible	≤0,36 mm/0,014 po	
Taille de cathéter-guide compatible	≥5 Fr. (Ø int. ≥1,42 mm/0,056 po)	
Diamètre externe de la tige proximale	0,97 mm/0,038 po (2,9 Fr.)	
Diamètre externe de la tige distale	0,97 mm/0,038 po (2,9 Fr.)	
Diamètre externe de l'extrémité distale	0,53 mm/0,021 po (1,6 Fr.)	
Diamètre externe maximum autorisé	1,02 mm/0,040 po (3,1 Fr.)	

Figure 4 : Cathéter Turnpike Gold

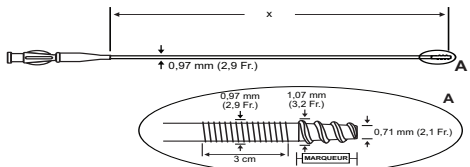


Tableau 4 : Cathéter Turnpike Gold

Numéro de modèle	5621	5622
Longueur utile (X)	135 cm	150 cm
Diamètre de guide compatible	≤0,36 mm/0,014 po	
Taille de cathéter-guide compatible	≥5 Fr. (Ø int. ≥1,42 mm/0,056 po)	
Diamètre externe de la tige proximale	0,97 mm/0,038 po (2,9 Fr.)	
Diamètre externe de la tige distale	0,97 mm/0,038 po (2,9 Fr.)	
Diamètre externe de l'extrémité distale	0,71 mm/0,028 po (2,1 Fr.)	
Diamètre externe maximum autorisé	1,07 mm/0,042 po (3,2 Fr.)	

UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters Turnpike sont destinés à être utilisés dans les interventions percutanées pour faciliter la mise en place et l'échange de dispositifs interventionnels et pour administrer des produits diagnostiques et thérapeutiques.

INDICATIONS

Les cathéters Turnpike sont destinés à être utilisés pour accéder à des régions distinctes du système vasculaire coronarien et/ou périphérique. Ils peuvent être utilisés pour faciliter la mise en place et l'échange de guides, perfuser/administrer de manière sous-sélective des agents diagnostiques et thérapeutiques et franchir les occlusions coronaires totales chroniques (CTO) de novo.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des cathéters Turnpike Spiral et Turnpike Gold est contre-indiquée dans les vaisseaux dont le diamètre effectif est inférieur à 1 mm.

GROUPES DE PATIENTS CIBLES

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

UTILISATEURS PRÉVUS

Les cathéters Turnpike 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

Le patient peut s'attendre aux bénéfices des interventions coronaires et périphériques percutanées.

AVERTISSEMENTS

Les cathéters Turnpike sont fournis stériles et sont à 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.

Si un guide approprié ne passe pas à travers le cathéter, ne pas tenter de résoudre le blocage en rinçant le cathéter in vivo. Il pourrait en résulter une rupture du cathéter et une lésion artérielle. Identifier et résoudre la cause du blocage ou remplacer le cathéter par un neuf.

Ne jamais faire avancer, retirer ou tourner 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, un autre endommagement du dispositif ou une lésion du vaisseau.

Toujours avancer les cathéters Turnpike sur un guide en place existant. Ne pas utiliser les cathéters Turnpike pour franchir une lésion ou une occlusion en amont de l'extrémité distale du guide, sous risque d'entraîner une lésion du vaisseau.

Ne pas effectuer d'injections sous haute pression. Le cathéter peut être endommagé si la pression d'injection dépasse 300 psi.

Ne pas faire tourner le cathéter de plus de deux (2) rotations consécutives sur 360° dans un sens ou dans l'autre si l'extrémité distale se loge et ne tourne pas elle aussi, car cela pourrait entraîner la séparation du cathéter, l'endommagement du cathéter ou une lésion du vaisseau. Si le Turnpike ou le Turnpike LP est utilisé, dérouler le cathéter en position relâchée et exercer une tension vers l'arrière afin de déloger l'extrémité. Si le Turnpike Spiral ou le Turnpike Gold est utilisé, tourner le cathéter dans le sens antihoraire en exerçant une tension vers l'arrière afin de déloger l'extrémité.

Ne jamais faire avancer les cathéters Turnpike Spiral ou Turnpike Gold dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 1 mm. Le cathéter pourrait se loger et entraîner une lésion du vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser les cathéters Turnpike si le conditionnement est endommagé. Un endommagement de l'emballage peut compromettre la stérilité ou endommager le dispositif.

Inspecter le cathéter avant utilisation. 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 s'assurer que le cathéter est exempt de débris susceptibles de s'introduire dans les corps et de provoquer une embolie. Prendre garde de ne pas écraser le cathéter. Un serrage excessif d'une valve hémostatique sur le corps du cathéter peut endommager la lumière du guide et/ou rendre difficile l'échange des guides.

Manipuler le cathéter avec précaution pendant l'intervention afin de réduire le risque de rupture, torsion ou plicature accidentelle.

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.

Si le Turnpike Spiral ou le Turnpike Gold est utilisé, le cathéter ne peut être tourné que dans le sens antihoraire pour le retirer. Une lésion du vaisseau et/ou l'impossibilité d'avancer ou de retirer le cathéter peuvent survenir.

Veiller à ce que tous les raccords et accessoires soient correctement montés et vérifier visuellement que la seringue est dépourvue de bulles d'air avant l'injection pour éviter que de l'air ne soit introduit dans le cathéter en cours d'utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'introduction d'air dans le système vasculaire.

MATIÈRES DANGEREUSES

L'un des composants du cathéter Turnpike Gold contient 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.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables éventuels pouvant être associés à l'utilisation des cathéters Turnpike comprennent entre autres :

- Épanchement/Tamponnade
- Embolie
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Réaction inflammatoire
- Infarctus du myocarde
- Hématome septal
- Tachycardie
- Thrombose
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire
- Rupture vasculaire
- Spasme 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=150 ¹
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 %)
¹ 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
- 1x spirale de distribution avec Luer de rinçage

AUTRES ARTICLES REQUIS MAIS NON FOURNIS :

- Cathéter-guide ou gaine d'un diamètre interne suffisamment grand pour accueillir le cathéter Turnpike utilisé (voir la section **Spécifications**)
- Valve hémostatique (type Tuohy-Borst)
- Guide de diamètre ≤0,36 mm/0,014 po
- Seringue stérile de 10 ml (*pour le rinçage de la spirale de distribution et de la lumière du cathéter*)
- Solution saline héparinée stérile (*pour le rinçage du système*)

PRÉPARATION À L'EMPLOI

- Avant utilisation, inspecter soigneusement le conditionnement et les composants du cathéter pour détecter les dommages éventuels.
- En appliquant une technique stérile, retirer la spirale de distribution contenant le cathéter du conditionnement, puis la transférer dans le champ stérile.
- Raccorder une seringue de 10 ml remplie de solution saline héparinée stérile à l'orifice d'entrée Luer-lock du guide du cathéter et rincer soigneusement la lumière.
- Raccorder une seringue de 10 ml remplie de solution saline héparinée stérile au raccord Luer de rinçage de la spirale de distribution et rincer complètement la spirale.
- Retirer le cathéter de la spirale de distribution et l'inspecter pour vérifier qu'il ne présente aucune torsion ou plicature.

PROCÉDURE DE POSE

Pour mettre en place les cathéters Turnpike, procéder de la manière suivante :

- Fixer le guide précédemment mis en place. Charger l'extrémité distale du cathéter Turnpike par l'arrière sur l'extrémité proximale du guide et l'avancer à travers la valve hémostatique.
- Sous radioscopie, avancer avec précaution le cathéter Turnpike dans le système vasculaire. En cas de résistance lors de l'avancement du cathéter à travers le vaisseau, tourner le cathéter dans le sens horaire ou antihoraire tout en poussant doucement sur le cathéter pour l'avancer. Si le Turnpike Spiral ou le Turnpike Gold est utilisé, le cathéter ne peut être tourné que dans le sens horaire pour le faire avancer.
AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter de plus de deux (2) rotations consécutives sur 360° dans un sens ou dans l'autre si l'extrémité distale ne tourne pas et n'avance pas elle aussi, car cela pourrait entraîner la séparation du cathéter, l'endommagement du cathéter ou une lésion du vaisseau.
- Si un échange de guide est souhaité, après avoir confirmé sous radioscopie que l'extrémité distale du cathéter Turnpike est positionnée dans l'espace vasculaire souhaité, retirer lentement le guide et insérer le nouveau guide dans l'orifice d'entrée à Luer-lock du guide. Avancer le guide jusqu'à ce qu'il ressorte de l'extrémité du cathéter. Sous radioscopie, s'assurer que le guide est suffisamment avancé dans le système vasculaire distal.
- Si une perfusion/administration sous-sélective d'un produit de diagnostic ou thérapeutique est souhaitée, après avoir confirmé sous radioscopie que l'extrémité du cathéter Turnpike est positionnée dans l'espace vasculaire souhaité, retirer lentement le guide.
- Créer une connexion de liquide à liquide, sans air, entre l'embase du cathéter et la seringue d'injection. Aspirer avant l'injection, et observer la seringue pour éliminer toutes les bulles d'air avant d'injecter dans le cathéter.
- À l'aide de la seringue d'injection, perfuser manuellement le produit de diagnostic ou thérapeutique.
- Fixer le guide en utilisant des techniques d'échange de cathéter standard et retirer avec précaution le cathéter Turnpike. En cas de résistance lors du retrait du cathéter Turnpike, tourner le cathéter dans le sens horaire ou antihoraire tout en poussant doucement sur le cathéter pour le retirer. Si le Turnpike Spiral ou le Turnpike Gold est utilisé, le cathéter ne peut être tourné que dans le sens antihoraire pour le retirer.
- Éliminer le cathéter en respectant le protocole hospitalier standard.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage ou de manipulation particulière.

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 Turnpike (UDI de base : 0801902000000000000295L7) 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 les cathéters Turnpike sont exempts de défauts de matériau et de vice de fabrication avant 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 tenu pour responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects découlant de l'utilisation des cathéters Turnpike. 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 Turnpike 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 55.

Voir le glossaire du contenu à la page 60.

Turnpike™ Katheter

Gebrauchsanweisung

VORSICHTSHINWEIS FÜR DIE USA

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

Dieses Produkt wurde nicht für die Verwendung in Nervengefäßsystemen evaluiert.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Turnpike-Katheter sind einlumige Katheter, die für die Verwendung in koronaren und/oder peripheren Gefäßsystemen vorgesehen sind. Die Schäfte der Katheter bestehen aus zwei Polymerschichten, die ein Geflecht und eine zweilagige Spirale umschließen. Die 60 cm distaler Länge jedes Katheters sind hydrophil beschichtet.

Der Turnpike ist in vier Versionen erhältlich: den Turnpike-Katheter (lange, flexible, röntgendichte distale Spitze), den Turnpike LP-Katheter (niedrigeres Profil und erhöhte Flexibilität), den Turnpike Spiral-Katheter (ergänzt eine äußere Spirale für zusätzliche Drehkraft beim Vorschub) und den Turnpike Gold-Katheter (äußere Spirale am distalen Schaft und eine vergoldete distale Spitze aus Edelmetall mit Gewinde).

Es sind keine diagnostischen oder therapeutischen Wirkstoffe bekannt, die mit den Turnpike-Kathetern nicht kompatibel sind.

Die Turnpike-Katheter wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.



TECHNISCHE DATEN

Abbildung 1: Turnpike-Katheter (Standard)

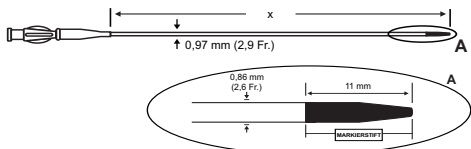


Tabelle 1: Turnpike-Katheter (Standard)

Modellnummer	5642	5643
Arbeitslänge (X)	135 cm	150 cm
Durchmesser kompatibler Führungsdraht	≤ 0,36 mm/0,014 Zoll	
Größe kompatibler Führungskatheter	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 Zoll ID)	
Außendurchmesser des proximalen Schafts	0,97 mm/0,038 Zoll (2,9 Fr.)	
Außendurchmesser distaler Schaft	0,86 mm/0,034 Zoll (2,6 Fr.)	
Außendurchmesser der distalen Spitze	0,53 mm/0,021 Zoll (1,6 Fr.)	
Maximal zulässiger Außendurchmesser	1,02 mm/0,040 Zoll (3,1 Fr.)	

Abbildung 2: Turnpike LP-Katheter

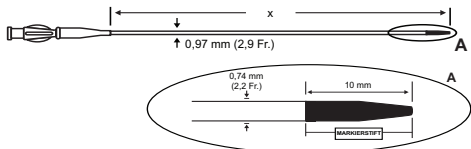


Tabelle 2: Turnpike LP-Katheter

Modellnummer	5638	5639
Arbeitslänge (X)	135 cm	150 cm
Durchmesser kompatibler Führungsdraht	≤ 0,36 mm/0,014 Zoll	
Größe kompatibler Führungskatheter	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 Zoll ID)	
Außendurchmesser des proximalen Schafts	0,97 mm/0,038 Zoll (2,9 Fr.)	
Außendurchmesser distaler Schaft	0,74 mm/0,029 Zoll (2,2 Fr.)	

Außendurchmesser der distalen Spitze	0,53 mm/0,021 Zoll (1,6 Fr.)
Maximal zulässiger Außendurchmesser	1,02 mm/0,040 Zoll (3,1 Fr.)

Abbildung 3: Turnpike Spiral Katheter

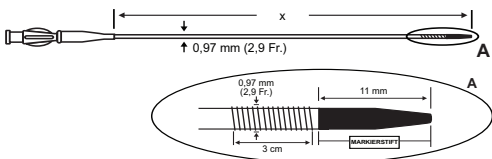


Tabelle 3: Turnpike Spiral Katheter

Modellnummer	5640	5641
Arbeitslänge (X)	135 cm	150 cm
Durchmesser kompatibler Führungsdraht	≤ 0,36 mm/0,014 Zoll	
Größe kompatibler Führungskatheter	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 Zoll ID)	
Außendurchmesser des proximalen Schafts	0,97 mm/0,038 Zoll (2,9 Fr.)	
Außendurchmesser distaler Schaft	0,97 mm/0,038 Zoll (2,9 Fr.)	
Außendurchmesser der distalen Spitze	0,53 mm/0,021 Zoll (1,6 Fr.)	
Maximal zulässiger Außendurchmesser	1,02 mm/0,040 Zoll (3,1 Fr.)	

Abbildung 4: Turnpike Gold-Katheter

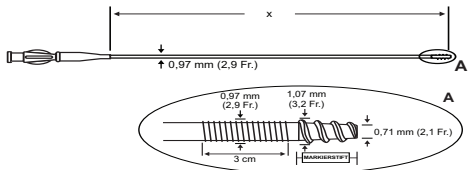


Tabelle 4: Turnpike Gold-Katheter

Modellnummer	5621	5622
Arbeitslänge (X)	135 cm	150 cm
Durchmesser kompatibler Führungsdraht	≤ 0,36 mm/0,014 Zoll	
Größe kompatibler Führungskatheter	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 Zoll ID)	
Außendurchmesser des proximalen Schafts	0,97 mm/0,038 Zoll (2,9 Fr.)	
Außendurchmesser distaler Schaft	0,97 mm/0,038 Zoll (2,9 Fr.)	
Außendurchmesser der distalen Spitze	0,71 mm/0,028 Zoll (2,1 Fr.)	
Maximal zulässiger Außendurchmesser	1,07 mm/0,042 Zoll (3,2 Fr.)	

ZWECKBESTIMMUNG

Die Turnpike-Mikrokatheter sind für die Verwendung bei perkutanen Eingriffen vorgesehen, um die Platzierung und den Austausch von interventionellen Vorrichtungen zu erleichtern und diagnostische und therapeutische Wirkstoffe abzugeben.

INDIKATIONEN

Die Turnpike-Katheter sind für den Zugang zu einzelnen Regionen in koronaren und/oder peripheren Gefäßsystemen vorgesehen. Sie können verwendet werden, um die Platzierung und den Austausch von Führungsdrähten zu erleichtern, zur subselektiven Infusion/Abgabe von diagnostischen und therapeutischen Wirkstoffen und zur Unterstützung der Rekanalisation von De novo koronaren chronischen Totalverschlüssen (CTO).

KONTRAINDIKATIONEN

Die Turnpike Spiral- und Turnpike Gold-Katheter sind für die Verwendung in Gefäßen mit einem tatsächlichen Durchmesser von weniger als 1 mm kontraindiziert.

PATIENTENZIELGRUPPEN

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

BEABSICHTIGTE ANWENDER

Die Turnpike-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

Der Patient kann von einem Nutzen einer perkutanen koronaren und peripheren Intervention ausgehen.

WARNUNGEN

Die Turnpike-Katheter werden steril nur für den Einmalgebrauch bereitgestellt. 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.

Wenn ein Führungsdraht mit passender Größe nicht durch den Katheter vorgeschoben werden kann, darf nicht versucht werden, die Blockierung mittels Durchspülung des Katheters in vivo zu beheben. Andernfalls kann es zu einem Bruch des Katheters und zu arteriellen Verletzungen kommen. Die Ursache der Blockierung muss ermittelt und beheben oder der Katheter gegen einen neuen ausgetauscht werden.

Intravaskuläre Produkte niemals gegen einen Widerstand vorschieben, zurückziehen oder drehen, bevor die Ursache für den Widerstand unter Durchleuchtung geklärt wurde. Die Bewegung von Katheter oder Führungsdraht gegen Widerstand kann zur Ablösung von Katheter- oder Führungsdrähtspitze, zur Beschädigung der Produkte sowie zur Verletzung von Gefäßen führen.

Die Turnpike-Katheter stets über einen vorhandenen Führungsdraht vorschieben. Die Turnpike-Katheter nicht zum Passieren einer Läsion oder eines Verschlusses vor der distalen Spitze des Führungsdrahts verwenden, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.

Keine Hochdruckinjektionen vornehmen. Wenn der Injektionsdruck über 300 psi liegt, kann der Katheter beschädigt werden.

Den Katheter nicht mehr als zwei (2) aufeinanderfolgende 360°-Drehungen in eine beliebige Richtung drehen, wenn die distale Spitze festsetzt und sich nicht mehr dreht, da dies zu einer Ablösung des Katheters, einer Beschädigung des Katheters oder einer Gefäßverletzung führen kann. Bei Verwendung des Turnpike oder Turnpike LP den Katheter in seine entspannte Position drehen und eine retrograde Spannung ausüben, um die Spitze zu verschieben. Bei Verwendung des Turnpike Spiral oder Turnpike Gold den Katheter entgegen dem Uhrzeigersinn mit retrograder Spannung drehen, um die Spitze zu verschieben.

Die Turnpike Spiral- bzw. Turnpike Gold Katheter niemals in ein Gefäß mit einem tatsächlichen Durchmesser von weniger als 1 mm vorschieben. Der Katheter könnte steckenbleiben und zu Gefäßverletzungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Turnpike-Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist. Eine beschädigte Verpackung kann in einen Verlust der Sterilität oder Produktschäden resultieren.

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

Das Katheterlumen muss vor dem Gebrauch mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um sicherzustellen, dass der Katheter keine Verunreinigungen aufweist, die in den Körper eingeführt werden und somit zu einer Embolie führen könnten.

Der Katheter darf nicht gequetscht werden. Das übermäßige Festziehen eines Hämostaseventils auf dem Katheterschaft kann Beschädigungen des Drahtlumens und/oder Probleme beim Führungsdrahtwechsel zur Folge haben.

Während eines Eingriffs den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben, um das Risiko für unbeabsichtigte Beschädigung, Verbiegen oder Knicken des Katheters zu reduzieren.

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.

Bei Verwendung von Turnpike Spiral oder Turnpike Gold darf der Katheter zum Entfernen nur gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen kommen und/oder ein Zurückziehen des Katheters verhindert werden.

Vor der Injektion sicherstellen, dass alle Anschlüsse und Verbindungen dicht sind, und dass die Spritze frei von Luftbläschen ist, sodass während der Verwendung des Katheters keine Luft eindringen kann. Andernfalls kann es zu einem Eindringen von Luft in das Gefäßsystem kommen.

GEFAHRSTOFFE

Eine oder mehrere Komponenten des Turnpike Gold-Katheters enthalten die folgende Substanz(en), definiert als karzinogene, mutagene oder toxische (CMR) 1A oder CMR 1B 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 Edelmetall oder Kobaltlegierungen hergestellte Medizinprodukt kein erhöhtes Krebsrisiko oder unerwünschte Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit verursacht.

NEBENWIRKUNGEN

Potenzielle Nebenwirkungen, die mit dem Gebrauch der Turnpike-Katheter im Zusammenhang stehen können, sind unter anderem:

- Erguss/Tamponade
- Embolie
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion
- Entzündungsreaktion
- Myokardinfarkt
- Septumhämatom
- Tachykardie
- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßspasmus

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 = 150'
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 %)
'Enthält 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 stationäres MACE (Herztod, 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 bis 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 ERGEBNISSE

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 (CKMB ≥ 3 x ONG)	27 (18,0 %)
Postoperativer MI (CKMB ≥ 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 Führungs katheterv Verlängerungen ein Erfolg des Eingriffs erzielt.

DIE PACKUNG ENTHÄLT:

- 1x Katheter
- 1x Schutzspirale mit Luer-Spülanschluss

WEITERE ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTERTE ARTIKEL:

- Führungskatheter oder Schleuse mit einem Innendurchmesser, der groß genug für den verwendeten Turnpike-Katheter ist (siehe Abschnitt **Technische Daten**)
- Hämostaseventil (Tuohy-Borst-Typ)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser ≤ 0,36 mm (0,014 Zoll)
- Sterile 10 ml-Spritze (zum Spülen der Schutzspirale und des Katheterlumens)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen)

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

- Vor dem Gebrauch Verpackung des Katheters sorgfältig auf Beschädigungen kontrollieren.
- Katheter unter Anwendung einer sterilen Technik aus seiner Verpackung nehmen und die Schutzspirale in das sterile Feld bringen.
- Eine mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze am Luer-Lock-Eintrittsport des Katheters für den Führungsdraht anbringen und das Lumen gründlich spülen.
- Eine mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze am Luer-Spülanschluss der Schutzspirale anbringen und die Spule vollständig spülen.
- Den Katheter aus der Schutzspirale nehmen und auf Verbiegungen oder Knicke untersuchen.

ANWENDUNG

Turnpike-Katheter wie folgt einsetzen:

- Den zuvor platzierten Führungsdraht sichern. Die distale Spitze des Turnpike-Katheters retrograd auf das proximale Ende des Führungsdrahts laden und durch das Hämostaseventil vorschieben.
- Den Turnpike-Katheter unter Durchleuchtung vorsichtig durch das Gefäßsystem vorschieben. Wenn beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäß ein Widerstand auftritt, den Katheter entweder im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig vorsichtig auf den Katheter drücken, um ihn vorzuschieben. Bei Verwendung von Turnpike Spiral oder Turnpike Gold darf der Katheter nur zum Vorschieben im Uhrzeigersinn gedreht werden.
WARNUNG: Den Katheter nicht mehr als zwei (2) aufeinanderfolgende 360°-Drehungen in eine beliebige Richtung drehen, wenn die distale Spitze sich nicht mehr mitdreht und nicht mehr vorschieben lässt, da dies zu einer Ablösung des Katheters, einer Beschädigung des Katheters oder einer Gefäßverletzung führen kann.
- Wenn der Führungsdraht ausgetauscht werden soll, nachdem unter Durchleuchtung bestätigt wurde, dass die distale Spitze des Turnpike-Katheters im gewünschten Gefäßraum positioniert ist, den Führungsdraht langsam entfernen und den neuen Führungsdraht in den Luer-Lock-Eintrittsport für den Führungsdraht einführen. Den Führungsdraht vorschieben, bis er aus der Katheterspitze austritt. Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass der Führungsdraht ausreichend in das distale Gefäßsystem vorgeschoben wurde.
- Wenn eine subselektive Infusion/die Abgabe von diagnostischen oder therapeutischen Wirkstoffen gewünscht wird, den Führungsdraht langsam entfernen, nachdem unter Durchleuchtung bestätigt wurde, dass die Spitze des Turnpike im gewünschten Gefäßraum positioniert ist.
- Eine Verbindung zwischen dem Kathetersansatz und der Injektionsspritze herstellen, sodass sich die Flüssigkeiten berühren und keine Luftblasen enthalten. Vor der Injektion aspirieren und die Spritze beobachten, um jegliche Luftblasen vor der Injektion in den Katheter zu entfernen.
- Den diagnostischen oder therapeutischen Wirkstoff manuell mit der Injektionsspritze infundieren.
- Den Führungsdraht mit den üblichen Katheterwechseltechniken fixieren und den Turnpike-Katheter vorsichtig zurückziehen. Wenn beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäß ein Widerstand auftritt, den Turnpike-Katheter entweder im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig vorsichtig am Katheter ziehen, um ihn zurückzuschieben. Bei Verwendung von Turnpike Spiral oder Turnpike Gold den Katheter zum Entfernen nur gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Den Katheter gemäß den üblichen Krankenhausvorschriften entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Besondere Lagerungs- und Handhabungsbedingungen bestehen nicht.

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 Turnpike-Katheter (Basis-UDI-DI: 0801902000000000000295L7) 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 sichert zu, dass die Turnpike-Katheter vor dem angegebenen Verfallsdatum frei von Fertigungs- und Materialmängeln sind. 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 haftet nicht für jegliche Begleit-, Sonder- oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung der Turnpike-Katheter ergeben. 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 eintragbar.

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 Turnpike 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 55. Ein Inhaltsglossar ist auf Seite 60 zu finden.

Καθετήρες Turnpike™

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.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στο νευροαγγειακό σύστημα.

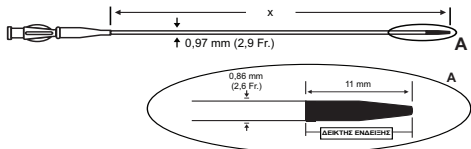
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι καθετήρες Turnpike είναι καθετήρες μονού αυλού σχεδιασμένοι για χρήση στο στεφανιαίο ή/και το περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι άξονες των καθετήρων είναι κατασκευασμένοι από δύο στρώματα πολυμερούς που περικλείουν μια πλεκτή σπείρα δύο στρωμάτων. Τα περιφερικά 60 cm κάθε καθετήρα φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη. Ο καθετήρας Turnpike διατίθεται σε τέσσερις εκδόχές: τον καθετήρα Turnpike (μακρύ, εύκαμπτο, ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο), τον καθετήρα Turnpike LP (χαμηλότερο προφίλ και αυξημένη ευκαμψία), τον καθετήρα Turnpike Spiral (προσθέτει μια εξωτερική σπείρα στον περιφερικό άξονα για πρόσθετη προώθηση της περιστροφής) και τον καθετήρα Turnpike Gold (εξωτερική σπείρα στον περιφερικό άξονα και ένα επιχρωσμένο, ανοξείδωτο, περιφερικό άκρο με σπείρωμα). Δεν υπάρχουν διαγνωστικοί ή θεραπευτικοί παράγοντες που να είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατοί με τους καθετήρες Turnpike. Οι καθετήρες Turnpike έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυνίου.



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

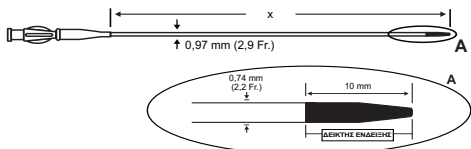
Εικόνα 1: Καθετήρας Turnpike (τυπικός)



Πίνακας 1: Καθετήρας Turnpike (τυπικός)

Αριθμός μοντέλου	5642	5643
Μήκος εργασίας (X)	135 cm	150 cm
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	≤ 0,36 mm (0,014 ίντσες)	
Μέγεθος συμβατού οδηγού καθετήρα	≥ 5 Fr. [≥ εσ. διάμ. 1,42 mm (0,056 ίντσες)]	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,97 mm (0,038 ίντσες) (2,9 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα	0,86 mm (0,034 ίντσες) (2,6 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,53 mm (0,021 ίντσες) (1,6 Fr.)	
Μέγιστη επιτρεπόμενη εξωτερική διάμετρος	1,02 mm (0,040 ίντσες) (3,1 Fr.)	

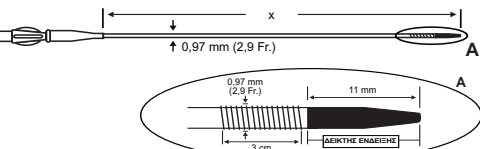
Εικόνα 2: Καθετήρας Turnpike LP



Πίνακας 2: Καθετήρας Turnpike LP

Αριθμός μοντέλου	5638	5639
Μήκος εργασίας (X)	135 cm	150 cm
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	≤ 0,36 mm (0,014 ίντσες)	
Μέγεθος συμβατού οδηγού καθετήρα	≥ 5 Fr. [≥ εσ. διάμ. 1,42 mm (0,056 ίντσες)]	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,97 mm (0,038 ίντσες) (2,9 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα	0,74 mm (0,029 ίντσες) (2,2 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,53 mm (0,021 ίντσες) (1,6 Fr.)	
Μέγιστη επιτρεπόμενη εξωτερική διάμετρος	1,02 mm (0,040 ίντσες) (3,1 Fr.)	

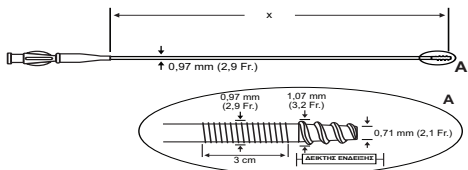
Εικόνα 3: Καθετήρας Turnpike Spiral



Πίνακας 3: Καθετήρας Turnpike Spiral

Αριθμός μοντέλου	5640	5641
Μήκος εργασίας (X)	135 cm	150 cm
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	≤ 0,36 mm (0,014 ίντσες)	
Μέγεθος συμβατού οδηγού καθετήρα	≥ 5 Fr. [≥ εσ. διάμ. 1,42 mm (0,056 ίντσες)]	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,97 mm (0,038 ίντσες) (2,9 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα	0,97 mm (0,038 ίντσες) (2,9 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,53 mm (0,021 ίντσες) (1,6 Fr.)	
Μέγιστη επιτρεπόμενη εξωτερική διάμετρος	1,02 mm (0,040 ίντσες) (3,1 Fr.)	

Εικόνα 4: Καθετήρας Turnpike Gold



Πίνακας 4: Καθετήρας Turnpike Gold

Αριθμός μοντέλου	5621	5622
Μήκος εργασίας (X)	135 cm	150 cm
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	≤ 0,36 mm (0,014 ίντσες)	
Μέγεθος συμβατού οδηγού καθετήρα	≥ 5 Fr. [≥ εσ. διάμ. 1,42 mm (0,056 ίντσες)]	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,97 mm (0,038 ίντσες) (2,9 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα	0,97 mm (0,038 ίντσες) (2,9 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,71 mm (0,028 ίντσες) (2,1 Fr.)	
Μέγιστη επιτρεπόμενη εξωτερική διάμετρος	1,07 mm (0,042 ίντσες) (3,2 Fr.)	

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι καθετήρες Turnpike προορίζονται για χρήση σε διαδερμικές επεμβάσεις για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και εναλλαγής παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων και για τη χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες Turnpike προορίζονται για χρήση για πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου ή/και του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και της εναλλαγής οδηγών συρμάτων, για την υποπλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων και για την υποβοήθηση της διέλευσης de novo στεφανιαίων χρόνιων αποφράξεων (CTO).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες Turnpike Spiral και Turnpike Gold αντενδείκνυνται για χρήση σε αγγεία με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη από 1 mm.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι καθετήρες Turnpike προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες διαδερμικού καθετηριασμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι καθετήρες Turnpike 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

Ο ασθενής μπορεί να αναμένει το όφελος της λήψης διαδερμικών στεφανιαίων και περιφερικών παρεμβάσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι καθετήρες Turnpike παρέχονται στérη για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης προκαλεί δυνητικό κίνδυνο λοιμώξεων για τον ασθενή ή τον χρήστη και μπορεί να διακυβευθεί η λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε νέσο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς. Αν δεν είναι δυνατή η διέλευση κατάλληλου οδηγού σύρματος μέσω του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να εξαλείψετε την απόφραξη με έκπλυση του καθετήρα in vivo. Ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του καθετήρα και αρτηριακός τραυματισμός. Προσδιορίστε και αποκαταστήστε την αιτία της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με νέο.

Ποτέ μην προωθήτε, μην αποσύρете ή μην περιστρέφετε μια ενδαγγειακή 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, άλλη ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν ή αγγειακό τραυματισμό. Προωθείτε πάντοτε τους καθετήρες Turnpike πάνω από ένα υπάρχον τοποθετημένο οδηγό σύρμα. Μη χρησιμοποιείτε τους καθετήρες Turnpike για να διασχίσετε μια βλάβη ή απόφραξη μπροστά από το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος, καθώς μπορεί να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός.

Μην πραγματοποιείτε εγχύσεις υπό υψηλή πίεση. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα εάν η πίεση έγχυσης υπερβεί τα 300 psi.

Μην περιστρέφετε τον καθετήρα περισσότερο από δύο (2) διαδοχικές περιστροφές των 360° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση εάν το περιφερικό άκρο ενσφηνωθεί και δεν περιστρέφεται επίσης, καθώς μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του καθετήρα, ζημιά στον καθετήρα ή αγγειακός τραυματισμός. Εάν χρησιμοποιείτε Turnpike ή Turnpike LP, ξετυλίξτε τον καθετήρα στη χαλαρή του θέση και εφαρμόστε ανόδρουμε τάνυση για να αποσπάσετε το άκρο. Εάν χρησιμοποιείτε Turnpike Spiral ή Turnpike Gold, περιστρέψτε τον καθετήρα αριστερόστροφα ασκώντας ανόδρουμε τάνυση για να αποσπάσετε το άκρο.

Μην προωθείτε ποτέ τους καθετήρες Turnpike Spiral ή Turnpike Gold μέσα σε αγγείο με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη από 1 mm. Ο καθετήρας μπορεί να ενσφηνωθεί και να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τους καθετήρες Turnpike αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ζημιά της συσκευασίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε παραβίαση της στειρότητας ή ζημιά στο τεχνολογικό προϊόντος. Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκύψει αγγειακή βλάβη ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Ο αυλός καθετήρα θα πρέπει να εκπλύνεται με αποστειρωμένο, ηπαρινομένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν περιέχει υπολείμματα τα οποία θα μπορούσαν να εισαχθούν στο σώμα και να οδηγήσουν σε εμβολή.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η σύνθλιψη του καθετήρα. Η υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βαλβίδας γάνυ στον άξονα του καθετήρα, ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον αυλό του σύρματος ή/και δυσκολία κατά την εναλλαγή συρμάτων.

Χειριστείτε με προσοχή τον καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας για να μειώσετε το ενδεχόμενο ακούσιος θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης. 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 ζημιά στον καθετήρα ή αγγειακός τραυματισμός.

Εάν χρησιμοποιείτε Turnpike Spiral ή Turnpike Gold, μπορείτε να περιστρέψετε τον καθετήρα αριστερόστροφα μόνο για να τον αφαιρέσετε. Μπορεί να προκύψει αγγειακή βλάβη ή/και αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα.

Ελέγξτε ότι όλα τα συνδετικά εξαρτήματα και τα παρελκόμενα είναι συνδεδεμένα με ασφάλεια και παρατηρήστε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα, πριν από την έγχυση, ώστε να μην εισχωρήσει αέρας στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να εισχωρήσει αέρας στο αγγειακό σύστημα.

ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ

Ένα από τα εξαρτήματα του καθετήρα Turnpike Gold περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) κατηγορίας 1A ή KMT κατηγορίας 1B ή ουσία ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση υψηλότερη από το 0,1% κατά βάρος:

• Κοβάλτιο, 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση των καθετήρων Turnpike περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Περικαρδιακή συλλογή/επιπυμψιασμός
- Εμβολισμός
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονώδη απόκριση
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Αιμάτωμα του διαφράγματος
- Ταχυκαρδία
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμό αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Ρήξη αγγείου
- Αγγειοσπασμο

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 το CTO, στον αληθινό αυλό του αγγείου, σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε CTO PCI, στους οποίους χρησιμοποιήθηκε τουλάχιστον ένα οδηγό σύρμα της μελέτης και ένας καθετήρας Turnpike.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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 TtrapLiner 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/επανεισοδος	23 (15,3%)
Εξωτερικευση 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 δεξιά στεφανιαία αρτηρίας και δεξιού οπισθοπλάγιου κλάδου	1 (0,7%)
Αγγείο δότη	1 (0,7%)
Knuckled	1 (0,7%)
Σύρμα Workhorse	1 (0,7%)

ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Τα δημογραφικά στοιχεία της γραμμής βάσης παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Δημογραφικά στοιχεία αναφοράς	
Χαρακτηριστικά	N=150 ¹
Φύλο	
Θήλυ	23 (15,3%)
Ανδρας	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.	

ΠΡΩΤΕΥΟΝΤΑ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

Ως πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ορίστηκε η επιτυχία της διαδικασίας έως το εξήτιριο 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 εγγύς 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 κρεατινίνης MB) ≥ 3x ULN (upper limit of normal, ανώτατο φυσιολογικό επίπεδο)].

ΣΥΝΟΨΗ ΠΡΩΤΕΥΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ

Το αποτέλεσμα των 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/εγγύς της CTO στον πραγματικό αυλό του αγγείου	94,7% (142/150)
Απουσία ενδονοσοκομειακών MACE	80,7% (121/150)

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΑ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλαμβάνονται τα εξής:

- Συχνότητα επιτυχούς επανασπαραγγοποίησης (ορίζεται ως αγγειογραφική επιβεβαίωση της διέλευσης από CTO και της αποκατάστασης της αιματικής ροής προς την προσβεβλημένη περιοχή).
- Συχνότητα MACE έως το εξήτιριο 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 μπαλονιού, της ενδοπρόσθησης-μοσχέυματος ή παρόμοιας θεραπείας).
- Επιτυχία της διαδικασίας σύμφωνα με την τεχνική διέλευσης.
- Τεχνική επιτυχία.

ΣΥΝΟΨΗ ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ

Κατηγορία	Αποτελέσματα της μελέτης % (n/N)
Επιτυχής επανασπαραγγοποίηση	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

ΣΥΝΟΨΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

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%)
Μετεγχειρητικό έμφραγμα μυοκαρδίου (CKMB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0%)

Μετεγχειρητικό έμφραγμα μυοκαρδίου (CKMB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0%)
MACE εντός 30 ημερών	0 (0,0%)
Διάρτηση	
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%)

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

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

Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ:

- 1x καθετήρας
- 1x σπείρα παροχής με luer έκπλυσης

ΆΛΛΑ ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- Οδηγός καθετήρας ή θηκάρι με εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη ώστε να μπορεί να δεχθεί τον καθετήρα Turnpike που χρησιμοποιείται (βλ. ενότητα **Προδιαγραφές**)
- Αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst)
- Οδηγό σύρμα με διάμετρο ≤ 0,36 mm (0,014 ίντσες)
- Σπείρα σύρμα των 10 ml (για έκπλυση της σπείρας παροχής και του αυλού καθετήρα)
- Στείρος ηπαρισιασμένος φυσιολογικός ορός (για έκπλυση του συστήματος)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του καθετήρα για ζημιά.
2. Χρησιμοποιώντας σπείρα τεχνική, αφαιρέστε τη σπείρα παροχής του καθετήρα από τη συσκευασία του και μεταφέρετε τη σπείρα παροχής στο στείρο πεδίο.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml πληρωμένη με στείρο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock του καθετήρα και εκπλύνετε σχολαστικά τον αυλό.
4. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml πληρωμένη με στείρο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό στο luer έκπλυσης της σπείρας παροχής και εκπλύνετε πλήρως τη σπείρα.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη σπείρα παροχής και επιθεωρήστε τον για τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Εισαγάγετε τους καθετήρες Turnpike εκτελώντας τα παρακάτω βήματα:

1. Ασφαλίστε το οδηγό σύρμα που τοποθετήσατε προηγουμένως. Εισαγάγετε ανόδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα Turnpike στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε τον διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας.
2. Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα Turnpike διαμέσου του αγγειακού συστήματος υπό ακτινοσκόπηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγείου, περιστρέψτε τον καθετήρα είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα, ενόσω πιέζετε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα για να τον προωθήσετε. Εάν χρησιμοποιείτε Turnpike Spiral ή Turnpike Gold, περιστρέψτε τον καθετήρα δεξιόστροφα μόνο για να τον αφαιρέσετε.
3. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε τον καθετήρα περισσότερο από δύο (2) διαδοχικές περιστροφές των 360° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση εάν το περιφερικό άκρο δεν περιστρέφεται επίσης και δεν προωθείται, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του καθετήρα, ζημιά στον καθετήρα ή αγγειακό τραυματισμό.**
Εάν είναι επιθυμητή η εναλλαγή του οδηγού σύρματος, αφού επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα Turnpike είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό αγγειακό χώρο, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα και εισαγάγετε το νέο οδηγό σύρμα στη θύρα εισόδου οδηγού σύρματος luer-lock. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να εξέλθει από το άκρο του καθετήρα. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει προωθηθεί επαρκώς μέσα στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
4. Εάν επιθυμείτε υποεκλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων, αφού επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το άκρο Turnpike είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό χώρο των αγγειακών αποφύσεων, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
5. Δημιουργήστε μια ελεύθερη από αέρα σύνδεση υγρού προς υγρό μεταξύ του ομφαλού του καθετήρα και της σύριγγας έγχυσης. Αναρροφήστε πριν από την έγχυση και παρατηρήστε τη σύριγγα για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από την έγχυση εντός του καθετήρα.
6. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα έγχυσης, εκτελέστε μη αυτόματη έγχυση του διαγνωστικού ή θεραπευτικού παράγοντα.
7. Στερώστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές εναλλαγής καθετήρων και αποσύρστε προσεκτικά τον καθετήρα Turnpike. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα Turnpike, περιστρέψτε τον καθετήρα είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα, ενόσω πιέζετε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα για

- van ton αφαιρέσετε. Εάν χρησιμοποιείτε Turnpike Spiral ή Turnpike Gold, περιστρέψτε τον καθετήρα αριστερόστροφα μόνο για να τον αφαιρέσετε.
8. Απορρίψτε τον καθετήρα ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IEU
Αυτή είναι η τοποθεσία της Περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων του καθετήρα Turnpike (βασικό UDI-DI: 0801902000000000000295L7) 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, αναφέρετε 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 οι καθετήρες Turnpike δεν φέρει ελαττώματα στην κατασκευή και 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 οποιεσδήποτε συμπτωματικές, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές που τυχόν προκύψουν από τη χρήση των καθετήρων Turnpike. Τυχόν ζημία του 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 ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΗΣ Η ΝΟΟΥΜΕΝΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Η ΟΠΟΙΔΗΝΟΤΕ ΑΛΛΗ 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 η Turnpike 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 55.
Δείτε το γλωσσάρι περιεχομένων στη σελίδα 60.

Turnpike™ κατέτερες

Használati utasítás

AZ AMERIKAÍ EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Az eszköz neurovasculatúrában történő használata nem lett értékelve.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Turnpike katéterek egyfolytonú katéterek, amelyeket a koszorúerekben és/vagy a perifériás erekben való használatra terveztek. A katéterek szára szálzövetet és két rétegű tekercset magában foglaló két polimertegzből készül. Az egyes katéterek disztális 60 cm-es szakasza hidrofil bevonatú.

A Turnpike eszköz a következő négyféle változatban kapható: Turnpike katéter (hosszú, hajlékony, sugárforgó disztális csúcshú), Turnpike keskeny profilú katéter (keskenyebb profilú, nagyobb hajlékonyságú), Turnpike Spiral katéter (mely a disztális száran külső tekercssel van ellátva a forgatással történő előretolhatóság javítása érdekében) és Turnpike Gold katéter (mely a disztális száran külső tekercssel van ellátva, továbbá aranyozott rozsdamentes acél anyagú, menetes disztális csúcshúval rendelkezik).

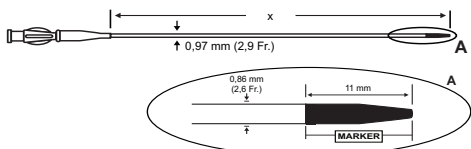
Nincsenek a Turnpike katéterekkel ismert inkompatibilis diagnosztikai vagy terápiás anyagok.

A Turnpike katéterek etil-oxid-dal lettek sterilizálva.



MŰSZAKI JELLEMZŐK

1. ábra: Turnpike katéter (standard)

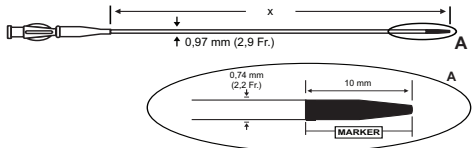


1. táblázat: Turnpike katéter (standard)

Modellszám	5642	5643
Munkahossz (X)	135 cm	150 cm

Kompatibilis vezetődrót-átmérő	≤ 0,36 mm / 0,014 hüvelyk
Kompatibilis vezetőkatéter-méret	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 hüvelyk belső átmérő)
Proximális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr.)
Disztális szár külső átmérője	0,86 mm / 0,034 hüvelyk (2,6 Fr.)
Disztális csúcshú külső átmérője	0,53 mm / 0,021 hüvelyk (1,6 Fr.)
Maximális megengedett külső átmérő	1,02 mm / 0,040 hüvelyk (3,1 Fr.)

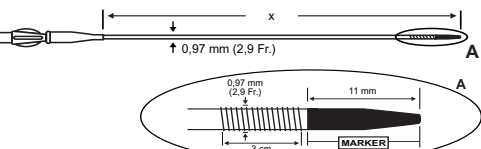
2. ábra: Turnpike keskeny profilú katéter



2. táblázat: Turnpike keskeny profilú katéter

Modellszám	5638	5639
Munkahossz (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilis vezetődrót-átmérő	≤ 0,36 mm / 0,014 hüvelyk	
Kompatibilis vezetőkatéter-méret	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 hüvelyk belső átmérő)	
Proximális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr.)	
Disztális szár külső átmérője	0,74 mm / 0,029 hüvelyk (2,2 Fr.)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,53 mm / 0,021 hüvelyk (1,6 Fr.)	
Maximális megengedett külső átmérő	1,02 mm / 0,040 hüvelyk (3,1 Fr.)	

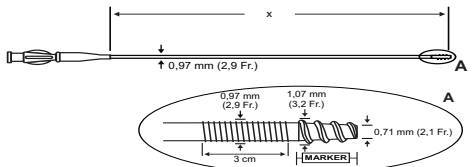
3. ábra: Turnpike Spiral katéter



3. táblázat: Turnpike Spiral katéter

Modellszám	5640	5641
Munkahossz (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilis vezetődrót-átmérő	≤ 0,36 mm / 0,014 hüvelyk	
Kompatibilis vezetőkatéter-méret	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 hüvelyk belső átmérő)	
Proximális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr.)	
Disztális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr.)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,53 mm / 0,021 hüvelyk (1,6 Fr.)	
Maximális megengedett külső átmérő	1,02 mm / 0,040 hüvelyk (3,1 Fr.)	

4. ábra: Turnpike Gold katéter



4. táblázat: Turnpike Gold katéter

Modellszám	5621	5622
Munkahossz (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilis vezetődrót-átmérő	≤ 0,36 mm / 0,014 hüvelyk	
Kompatibilis vezetőkatéter-méret	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 hüvelyk belső átmérő)	
Proximális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr.)	
Disztális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr.)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,71 mm / 0,028 hüvelyk (2,1 Fr.)	
Maximális megengedett külső átmérő	1,07 mm / 0,042 hüvelyk (3,2 Fr.)	

RENDELTERÉS

A Turnpike katéterek rendeltetésük szerint perkután eljárásokban való használatra szolgálnak az intervenció eszközök elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, valamint diagnosztikai és terápiás anyagok bejuttatására.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Turnpike katéterek rendeltetésük szerint a koszorúérrendszer és/vagy a perifériás érrendszer bizonyos területeihez történő hozzáférés biztosítására szolgálnak. Ezek közül használhatók vezetődrótok elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, illetve diagnosztikai és terápiás anyagok szubszelektív infundálására / célba juttatására, valamint de novo krónikus teljes koszorúér-elzáródáson (CTO) való áthaladásra.

ELLENJAVALLATOK

A Turnpike Spiral katéterek és a Turnpike Gold katéterek használata ellenjavallott 1 mm-nél kisebb effektív átmérőjű erekben.

BETEGCÉLCSOPORTOK

A Turnpike katéterek rendeltetésük szerint perkután katéterezési eljárásokon áteső felnőtt betegeknek történő használatra szolgálnak.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A Turnpike katétereket kizárólag olyan orvosok használhatják, akik képzettek azokban az eljárásokban, amelyekre az eszköz szolgál (azaz intervenció kardiológusok). Az ismertett technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosi elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítéletképességét helyettesíteni egy adott beteg kezelésekor. Az összes rendelkezésre álló adatot, köztük a beteg által mutatott jeleket és tüneteket, valamint más diagnosztikai tesztek eredményeit is figyelembe kell venni a konkrét kezelési terv meghatározásához.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A beteg számíthat a perkután koszorúér- és perifériás beavatkozások előnyeire.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A Turnpike katéterek steril kiszerelésűek, és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az egyszeri használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőzőesének potenciális kockázata, emellett az eszköz működőképessége is romolhat, ami a beteg megbetegedéséhez vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

Ha nem lehet megfelelő átmérőjű vezetődrótot átvezetni a katéteren, akkor ne próbálja meg a katétert in vivo öblítésével feloldani az elzáródást. Ellenkező esetben a katéter szétrepedhet, és artériásérülés következhet be. Azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a katétert egy új katéterre.

Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni, visszahúzni, illetve elforgatni az intravasculáris eszközét mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgattja a katétert vagy a vezetődrótot, akkor a katéter vagy a vezetődrót csúcshú leválása, az eszköz egyéb károsodása vagy az ér sérülése következhet be.

A Turnpike katétert mindig már korábban behelyezett vezetődrót mentén tolna előre. Tilos a Turnpike katéterrel áthaladni a vezetődrót disztális csúcshú előtti léziózn vagy elzáródáson, mert ez érsérülést eredményezhet.

Tilos nagy nyomású befecskendezést végrehajtani. A katéter károsodása következhet be, ha a befecskendezési nyomás értéke meghaladja a 300 psi-t.

A katétert tilos egymás után bármelyik irányba két (2) 360°-os fordulatnál jobban elforgatni, ha a disztális csúcshú beragad és nem forgatható el, mivel ez a katéter leválását, a katéter sérülését vagy az ér sérülését eredményezheti. A Turnpike vagy a Turnpike keskeny profilú katéter használatakor visszafelé forgatva lazítsa meg a katétert, és alkalmazzon hátrafelé irányuló mechanikai feszültséget a csúcshú elmozdítása érdekében. A Turnpike Spiral katéter vagy a Turnpike Gold katéter használatakor forgassa el a katétert az óramutató járásával ellentétes irányba, és közben alkalmazzon hátrafelé irányuló mechanikai feszültséget a csúcshú elmozdítása érdekében.

A Turnpike Spiral katétert és a Turnpike Gold katétert tilos 1 mm-nél kisebb effektív átmérőjű erekbe előretolni. Ellenkező esetben a katéter beszorulhat, és az ér sérülése következhet be.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Tilos használni a Turnpike katétereket, ha a csomagolás sérült. A sérült csomagolás a sterilitás megszűnését vagy az eszköz sérülését eredményezheti.

Használat előtt vizsgálja meg a katétert. Tilos sérült katétert használni. Ellenkező esetben érsérülés következhet be, és/vagy lehetetlenné válhat a katéter előretolása vagy visszahúzása.

Használat előtt a katéterlument steril heparinos fiziológiai sóoldattal át kell öblíteni, hogy a katéter mentes legyen az olyan törmelék, amely a szervezetbe kerülhetne és embóliát okozhatna.

Ügyeljen arra, hogy a katéter ne nyomódjon össze erősen. Ha a vérzészcillapító szelepet túlzottan rázorítja a katéter szára, akkor a vezetődrótlumen megsérülhet, és/vagy a vezetődrótok cseréje nehezebbé válhat.

Az eljárás során óvatosan kezelje a katétert, hogy kisebb legyen az eszköz véletlen elszakadásának, meghajlásának vagy megtörésének kockázata. Miután a katéter a testbe került, csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad manipulálni. Ne próbálja a csúcshú reakciójának megfigyelése nélkül mozgatni a katétert, ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

A Turnpike Spiral katéter vagy a Turnpike Gold katéter használata esetén az eltávolításhoz kizárólag az óramutató járásával ellentétes irányba szabad forgatni a katétert. Ellenkező esetben érsérülés következhet be, és/vagy lehetetlenné válhat a katéter visszahúzása.

Befecskendezés előtt ellenőrizze, hogy az összes illesztés és csatlakozás rögzítése megfelelő-e, és hogy a fecskendő levegőbuborékoktól mentes-e, hogy ne juthasson levegő a katéterbe a használat során. Ennek elmulasztása esetén levegő juthat be az érrendszerbe.

VESZÉLYES ANYAG

A Turnpike Gold katéter egyik komponense a következő, rákkeltőként, mutagénként vagy reprodukciót károsítóként meghatározott CMR 1A és/vagy CMR 1B, illetve endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot tartalmazza 0,1 tömegszázalékok meghaladó koncentrációban:

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

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

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A Turnpike katéterek használatával összefüggésbe hozható potenciális nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- Folyadékgyülem/tamponád
- Embólia
- Magas vérnyomás
- Alacsony vérnyomás
- Fertőzés
- Gyulladásos reakció
- Szívizominfarktus
- Septum hematómája
- Tachycardia
- Trombózis
- Ér disszekciója
- Ér perforációja
- Ér ruptúrája
- Érgörcs

KLINIKAI ÖSSZEFOGLALÓ

A Teleflex Medical LLC speciális vezetődróttjai, mikrokatéterei és vezetőhosszabbítói biztonságosságának és hatásosságának értékelésére 150 alanyon prospektív, többközpontos, egykaros vizsgálatot végeztek CTO-PCI-n áteső betegeknél. A vizsgálat célkitűzése a vezetődrótnak a CTO-n túlra, a valódi érlemenbe történő behelyezésének angiográfias megerősítése volt olyan CTO PCI-n áteső betegeknél, akiknél legalább egy vizsgálati vezetődrótot és egy Turnpike katétert alkalmaztak.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA

A CTO-PCI vizsgálatban összesen 566 vizsgálati vezetődrótot (az összes felhasznált vezetődrót 55%-a; mind a 150 alalnynál alkalmazva) és 457 nem vizsgálati vezetődrótot (az összes 45%-a; 112 alalnynál alkalmazva) használták. A vizsgálati eszköz tekintetében a dróthasználat részleteit a következő táblázatban ismerteti.

Vezetődrótos eszköz használata	
Vezetődrót	Alkalmazott eszközzel rendelkező alanyok száma (%)
Spectre	129 (86,0%)
Raider	102 (68,0%)
Warrior	35 (23,3%)
Bandit	68 (45,3%)
R350	39 (26,0%)

Minden esetben legalább egy Turnpike katétert és egy vizsgálati vezetődrótot használtak, valamint egy GuideLiner katétert vagy TrapLiner katétert alkalmaztak minden olyan esetben, amikor vezetőhosszabbítóra volt szükség (az esetek 64%-ában). A Turnpike katéter használatának modell szerinti bontása a következő táblázatban található.

Turnpike katéter eszköz használata	
Katéter	Alkalmazott eszközzel rendelkező alanyok száma (%)
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)
Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike keskeny profilú	85 (56,7%)

A vizsgálati eszköz eljárási technikáját a következő táblázat ismerteti.

Eljárási technika – n (%)	
Vezetődrótos eszkaláció	86 (57,3%)
Disszekció/ismételt belépés	23 (15,3%)
Drótok externalizálása	21 (14,0%)
Biztonságosság	15 (10,0%)
Stabilizálás és/vagy megtámasztás	7 (4,7%)
Bejuttatás	5 (3,3%)
Fordított CART	4 (2,7%)
Áthaladás	2 (1,3%)
Nem meghatározott	2 (1,3%)
CTO RCA és RPL	1 (0,7%)
Donorér	1 (0,7%)
„Knuckled”	1 (0,7%)
„Workhorse”	1 (0,7%)

KIINDULÁSI DEMOGRÁFIAI ADATOK

A kiindulási demográfiai adatokat a következő táblázat tartalmazza.

Kiindulási demográfiai adatok	
Jellemzők	N = 150¹
Nem	
Nő	23 (15,3%)
Férfi	127 (84,7%)

Életkor (év) a beválasztáskor	
Átlag ± szórás	65,4 ± 10,8
Tartomány	37,1–91,8
Faj/etnikai hovartartozás	
Fehér	130 (86,7%)
Fekete vagy afroamerikai	8 (5,3%)
Hawaii őslakos vagy más csendes-óceáni szigetlakó	1 (0,7%)
Ázsiai	4 (2,7%)
Ismeretlen vagy nem jelített	7 (4,7%)
Nem hispán/latinó/spanyol származás	139 (92,7%)
Hispán/latinó/spanyol származás	7 (4,7%)
Nem ismert vagy nem jelített etnikai hovartartozás	4 (2,7%)
¹Ot olyan alany adataira terjed ki, akiket kétszer vontak be a vizsgálatba különálló de novo CTO-léziók kezelése céljából.	

ELSŐDLEGES VÉGPONTOK

Meghatározás szerint a vizsgálat elsődleges végpontja az eljárás sikeressége volt az elbocsátásig vagy – ha az korábbi – az eljárás után 24 órával. Az eljárás sikeressége meghatározás szerint bármely vezetődrót angiográfias vizualizációja az elzáródáshoz képest disztális vagy proximális helyzetben, a hozzáférési útvonalról és a kórházi MACE (szívhalál, céllezió revaszkularizációja vagy eljárás utáni szívizominfarktus (MI), amely meghatározás szerint CK-MB ≥ 3x ULN) hiányától függően.

AZ ELSŐDLEGES VÉGPONTOK ÖSSZEFOGLALÁSA

A vizsgálat elsődleges végpontja szerinti eredmény (75,3%) megfelelt az előre meghatározott teljesítményképességi célnak.

Kategória	Vizsgálati eredmények %-ában (n/N)
Az összesített elsődleges végpont teljesült	75,3% (113/150)
Az elsődleges végpont elemei	
A CTO-hoz képest bármely disztális/ proximálisan elhelyezett vezetődrót angiográfias megjelenítése a valódi érlemenben	94,7% (142/150)
Kórházi MACE hiánya	80,7% (121/150)

MÁSODLAGOS VÉGPONTOK

A másodlagos végpontok közé az alábbiak tartoznak:

- A sikeres rekanalizáció gyakorisága (a CTO-n való áthaladás angiográfias megerősítése és az érintett területre a véráramlás helyreállítása).
- MACE gyakorisága az elbocsátásig vagy – ha az korábbi – az eljárás után 24 órával (kórházi utánkövetés), valamint az eljárást követően 30 napon belül (a MACE egyes elemeit külön-külön is bejelentik).
- Klinikailag jelentős perforáció gyakorisága (meghatározás szerint bármely, hemodinamikai instabilitást eredményező és/vagy beavatkozást igénylő perforáció, beleértve a perikardiocentézist, az embolizációt, az elhúzódoó ballonoz zárást, a sztentgraftot vagy hasonló terápiákat).
- Eljárásbeli siker az áthaladáshoz alkalmazott technikának megfelelően.
- Technikai siker.

A MÁSODLAGOS VÉGPONTOK ÖSSZEFOGLALÁSA

Kategória	Vizsgálati eredmények %-ában (n/N)
Sikeres rekanalizáció	140 (93,3%)
MACE	29 (19,3%)
Kórházi	29 (19,3%)
30 napon belül	0 (0,0%)
Klinikailag jelentős perforációk	16 (10,7%)
Eljárásbeli siker az áthaladáshoz alkalmazott technika szerint	
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 szívizominfarktus (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 céllezió revaszkularizációja	1 (0,7%)
Eljárás utáni MI (CKMB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0%)
Eljárás utáni MI (CKMB ≥ 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-vezetődrótok, mikrokatéterek és vezetőkatéter-hosszabbítók alkalmazásával.

A CSOMAG TARTALMA:

- 1 db katéter
 - 1 db tárolótekercs öblítés céljára szolgáló Luer-zárral
- TOVÁBBI SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT TERMÉKEK:**
- A használandó Turnpike katéter befogadáshoz elegendően nagy belső átmérőjű vezetőkatéter vagy hüvely (lásd a **Műszaki jellemzők** c. szakaszot)
 - Vérzéscsillapító szelep (Tuohy–Borst-típusú)
 - Legfeljebb 0,36 mm / 0,014 hüvelyk átmérőjű vezetődrót
 - 10 ml-es steril fecskendő (a *tárolótekercs és a katéterlumen átöblítéséhez*)
 - Steril heparinos fiziológiás sóoldat (a *rendszer átöblítéséhez*)

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katéter csomagolását, hogy nem sérült-e meg.
- Steril technikával távolítsa el a katéter tárolótekercsét a csomagolásból, és helyezze át a steril területre.
- Csatlakoztasson egy steril, heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt a katéteren lévő Luer-záras vezetődrót-bemeneti nyílásához, és alaposan öblítse át a katétert.
- Csatlakoztasson egy steril, heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt a tárolótekercs Luer-záras öblítőnyílásához, és teljesen öblítse át a tekercsét.
- Vegye ki a katétert a tárolótekercsből, és vizsgálja meg, hogy nincs-e meghajolva vagy megtörve.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Hajtsa végre a következő lépéseket a Turnpike katéterek alkalmazásához:

- Rögzítse a korábban elhelyezett vezetődrótot. Vezesse rá a Turnpike katéter disztális csúcsát a vezetődrót proximális végére, majd tolja előre a vérzéscsillapító szelepen át.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan tolja előre a Turnpike katétert az erezenen át. Ha ellenállást tapasztal, miközben a katétert megpróbálja előretolni az érben, forgassa el a katétert az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, és közben óvatosan nyomja a katétert, hogy előretoldjon. A Turnpike Spiral katéter vagy a Turnpike Gold katéter használata esetén az előretoláshoz kizárólag az óramutató járásával megegyező irányba szabad forgatni a katétert.
- VIGYÁZAT: A katétert tilos egymás után egyazon irányba két (2) 360°-os fordultnál jobban elforgatni, ha a disztális csúcs nem forghatott el és nem tolható előre, mivel ez a katéter leválását, a katéter sérülését vagy az ér sérülését eredményezheti.**
- Ha vezetődrótot kíván cserélni, először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a Turnpike katéter disztális csúcsa a kívánt vascularis térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot, és vezessen be új vezetődrótot a Luer-záras vezetődrót-bemeneti nyílásába. Tolja előre a vezetődrótot, amíg ki nem lép a katéter csúcsán. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett győződjön meg róla, hogy a vezetődrót kellően előre lett-e tolva a disztális erezetbe.
- Diagnosztikai vagy terápiás anyag szubszelektív infúziójához / célba juttatásához először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a Turnpike katéter csúcsa a kívánt vascularis térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot.
- Hozzon létre légmentes folyadék-folyadék kapcsolatot a katéter kónusz és az injekciós fecskendő között. A katéterben maradt esetleges levegőbuborékok eltávolításához a befecskendezés előtt aspiráljon, és figyelje a fecskendőt.
- Injekciós fecskendővel manuálisan infundálja a diagnosztikai vagy terápiás anyagot.

7. Standard katétercseréről technikával rögzítse a vezetődrótot, és óvatosan húzza vissza a Turnpike katétert. Ha ellenállást tapasztal, miközben a Turnpike katétert megpróbálja visszahúzni, forgassa el a katétert az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, és közben óvatosan húzza a katétert az eltávolításhoz. A Turnpike Spiral katéter vagy a Turnpike Gold katéter használata esetén az eltávolításhoz kizárólag az óramutató járásával ellentétes irányba szabad forgatni a katétert.
8. A katétert a standard kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a

www.teleflex.com/IEU weboldalon található.

A Turnpike katéter (alapvető UDI-DI: 080190200000000000000295L7)

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-devices/contact_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

A Teleflex Medical LLC szavatolja, hogy a Turnpike katéterek a jelzett eljárási ideig kivitelezési hibáktól és anyaghibáktól mentesek maradnak.

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 Turnpike katéterek használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károktól. A termék nem rendeltetésszerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírászerű kezeléséből adódó termékárosodás 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 KIFEJEZETLEN 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 Turnpike 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) 55. oldalon.

Lásd a szakkifejezések gyűjteményét a(z) 60. oldalon.

Cateteri Turnpike™

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.

Questo dispositivo non è stato valutato per l'uso nel sistema neurovascolare.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri Turnpike sono cateteri monolumine progettati per l'uso nel sistema vascolare coronarico e/o periferico. Gli stili dei cateteri sono composti da due strati polimerici che incapsulano una treccia e una spirale a doppio strato. I 60 cm distali di ciascun catetere sono dotati di rivestimento idrofilo. Il catetere Turnpike è disponibile in quattro versioni: il catetere Turnpike (*punta distale lunga, flessibile e radiopaca*), il catetere Turnpike LP (*profilo più basso e maggiore flessibilità*), il catetere Turnpike Spiral (*aggiunge una spirale esterna sullo stelo distale per un ulteriore avanzamento rotazionale*) e il catetere Turnpike Gold (*spirale esterna sullo stelo distale e una punta distale filettata in acciaio inossidabile placcata in oro*).

Non sono noti agenti diagnostici o terapeutici incompatibili con i cateteri Turnpike.

I cateteri Turnpike sono stati sterilizzati con ossido di etilene.



SPECIFICHE TECNICHE

Figura 1: Catetere Turnpike (standard)

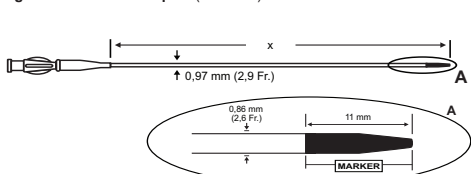


Tabella 1: Catetere Turnpike (standard)

Número di modello	5642	5643
Lunghezza utile (X)	135 cm	150 cm
Diametro del filo guida compatibile	≤ 0,36 mm/0,014"	
Dimensione catetere guida compatibile	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056" diam. int.)	
Diametro esterno dello stelo prossimale	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Diametro esterno stelo distale	0,86 mm/0,034" (2,6 Fr.)	
Diametro esterno punta distale	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Diametro esterno massimo consentito	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

Figura 2: Catetere Turnpike LP

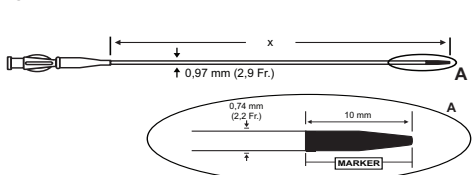


Tabella 2: Catetere Turnpike LP

Número di modello	5638	5639
Lunghezza utile (X)	135 cm	150 cm
Diametro del filo guida compatibile	≤ 0,36 mm/0,014"	
Dimensione catetere guida compatibile	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056" diam. int.)	
Diametro esterno dello stelo prossimale	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Diametro esterno stelo distale	0,74 mm/0,029" (2,2 Fr.)	
Diametro esterno punta distale	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Diametro esterno massimo consentito	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

Figura 3: Catetere Turnpike Spiral

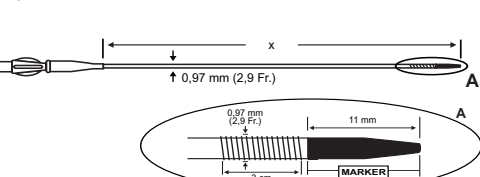


Tabella 3: Catetere Turnpike Spiral

Número di modello	5640	5641
Lunghezza utile (X)	135 cm	150 cm
Diametro del filo guida compatibile	≤ 0,36 mm/0,014"	
Dimensione catetere guida compatibile	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056" diam. int.)	
Diametro esterno dello stelo prossimale	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Diametro esterno stelo distale	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Diametro esterno punta distale	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Diametro esterno massimo consentito	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

Figura 4: Catetere Turnpike Gold

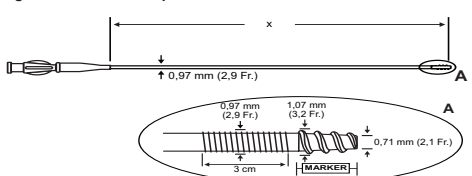


Tabella 4: Catetere Turnpike Gold

Número di modello	5621	5622
Lunghezza utile (X)	135 cm	150 cm
Diametro del filo guida compatibile	≤ 0,36 mm/0,014"	
Dimensione catetere guida compatibile	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056" diam. int.)	
Diametro esterno dello stelo prossimale	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Diametro esterno stelo distale	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	

Diametro esterno punta distale	0,71 mm/0,028" (2,1 Fr.)
Diametro esterno massimo consentito	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)

DESTINAZIONE D'USO

I cateteri Turnpike sono destinati all'uso nelle procedure percutanee per facilitare il posizionamento e lo scambio di dispositivi interventistici e per erogare agenti diagnostici e terapeutici.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri Turnpike sono destinati all'uso per l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico. Possono essere utilizzati per facilitare il posizionamento e la sostituzione dei fili guida, per infondere/erogare in modo subselettivo agenti diagnostici e terapeutici e per agevolare il crossing di occlusioni coronariche totali (CTO) de novo.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei cateteri Turnpike Spiral e Turnpike Gold è controindicato nei vasi con diametro effettivo inferiore a 1 mm.

GRUPPI DI PAZIENTI TARGET

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

UTILIZZATORI PREVISTI

I cateteri Turnpike devono essere usati da medici addestrati all'esecuzione delle procedure per le quali il dispositivo è previsto (**ad es. cardiologi interventistici**). 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

Il paziente potrebbe aspettarsi il beneficio di ricevere interventi coronarici e periferici percutanei.

AVVERTENZE

I cateteri Turnpike vengono forniti sterili e sono 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.

Qualora non fosse possibile far passare un filo guida di dimensioni appropriate attraverso il catetere, non tentare di liberare l'ostruzione irrigando il catetere in vivo; ciò potrebbe causare la rottura del catetere e lesioni alle arterie. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione oppure sostituire il catetere con uno nuovo.

Non fare mai avanzare, ritirare o ruotare 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, altri danni al dispositivo o la lesione del vaso.

Far avanzare sempre i cateteri Turnpike su un filo guida già in posizione. Non utilizzare i cateteri Turnpike per attraversare una lesione o un'occlusione davanti alla punta distale del filo guida, in quanto ciò potrebbe causare lesioni vascolari.

Non eseguire iniezioni ad alta pressione. Se la pressione di iniezione supera 300 psi, il catetere potrebbe danneggiarsi.

Non ruotare il catetere più di due (2) rotazioni consecutive di 360° in nessuna delle due direzioni se la punta distale si incastra e non ruota, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del catetere, danni al catetere o lesioni vascolari. Se si utilizza Turnpike o Turnpike LP, svolgere il catetere nella sua posizione rilassata e applicare tensione all'indietro per spostare la punta. Se si utilizza Turnpike Spiral o Turnpike Gold, ruotare il catetere in senso antiorario applicando tensione all'indietro per spostare la punta.

Non fare mai avanzare i cateteri Turnpike Spiral o Turnpike Gold in un vaso con diametro effettivo inferiore a 1 mm. Il catetere potrebbe incastrarsi e causare lesioni vascolari.

PRECAUZIONI

Non usare i cateteri Turnpike se la confezione è danneggiata. Una confezione danneggiata può portare alla compromissione della sterilità o a danni al dispositivo.

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

Il lume del catetere deve essere irrigato con soluzione fisiologica eparinata sterile prima dell'uso, in modo da assicurare che il catetere sia libero da detriti che potrebbero penetrare nel corpo causando embolia.

Prestare attenzione a non schiacciare il catetere. Il serraggio eccessivo di una valvola emostatica sullo stelo del catetere può provocare danni al lume per il filo guida e/o difficoltà durante lo scambio dei fili.

Fare attenzione quando si maneggia il catetere durante una procedura, per ridurre la possibilità di rottura accidentale, piegamento o attorcigliamento.

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.

Se si utilizza Turnpike Spiral o Turnpike Gold, il catetere può essere rimosso solo ruotandolo in senso antiorario. Potrebbero verificarsi una lesione vascolare e/o l'impossibilità di ritiro del catetere.

Prima dell'iniezione, controllare che tutti i raccordi e gli attacchi siano ben fissati e osservare che la siringa sia libera da bolle d'aria, in modo da non introdurre aria nel catetere durante l'uso. L'inosservanza di questa precauzione può provocare l'ingresso di aria nel sistema vascolare.

MATERIALE PERICOLOSO

Uno dei componenti del catetere Turnpike Gold contiene la seguente sostanza (o sostanze) definita come cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione (CMR) 1A o CMR 1B o sostanza che disturba il sistema endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso: • Cobalto; N. CAS 7440-48-4; N. CE 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.

EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi associabili all'uso del catetere Turnpike includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Effusione/Tamponamento
- Embolia
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione
- Risposta infiammatoria
- Infarto del miocardio
- Ematoma settale
- Tachicardia
- Trombosi
- Dissezione vascolare
- Perforazione vascolare
- Rottura vascolare
- Vasospasmo

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 prolunghe 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 dello studio 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 un catetere GuideLiner o un catetere TrapLiner è stato utilizzato 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 analog).
- 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 (CKMB ≥ 3x ULN)	27 (18,0%)
IM post-procedurale (CKMB ≥ 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 prolunghe per catetere guida per CTO dedicati.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- 1 catetere
- 1 spirale di confezionamento con luer di irrigazione

ALTRI ARTICOLI NECESSARI MA NON FORNITI

- Catetere guida o guaina con diametro interno sufficientemente grande da accogliere il catetere Turnpike in uso (vedere la sezione **Dati tecnici**)
- Valvola emostatica (tipo Tuohy-Borst)
- Filo guida con diametro ≤ 0,36 mm (0,014")
- Siringa sterile da 10 ml (*per l'irrigazione della spirale di confezionamento e del lume del catetere*)
- Soluzione fisiologica eparinata sterile (*per l'irrigazione del sistema*)

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare con cautela la confezione del catetere per escludere la presenza di danni.
2. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre la spirale di confezionamento del catetere dalla sua confezione e trasferirla nel campo sterile.
3. Collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata sterile al raccordo di ingresso del filo guida luer-lock del catetere e irrigare accuratamente il lume.
4. Collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata sterile al luer di irrigazione della spirale di confezionamento e irrigare completamente la spirale.
5. Rimuovere il catetere dalla spirale di confezionamento e ispezionarlo per escludere piegature o attorcigliamenti.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Posizionare i cateteri Turnpike utilizzando la procedura seguente:

1. Fissare il filo guida precedentemente posizionato. Caricare dal retro la punta distale del catetere Turnpike sull'estremità prossimale del filo guida e farla avanzare attraverso la valvola emostatica.
2. Fare avanzare con cautela il catetere Turnpike attraverso il sistema vascolare sotto controllo fluoroscopico. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere attraverso il vaso, ruotare il catetere in senso orario o antiorario spingendolo delicatamente per farlo avanzare. Se si utilizza Turnpike Spiral o Turnpike Gold, ruotare il catetere solo in senso orario per farlo avanzare.
AVVERTENZA – Non ruotare il catetere più di due (2) rotazioni consecutive di 360° in nessuna delle due direzioni se la punta distale non ruota e non avanza, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del catetere, danni al catetere o lesioni vascolari.
3. Se si desidera sostituire il filo guida, dopo aver confermato in fluoroscopia che la punta distale del catetere Turnpike si trova nello spazio vascolare desiderato, rimuovere lentamente il filo guida e inserire il nuovo filo guida nel raccordo di ingresso del filo guida luer-lock. Fare avanzare il filo guida fino a farlo fuoriuscire dalla punta del catetere. Sotto controllo fluoroscopico, assicurarsi che il filo guida sia sufficientemente avanzato nel sistema vascolare distale.
4. Se si desidera eseguire un'infusione/erogazione subselettiva di agenti diagnostici o terapeutici, dopo aver confermato fluoroscopicamente che la punta Turnpike si trova nello spazio vascolare desiderato, rimuovere lentamente il filo guida.
5. Creare una connessione liquido-liquido, priva d'aria, tra l'attacco del catetere e la siringa di iniezione. Aspirare prima di iniettare e osservare la siringa per confermare l'assenza di bolle d'aria prima dell'iniezione nel catetere.
6. Utilizzando la siringa di iniezione, infondere manualmente l'agente diagnostico o terapeutico.
7. Fissare il filo guida utilizzando tecniche standard di sostituzione del catetere e ritirare con cautela il catetere Turnpike. Se si incontra resistenza durante la rimozione del catetere Turnpike, ruotare il catetere in senso orario o antiorario mentre si tira delicatamente il catetere per rimuoverlo. Se si utilizza Turnpike Spiral o Turnpike Gold, ruotare il catetere solo in senso antiorario per rimuoverlo.
8. Smaltire il catetere seguendo la procedura ospedaliera standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

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

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 Turnpike (UDI-DI base: 0801902000000000000295L7) 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 segnalarlo 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 i cateteri Turnpike contro difetti di fabbricazione o di materiale fino alla data di scadenza indicata. 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 declina qualsiasi responsabilità in merito a danni indiretti, speciali o conseguenti derivanti dall'uso dei cateteri Turnpike. 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 Turnpike 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 55.

Vedere il glossario del contenuto a pagina 60.

„Turnpike™“ kateteriai

Naudojimo instrukcija

JAV PERSPĖJIMAS

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

Šis prietaisas nebuvo įvertintas naudojimui neurovaskulinėje sistemoje.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Turnpike“ kateteriai yra vieno spindžio kateteriai, skirti naudoti vainikinėse ir (arba) periferinėse kraujagyslėse. Kateterių vamzdeliai yra pagaminti iš dviejų polimerų sluoksnių, apimančių pyne ir dvigubo sluoksnio ritę. Distalinis kiekvieno kateterio 60 cm paviršius padengtas hidrofiline danga.

„Turnpike“ yra keturių versijų: „Turnpike“ kateteris (*ilgas, lankstus, rentgenokontastingas distalinis galiukas*), „Turnpike LP“ kateteris (*apatinis profilis ir didesnis lankstumas*), „Turnpike Spiral“ kateteris (*papildoma rotacija pridėdama išorinė spirale ant distalinio koto*) ir „Turnpike Gold“ kateteris (*išorinė spirale ant distalinio koto ir auksu dengtas, nerūdijancio plieno, srieginis distalinis galiukas*).

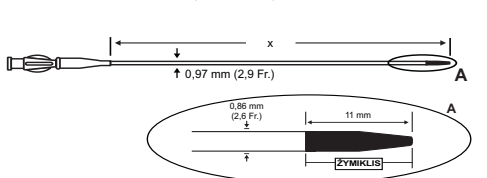
Nėra žinomų diagnostinių ar terapinių preparatų, kurie būtų nesuderinami su „Turnpike“ kateteriais.

„Turnpike“ kateteriai sterilizuoti etileno oksidu.



SPECIFIKACIJOS

1 pav: „Turnpike“ kateteris (standartinis)

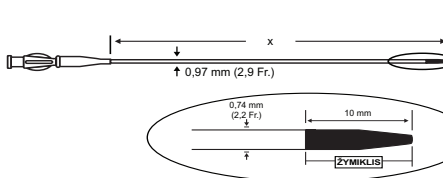


1 lentelė: „Turnpike“ kateteris (standartinis)

Modelio numeris	5642	5643
Darbinis ilgis, (X)	135 cm	150 cm
Suderinamas kreipiamosios vielos skersmuo	≤ 0,36 mm / 0,014 col.	
Suderinamo kreipiamojo kateterio dydis	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 col. V.S.)	
Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 Fr.)	
Distalinio koto išorinis skersmuo	0,86 mm / 0,034 col. (2,6 Fr.)	

Išorinis distalinio galiuko skersmuo	0,53 mm / 0,021 col. (1,6 Fr.)
Didžiausias leistinas išorinis skersmuo	1,02 mm / 0,040 col. (3,1 Fr.)

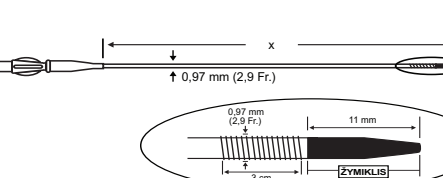
2 pav. „Turnpike LP“ kateteris



2 lentelė: „Turnpike LP“ kateteris

Modelio numeris	5638	5639
Darbinis ilgis, (X)	135 cm	150 cm
Suderinamas kreipiamosios vielos skersmuo	≤ 0,36 mm / 0,014 col.	
Suderinamo kreipiamojo kateterio dydis	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 col. V.S.)	
Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 Fr.)	
Distalinio koto išorinis skersmuo	0,74 mm / 0,029 col. (2,2 Fr.)	
Išorinis distalinio galiuko skersmuo	0,53 mm / 0,021 col. (1,6 Fr.)	
Didžiausias leistinas išorinis skersmuo	1,02 mm / 0,040 col. (3,1 Fr.)	

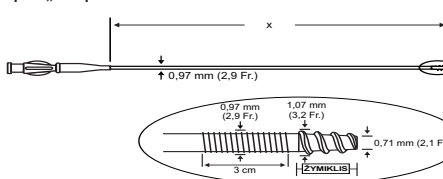
3 pav. „Turnpike Spiral“ kateteris



3 lentelė: „Turnpike Spiral“ kateteris

Modelio numeris	5640	5641
Darbinis ilgis, (X)	135 cm	150 cm
Suderinamas kreipiamosios vielos skersmuo	≤ 0,36 mm / 0,014 col.	
Suderinamo kreipiamojo kateterio dydis	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 col. V.S.)	
Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 Fr.)	
Distalinio koto išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 Fr.)	
Išorinis distalinio galiuko skersmuo	0,53 mm / 0,021 col. (1,6 Fr.)	
Didžiausias leistinas išorinis skersmuo	1,02 mm / 0,040 col. (3,1 Fr.)	

4 pav. „Turnpike Gold“ kateteris



4 lentelė: „Turnpike Gold“ kateteris

Modelio numeris	5621	5622
Darbinis ilgis, (X)	135 cm	150 cm
Suderinamas kreipiamosios vielos skersmuo	≤ 0,36 mm / 0,014 col.	
Suderinamo kreipiamojo kateterio dydis	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 col. V.S.)	
Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 Fr.)	
Distalinio koto išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 Fr.)	
Išorinis distalinio galiuko skersmuo	0,71 mm / 0,028 col. (2,1 Fr.)	
Didžiausias leistinas išorinis skersmuo	1,07 mm / 0,042 col. (3,2 Fr.)	

NUMATYTA PASKIRTIS

„Turnpike“ kateteriai yra skirti naudoti perkutaninėms procedūroms, kad būtų lengviau įvesti ir pakeisti intervencines priemones bei tiekti diagnostinius ir terapinius preparatus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Turnpike“ kateteriai skirti pasiekti atskiras vainikinių ir (arba) periferinių kraujagyslių sritys. Juos galima naudoti norint palengvinti kreipiamųjų vielų įvedimą ir keitimą, subselektviai infuzuoti / tiekti diagnostinius ir terapinius preparatus ir padėti pereiti de novo vainikines lėtines visiškas okliuzijas (CTO).

KONTRAINDIKACIJOS

„Turnpike Spiral“ ir „Turnpike Gold“ kateteriai yra kontraindikuotini naudoti kraujagyslėms, kurių veiksmingas skersmuo yra mažesnis nei 1 mm.

TIKSLINĖS PACIENTŲ GRUPĖS

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

NUMATYTIJAI NAUDOTIS

„Turnpike“ kateterius turi naudoti gydytojai, apmokyti taikyti procedūras, kurioms ši priemonė yra skirta (**t. y. intervenciniai kardiologai**). Aprašyti metodai ir procedūros neatitinka VISU mediciniskai priimtų 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

Pacientas gali tikėtis perkutaninių koronarinių ir periferinių intervencijų naudos.

ĮSPĖJIMAI

„Turnpike“ kateteriai tiekiami sterilūs ir yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės, gali kilti paciento arba naudotojo infekcijų rizika ir gali paklogėti priemonės funkcionalumas, dėl to gali atsirasti liga arba sunkus paciento sužalojimas.

Jei per kateterį negalima prakišti atitinkamo dydžio kreipiamosios vielos, nemėginkite užsikimšimo pašalinti praplaudami kateterį in vivo. Gali plyšti kateteris ir būti sužalota arterija. Nustatykite ir pašalinkite užsikimšimo priežastį arba pakeiskite kateterį nauju.

Niekada nestumkite ir netraukite intravaskulinio įtaiso prieš pasipriešinimą, kol fluoroskopijos būdu nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Judinant kateterį arba kreipiamąją vielą prieš pasipriešinimą gali atsiskirti kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas, gali būti kitas priemonės pažeidimas arba kraujagyslės sužalojimas.

Visada stumkite „Turnpike“ kateterius per esamą kreipiamąją vielą. Nenaudokite „Turnpike“ kateterių prastumti pro pažeidimą ar okliuziją priešais distalinį kreipiamosios vielos galiuką, nes galima sužaloti kraujagyslę.

Neatlikite aukšto slėgio injekcijų. Jei slėgis injekcijoje viršija 300 psi, kateteris gali būti pažeistas.

Nesukiokite kateterio daugiau nei dviem (2) iš eilės 360° pasukimais bet kuria kryptimi. Jei distalinis galiukas užsikfiso ir taip pat nesisuka, nes tai gali atsikirti kateterį, pažeisti kateterį arba sužaloti kraujagyslę.

Jei naudojate „Turnpike“ arba „Turnpike LP“, atlenkite kateterį į atspalaidavusią padėtį ir tempkite atgal, kad išjudintumėte galiuką. Jei naudojate „Turnpike Spiral“ arba „Turnpike Gold“, pasukite kateterį prieš laikrodžio rodyklę tempdami atgal, kad išjudintumėte galiuką.

Niekada nestumkite „Turnpike Spiral“ arba „Turnpike Gold“ kateterių į kraujagyslę, kurios veiksmingas skersmuo yra mažesnis nei 1 mm. Kateteris gali įstrigti ir sužaloti kraujagyslę.

ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

Nenaudokite „Turnpike“ kateterių, jei pakuotė pažeista. Pažeista pakuotė gali pažeisti sterilumą arba sugadinti priemonę.

Prieš naudodami patikrinkite kateterį. 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.

Reikia būti atsargiems, kad nesuspaustumėte kateterio. Per stipriai užveržus hemostatinį vožtuvą ant kateterio korpuso, gali būti pažeistas vielos spindis ir (arba) gali būti sunku pakeisti vielas.

Procedūros metu su kateteriu elkitės atsargiai, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžimo, sulenkimo ar perlenkimo.

Kai kateteris yra kūne, juo galima manipuluoti tik stebint fluoroskopu. Nebandykite pajudinti kateterio, nesterbint dėl to atsirandančio atsako į galiuką, nes galite pažeisti kateterį arba sužaloti kraujagyslę.

Jei naudojate „Turnpike Spiral“ arba „Turnpike Gold“, kateterį galima pasukti tik prieš laikrodžio rodyklę, kad jį ištrauktumėte. Gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) nepavykti ištraukti kateterio.

Prieš injekciją patikrinkite, ar visos jungtys ir priedai tvirtai pritvirtinti, ir stebėkite, ar švirkštis nėra oro burbuliukų, kad naudojimo metu į kateterį nepatektų oro. To nepadarius, į kraujagysles gali patekti oro.

PAVOJINGA MEDŽIAGA

Viename ar keliuose „Turnpike Gold“ kateterio komponentuose yra šios (-ių) medžiagos (-ių), apibrėžtos (-ų) kaip (CMR) 1A arba CMR 1B arba endokrininė sistema ardančios (-ių) medžiagos (-ių), kurių koncentracija viršija 0,1 % masės:

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

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

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

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

- Efuzija / tamponada
- Embolija
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Infekcija
- Uždegiminis atsakas
- Miokardo infarktas
- Septalinė hematoma
- Tachikardija
- Trombozė
- Kraujagyslės atsiluoksniavimas
- Kraujagyslės pradūrimas
- Kraujagyslės plyšimas
- Kraujagyslės spazmas

KLINIKINĖ SANTRAUKA

Buvo atliktas perspektyvus daugiacentris vienos grupės tyrimas, kuriame dalyvavo 150 tiriamųjų, siekiant įvertinti „Teleflex Medical“ specializuotų kreipiamųjų vielų, mikrokaterių ir kreipiamųjų ligintuvų saugumą ir veiksmingumą pacientams, kuriems atliekama CTO-PCI. Tyrimo tikslas buvo įvertinti angiografinį bet kokios kreipiamosios vielos už CTO, esančio

tiesiame kraujagyslės spindyje, įvedimo patvirtinimą pacientams, kuriems buvo atliktas CTO PKI, kai buvo naudojama bent viena tyrimo kreipiamoji viela ir vienas „Turnpike“ kateteris.

PRIMONĖS NAUDOJIMAS

CTO-PCI tyrimė 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). Tolesnėje 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 ilgintuvo (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 KASĖTĖ	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 du 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 prieigos būdą ir tai, kad ligoninėje nėra SNŠKR (širdies mirtis, tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija arba poprocedūrinis MI, apibrėžiamas kaip CK-MB ≥ 3x VNR).

PIRMINIŲ VERTINAMŲJŲ BAIGČIŲ SANTRAUKA

Tyrimo pirminės vertinamosios baigties rezultatai (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 dažnis išrašant iš ligoninės arba praėjus 24 valandoms po procedūros, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau (stebėjimas ligoninėje) 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 atsluoksniavimas (9,3 % tiriamųjų).

Nepageidaujami reiškiniai	Tyrimo rezultatai % (n/N)
Ligoninėje 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 tyrimė procedūrinė sėkmė buvo pasiekta didelio pažeidimo sudėtingumo pacientų populiacijoje (pvz., 94,7 % sunkiai sukaikėjusių pažeidimų), taikant šiuolaikinę techniką ir pritaikant specialias CTO kreipiamąsias vielas, mikrokaterius ir kreipiamojo kateterio ilgintuvus.

PAKUOTĖJE YRA:

- 1x kateteris
- 1x dozatoriaus ritė su praplovimo Luerio jungtimi

KITI BŪTINI, BET NEPATEIKIAMI ELEMENTAI:

- Kreipiamasis kateteris arba vamzdelis, kurio vidinis skersmuo yra pakankamai didelis, kad tilptų naudojamas „Turnpike“ kateteris (žr. skyrį „**Specifikacijos**“)
- Hemostatinis vožtuvas („Tuohy-Borst“ tipo)
- Kreipiamoji viela, kurios skersmuo ≤ 0,36 mm / 0,014 col.
- 10 ml sterilus švirkštas (*dozatoriaus ritės ir kateterio spindžio praplovimui*)
- Sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas (*sistemos skalavimui*)

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite kateterio pakuotę, ar ji nepažeista.
- Steriliai išimkite kateterio dozatoriaus ritę iš pakuotės ir perkelkite ją į sterilų lauką.
- Prijunkite 10 ml sterilus heparinizuoto fiziologinio tirpalo pripildytą švirkštą prie kateterio Luerio jungties kreipiamosios vielos įvedimo angos ir kruopščiai praplaukite spindį.
- Prijunkite 10 ml sterilus heparinizuoto fiziologinio tirpalo pripildytą švirkštą prie dozatoriaus ritės ir visiškai praplaukite ritę.
- Išimkite kateterį iš apsauginės pakuotės ritės ir apžiūrėkite, ar nėra sulenkimų ar perlinkimų.

IŠSKLEIDIMO PROCEDŪRA

Išskleiskite „Turnpike“ kateterius pagal šiuos veiksmus:

- Pritvirtinkite anksčiau įvestą kreipiamąją vielą. Gražinkite „Turnpike“ kateterio distalinį galiuką ant proksimalinio kreipiamosios vielos galo ir stumkite per hemostatinį vožtuvą.
- Atsargiai stumkite „Turnpike“ kateterį per kraujagysles stebėdami fluoroskopiškai. Jei stumdami kateterį per kraujagyslę pajuntate pasipriešinimą, pasukite kateterį pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę, švelniai stumdami kateterį, kad ji pastumtumėte. Jei naudojate „Turnpike Spiral“ arba „Turnpike Gold“, kateterį galima pasukti tik pagal laikrodžio rodyklę, kad ji pastumtumėte.
- ĮSPĖJIMAS. Nesukiokite kateterio daugiau nei dviem (2) iš eilės 360° pasukimais bet kuria kryptimi, jei distalinis galiukas taip pat nesisuka ir nepajuda į priekį, nes tai gali atskirti kateterį, pažeisti kateterį arba sužaloti kraujagyslę.**
- Jei norite pakeisti kreipiamąją vielą, fluoroskopiškai patvirtinę, kad „Turnpike“ kateterio distalinis galiukas yra norimoje kraujagyslių srityje, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą ir įveskite naują kreipiamąją vielą į Luerio jungties kreipiamosios vielos įvedimo angą. Stumkite kreipiamąją vielą, kol ji išlįs iš kateterio galiuko. Stebėdami fluoroskopiškai, įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra pakankamai įstumta į distalines kraujagysles.
- Jei reikia subselektviai infuzuoti / tiekti diagnostinius ir terapinius preparatus, fluoroskopiškai patvirtinę, kad „Turnpike“ galiukas yra reikiamoje kraujagyslių srityje, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą.
- Tarp kateterio movinės jungties ir injekcinio švirkšto sukurkite beorę, nuo skysčių priklausomą jungtį. Prieš įjunkciją išsiurbkite ir prieš įšvirkštimą į kateterį stebėkite švirkštą, kad pašalintumėte oro burbuliukus.
- Injekcinio švirkštu rankiniu būdu infuzuokite diagnostinį arba terapinį preparatą.
- Pritvirtinkite kreipiamąją vielą standartiniais kateterio keitimo metodais ir atsargiai ištraukite „Turnpike“ kateterį. Jei ištraukiant „Turnpike“ kateterį per kraujagyslę pajuntate pasipriešinimą, pasukite kateterį pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę, švelniai traukdami kateterį, kad ji ištrauktumėte. Jei naudojate „Turnpike Spiral“ arba „Turnpike Gold“, kateterį pasukite tik prieš laikrodžio rodyklę, kad ji ištrauktumėte.
- Kateterį išmeskite laikydamiesi standartinių ligoninės procedūrų.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Specialią laikymo ar naudojimo sąlygų nėra.

REGLAMANTAVIMO INFORMACIJA

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

Prieigos prie „Turnpike“ kateterio (bazinis UDI-DI: 0801902000000000000295L7) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) 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 „Turnpike“ kateteriuose nėra gamybos ir medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo pabaigos datos. Pagal šią garantiją atsakomybė apribojama grąžinamąja išmoka arba pakeičiant bet kokį 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 „Turnpike“ kateterius. Jei netinkamai naudojant, keičiant, netinkamai laikant ar netinkamai tvarkant, gaminyje 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 pakėtimas negali būti vykdomas prieš „Teleflex Medical LLC“.

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

PATENTAI IR PREKĖS ŽENKLAI

Gali būti taikomas vienas ar keli JAV arba tarptautiniai patentai.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

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

Žr. tarptautinių simbolių žodyną psl. 55.

Žr. turinio žodyną psl. 60.

Turnpike™ -katetre

Bruksanvisning

FORSIKTIGHETSREGLER FOR USA

Federal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege.

Denne anordningen er ikke evaluert for bruk i nevrovaskulaturen.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Turnpike-katetrene er katetre med ett lumen utviklet for bruk i koronar og/eller perifer vaskulatur. Katetrenes skaft er laget av to polymerlag som innkapsler en flette og en spole med to lag. De distale 60 cm av hvert kateter har et hydrofilt belegg.

Turnpike er tilgjengelig i fire utgaver: Turnpike-kateteret (*lang, fleksibel, røntgentett distal spiss*), Turnpike LP-kateteret (*lavere profil og økt fleksibilitet*), Turnpike Spiral-kateteret (*legger til en ytre spiral på det distale skaftet for ytterligere rotasjonsfremføring*) og Turnpike Gold-kateteret (*ytre spiral på det distale skaftet og en gullbelagt, gjenget distal spiss i rustfritt stål*).

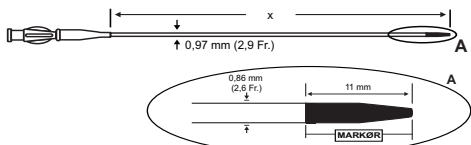
Det finnes ingen kjente diagnostiske eller terapeutiske midler som er inkompatible med Turnpike-katetrene.

Turnpike-katetrene er sterilisert med etylenoksid.



SPESIFIKASJONER

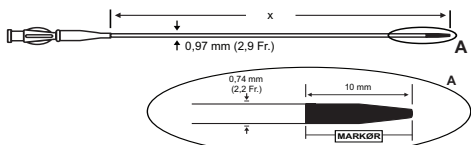
Figur 1: Turnpike-kateter (*standard*)



Tabell 1: Turnpike-kateter (*standard*)

Modellnummer	5642	5643
Arbeidslengde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledevaierdiameter	≤ 0,36 mm / 0,014 tommer	
Kompatibel lededkaterstørrelse	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 tommer ID)	
Ytre diameter på proksimalt skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Diameter på distalt ytre skaft	0,86 mm / 0,034 tommer (2,6 Fr.)	
Ytre diameter på distal spiss	0,53 mm / 0,021 tommer (1,6 Fr.)	
Maksimal tillatt ytre diameter	1,02 mm / 0,040 tommer (3,1 Fr.)	

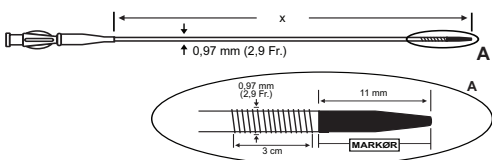
Figur 2: Turnpike LP-kateter



Tabell 2: Turnpike LP-kateter

Modellnummer	5638	5639
Arbeidslengde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledevaierdiameter	≤ 0,36 mm / 0,014 tommer	
Kompatibel lededkaterstørrelse	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 tommer ID)	
Ytre diameter på proksimalt skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Diameter på distalt ytre skaft	0,74 mm / 0,029 tommer (2,2 Fr.)	
Ytre diameter på distal spiss	0,53 mm / 0,021 tommer (1,6 Fr.)	
Maksimal tillatt ytre diameter	1,02 mm / 0,040 tommer (3,1 Fr.)	

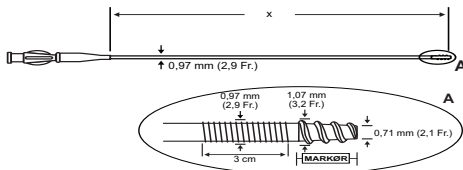
Figur 3: Turnpike Spiral-kateter



Tabell 3: Turnpike Spiral-kateter

Modellnummer	5640	5641
Arbeidslengde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledevaierdiameter	≤ 0,36 mm / 0,014 tommer	
Kompatibel lededkaterstørrelse	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 tommer ID)	
Ytre diameter på proksimalt skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Diameter på distalt ytre skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Ytre diameter på distal spiss	0,53 mm / 0,021 tommer (1,6 Fr.)	
Maksimal tillatt ytre diameter	1,02 mm / 0,040 tommer (3,1 Fr.)	

Figur 4: Turnpike Gold-kateter



Tabell 4: Turnpike Gold-kateter

Modellnummer	5621	5622
Arbeidslengde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledevaierdiameter	≤ 0,36 mm / 0,014 tommer	
Kompatibel lededkaterstørrelse	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 tommer ID)	
Ytre diameter på proksimalt skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Diameter på distalt ytre skaft	0,97 mm / 0,038 tommer (2,9 Fr.)	
Ytre diameter på distal spiss	0,71 mm / 0,028 tommer (2,1 Fr.)	
Maksimal tillatt ytre diameter	1,07 mm / 0,042 tommer (3,2 Fr.)	

TILTENKT FORMÅL

Turnpike-katetrene er tiltenkt brukt i perkutane prosedyrer for å forenkle plassering og utskifting av intervensjonsanordninger og for å levere diagnostiske og terapeutiske midler.

INDIKASJONER FOR BRUK

Turnpike-katetrene er tiltenkt brukt for å få tilgang til diskrete områder av koronar og/eller perifer vaskulatur. De kan brukes til å forenkle plassering og utskifting av ledevaier, til å infundere/levere diagnostiske og terapeutiske midler subselektivt og til å bistå med kryssing av de novo kronisk okkluderte kransarterier (CTO).

KONTRAINDIKASJONER

Turnpike Spiral- og Turnpike Gold-katetrene er kontraindisert for bruk i kar med en effektiv diameter på mindre enn 1 mm.

PASIENTMÅLGRUPPER

Turnpike-katetrene er tiltenkt brukt i voksne pasienter som gjennomgår perkutane kateteriseringsprosedyrer.

TILTENKTE BRUKERE

Turnpike-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 for fastsettelse av en spesifikk behandlingsplan.

KLINISK NYTTE SOM KAN FORVENTES

Pasienten kan forvente nytten av å motta perkutane koronare og perifere intervensjoner.

ADVARSLER

Turnpike-katetrene leveres sterile 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.

Hvis det ikke er mulig å føre en ledevaier med passende størrelse gjennom kateteret, må du ikke forsøke å fjerne blokkeringen ved å skylle gjennom kateteret in vivo. Det kan føre til ruptur i kateteret og arteriell skade. Finn og rett opp til årsaken til blokkeringen eller skift ut kateteret med et nytt. En intravaskulær anordning skal aldri føres frem, trekkes tilbake eller roteres 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 ledevaierens spiss, annen skade på anordningen eller karskade.

Før alltid frem Turnpike-katetrene over en eksisterende ledevaier som er på plass. Ikke bruk Turnpike-katetrene til å krysse en lesjon eller okklusjon foran ledevaierens distale spiss, da det kan føre til karskade.

Ikke utfør høytrykkinjiseringer. Kateteret kan bli skadet hvis

injeksjonstrykket overskrider 300 psi.

Ikke roter kateteret mer enn to (2) etterfølgende 360° omdreininger i noen retning hvis den distale spissen sitter fast og ikke også roterer, da det kan føre til separasjon av kateteret, skade på kateteret eller karskade. Hvis Turnpike eller Turnpike LP brukes, skal kateteret vikles ut til sin avslappede posisjon og strekkes bakover for å løse spissen. Hvis Turnpike Spiral eller Turnpike Gold brukes, skal kateteret roteres mot klokken med bakoverstramming for å løse spissen.

Før aldri Turnpike Spiral- eller Turnpike Gold-katetrene inn i et kar med en effektiv diameter på mindre enn 1 mm. Kateteret kan sette seg fast og føre til karskade.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk Turnpike-katetrene hvis emballasjen er skadet. Skadet emballasje kan føre til manglende sterilitet eller skade på anordningen. Undersøk kateteret 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 sikre at kateteret er fritt for smuss som kan innføres i kroppen og som kan medføre emboli.

Vær påpasselig slik at ikke kateteret blir klemt. Hvis en hemostaseventil strammes for mye på kateterskaftet, kan det føre til skade på vaierlumenet og/eller vansker ved utskifting av vaier.

Utviss forsiktighet ved håndtering av kateteret under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsiktet brudd, bøyning eller knekk.

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.

Hvis Turnpike Spiral eller Turnpike Gold brukes, kan kateteret bare roteres mot klokken for å fjerne det. Det kan føre til karskade og/eller gjøre det umulig å trekke tilbake kateteret.

Kontroller at alle kontakter og forbindelser er forsvarlig festet og at sprøyten er fri for luftbobler før injisering, slik at det ikke introduseres luft i kateteret under bruk. Manglende overholdelse kan føre til introduksjon av luft i vaskulaturen.

FARLIG MATERIALE

En av komponentene til Turnpike Gold-kateteret inneholder følgende stoffer definert som karsinogent, mutagenisk eller reproduksjonstoksisk (CMR) 1A eller CMR 1B eller hormonforstyrrende stoff 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.

BIVIRKNINGER

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

- Effusjon/tamponade
- Embolisme
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Infeksjon
- Inflammatorisk respons
- Myokardinfarkt
- Septumhematom
- Takykardi
- Trombose
- Kardisseksjon
- Karperforasjon
- Karruptur
- Karkrampe

KLINISK OPPSUMMERING

Det ble utført en prospektiv multisensterstudie uten kontrollarm av 150 forskerspersoner for å evaluere sikkerheten og effektiviteten til Teleflex Medical spesialiserte ledevaier, mikrokatre 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 studieledevaier og ett Turnpike-kateter ble brukt.

BRUK AV ANORDNINGEN

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

Bruk av ledevaieranordning	
Ledevaier	Antall (%) forskerspersoner 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 studieledevaier 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 (%) forskerspersoner 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 %)
Vaiereksternalisering	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 mällesjon eller MI etter prosedyren definert som CK-MB ≥ 3 × ULN).

OPPSUMMERING AV PRIMÆRE ENDEPUNKTER

Studiens primære endepunktsresultat (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 HEDELSESR

De vanligste anordnings- og/eller prosedyrerelaterede 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 mällesjon	1 (0,7 %)
MI etter prosedyren (CKMB ≥ 3 × ULN)	27 (18,0 %)
MI etter prosedyren (CKMB ≥ 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 ledekateterforlengelser.

PAKNINGENS INNHOLD:

- 1 stk. kateter
- 1 stk. dispenserspole med skylle-luer

ANDRE ARTIKLER SOM KREVES, MEN SOM IKKE

MEDFØLGER:

- Ledekateter eller hylse med en indre diameter som er stor nok til å romme Turnpike-kateteret som brukes (se avsnittet **Spesifikasjoner**)
- Hemostaseventil (type Tuohy-Borst)
- Ledevaier med diameter ≤ 0,36 mm / 0,014 tommer
- 10 ml steril sprøyte (for skylling av dispenserspolen og kateterlumenet)
- Steril heparinisert saltløsning (for skylling av systemet)

KLARGJØRING FØR BRUK

- Før bruk skal kateterets emballasje undersøkes nøye med henblikk på skader.
- Bruk steril teknikk til å ta kateterets dispenserspole ut av emballasjen og overføre den til det sterile feltet.
- Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril, heparinisert saltløsning til kateterets inngangsport for ledevaier med luer-lock, og skyl lumenet grundig.
- Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril, heparinisert saltløsning til skylle-lueren på dispenserspolen og skyl spolen fullstendig.
- Fjern kateteret fra dispenserspolen og undersøk det for eventuelle bøyninger eller knekk.

PROSEDYRE FOR PLASSERING

Turnpike-katetrene plasseres i henhold til følgende trinn:

- Fest den tidligere plasserte ledevaieren. Last Turnpike-kateterets distale spiss bakover på den proksimale enden av ledevaieren og før det frem gjennom hemostaseventilen.

- Før Turnpike-kateteret forsiktig gjennom vaskulaturen under fluoroskopi. Hvis det kjennes motstand mens kateteret føres frem gjennom karet, skal kateteret roteres enten med eller mot klokken mens du forsiktig skyver på kateteret for å føre det frem. Hvis Turnpike Spiral eller Turnpike Gold brukes, roteres kateteret bare med klokken for å føre det frem.
ADVARSEL: Ikke roter kateteret mer enn to (2) etterfølgende 360° omdreininger i noen retning hvis den distale spissen ikke også roterer og føres frem, da det kan føre til separasjon av kateteret, skade på kateteret eller karskade.
- Hvis det er ønskelig å skifte ut ledevaieren, må du etter fluoroskopisk bekreftelse av at Turnpike-kateterets distale spiss er plassert i det ønskede vaskulære rommet, sakte fjerne ledevaieren og sette den nye ledevaieren inn i inngangsporten for ledevaier med luer-lock. Før ledevaieren frem til den kommer ut av kateterspissen. Bruk fluoroskopi til å sikre at ledevaieren er ført tilstrekkelig inn i den distale vaskulaturen.
- Hvis det er ønskelig med subselektiv infusjon/levering av diagnostiske eller terapeutiske midler, skal du fjerne ledevaieren langsomt etter fluoroskopisk bekreftelse av at Turnpike-spissen er plassert i det ønskede vaskulære rommet.
- Opprett en luftfri væske-til-væske-forbindelse mellom katetermuffen og injeksjonssprøyten. Aspirer før injisering og kontroller sprøyten for å fjerne eventuelle luftbobler før injisering i kateteret.
- Infunder det diagnostiske eller terapeutiske middelet manuelt ved bruk av injeksjonssprøyten.
- Fikser ledevaieren ved hjelp av standard kateterutskiftingsteknikker og trekk Turnpike-kateteret forsiktig tilbake. Hvis det kjennes motstand mens Turnpike-kateteret fjernes, skal kateteret roteres enten med eller mot klokken mens du forsiktig drar i kateteret for å fjerne det. Hvis Turnpike Spiral eller Turnpike Gold brukes, roteres kateteret bare mot klokken for å fjerne det.
- Kateteret skal avhendes ved bruk av sykehusets standard prosedyre.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle forhold for oppbevaring eller håndtering.

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 Turnpike-kateteret (grunnleggende UDI-DI: 080190200000000000000295L7) 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 Turnpike-katetrene er frie 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 tilfellige, spesielle eller følgemessige skader som følge av bruken av Turnpike-katetrene. Skader på produktet som følge av feil bruk, endringer, feil oppbevaring eller feil håndtering, ugyldiggjør 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 GARANTIE ER ERSTATTER UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, ENDEN DE ER UTTRYKT ELLER UTERFORSTÅTTE, INKLUDERT ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER EVENTUELT ANDRE FORPLIKTELSER 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-intv

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

Se den internasjonale symbolforklaringen på side 55.

Se innholdsfortegnelsen på side 60.

Cewniki Turnpike™

Instrukcja użycia

PRZESTROGA (USA)

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

Niniejsze urządzenie nie zostało ocenione pod kątem stosowania w naczyniach układu nerwowego.

OPIS WYROBU

Cewniki Turnpike są cewnikami jednokanałowymi przeznaczonymi do stosowania w naczyniach wieńcowych i/lub obwodowych. Trzony cewników składają się z dwóch warstw polimeru, które obejmują plecionkę i dwuwarstwową spiralę. Dystalne 60 cm każdego cewnika ma powłokę hydrofilną.

Turnpike jest dostępny w czterech wersjach: cewnik Turnpike (*długa, giętka, radiociniująca końcówka dystalna*), cewnik Turnpike LP (*mniejszy profil i zwiększona giętkość*), cewnik Turnpike Spiral (*dodawany jest zewnętrzny zwój na dystalną trzon w celu dodatkowego przesunięcia obrotowego*) oraz cewnik Turnpike Gold (*zewnętrzna spirala na dystalnym trzonie i pokryty żelazem, stalowa, gwinutowa końcówka dystalna*).

Nie są znane żadne środki diagnostyczne ani terapeutyczne, które byłyby niezgodne z cewnikami Turnpike.

Cewniki Turnpike zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu.



DANE TECHNICZNE

Rysunek 1: Cewnik Turnpike (standardowy)

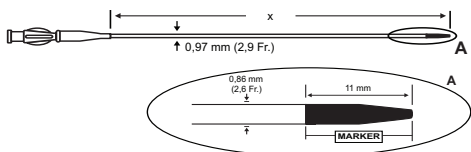


Tabela 1: Cewnik Turnpike (standardowy)

Numer modelu	5642	5643
Długość robocza (X)	135 cm	150 cm
Średnica kompatybilnego przewodnika	≤ 0,36 mm / 0,014 cala	
Kompatybilny rozmiar cewnika prowadzącego	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 cala śr. wewn.)	
Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 Fr.)	
Średnica zewnętrzna trzonu dystalnego	0,86 mm / 0,034 cala (2,6 Fr.)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,53 mm / 0,021 cala (1,6 Fr.)	
Maksymalna dopuszczalna średnica zewnętrzna	1,02 mm / 0,040 cala (3,1 Fr.)	

Rysunek 2: Cewnik Turnpike LP

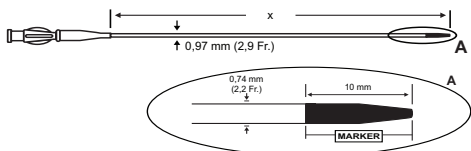


Tabela 2: Cewnik Turnpike LP

Numer modelu	5638	5639
Długość robocza (X)	135 cm	150 cm
Średnica kompatybilnego przewodnika	≤ 0,36 mm / 0,014 cala	
Kompatybilny rozmiar cewnika prowadzącego	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 cala śr. wewn.)	
Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 Fr.)	
Średnica zewnętrzna trzonu dystalnego	0,74 mm / 0,029 cala (2,2 Fr.)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,53 mm / 0,021 cala (1,6 Fr.)	
Maksymalna dopuszczalna średnica zewnętrzna	1,02 mm / 0,040 cala (3,1 Fr.)	

Rysunek 3: Cewnik Turnpike Spiral

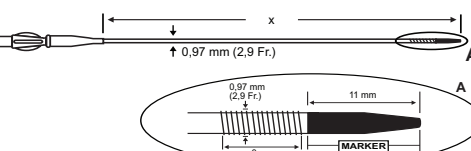


Tabela 3: Cewnik Turnpike Spiral

Numer modelu	5640	5641
Długość robocza (X)	135 cm	150 cm
Średnica kompatybilnego przewodnika	≤ 0,36 mm / 0,014 cala	
Kompatybilny rozmiar cewnika prowadzącego	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 cala śr. wewn.)	
Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 Fr.)	
Średnica zewnętrzna trzonu dystalnego	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 Fr.)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,53 mm / 0,021 cala (1,6 Fr.)	
Maksymalna dopuszczalna średnica zewnętrzna	1,02 mm / 0,040 cala (3,1 Fr.)	

Rysunek 4: Cewnik Turnpike Gold

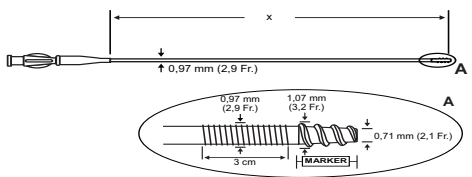


Tabela 4: Cewnik Turnpike Gold

Numer modelu	5621	5622
Długość robocza (X)	135 cm	150 cm
Średnica kompatybilnego przewodnika	≤ 0,36 mm / 0,014 cala	
Kompatybilny rozmiar cewnika prowadzącego	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 cala śr. wewn.)	
Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 Fr.)	
Średnica zewnętrzna trzonu dystalnego	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 Fr.)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,71 mm / 0,028 cala (2,1 Fr.)	
Maksymalna dopuszczalna średnica zewnętrzna	1,07 mm / 0,042 cala (3,2 Fr.)	

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Cewniki Turnpike są przeznaczone do stosowania w zabiegach przezskórnych w celu ułatwienia umieszczenia i wymiany urządzeń interwencyjnych oraz podawania środków diagnostycznych i terapeutycznych.

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Cewniki Turnpike są przeznaczone do uzyskiwania dostępu do odrębnych obszarów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych. Mogą one być stosowane w celu ułatwienia umieszczenia i wymiany przewodników, w celu podselektynowego podania/infuzji środków diagnostycznych i terapeutycznych oraz w celu ułatwienia przejścia przez przewłokę całkowite okluze wieńcowe de novo (CTO).

PRZECIWWSKAZANIA

Cewniki Turnpike Spiral i Turnpike Gold są przeciwwskazane do stosowania w naczyniach o średnicy skutecznej mniejszej niż 1 mm.

GRUPY DOCELOWE PACJENTÓW

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

DOCELOWA GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Cewnikami Turnpike 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

Pacjent może spodziewać się korzyści płynących z przezskórnych interwencji wieńcowych i obwodowych.

OSTRZEŻENIA

Cewniki Turnpike są dostarczane w stanie jałowym 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.

Jeśli nie można przeprowadzić przewodnika o odpowiedniej średnicy przez cewnik, nie należy próbować przepłukiwać cewnika in vivo w celu usunięcia blokady. Takie postępowanie może skutkować pęknięciem cewnika i uszkodzeniem układu tętniczego. Należy zidentyfikować i usunąć przyczynę blokady lub wymienić cewnik na nowy.

Nigdy nie wprowadzać, nie wyciągać ani obracać przyrządu donaczyniowego w przypadku napotkania oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określana za pomocą fluoroskopii. Ruch cewnika lub przewodnika mimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub przewodnika, inne uszkodzenie urządzenia lub uszkodzenie naczyń.

Cewniki Turnpike należy zawsze wprowadzać po przewodniku umieszczonym na miejscu. Nie używać cewników Turnpike do przejścia przez zmianę lub okluze przed dystalną końcówką przewodnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczyń.

Nie wykonywać iniekcji pod wysokim ciśnieniem. Jeśli ciśnienie wstrzyknięcia przekroczy 300 psi, może dojść do uszkodzenia cewnika.

Nie obracać cewnika o więcej niż dwa (2) kolejne obroty o 360° w dowolnym kierunku, jeśli końcówka dystalna zablokuje się i nie będzie się również obracać, ponieważ może to spowodować oddzielenie cewnika, uszkodzenie cewnika lub uraz naczyń. W przypadku używania Turnpike lub Turnpike LP, rozwinać cewnik do jego swobodnego położenia i zastosować naprężenie do tyłu w celu przemieszczenia końcówki. W przypadku używania Turnpike Spiral or Turnpike Gold należy obrócić cewnik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, naprężając go do tyłu, w celu przemieszczenia końcówki.

Nigdy nie należy wprowadzać cewników Turnpike Spiral lub Turnpike Gold do naczyń o efektywnej średnicy mniejszej niż 1 mm. Może dojść do zablokowania cewnika i urazu naczyń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać cewników Turnpike, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może oznaczać, że doszło do naruszenia jałowości lub uszkodzenia wyrobu.

Obejrzeć cewnik przed użyciem. Nie używać uszkodzonego cewnika. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczyń i (lub) niemożności wycofania lub wprowadzenia cewnika.

Przed użyciem kanał cewnika należy przepłukać jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić, że w cewniku nie ma żadnych zanieczyszczeń, które mogłyby zostać wprowadzone do ciała pacjenta i spowodować zator.

Należy zachować ostrożność, aby nie zmiażdżyć cewnika. Nadmierne dokręcenie zaworu hemostatycznego na trzonie cewnika może spowodować uszkodzenie kanału przewodnika i/lub trudności podczas wymiany przewodników.

W czasie zabiegu zachowywać ostrożność przy obsłudze cewnika, aby zminimalizować możliwość przypadkowego złamania, zgięcia lub zapętlenia.

Cewnikiem w ciełe 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 naczyń.

W przypadku używania Turnpike Spiral lub Turnpike Gold, w celu usunięcia cewnika można go obracać wyłącznie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczyń i/lub niemożności wycofania cewnika.

Przed wstrzyknięciem sprawdzić, czy wszystkie złączki i elementy mocujące są stabilne i czy strzykawka nie zawiera pęcherzyków powietrza, aby nie wprowadzić powietrza do cewnika podczas jej używania.

Nieastosowanie się do tej instrukcji może być przyczyną wprowadzenia powietrza do układu naczyń.

MATERIAŁ NIEBEZPIECZNY

Jeden z elementów cewnika Turnpike Gold zawiera następujące substancje zdefiniowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla układu rozrodczego (CMR) 1A lub CMR 1B 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.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej wymieniono niektóre potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z użyciem cewników Turnpike:

- Wysięk/tamponada
- Zator
- Naciśnienie
- Niedociśnienie
- Zakażenie
- Reakcja zapalna
- Zawał mięśnia sercowego
- Krwiak przegrody międzypreśionkowej
- Częstokurcz
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie naczyń
- Perforacja naczyń
- Rozerwanie naczyń
- Skurcz naczyń

PODSUMOWANIE KLINICZNE

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe, 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 naczyń, 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 opis użycia przewodnika badanego urządzenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Użycie urządzenia przewodnika	
Przewodnik	Liczba (%) uczestników z zastosowaniem urządzeniem
Spectre	129 (86,0%)
Raider	102 (68,0%)
Warrior	35 (23,3%)
Bandit	68 (45,3%)
R350	39 (26,0%)

We wszystkich przypadkach zastosowano co najmniej jeden cewnik Turnpike i jeden przewodnik do badania, a cewnik GuideLiner lub TrapLiner zastosowano we wszystkich przypadkach, w których wymagane było przedłużenie przewodnika (64% przypadków). W poniższej tabeli przedstawiono rozkład stosowania cewnika Turnpike według modelu.

Użycie cewnika Turnpike	
Cewnik	Liczba (%) uczestników z zastosowaniem 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%)
Rdzenny 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, dotyczącego 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 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:

- Częstotliwość pomyślnej rekanalizacji (definiowana jako angiograficzne potwierdzenie przejścia przez CTO i przywrócenia przepływu krwi do obszaru objętego terapią).
- Częstotliwość występowania MACE do wypisu ze szpitala lub 24 godziny po zabiegu, w zależności co nastąpi wcześniej (w szpitalu) oraz po 30 dniach po zabiegu (elementy MACE są również zgłaszane oddzielnie).
- Częstotliwość 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 badanym urządzeniem i/lub zabiegami 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 (CKMB ≤ 3 x GGN)	27 (18,0%)
Zawał mięśnia sercowego po zabiegu (CKMB ≥ 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 zwężałych zmian), stosując nowoczesną technikę i stosując dedykowane przewodniki CTO, mikrocewniki i przedłużenia cewników prowadzących.

OPAKOWANIE ZAWIERA:

- 1x cewnik
- 1x spirala podajnika z łącznikiem luer do przepłukiwania

INNE ELEMENTY NIEZBĘDNE, ALE NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU:

- Cewnik prowadzący lub koszulka o średnicy wewnętrznej wystarczającej do pomieszczenia używanego cewnika Turnpike (patrz rozdział **Dane techniczne**)
- Zawór hemostatyczny (typu Tuohy-Borst)
- Prowadnik o średnicy ≤ 0,36 mm / 0,014 cala
- Sterylna strzykawka o pojemności 10 ml (*do przepłukiwania spirali podajnika i kanalu cewnika*)
- Sterylny roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej (*do opłukiwania*)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie cewnika pod kątem uszkodzeń.
- Stosując technikę jałową, wyjąć spiralę podajnika cewnika z opakowania i przenieść do jałowego pola.
- Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml napełnioną jałową heparynizowaną solą fizjologiczną do portu wejściowego przewodnika typu luer-lock cewnika i dokładnie przepłukać kanał.
- Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml napełnioną jałową, heparynizowaną solą fizjologiczną do złącza luer do przepłukiwania spirali podajnika i całkowicie przepłukać spiralę.
- Wyjąć cewnik ze spirali podajnika i sprawdzić, czy nie jest zagięty.

PROCEDURA ZAKŁADANIA

Wprowadzić cewniki Turnpike zgodnie z poniższymi krokami:

- Zamocować wcześniej umieszczony przewodnik. Założyć wstecznie dystalną końcówkę cewnika Turnpike na proksymalny koniec przewodnika i wsunąć przez zawór hemostatyczny.
- Ostrożnie wsunąć cewnik Turnpike przez układ naczyniowy pod kontrolą fluoroskopową. W przypadku napotkania oporu podczas wsuwania cewnika przez naczynie należy obrócić cewnik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jednocześnie delikatnie naciskając cewnik, aby go wsunąć. W przypadku używania Turnpike Spiral lub Turnpike Gold należy obracać cewnik wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby go wsunąć.
OSTRZEŻENIE: Nie obracać cewnika o więcej niż dwa (2) kolejne obroty o 360° w dowolnym kierunku, jeśli końcówka dystalna również nie obraca się i nie przesuwa, ponieważ może to spowodować oddzielenie cewnika, uszkodzenie cewnika lub uraz naczynia.
- Jeśli wymagana jest wymiana przewodnika, po fluoroskopowym potwierdzeniu, że dystalna końcówka cewnika Turnpike jest umieszczona w żądanej przestrzeni naczyniowej, powoli wyjąć przewodnik i wprowadzić nowy przewodnik do portu wejściowego przewodnika typu luer-lock. Wprowadź przewodnik do momentu, gdy wysunie się z końcówki cewnika. Pod kontrolą fluoroskopową upewnij się, że przewodnik jest wystarczająco wsunięty do dystalnego układu naczyniowego.
- Jeśli pożądane jest podanie podselektywnych środków diagnostycznych lub terapeutycznych, po fluoroskopowym potwierdzeniu, że końcówka Turnpike znajduje się w żądanym miejscu w układzie naczyniowym, należy powoli usunąć przewodnik.
- Utworzyć nie zawierające powietrza, połączenie płyn-płyn między złączką cewnika a strzykawką. Przed wstrzyknięciem zaaspirować i obserwować strzykawkę, aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza przed wstrzyknięciem do cewnika.
- Ręcznie wstrzykiwać środek diagnostyczny lub lek za pomocą strzykawki.
- Zamocować przewodnik, stosując standardowe techniki wymiany cewnika, i ostrożnie wycofać cewnik Turnpike. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika Turnpike należy obrócić cewnik w prawo lub w lewo, jednocześnie delikatnie pociągając za cewnik w celu jego usunięcia. W przypadku stosowania Turnpike Spiral lub Turnpike Gold należy obracać cewnik wyłącznie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby go usunąć.
- Wyrzucić cewnik zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z urządzeniem.

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 Turnpike (kod Basic UDI-DI: 08019020000000000000295L7) 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 przed upływem terminu ważności cewniki Turnpike nie zawierają wad wykonawstwa ani materiałowych. 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 użytkowania cewników Turnpike. 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 PRZYPADNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYPADNOŚCI 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 i logo Teleflex i Turnpike są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. Patrz słownikczek symboli międzynarodowych na stronie 55.

Patrz słowniczek zawartości na stronie 60.

Cateteres Turnpike™

Instruções de utilização

CUIDADO (EUA)

A legislação federal limita este dispositivo a venda por médicos ou mediante prescrição médica.

Este dispositivo não foi avaliado para utilização na neurovasculatura.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres Turnpike são cateteres de lúmen único concebidos para utilização na vasculatura coronária e/ou periférica. As hastes dos cateteres são constituídas por duas camadas de polímero que encapsulam uma espiral enfiada e uma espiral de camada dupla. Os 60 cm distais de cada cateter têm um revestimento hidrófilo.

O Turnpike está disponível em quatro versões: o cateter Turnpike (ponta distal longa, flexível e radiopaca), o cateter Turnpike LP (perfil mais baixo e maior flexibilidade), o cateter Turnpike Spiral (adiciona uma espiral externa à haste distal para avanço rotacional adicional) e o cateter Turnpike Gold (espiral externa na haste distal e uma ponta distal rosçada em aço inoxidável banhada a ouro).

Não existem agentes de diagnóstico ou terapêuticos conhecidos como incompatíveis com os cateteres Turnpike.

Os cateteres Turnpike foram esterilizados com óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICAÇÕES

Figura 1: Cateter Turnpike (padrão)

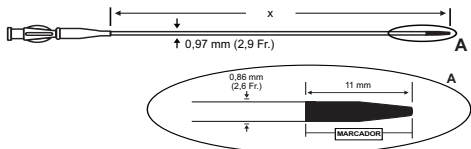


Tabela 1: Cateter Turnpike (padrão)

Número de modelo	5642	5643
Comprimento de trabalho (X)	135 cm	150 cm
Diâmetro do fio-guia compatível	≤ 0,36 mm/0,014 pol.	
Tamanho do cateter-guia compatível	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 pol. DI)	
Diâmetro externo da haste proximal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 Fr.)	
Diâmetro externo da haste distal	0,86 mm/0,034 pol. (2,6 Fr.)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,53 mm/0,021 pol. (1,6 Fr.)	
Diâmetro externo máximo permitido	1,02 mm/0,040 pol. (3,1 Fr.)	

Figura 2: Cateter Turnpike LP

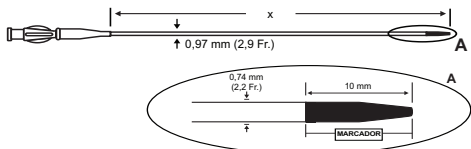


Tabela 2: Cateter Turnpike LP

Número de modelo	5638	5639
Comprimento de trabalho (X)	135 cm	150 cm
Diâmetro do fio-guia compatível	≤ 0,36 mm/0,014 pol.	
Tamanho do cateter-guia compatível	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 pol. DI)	
Diâmetro externo da haste proximal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 Fr.)	
Diâmetro externo da haste distal	0,74 mm/0,029 pol. (2,2 Fr.)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,53 mm/0,021 pol. (1,6 Fr.)	
Diâmetro externo máximo permitido	1,02 mm/0,040 pol. (3,1 Fr.)	

Figura 3: Cateter Turnpike Spiral

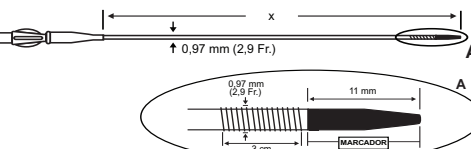


Tabela 3: Cateter Turnpike Spiral

Número de modelo	5640	5641
Comprimento de trabalho (X)	135 cm	150 cm
Diâmetro do fio-guia compatível	≤ 0,36 mm/0,014 pol.	
Tamanho do cateter-guia compatível	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 pol. DI)	
Diâmetro externo da haste proximal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 Fr.)	
Diâmetro externo da haste distal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 Fr.)	

Diâmetro externo da ponta distal	0,53 mm/0,021 pol. (1,6 Fr.)
Diâmetro externo máximo permitido	1,02 mm/0,040 pol. (3,1 Fr.)

Figura 4: Cateter Turnpike Gold

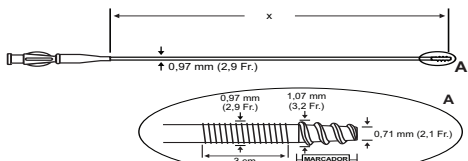


Tabela 4: Cateter Turnpike Gold

Número de modelo	5621	5622
Comprimento de trabalho (X)	135 cm	150 cm
Diâmetro do fio-guia compatível	≤ 0,36 mm/0,014 pol.	
Tamanho do cateter-guia compatível	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 pol. DI)	
Diâmetro externo da haste proximal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 Fr.)	
Diâmetro externo da haste distal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 Fr.)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,71 mm/0,028 pol. (2,1 Fr.)	
Diâmetro externo máximo permitido	1,07 mm/0,042 pol. (3,2 Fr.)	

FINALIDADE PREVISTA

Os cateteres Turnpike destinam-se a ser utilizados em procedimentos percutâneos para facilitar a colocação e a troca de dispositivos de intervenção e para administrar agentes de diagnóstico e terapêuticos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres Turnpike devem ser utilizados para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica. Podem ser utilizados para facilitar a colocação e a troca de fios-guia, para a infusão/administração sub-selectiva de agentes terapêuticos e de diagnóstico e para auxiliar no atravessamento de oclusões totais crônicas (OTC) coronárias de novo.

CONTRAINDICAÇÕES

Os cateteres Turnpike Spiral e Turnpike Gold estão contraindicados para utilização em vasos com um diâmetro eficaz inferior a 1 mm.

GRUPOS ALVO DE DOENTES

Os cateteres Turnpike destinam-se a ser utilizados em doentes adultos submetidos a procedimentos de cateterização percutâneos.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os cateteres Turnpike devem ser utilizados por médicos com formação nos procedimentos aos quais se destina o dispositivo (ou seja, cardiologistas de intervenção). As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos clinicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e o discernimento do médico no tratamento de um determinado doente. Antes da determinação de um plano de tratamento específico, devem ser considerados todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas do doente e outros resultados de testes de diagnóstico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

O doente pode esperar o benefício de receber intervenções coronárias e periféricas percutâneas.

ADVERTÊNCIAS

Os cateteres Turnpike são fornecidos estéreis apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial de infeções para o doente ou utilizador e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, o que poderá provocar doença ou lesão grave ao doente.

Se não for possível passar um fio-guia de tamanho adequado através do cateter, não tente resolver o bloqueio irrigando o cateter in vivo. Pode ocorrer rotura do cateter e lesão arterial. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por um novo.

Nunca faça avançar nem retire ou rode um dispositivo intravascular contra resistência até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra resistência pode originar a separação da ponta do cateter ou do fio-guia, outros danos no cateter ou lesão do vaso.

Faça avançar sempre os cateteres Turnpike sobre um fio-guia já colocado. Não utilize os cateteres Turnpike para atravessar uma lesão ou oclusão à frente da ponta distal do fio-guia, pois pode resultar em lesão do vaso. Não efetue injeções de alta pressão. Poderão ocorrer danos no cateter se a pressão de injeção exceder os 300 psi.

Não rode o cateter mais de duas (2) rotações de 360° consecutivas em qualquer direção se a ponta distal ficar alojada e não estiver também a rodar, pois tal pode resultar na separação do cateter, em danos no cateter ou em lesões nos vasos. Se estiver a utilizar o Turnpike ou Turnpike LP, desenrole o cateter até à sua posição relaxada e aplique tensão para trás para deslocar a ponta. Se estiver a utilizar o Turnpike Spiral ou Turnpike Gold, rode o cateter no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio com tensão para trás de forma a deslocar a ponta.

Nunca faça avançar os cateteres Turnpike Spiral ou Turnpike Gold para dentro de um vaso com um diâmetro efetivo inferior a 1 mm. O cateter pode alojar-se e provocar lesões no vaso.

PRECAUÇÕES

Não utilize os cateteres Turnpike se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada poderá provocar violação da esterilidade ou danos no dispositivo.

Antes da utilização, inspecione o cateter. Não utilize um cateter danificado. Podem ocorrer lesões vasculares e/ou incapacidade para fazer avançar ou retirar o cateter.

O lúmen do cateter deve ser irrigado com soro fisiológico heparinizado estéril antes da utilização para assegurar que o cateter não contém resíduos que possam ser introduzidos no corpo e causar embolia.

Tenha cuidado para não esmagar o cateter. O aperto excessivo da válvula de hemostase sobre o eixo do cateter pode causar danos no lúmen do fio e/ou dificultar a troca de fios.

Tenha cuidado ao manusear o cateter durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torções acidentais.

Quando o cateter estiver no corpo, deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta resultante, pois podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso.

Se estiver a utilizar o Turnpike Spiral ou Turnpike Gold, o cateter só pode ser rodado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o remover. Podem ocorrer lesões vasculares e/ou incapacidade de retirar o cateter.

Antes da injeção, verifique se todos os encaixes e acessórios estão fixos e observe se a seringa não contém bolhas de ar, para que não seja introduzido ar no cateter durante a utilização. Se não o fizer, pode fazer com que seja introduzido ar na vasculatura.

MATERIAL PERIGOSO

Um dos componentes do cateter Turnpike Gold contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como carcinogénica(s), mutagénica(s) ou tóxica(s) para a reprodução (CMR) 1A ou CMR 1B ou substância desreguladora do sistema endócrino numa concentração acima de 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.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem estar associados à utilização dos cateteres Turnpike incluem, entre outros:

- Derrame/tamponamento
- Embolia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infeção
- Resposta inflamatória
- Enfarte do miocárdio
- Hematoma septal
- Taquicardia
- Trombose
- Dissecção de vaso
- Perfuração de vaso
- Rotura de vaso
- Espasmo do vaso

RESUMO CLÍNICO

Foi realizado um estudo prospetivo, multicêntrico, de braço único de 150 sujeitos para avaliar a segurança e a eficácia dos fios-guia, microcateteres e extensões-guia especializados da Teleflex Medical LLC em doentes submetidos a OTC-ICP. O objetivo do estudo foi avaliar a confirmação angiográfica da colocação de qualquer fio-guia para além da OTC, no lúmen do vaso verdadeiro, em doentes submetidos a ICP para OTC nos quais foram utilizados pelo menos um fio-guia do estudo e um cateter Turnpike.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

No total, foram utilizados 566 fios-guia do estudo (55% do número total de fios-guia utilizados; utilizados em todos os 150 sujeitos) e 457 fios-guia não relacionados com o estudo (45% do total; utilizados em 112 sujeitos) no estudo OTC-ICP. A tabela seguinte apresenta uma descrição detalhada da utilização do fio do dispositivo do estudo.

Utilização do dispositivo do fio-guia	
Fio-guia	Número (%) de sujeitos com dispositivo utilizado
Spectre	129 (86,0%)
Raider	102 (68,0%)
Warrior	35 (23,3%)
Bandit	68 (45,3%)
R350	39 (26,0%)

Foram utilizados, pelo menos, um cateter Turnpike e um fio-guia do estudo em todos os casos, e foi utilizado um cateter GuideLiner ou um cateter TrapLiner em todos os casos em que foi necessária uma extensão do guia (64% dos casos). A tabela seguinte apresenta uma descrição da utilização do cateter Turnpike por modelo.

Utilização do dispositivo cateter Turnpike	
Cateter	Número (%) de sujeitos com dispositivo utilizado
Turnpike	33 (22,0%)
Turnpike Spiral	94 (62,7%)
Turnpike Gold	1 (0,7%)
Turnpike LP	85 (56,7%)

A tabela seguinte apresenta a técnica de procedimento do dispositivo do estudo.

Técnica de procedimento – n (%)	
Intensificação do fio-guia	86 (57,3%)
Dissecção/reentrada	23 (15,3%)
Externalização do fio	21 (14,0%)

Segurança	15 (10,0%)
Estabilização e/ou suporte	7 (4,7%)
Administração	5 (3,3%)
CART invertido	4 (2,7%)
Atravessamento	2 (1,3%)
Não especificado	2 (1,3%)
CTO RCA e RPL	1 (0,7%)
Vaso dador	1 (0,7%)
Articulado	1 (0,7%)
Workhorse	1 (0,7%)

DADOS DEMOGRÁFICOS NO INÍCIO DO ESTUDO

Os dados demográficos no início do estudo são fornecidos na tabela seguinte.

Dados demográficos no início do estudo	
Características	N = 150¹
Gênero	
Feminino	23 (15,3%)
Masculino	127 (84,7%)
Idade (anos) na inclusão	
Média ± DP	65,4 ± 10,8
Intervalo	37,1 - 91,8
Raça/Etnia	
Caucasiano	130 (86,7%)
Negro ou afro-americano	8 (5,3%)
Nativo do Havaí ou de outras ilhas do Pacífico	1 (0,7%)
Asiático	4 (2,7%)
Desconhecido ou não reportado	7 (4,7%)
Origem não hispânica/latina/ espanhola	139 (92,7%)
Hispânico/Latino/Espanhol	7 (4,7%)
Etnia desconhecida ou não reportada	4 (2,7%)
¹Inclui dados de cinco sujeitos que foram inscritos duas vezes no estudo, para o tratamento de lesões de OTC de novo separadas.	

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO PRIMÁRIOS

O parâmetro de avaliação primário para o estudo foi definido como sucesso do procedimento até à alta ou 24 horas após o procedimento, o que ocorrer primeiro. O sucesso do procedimento foi definido como visualização angiográfica de qualquer fio-guia numa posição distal ou proximal à oclusão, dependendo da via de acesso, e ausência de acontecimentos adversos cardíacos maior (EACM) durante o internamento (morte cardíaca, revascularização da lesão-alvo ou enfarte do miocárdio pós-procedimento definido como CK-MB ≥ 3x ULN).

RESUMO DOS PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO PRIMÁRIOS

O resultado dos parâmetros de avaliação primários do estudo (75,3%) atingiu o objetivo de desempenho predeterminado.

Categoria	% de resultados do estudo (n/N)
Parâmetros de avaliação primários globais atingidos	75,3% (113/150)
Componentes do parâmetro de avaliação primário	
Visualização angiográfica de qualquer fio-guia distal/proximal à OTC no lúmen do vaso verdadeiro	94,7% (142/150)
Ausência de EACM durante o internamento	80,7% (121/150)

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO SECUNDÁRIOS

Os parâmetros de avaliação secundários incluem:

- Frequência de recanalização bem-sucedida (definida como confirmação angiográfica de atravessamento da OTC e restauro do fluxo sanguíneo para a área afetada).
- Frequência de EACM até à alta ou 24 horas após o procedimento, o que ocorrer primeiro (acompanhamento durante o internamento) e 30 dias após o procedimento (os componentes do EACM também são comunicados separadamente).
- Frequência de perfuração clinicamente significativa (definida como qualquer perfuração que resulte em instabilidade hemodinâmica e/ ou que exija intervenção, incluindo pericardiocentese, embolização, oclusão prolongada do balão, prótese com stent ou terapêutica comparável).
- Sucesso do procedimento de acordo com a técnica de atravessamento.
- Êxito técnico.

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 (CKMB ≥ 3x ULN)	27 (18,0%)
EM pós-procedimento (CKMB ≥ 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 fio-guia, microcateteres e extensões de cateter-guia para OTC dedicadas.

A EMBALAGEM CONTÉM:

- 1x cateter
- 1x espiral dispensadora com luer de irrigação

OUTROS ARTIGOS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS:

- Cateter-guia ou bainha com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o cateter Turnpike utilizado (consulte a secção **Especificações**)
- Válvula de hemóstase (tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro ≤ 0,36 mm/0,014 pol.
- Seringa estéril de 10 ml (*para irrigação da espiral dispensadora e do lúmen do cateter*)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (*para irrigação do sistema*)

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem do cateter para verificar se há danos.
- Utilizando uma técnica estéril, remova a espiral dispensadora do cateter da respetiva embalagem e transfira-a para o campo estéril.
- Adapte uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico heparinizado estéril à porta de entrada do fio-guia Luer-Lock do cateter e irrigue abundantemente o lúmen.
- Adapte uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico heparinizado estéril ao luer de irrigação da espiral dispensadora e irrigue completamente a espiral.
- Retire o cateter da espiral dispensadora e inspecione-o quanto a dobras ou torções.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Coloque os cateteres Turnpike de acordo com os seguintes passos:

- Fixe o fio-guia previamente colocado. Retrocarregue a ponta distal do cateter Turnpike na extremidade proximal do fio-guia e faça avançar através da válvula de hemóstase.
- Avance cuidadosamente o cateter Turnpike através da vasculatura sob fluoroscopia. Se sentir resistência ao fazer avançar o cateter através do vaso, rode o cateter no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto empurra suavemente o cateter para avançar. Se estiver a utilizar o Turnpike Spiral ou Turnpike Gold, rode o cateter no sentido dos ponteiros do relógio apenas para avançar.
ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter mais do que duas (2) rotações de 360° consecutivas em qualquer direção se a ponta distal não estiver também a rodar e a avançar, uma vez que tal pode resultar na separação do cateter, em danos no cateter ou em lesão no vaso.
- Se pretender trocar o fio-guia, depois de confirmar por fluoroscopia que a ponta distal do cateter Turnpike está posicionada no espaço vascular pretendido, retire lentamente o fio-guia e insira o novo fio-guia na porta de entrada do fio-guia Luer-Lock. Faça avançar o fio-guia até este sair pela ponta do cateter. Sob fluoroscopia, certifique-se de que o fio-guia é suficientemente avançado na vasculatura distal.
- Caso se pretenda uma infusão/administração sub-seletiva de agentes de diagnóstico ou terapêuticos, após confirmação fluoroscópica de que a ponta Turnpike está posicionada no espaço vascular pretendido, retire lentamente o fio-guia.
- Crie uma ligação entre fluidos sem ar, entre o conector do cateter e a seringa de injeção. Aspire antes da injeção e observe a seringa para remover eventuais bolhas de ar antes de injetar dentro do cateter.
- Proceda à infusão manual do agente de diagnóstico ou terapêutico com a seringa de injeção.
- Fixe o fio-guia utilizando técnicas padrão de substituição de cateteres e retire cuidadosamente o cateter Turnpike. Se sentir resistência ao remover o cateter Turnpike, rode o cateter no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto puxa suavemente o cateter para o remover. Se estiver a utilizar o Turnpike Spiral ou Turnpike Gold, rode o cateter no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio apenas para o remover.
- Elimine o cateter de acordo com o procedimento hospitalar padrão.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Não há condições especiais para conservação ou manuseamento.

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 Turnpike (UDI-DI básica: 0801902000000000000295L7) 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 os cateteres Turnpike não apresentam 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 accidentais, especiais ou consequenciais decorrentes da utilização dos cateteres Turnpike. 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 dos EUA.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, o logótipo Teleflex e Turnpike 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 55.

Consulte o glossário de conteúdo na página 60.

Catetere Turnpike™

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIONARE SUA

Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

Acest dispozitiv nu a fost evaluat în privința utilizării în cadrul neurovascularizației.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterele Turnpike sunt catetere cu un singur lumen, proiectate pentru utilizare în cadrul vascularizației coronariene și/sau periferice. Axurile catetereilor sunt realizate din două straturi polimerice care încapsulează o porțiune împletită și o spirală cu două straturi. Porțiunea distală de 60 cm a fiecărui cateter prezintă un înveliș hidrofili.

Turnpike este disponibil în patru versiuni: cateterul Turnpike (*vârf distal lung, flexibil, radioopac*), cateterul Turnpike LP (*profil mai jos și flexibilitate crescută*), cateterul Turnpike Spiral (*cu o spirală exterioară suplimentară la nivelul axului distal pentru avansare rotațională suplimentară*) și cateterul Turnpike Gold (*spirală exterioară la nivelul axului distal și un vârf distal filetat, din oțel inoxidabil, placat cu aur*).

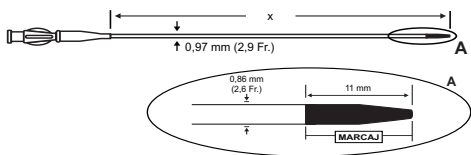
Nu se cunosc substanțe diagnostice sau terapeutice incompatibile cu cateterele Turnpike.

Cateterele Turnpike au fost sterilizate cu oxid de etilenă.

STERILE EO

SPECIFICAȚII

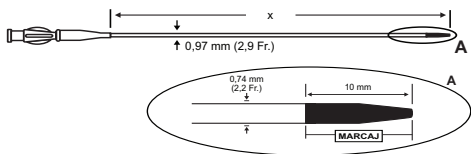
Figura 1: Cateter Turnpike (standard)



Tabelul 1: Cateter Turnpike (standard)

Numărul modelului	5642	5643
Lungime de lucru (X)	135 cm	150 cm
Diametrul firului de ghidaj compatibil	≤0,36 mm/0,014 in	
Mărimea cateterului de ghidaj compatibil	≥5 Fr. (≥1,42 mm/0,056 in D.I.)	
Diametrul exterior al axului proximal	0,97 mm/0,038 in (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al axului distal	0,86 mm/0,034 in (2,6 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,53 mm/0,021 in (1,6 Fr.)	
Diametrul exterior maxim permis	1,02 mm/0,040 in (3,1 Fr.)	

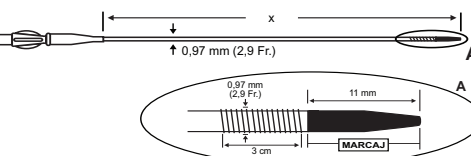
Figura 2: Cateter Turnpike LP



Tabelul 2: Cateter Turnpike LP

Numărul modelului	5638	5639
Lungime de lucru (X)	135 cm	150 cm
Diametrul firului de ghidaj compatibil	≤0,36 mm/0,014 in	
Mărimea cateterului de ghidaj compatibil	≥5 Fr. (≥1,42 mm/0,056 in D.I.)	
Diametrul exterior al axului proximal	0,97 mm/0,038 in (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al axului distal	0,74 mm/0,029 in (2,2 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,53 mm/0,021 in (1,6 Fr.)	
Diametrul exterior maxim permis	1,02 mm/0,040 in (3,1 Fr.)	

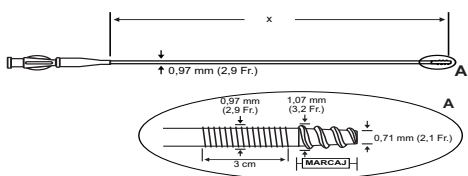
Figura 3: Cateter Turnpike Spiral



Tabelul 3: Cateter Turnpike Spiral

Numărul modelului	5640	5641
Lungime de lucru (X)	135 cm	150 cm
Diametrul firului de ghidaj compatibil	≤0,36 mm/0,014 in	
Mărimea cateterului de ghidaj compatibil	≥5 Fr. (≥1,42 mm/0,056 in D.I.)	
Diametrul exterior al axului proximal	0,97 mm/0,038 in (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al axului distal	0,97 mm/0,038 in (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,53 mm/0,021 in (1,6 Fr.)	
Diametrul exterior maxim permis	1,02 mm/0,040 in (3,1 Fr.)	

Figura 4: Cateter Turnpike Gold



Tabelul 4: Cateter Turnpike Gold

Numărul modelului	5621	5622
Lungime de lucru (X)	135 cm	150 cm
Diametrul firului de ghidaj compatibil	≤0,36 mm/0,014 in	
Mărimea cateterului de ghidaj compatibil	≥5 Fr. (≥1,42 mm/0,056 in D.I.)	
Diametrul exterior al axului proximal	0,97 mm/0,038 in (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al axului distal	0,97 mm/0,038 in (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,71 mm/0,028 in (2,1 Fr.)	
Diametrul exterior maxim permis	1,07 mm/0,042 in (3,2 Fr.)	

SCOP PROPUS

Cateterele Turnpike sunt destinate utilizării în procedurile percutanate pentru a facilita amplasarea și schimbul de dispozitive intervenționale și pentru a administra substanțe diagnostice și terapeutice.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterele Turnpike sunt destinate utilizării pentru a accesa regiuni distincte ale vascularizației coronariene și/sau periferice. Acestea pot fi utilizate pentru a facilita amplasarea și schimbul de fire de ghidaj, pentru a perfuza/administra subselectiv substanțe diagnostice și terapeutice și pentru a ajuta la traversarea occluziilor coronariene cronice totale (CTO) de novo.

CONTRAINDICAȚII

Cateterele Turnpike Spiral și Turnpike Gold sunt contraindicate pentru utilizare în vase cu un diametru efectiv mai mic de 1 mm.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Cateterele Turnpike sunt destinate utilizării la pacienții adulți supuși procedurilor de cateterizare percutanată.

UTILIZATORI VIZAȚI

Cateterele Turnpike 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

Pacientul se poate aștepta la beneficiul de a i se efectua intervenții percutanate coronariene și periferice.

AVERTISMENTE

Cateterele Turnpike sunt furnizate sterile și destinate 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.

Dacă un fir de ghidaj de mărime corespunzătoare nu poate fi trecut prin cateter, nu încercați să rezolvați blocajul prin spălarea cateterului in vivo. Pot rezulta ruptura cateterului și lezarea arterială. Identificați și rezolvați cauza blocajului sau înlocuiți cateterul cu unul nou.

Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați, nu retraceți și nu rotiți 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 altor dispozitive sau la lezarea vasului.

Întotdeauna avansați cateterele Turnpike peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil. Nu utilizați cateterele Turnpike pentru a traversa o leziune sau o occluzie situată înaintea vârfului distal al firului de ghidaj, întrucât poate rezulta lezarea vasului.

Nu efectuați injecții sub presiune. Dacă presiunea de injectare depășește 300 psi, poate rezulta deteriorarea cateterului.

Nu efectuați mai mult de două (2) rotații consecutive la 360° ale cateterului în orice direcție, în cazul în care vârful distal rămâne blocat și nu se rotește și el, întrucât acest lucru poate cauza separarea cateterului, deteriorarea cateterului sau lezarea vasului. Dacă utilizați cateterul Turnpike sau Turnpike LP, detensionați cateterul în poziția de relaxare a acestuia și aplicați tensiune retrogradă pentru a debloca vârful. Dacă utilizați cateterul Turnpike Spiral sau Turnpike Gold, rotiți cateterul în sensul invers acelor de ceasornic, aplicând tensiune retrogradă pentru a debloca vârful.

Nu avansați niciodată cateterele Turnpike Spiral sau Turnpike Gold într-un vas cu diametrul efectiv mai mic de 1 mm. Cateterul s-ar putea bloca și cauza lezarea vasului.

PRECAUȚII

Nu utilizați cateterele Turnpike în cazul în care ambalajul este deteriorat. Un ambalaj deteriorat poate duce la compromiterea sterilității sau la deteriorarea dispozitivului.

Inspectați cateterul înainte de utilizare. Nu utilizați un cateter deteriorat. Se poate produce deteriorarea vasului și/sau incapacitatea de a avansa sau de a retrace cateterul.

Lumenul cateterului trebuie spălat cu soluție salină sterilă heparinizată înainte de utilizare, pentru a asigura absența din cateter a reziduurilor care ar putea fi introduse în organism, fapt ce poate cauza embolie.

Aveți grijă să nu striviți cateterul. Strângerea excesivă a valvei hemostatice pe axul cateterului poate cauza deteriorarea lumenului pentru fir și/sau dificultate la schimbarea firelor.

Acționați cu prudență atunci când manipulați cateterul în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau răsurire accidentală.

Atunci când cateterul este în interiorul corpului, trebuie manipulat doar sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără să observați răspunsul rezultant la nivelul vârfului, întrucât se poate produce deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Dacă utilizați cateterul Turnpike Spiral sau Turnpike Gold, acesta poate fi rotit doar în sensul invers acelor de ceasornic pentru a fi înălțat. Se poate produce deteriorarea vasului și/sau incapacitatea de a retrace cateterul.

Înainte de injecție, verificați că toate racordurile și accesoriile sunt bine fixate și observați ca seringă să fie lipsită de bule de aer, astfel încât aerul să nu fie introdus în cateter în timpul utilizării. Nerespectarea acestui lucru poate duce la introducerea aerului în vascularizație.

MATERIAL PERICULOS

Una dintre componentele cateterului Turnpike Gold conține următoarea substanță definită drept substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau CMR din categoria 1B sau drept substanță perturbatoare endocrină într-o concentrație peste 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.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale care pot fi asociate cu utilizarea cateterelor Turnpike includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Efuziune/tamponadă
- Embolie
- Hipertensiune arterială
- Hipotensiune arterială
- Infecție
- Răspuns inflamator
- Infarct miocardic
- Hematom septal
- Tahicardie
- Tromboză
- Disecția vasului
- Perforarea vasului
- Ruptura vasului
- Spasm vascular

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 occluziilor 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 (%)	
Selectie 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%)
Adminstrare	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 ÎNȚIAL

În tabelul de mai jos sunt prezentate datele demografice la momentul inițial.

Date demografice la momentul inițial	
Caracteristici	N=150 ¹
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%)
¹ Include date de la cinci subiecți care au fost înscrși de două ori în studiu, pentru tratamentul unor leziuni CTO de novo separate.	

CRITERIILE 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 oricăru 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, revascularizare 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.

Categorii	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 oricăru 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)

CRITERIILE 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, greșă cu stent sau terapie similară).
- Succesul procedurii în funcție de tehnica de traversare a leziunii.
- Succesul tehnic.

REZUMATUL CRITERIILOR FINALE DE EVALUARE SECUNDARE

Categorii	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
- 1x bobină de distribuie cu conexiune tip luer pentru spălare

ALTE ELEMENTE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE:

- Cateter de ghidaj sau teacă, cu un diametru interior suficient de mare încât să acomodeze cateterul Turnpike utilizat (Consultați secțiunea **Specificații**)
- Valvă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- Fir de ghidaj cu diametru ≤0,36 mm/0,014 in
- Seringă sterilă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă *heparinizată la orificiul de intrare pentru firul de ghidaj tip luer-lock al cateterului și spălați temeinic lumenul*
- Soluție salină sterilă heparinizată *(pentru spălarea ansamblului)*

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

- Înainte de utilizării, inspectați cu atenție ambalajul cateterului pentru a observa orice deteriorări.
- Utilizând o tehnică sterilă, scoateți bobina de distribuie a cateterului din ambalaj și transferați-o în câmpul steril.
- Ațașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă heparinizată la orificiul de intrare pentru firul de ghidaj tip luer-lock al cateterului și spălați temeinic lumenul.
- Ațașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă heparinizată la conexiunea tip luer pentru spălarea bobinei de distribuie și spălați în totalitate bobina.
- Scoateți cateterul din bobina de distribuie și inspectați-l pentru a observa orice îndoituri sau răsuciri.

PROCEDURA DE INTRODUCERE

Introduceți cateterele Turnpike conform următorilor pași:

- Fixați firul de ghidaj amplasat anterior. Treceți vârful distal al cateterului Turnpike peste capătul proximal al firului de ghidaj și avansați prin valva hemostatică.
- Avansați cu atenție cateterul Turnpike prin vascularizație, sub ghidaj fluoroscopic. Dacă se întâmpină rezistență în timpul avansării cateterului prin vas, rotiți cateterul fie în sensul acelor de ceasornic, fie în sensul invers acelor de ceasornic, în timp ce împingeți ușor cateterul pentru a avansa. Dacă utilizați cateterul Turnpike

Spiral sau Turnpike Gold, rotiți cateterul doar în sensul acelor de ceasornic pentru a avansa.

AVERTISMENT: Nu efectuați mai mult de două (2) rotații consecutive la 360° ale cateterului în orice direcție, în cazul în care vârful distal nu se rotește și el și nu avansează, întrucât acest lucru poate cauza separarea cateterului, deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

- Dacă se dorește schimbarea firului de ghidaj, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful distal al cateterului Turnpike este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați lent firul de ghidaj și introduceți noul fir de ghidaj în orificiul de intrare tip luer-lock pentru firul de ghidaj. Avansați firul de ghidaj până când acesta iese din vârful cateterului. Sub ghidaj fluoroscopic, asigurați-vă că firul de ghidaj este avansat suficient în vascularizația distală.
- Dacă se dorește perfuzarea/administrarea subselectivă a substanțelor diagnostice sau terapeutice, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful cateterului Turnpike este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați încet firul de ghidaj.
- Creați o conexiune de tip lichid-lichid, care împiedică pătrunderea aerului, între amboul cateterului și seringă pentru injectare. Aspirați înaintea injectiei și observați seringă, pentru a înlătura orice bule de aer înainte de a injecta în cateter.
- Utilizând seringă de injecție, perfuzați manual substanța diagnostică sau terapeutică.
- Fixați firul de ghidaj utilizând tehnici standard de schimbare a cateterului și retrageți cu grijă cateterul Turnpike. Dacă se întâmpină rezistență la retragerea cateterului Turnpike, rotiți cateterul fie în sensul acelor de ceasornic, fie în sensul invers acelor de ceasornic, în timp ce trageți ușor cateterul pentru a-l îndepărta. Dacă utilizați un cateter Turnpike Spiral sau Turnpike Gold, rotiți cateterul doar în sensul invers acelor de ceasornic pentru a-l îndepărta.
- Eliminați cateterul conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

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 Turnpike (UDI-DI de bază: 0801902000000000000295L7) 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 vigență) 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 cateterele Turnpike sunt lipsite de defecte de manoperă și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricăru produs constatat a fi defectuos din punct de vedere al manoperei 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 cateteleror Turnpike. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipulării 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 executoriu împotriva Teleflex Medical LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIESTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE

Poate face obiectul unuia sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Consultați: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, sigla Teleflex și Turnpike sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acestora din SUA și/sau din alte țări.

Consultați Glosarul internațional de simboluri la pagina 55.

Consultați Glosarul de termeni la pagina 60.

Turnpike™ Катетеры

Инструкция по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (США)

Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению врача.

Настоящее изделие не оценивалось при использовании в сосудах нервной системы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Turnpike представляют собой однопросветные катетеры, предназначенные для применения в коронарной и (или) периферической сосудистой системе. Трубки катетеров состоят из двух слоев полимерного материала, покрывающих оплетку и двухслойную спираль. Дистальная часть катетера длиной 60 см имеет гидрофильное покрытие.

Катетеры Turnpike выпускаются в четырех вариантах: катетер Turnpike (с длинным, гибким, рентгеноконтрастным дистальным кончиком), катетер Turnpike LP (низкопрофильный, повышенной вибкости), катетер Turnpike Spiral (с наружной спиралью на дистальном стержне для облегчения продвижения вперед при вращении) и катетер Turnpike Gold (с наружной спиралью на дистальном стержне

и покрытым золотом дистальным кончиком из нержавеющей стали с резьбой).
Несовместимые с катетерами Turnpike диагностические или терапевтические средства не известны.
Катетеры Turnpike стерилизованы этиленоксидом.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рисунок 1: Катетер Turnpike (стандартный)

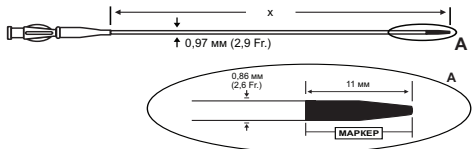


Таблица 1: Катетер Turnpike (стандартный)

Номер модели	5642	5643
Рабочая длина (X)	135 см	150 см
Диаметр совместимого проводника	≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)	
Размер совместимого проводникового катетера	≥ 5 Fr. (вн. диам. ≥1,42 мм / 0,056 дюйма)	
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм / 0,038 дюйма (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального стержня	0,86 мм / 0,034 дюйма (2,6 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,53 мм / 0,021 дюйма (1,6 Fr.)	
Максимальный допустимый наружный диаметр	1,02 мм / 0,040 дюйма (3,1 Fr.)	

Рисунок 2: Катетер Turnpike LP

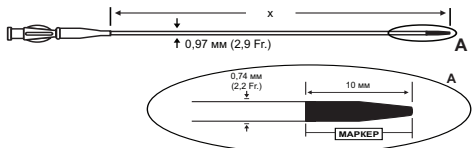


Таблица 2: Катетер Turnpike LP

Номер модели	5638	5639
Рабочая длина (X)	135 см	150 см
Диаметр совместимого проводника	≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)	
Размер совместимого проводникового катетера	≥ 5 Fr. (вн. диам. ≥1,42 мм / 0,056 дюйма)	
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм / 0,038 дюйма (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального стержня	0,74 мм / 0,029 дюйма (2,2 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,53 мм / 0,021 дюйма (1,6 Fr.)	
Максимальный допустимый наружный диаметр	1,02 мм / 0,040 дюйма (3,1 Fr.)	

Рис. 3. Катетер Turnpike Spiral

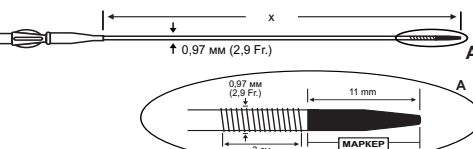


Таблица 3: Катетер Turnpike Spiral

Номер модели	5640	5641
Рабочая длина (X)	135 см	150 см
Диаметр совместимого проводника	≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)	
Размер совместимого проводникового катетера	≥ 5 Fr. (вн. диам. ≥1,42 мм / 0,056 дюйма)	
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм / 0,038 дюйма (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального стержня	0,97 мм / 0,038 дюйма (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,53 мм / 0,021 дюйма (1,6 Fr.)	
Максимальный допустимый наружный диаметр	1,02 мм / 0,040 дюйма (3,1 Fr.)	

Рисунок 4: Катетер Turnpike Gold

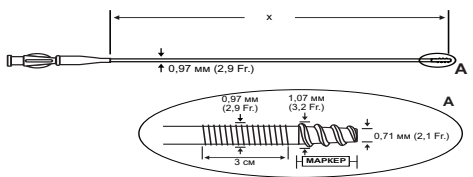


Таблица 4: Катетер Turnpike Gold

Номер модели	5621	5622
Рабочая длина (X)	135 см	150 см
Диаметр совместимого проводника	≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)	
Размер совместимого проводникового катетера	≥ 5 Fr. (вн. диам. ≥1,42 мм / 0,056 дюйма)	
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм / 0,038 дюйма (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального стержня	0,97 мм / 0,038 дюйма (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,71 мм / 0,028 дюйма (2,1 Fr.)	
Максимальный допустимый наружный диаметр	1,07 мм / 0,042 дюйма (3,2 Fr.)	

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетеры Turnpike предназначены для чрескожных процедур с целью облегчения установки и замены интервенционных устройств, а также для доставки диагностических и терапевтических средств.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры Turnpike предназначены для обеспечения доступа к конкретным участкам коронарной и (или) периферической сосудистой системы. Они могут использоваться для облегчения установки и замены проводников, а также для субселективной инфузии / введения диагностических и терапевтических средств, а также для оказания помощи в прохождении de novo коронарных хронических полных окклюзий (ХПО).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетеры Turnpike Spiral и Turnpike Gold не показаны для использования в сосудах эффективным диаметром менее 1 мм.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Катетеры Turnpike предназначены для применения у взрослых пациентов, проходящих процедуры чрескожной катетеризации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Катетеры Turnpike должны использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение проведению процедур, для которых предназначены эти изделия (т.е. интервенционные кардиологи). 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

Пациент может ожидать пользу от чрескожных коронарных и периферических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетеры Turnpike поставляются стерильными 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.

Если проводник соответствующего размера не проходит через катетер, не пытайтесь устранить закупорку путем промывания катетера in vivo. Это может привести к разрыву катетера и повреждению артерии. Определите и устраните причину закупорки или замените катетер на новый.

Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед, не извлекайте и не вращайте 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, другим повреждениям изделия или травме сосуда.

Всегда продвигайте катетеры Turnpike по заранее установленному проводнику. Не используйте катетеры Turnpike для прохождения пораженного участка или окклюзии перед дистальным кончиком проводника, так как это может привести к повреждению сосуда.

Не проводите инъекции под высоким давлением. Если давление при инъекции превысит 300psi, возможно повреждение катетера.

Не поворачивайте катетер более чем на два (2) полных (360°) оборота подряд в любом направлении, если дистальный кончик катетера застрял и не поворачивается вместе с катетером, так как это может привести к разрыву катетера, повреждению катетера или травме сосуда. При использовании катетера Turnpike или Turnpike LP раскрутите катетер так, чтобы убрать его натяжение, и потяните катетер в обратном направлении, чтобы высвободить его кончик. При использовании катетера Turnpike Spiral или Turnpike Gold поверните катетер против часовой стрелки, одновременно потянув за него назад, чтобы высвободить его кончик.

Катетеры Turnpike Spiral и Turnpike Gold нельзя вводить в сосуды эффективным диаметром менее 1 мм. Катетер может застрять в сосуде, что приведет к травме сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте катетеры Turnpike, если упаковка повреждена. Повреждение упаковки может привести к нарушению стерильности или повреждению устройства.

Перед использованием осмотрите катетер. 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 удалить все частицы, которые могут попасть в организм и привести к эмболии.

Также необходимо проявить осторожность, чтобы не сдавливать катетер. Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на стержне катетера может привести к повреждению просвета для проводника и (или) затруднениям при замене проводника.

При обращении с катетером в ходе процедуры необходимо проявлять осторожность, чтобы снизить вероятность разрыва, изгибания или скручивания 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.

При использовании катетера Turnpike Spiral или Turnpike Gold при извлечении катетера его можно вращать только против часовой стрелки. Вращение в противоположном направлении может привести к повреждению сосуда и (или) невозможности извлечения катетера. Перед инъекцией проверьте надежность фиксации всех переходников и насадок и визуально убедитесь в том, что в шприце полностью отсутствуют пузырьки, чтобы не ввести воздух в катетер при его использовании. Невыполнение этого требования может привести к введению воздуха в сосудистую систему.

ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Один из компонентов катетера Turnpike Gold содержит следующее вещество (вещества), определяемое как канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной функции (CMR) вещество 1A или CMR 1B, или вещество, нарушающее работу эндокринной системы, в концентрации выше 0,1 % по весу:

- Кобальт; No CAS 7440-48-4; No EC 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.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных нежелательных эффектов использования катетеров Turnpike входят, в числе прочих:

- Выпот/тампонада
- Эмболия
- Гипертензия
- Гипотензия
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Инфаркт миокарда
- Гематома перегородки
- Тахикардия
- Тромбоз
- Расслоение сосуда
- Перфорация сосуда
- Разрыв сосуда
- Спазм 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 ХПО ЧКВ, 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 катетер GuideLiner, а во всех случаях, когда требовалось удлинение проводника, использовался катетер GuideLiner или TrapLiner (64 % случаев). 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 %)
Распloseние/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=150 ¹
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 %)
¹ Включает 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) и 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 перикардиоктез, 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 (ККМБ ≥ 3 x ВПН)	27 (18,0 %)
Послепроцедурный ИМ (ККМБ ≥ 10 x ВПН)	9 (6,0 %)
СНССЯ 30-днев	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
- 1x Раздаточная спираль с наконечником Льюэра для промывания

ПРОЧЕ НЕОБХОДИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- Проводниковый катетер или интродьюсер с достаточно большим внутренним диаметром для размещения используемого катетера Turnpike (см. раздел **Технические характеристики**)

- Гемостатический клапан (типа Туохы-Борста)
- Проводник диаметром ≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)
- Стерильный шприц 10 мл (*для промывания раздаточной спирали и просвета катетера*)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (*для промывания системы*)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед использованием тщательно осмотрите упаковку катетера на предмет повреждений.
- Соблюдая стерильность, извлеките раздаточную спираль катетера из упаковки и переместите ее в стерильное поле.
- Присоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к порту катетера для введения проводника, снабженному наконечником Льюэра, и тщательно промойте просвет.
- Присоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к наконечнику Льюэра раздаточной спирали и полностью промойте спираль.
- Извлеките катетер из раздаточной спирали и осмотрите его на предмет изгибов и скручивания.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разверните катетер Turnpike, выполнив следующие действия:

- Закрепите ранее установленный проводник. Наденьте дистальный кончик катетера Turnpike на проксимальный конец проводника и продвиньте катетер через гемостатический клапан.
- Осторожно продвиньте катетер Turnpike через сосудистую систему под рентгеноскопическим контролем. Если при продвижении катетера по сосуду встречается сопротивление, поверните катетер по часовой стрелке или против нее, осторожно нажимая на катетер для продвижения его вперед. При использовании катетера Turnpike Spiral или Turnpike Gold при продвижении его вперед вращайте катетер исключительно по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не поворачивайте катетер более чем на два (2) полных (360°) оборота подряд в любом направлении, если дистальный кончик катетера не поворачивается и не продвигается вперед вместе с катетером, так как это может привести к разрыву катетера, повреждению катетера или травме сосуда.

- Если необходимо заменить проводник, после рентгеноскопического подтверждения правильного положения кончика катетера Turnpike в нужном месте сосуда осторожно извлеките проводник и введите новый проводник через порт для введения проводника, снабженный наконечником Льюэра. Продвигайте проводник вперед до тех пор, пока он не выйдет из кончика катетера. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь в том, что проводник введен в дистальный участок сосудистой системы на достаточную длину.
- При необходимости субселективной инфузии/введения диагностических или терапевтических средств после рентгеноскопического подтверждения расположения кончика катетера Turnpike в нужном участке сосуда медленно извлеките проводник.
- Создайте не содержащее воздуха соединение жидкость-жидкость между втулкой катетера и шприцем для инъекций. Перед инъекцией выполните аспирацию, наблюдая за шприцем, чтобы убедиться в удалении всех пузырьков воздуха перед инъекцией жидкости в катетер.
- С помощью шприца для инъекций введите диагностическое или терапевтическое средство вручную.
- Зафиксируйте проводник согласно стандартной методике замены катетеров и осторожно извлеките катетер Turnpike. Если при извлечении катетера Turnpike встречается сопротивление, поверните катетер по часовой стрелке или против нее, осторожно потянув за катетер для его извлечения. При использовании катетера Turnpike Spiral или Turnpike Gold при извлечении катетера поворачивайте его только против часовой стрелки.
- Удалите катетер в отходы согласно стандартной процедуре лечебного учреждения.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Особые условия хранения или обращения отсутствуют.

НОРМАТИВНАЯ 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 Turnpike (Основная уникальная идентификация устройства - идентификатор устройства (UDI-DI): 08019020000000000000295L7) после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам (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 сайте 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 катетеры Turnpike не будут 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 катетеров Turnpike. Повреждения изделия, возникшие вследствие ненадлежащего использования, внесения конструктивных

изменений, ненадлежащего хранения или ненадлежащего обращения обнулят 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 Turnpike 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. 55.

См. глоссарий содержания на стр. 60.

Turnpike™ kateteri

Uputstvo za upotrebu

OPREZ ZA SAD

Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na lekare ili prema nalogu lekara.

Ovaj uređaj nije testiran za upotrebu u neurovaskulaturi.

OPIS UREĐAJA

Kateteri Turnpike su jednolumenski kateteri namenjeni za upotrebu u koronarnoj i/ili perifernoj vaskulaturi. Osovine katetera su napravljene od dva sloja polimera koji obmotavaju pletenicu i dvoslojnu spiralu. Distalnih 60 cm svakog katetera ima hidrofilnu oblogu.

Kateter Turnpike je dostupan u četiri verzije: Kateter Turnpike (*dugačak, savitljiv, rendgen-nepropusni distalni vrh*), kateter Turnpike LP (*pljosnati i savitljiv*), kateter Turnpike Spiral (*dodata spoljašnja spirala na distalnu osovinu radi dodatnog rotacionog uvlačenja katetera*) i kateter Turnpike Gold (*spoljašnja spirala na distalnoj osovinu i distalni vrh sa navojem, pozlaćen, od nerđajućeg čelika*).

Nije poznato neko dijagnostičko ili terapijsko sredstvo koje bi bilo nekompatibilno sa kateterima Turnpike.

Kateteri Turnpike su sterilizovani etilen-oksidom.



SPECIFIKACIJE

Slika 1: Kateter Turnpike (standardni)

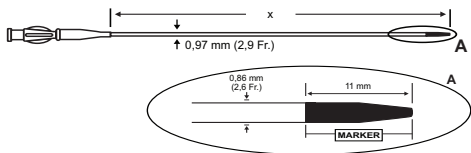


Tabela 1: Kateter Turnpike (standardni)

Broj modela	5642	5643
Radna dužina (X)	135 cm	150 cm
Prečnik kompatibilne žice vodilje	≤ 0,36 mm / 0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42 mm / 0,056 inča)	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalne osovine	0,86 mm / 0,034 inča (2,6 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,53 mm / 0,021 inča (1,6 Fr.)	
Maksimalno dozvoljen spoljašnji prečnik	1,02 mm / 0,040 inča (3,1 Fr.)	

Slika 2: Kateter Turnpike LP

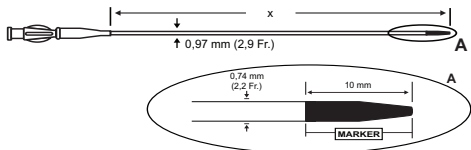


Tabela 2: Kateter Turnpike LP

Broj modela	5638	5639
Radna dužina (X)	135 cm	150 cm
Prečnik kompatibilne žice vodilje	≤ 0,36 mm / 0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42 mm / 0,056 inča)	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalne osovine	0,74 mm / 0,029 inča (2,2 Fr.)	

Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,53 mm / 0,021 inča (1,6 Fr.)
Maksimalno dozvoljen spoljašnji prečnik	1,02 mm / 0,040 inča (3,1 Fr.)

Slika 3: Turnpike Spiral kateter

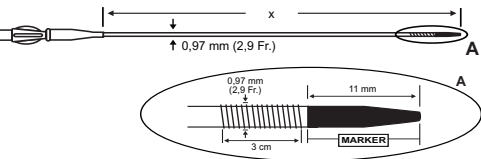


Tabela 3: Turnpike Spiral kateter

Broj modela	5640	5641
Radna dužina (X)	135 cm	150 cm
Prečnik kompatibilne žice vodilje	≤ 0,36 mm / 0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42 mm / 0,056 inča)	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalne osovine	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,53 mm / 0,021 inča (1,6 Fr.)	
Maksimalno dozvoljen spoljašnji prečnik	1,02 mm / 0,040 inča (3,1 Fr.)	

Slika 4: Turnpike Gold kateter

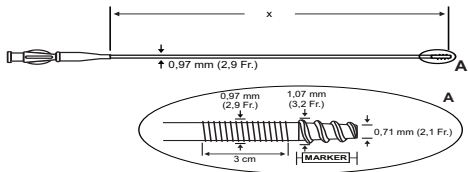


Tabela 4: Turnpike Gold kateter

Broj modela	5621	5622
Radna dužina (X)	135 cm	150 cm
Prečnik kompatibilne žice vodilje	≤ 0,36 mm / 0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42 mm / 0,056 inča)	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalne osovine	0,97 mm / 0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,71 mm / 0,028 inča (2,1 Fr.)	
Maksimalno dozvoljen spoljašnji prečnik	1,07 mm / 0,042 inča (3,2 Fr.)	

PREDVIĐENA UPOTREBA

Kateteri Turnpike su namenjeni za upotrebu u perkutanim procedurama kako bi se olakšalo postavljanje i razmena interventnih uređaja i isporučila dijagnostička i terapijska sredstva.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kateteri Turnpike su namenjeni za pristup zasebnim regionima koronarne i/ili periferne vaskulature. Mogu se koristiti za lakše plasiranje i razmenu žica vodilja, kao i za podselektivno ubrizgavanje, odnosno dostavu dijagnostičkih i terapijskih sredstava, kao i da pomogne u prelasku de novo koronarnih hroničnih totalnih okluzija (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Kateteri Turnpike Spiral i Turnpike Gold su kontraindikovani za upotrebu u krvnim sudovima čiji je efektivni prečnik manji od 1 mm.

CILJNE GRUPE PACIJENATA

Kateteri Turnpike su namenjeni za upotrebu kod odraslih pacijenata koji se podvrgavaju perkutanim kateterizacijama.

PREDVIĐENI KORISNICI

Kateteri Turnpike treba da koriste lekari koji su obučeni za zahvate za koje je uređaj namenjen (**odnosno interventnih kardiologa**). 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.

OČEKIVANA KLINIČKA KORIST

Pacijent može očekivati korist od perkutanih koronarnih i perifernih intervencija.

UPOZORENJA

Kateteri Turnpike dostavljaju se sterilni 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.

Ako žica vodilja odgovarajućeg prečnika ne može da prođe kroz kateter, ne pokušavajte da rešite blokadu ispiranjem katetera in vivo. Može doći do rupture katetera i povrede arterije. Identifikujte i sanirajte uzrok blokade ili zamenite kateter novim.

Nemojte nikada uvoditi, izvlačiti niti rotirati 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 drugih oštećenja uređaja ili do povrede krvnog suda.

Uvek uvlačite kateter Turnpike preko postojeće plasirane žice vodilje. Nemojte koristiti kateter Turnpike za prolaz kroz lezije ili okluzije koje su ispred distalnog vrha žice vodilje, jer može doći do povrede krvnog suda.

Nemojte vršiti ubrizgavanje pod visokim pritiskom. Može doći do oštećenja katetera ukoliko pritisak ubrizgavanja prelazi 300 psi.

Ukoliko se distalni vrh zaglavi i ne rotira se zajedno sa osovinom, nemojte rotirati kateter više od dva (2) uzastopna kruga od 360° u bilo kom smeru, jer može doći do odvajanja katetera, do oštećenja katetera ili do povrede krvnog suda. Ukoliko koristite Turnpike ili Turnpike LP, odmotajte kateter u opušten položaj i vucite unazad kako biste izmestili vrh. Ukoliko koristite Turnpike Gold ili Turnpike Spiral, vukući kateter unazad rotirajte ga u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste izmestili vrh.

Nemojte nikada uvlačiti kateter Turnpike Spiral ili Turnpike Gold u krvni sud čiji je efektivni prečnik manji od 1 mm. Kateter bi mogao da se zaglavi i povredi krvni sud.

MERE OPREZA

Nemojte koristiti kateter Turnpike ako je pakovanje oštećeno. Oštećeno pakovanje bi moglo da dovede do narušavanja sterilnosti ili do oštećenja uređaja.

Pregledajte kateter pre upotrebe. 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 bili sigurni da u njemu nema hirurških otpadaka koji bi mogli biti uneseni u organizam i time dovesti do embolije.

Vodite računa da ne zgrnčite kateter. Prekomerno zatezanje hemostatskog ventila na osovinu katetera može dovesti do oštećenja lumena žice i/ili otežane razmene žica.

Pažljivo rukujte kateterom tokom zahvata, kako biste smanjili mogućnost slučajnog preloma, savijanja ili prelamanja katetera.

Kada je kateter u telu pacijenta, njime treba rukovati samo pod vodstvom fluoroskopa. Nemojte pomerati kateter a da pri tom ne pratite reakciju vrha katetera, jer može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Ako koristite kateter Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, možete ga ukloniti samo tako što ćete ga okretati u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Može doći do oštećenja krvnog suda i/ili nemogućnosti da se kateter izvuče.

Proverite da li su svi priključci i dodaci fiksirani, i pogledajte da li ima zaostalih mehaničkih u špricu, pre ubrizgavanja, kako tokom korišćenja vazduh ne bi ušao u kateter. Ako to ne učinite, vazduh bi mogao da uđe u vaskulaturu.

OPASNI MATERIJAL

Jedna od komponenti katetera Turnpike Gold sadrži sledeće supstance(e) definisane kao kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) 1A ili CMR 1B ili supstance koje ometaju endokrini sistem 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 karcinoma ili neželjenih reproduktivnih dejstava.

NUSPOJAVE

U neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa upotrebom katetera Turnpike spadaju, između ostalog:

- izliv/tamponada
- čestice/strane materije
- hipertenzija
- hipotenzija
- infekcija
- inflamatorna reakcija
- infarkt miokarda
- septalni hematom
- tahikardija
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda
- ruptura krvnog suda
- spazam 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, u istinskom lumenu krvnog suda, kod pacijenata koji su podvrgnuti CTO PCI u kojima 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 je obezbeđen 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 su bili korišćeni najmanje jedan kateter Turnpike i jedan studijski vodič, a kateter GuideLiner ili kateter TrapLiner je bio 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%)
Isporka	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=150 ¹
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 starosedeoici 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%)
¹ Uključuje podatke od pet subjekata koji su dva puta bili uključeni u studiju, za lečenje odvojenih 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 lumenu 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 (CKMB ≥ 3 x GGN)	27 (18,0%)
Postproceduralni IM (CKMB ≥ 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 složenošću 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
- 1 spiralna prevlaka sa Luer priključkom za ispiranje

POTREBAN PRIBOR KOJI NIJE DOSTAVLJEN U

PAKOVANJU:

- Vodeći kateter ili uvodnik sa unutrašnjim prečnikom dovoljno velikim da u njega stane konkretni kateter Turnpike (videti odeljak **Specifikacije**)
- Hemostatski ventil (tip Tuohy-Borst)
- Žica vodilja prečnika ≤ 0,36 mm/0,014 inča
- Sterilni špric od 10 ml (*za ispiranje spiralne prevlake i lumena katetera*)
- Heparinizovani fiziološki rastvor (*za ispiranje sistema*)

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje katetera i proverite da nema oštećenja.
2. Koristeći tehnike sterilizacije, izvadite spiralnu prevlaku katetera iz pakovanja i prenesite je na sterilno polje.
3. Na Luer priključak ulaznog otvora za žicu vodilju na kateteru prikačite špric od 10 ml napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom i temeljno isperite lumen.
4. Na Luer priključak za ispiranje na spiralnoj prevlaci prikačite špric od 10 ml napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom i isperite čitavu spiralu.
5. Izvadite kateter iz spiralne prevlake i pregledajte da nije negde savijen ili prelomljen.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Plasirajte katetere Turnpike prateći sledeće korake:

1. Fiksirajte prethodno plasiranu žicu vodilju. Prevucite distalni vrh katetera Turnpike nazad preko proksimalnog kraja žice vodilje i uvlačite kateter kroz hemostatski ventil.
2. Pažljivo uvlačite kateter Turnpike kroz vaskulaturu pod vodstvom fluoroskopa. Ukoliko tokom uvlačenja katetera kroz krvni sud naidete na otpor, rotirajte kateter bilo u smeru kretanja kazaljke na satu, bilo u suprotnom od toga, lagano gurajući kateter napred. Ako koristite kateter Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, možete ga uvlačiti samo tako što ćete ga okretati u smeru kretanja kazaljke na satu. **UPOZORENJE: Ukoliko se distalni vrh ne rotira zajedno sa osovinom i ne kreće se dalje, nemojte rotirati kateter više od dva (2) uzastopna kruga od 360° u bilo kom smeru, jer može doći do odvajanja katetera, do oštećenja katetera ili do povrede krvnog suda.**
3. Ukoliko želite da uradite razmenu žice vodilje, nakon što ste pomoću fluoroskopa potvrdili da je distalni vrh katetera Turnpike postavljen na željenom mestu u krvnom sudu, lagano uklonite žicu vodilju i ubacite novu u Luer priključak ulaznog otvora za žicu vodilju. Uvlačite žicu vodilju sve dok ne izađe iz vrha katetera. Uz pomoć fluoroskopa, pazite da žica vodilja bude dovoljno uvučena u distalnu vaskulaturu.
4. Ukoliko želite da izvršite podselektivno ubrizgavanje, odnosno isporuku dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, lagano uklonite žicu vodilju nakon što ste pomoću fluoroskopa potvrdili da je vrh katetera Turnpike postavljen u željenom vaskularnom prostoru.
5. Napravite vezu tečnosti sa tečnošću, bez vazduha, između čvorišta katetera i šprica za ubrizgavanje. Aspirirajte pre ubrizgavanja i posmatrajte špric kako biste uklonili bilo kakve mehuriće vazduha pre ubrizgavanja u kateter.
6. Pomoću šprica za ubrizgavanje, ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.
7. Fiksirajte žicu vodilju pomoću standardnih tehnika razmene katetera i pažljivo izvucite kateter Turnpike. Ukoliko tokom izvlačenja katetera Turnpike naidete na otpor, rotirajte kateter bilo u smeru kretanja kazaljke na satu, bilo u suprotnom od toga, lagano izvlačeći kateter napolje. Ako koristite Turnpike Spiral ili Turnpike Gold kateter, uklonite ga samo tako što ćete ga okretati u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
8. Odložite kateter u otpad prema standardnim bolničkim procedurama.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje ili rukovanje.

REGULATORNE INFORMACIJE

Primerak ovog Uputstva za upotrebu u PDF formatu možete naći na adresi www.teleflex.com/IFU

Ovo je sažetak bezbednosnog i kliničkog profila proizvoda Turnpike kateter (Osnovni UDI-DI: 080190200000000000295L7) 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 regulatorom 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 Turnpike 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 katetera Turnpike. 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 UMETO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRIČITO NAVEĐENIH 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-intl
Teleflex, logotip Teleflex i Turnpike su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na strani 55. Pogledajte rečnik sadržaja na strani 60.

Katétre Turnpike™

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na použitie v neurovaskulatúre.

OPIS POMÔCKY

Katétre Turnpike sú jednolúmenové katétre určené na použitie v koronárnych alebo periférnych cievach. Telá katétrov sú vyhotovené z dvoch polymérových vrstiev, ktoré zapuzdrujú spletaný materiál a dvojvrstvovú cievku. Distálna 60 cm časť každého katétra má hydrofilný poťah.

Katétre Turnpike sú k dispozícii v štyroch verziách: katéter Turnpike (dlhý, flexibilný, RTG-kontrastná distálna špička), katéter Turnpike LP (nízky profil a vyššia flexibilita), katéter Turnpike Spiral (na distálnej časti tela je pridaná vonkajšia cievka uľahčujúca rotačné zavádzanie) a katéter Turnpike Gold (vonkajšia cievka na distálnej časti tela a distálna závitová požištená špička z nehrdzavejúcej ocele).

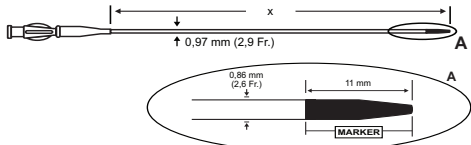
Diagnostické alebo terapeutické látky inkompatibilné s katétrami Turnpike nie sú známe.

Katétre Turnpike sú sterilizované etylénoxidom.



ŠPECIFIKÁCIE

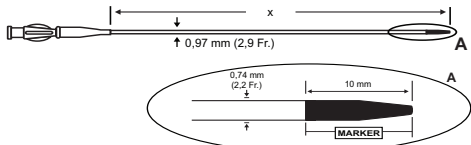
Obrázok 1: Katéter Turnpike (štandardný)



Tabuľka č 1: Katéter Turnpike (štandardný)

Číslo modelu	5642	5643
Pracovná dĺžka (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu	≤ 0,36 mm/0,014"	
Kompatibilná veľkosť vodiaceho katétra	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")	
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Vonkajší priemer distálneho tela	0,86 mm/0,034" (2,6 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Maximálny prípustný vonkajší priemer	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

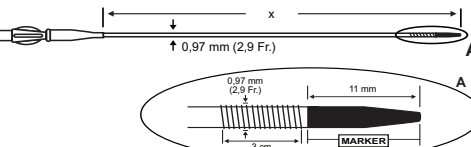
Obrázok 2: Katéter Turnpike LP



Tabuľka 2: Katéter Turnpike LP

Číslo modelu	5638	5639
Pracovná dĺžka (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu	≤ 0,36 mm/0,014"	
Kompatibilná veľkosť vodiaceho katétra	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")	
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Vonkajší priemer distálneho tela	0,74 mm/0,029" (2,2 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Maximálny prípustný vonkajší priemer	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

Obrázok 3: Katéter Turnpike Spiral

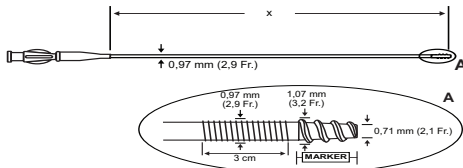


Tabuľka 3: Katéter Turnpike Spiral

Číslo modelu	5640	5641
Pracovná dĺžka (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu	≤ 0,36 mm/0,014"	

Kompatibilná veľkosť vodiaceho katétra	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)
Vonkajší priemer distálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)
Maximálny prípustný vonkajší priemer	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)

Obrázok 4: Katéter Turnpike Gold



Tabuľka 4: Katéter Turnpike Gold

Číslo modelu	5621	5622
Pracovná dĺžka (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu	≤ 0,36 mm/0,014"	
Kompatibilná veľkosť vodiaceho katétra	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")	
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Vonkajší priemer distálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,71 mm/0,028" (2,1 Fr.)	
Maximálny prípustný vonkajší priemer	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)	

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Katétre Turnpike sú určené na použitie pri perkutánných zákrokoch na uľahčenie zavedenia a výmeny intraarteriálnych pomôcok a na podávanie diagnostických a terapeutických látok.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katétre Turnpike sú určené na použitie pri prístupe do definovaných oblastí koronárnych alebo periférnych ciev. Môžu sa použiť na uľahčenie zavedenia a výmeny vodiacich drôtov a na subselektívnu infúziu/podanie diagnostických a terapeutických látok a na pomoc pri prekonávaní chronických totálnych oklúzií (CTO).

KONTRAINDIKÁCIE

Katéter Turnpike Spiral a Turnpike Gold sú kontraindikované na použitie v cievach s efektívnym priemerom menším ako 1 mm.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Katétre Turnpike sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí podstupujú perkutánnu katetrizáciu.

URČENÍ POUŽIVATELIA

Katétre Turnpike majú používať len lekári vyškolení na výkony, pre ktoré je táto pomôcka určená (t. j. **intervenční kardiológovia**). Opisane 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 znakov a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Pacient môže očakávať prínos perkutánného koronárneho a periférneho zákroku.

VAROVANIA

Katétre Turnpike sa dodávajú sterilné 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. Ak cez katéter nie je možné previesť vodiaci drôt vhodnej veľkosti, blokádu sa nepokúšajte vyriešiť prepĺchnutím katétra z podmienek in vivo. Mohlo by dôjsť k ruptúre katétra a poraneniu tepny. Identifikujte a vyriešte príčinu blokády alebo vymeňte katéter za nový.

Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezavádzajte, nevyťahujte ani neotáčajte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo špičky vodiaceho drôtu, iné poškodenie pomôcky alebo poranenie ciev. Katétre Turnpike vždy zavádzajte po existujúcom vodiacom drôte zavedenom na miesto. Katétre Turnpike nepoužívajte na prechod léziou alebo oklúziou pred distálnou špičkou vodiaceho drôtu, pretože môže dôjsť k poraneniu ciev.

Nevykonávajte vysokotlakové injekcie. Ak tlak vstreknutia prekročí 2068,4 kPa, katéter sa môže poškodiť.

Katéter neotáčajte o viac ako dve (2) za sebou nasledujúce otočky o 360° v ľubovoľnom smere, ak je distálna špička zablokovaná a neotáča sa, pretože môže dôjsť k oddeleniu katétra, poškodeniu katétra alebo poraneniu ciev. V prípade použitia katétra Turnpike alebo Turnpike LP, odviňte katéter do uvoľnenej polohy a naplnením smerom dozadu uvoľnite špičku. V prípade použitia katétra Turnpike Spiral alebo katétra Turnpike Gold otáčajte katéter v protismere hodinových ručičiek s naplnením smerom dozadu, čím sa uvoľní špička.

Katéter Turnpike Spiral ani katéter Turnpike Gold nikdy nezavádzajte do ciev s efektívnym priemerom menším ako 1 mm. Katéter by sa tam mohol zablokovat a spôsobiť poranenie ciev.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, katétre Turnpike nepoužívajte. Poškodené balenie môže znamenať narušenie sterility alebo poškodenie pomôcky. Katéter pred použitím skontrolujte. Poškodený katéter nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu ciev alebo nemožnosti zavádzať alebo vytiahnuť katéter.

Lúmen katétra treba pred použitím prepĺchnuť sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby v katétri neboli nečistoty, ktoré by sa mohli zaniest do tela a spôsobiť embóliu.

Dávajte pozor, aby ste katéter nepomliaždili. Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na tele katétra môže viesť k poškodeniu lúmenu drôtu alebo ťažkostiam pri výmene drôtov.

Pri manipulácii s katétrom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia.

Keď je katéter zavedený v tele, môže sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa hybať katétrom bez sledovania následnej reakcie špičky, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu ciev.

V prípade použitia katétra Turnpike Spiral alebo Turnpike Gold sa katéter môže odstraňovať otáčaním len v protismere hodinových ručičiek. Mohlo by dôjsť k poškodeniu ciev alebo nemožnosti vytiahnuť katéter.

Pred vstreknutím skontrolujte uťahnutie všetkých spojov a pripojiek a pozorujte, či v striekačke nie sú vzduchové bubliny, aby do katétra pri použití nevnikli vzduch. V opačnom prípade môže dôjsť k prieniku vzduchu do vaskulatúry.

NEBEZPEČNÝ MATERIÁL

Jeden z komponentov katétra Turnpike Gold obsahuje nasledujúcu látku (látky) definovanú ako látky kardiogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukčný systém (CMR) 1A alebo CMR 1B alebo látku narušujúcu endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnostného percenta:

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

Súčasnne vedecké dôkazy potvrdzujú, že táto zdravotnícka pomôcka vyrobená zo zliatin nehrdzavejúcej ocele alebo kobaltu obsahujúcich kobalt nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce reprodukčné účinky.

NEŽIADUCE ÚČINKY

K možným nežiaducim účinkom, ktoré môžu mať spojitost s katétrami Turnpike, patria okrem iného:

- výpotok/tamponáda,
- embólia,
- hypertenzia,
- hypotenzia,
- infekcia,
- zápalová odpoveď,
- infarkt myokardu,
- hematóm septa,
- tachykardia,
- trombóza,
- disekcia ciev,
- perforácia ciev,
- ruptúra ciev,
- spasmus 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 distálnej alebo proximálnej 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 perikardiocentézy, embolizácie, dlhodobej balónikovej oklúzie, stentgraftu alebo porovnateľnej liečby).
- Úspech zákroku podľa krížovej 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 krížovou 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 pomockou a/alebo zákrokom boli infarkt myokardu (19,3 % účastníkov), perforácia cievy (13,3 % účastníkov) a disekcia 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 (CKMB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0 %)
MI po zákroku (CKMB ≥ 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 kalifikovaných lézií) použitím súčasnej techniky a použitím špecializovaných vodiacich drôtov CTO, mikrokatétrov a nadstavcov vodiacich katétrov.

OBSAH BALENIA:

- 1x katéter
- 1x dispenzačná cievka s preplachovacím spojom luer

ĎALŠIE POTREBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ POLOŽKY:

- Vodiaci katéter alebo puzdro s vnútorným priemerom dotatočne veľkým na použitie katétra Turnpike (pozri časť **Špecifikácie**)
- Hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst)
- Vodiaci drôt s priemerom ≤ 0,36 mm/0,014"
- Sterilná striekačka objemu 10 ml (*na vypláchnutie dispenzačnej cievky a lúmenu katétra*)
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok (*na prepláchnutie systému*)

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Pred použitím pozorne skontrolujte balenie katétra, či nie je poškodené.
- Sterilnou technikou vyberte dispenzačnú cievku katétra z obalu a preneste ju do sterilného poľa.
- Na luerový port vstupu vodiaceho drôtu na katetrí pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom a dôkladne vypláchnite katéter.
- Na preplachovací luerový spoj na dispenzačnej cievke pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom a vypláchnite celú cievku.
- Katéter odstráňte z dispenzačnej cievky a skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený.

POSTUP ZAVEDENIA

Katetre Turnpike zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

- Zaistíte už zavedený vodiaci drôt. Zozadu nasadíte distálnu špičku katétra Turnpike na proximálny koniec vodiaceho drôtu a zaveďte ju cez hemostatický ventil.
- Pod fluoroskopickou kontrolou opatrne vedte katéter Turnpike vaskulatúrou. Ak pri zavádzaní katétra cievou narazíte na odpor, katéter otáčajte v smere alebo protismere hodinových ručičiek, pričom ho zľahka tlačte, aby sa zavádzal. V prípade použitia katétra Turnpike Spiral alebo Turnpike Gold zavádzajte katéter otáčaním len v smere hodinových ručičiek.

VAROVANIE: Katéter neotáčajte o viac ako dve (2) za sebou nasledujúce otočky o 360° v ľubovoľnom smere, ak sa neotáča

a nezasúva aj distálna špička, pretože môže dôjsť k oddeleniu katétra, poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.

- Ak je potrebná výmena vodiaceho drôtu, po fluoroskopickom overení, či sa distálna špička katétra Turnpike nachádza v požadovanom vaskulárnom priestore, pomaly vytiahnite vodiaci drôt a do luerového portu vstupu vodiaceho drôtu zaveďte nový vodiaci drôt. Vodiaci drôt zavádzajte, kým nevyjde zo špičky katétra. Fluoroskopicky kontrolujte, či vodiaci drôt je dostatočne zavedený do distálnej vaskulatúry.
- Ak je potrebná subselektívna infúzia/podanie diagnostických alebo terapeutických látok, po fluoroskopickom overení, či sa špička katétra Turnpike nachádza v požadovanom vaskulárnom priestore, pomaly vytiahnite vodiaci drôt.
- Medzi hrdlom katétra a injekčnou striekačkou vytvorte spoj typu kvapalina/kvapalina bez prítomnosti vzduchu. Pred vstreknutím aspirujte a sledujte striekačku, aby ste pred vstreknutím do katétra odstránili prípadné vzduchové bubliny.
- Injekčnou striekačkou manuálne podajte diagnostickú alebo terapeutickú látku.
- Vodiaci drôt zafixujte pomocou štandardných techník výmeny katétra a opatrne vytiahnite katéter Turnpike. Ak pri odstraňovaní katétra Turnpike narazíte na odpor, katéter otáčajte v smere alebo protismere hodinových ručičiek, pričom ho zľahka ťahajte, aby sa vysúval. V prípade použitia katétra Turnpike Spiral alebo Turnpike Gold odstráňte katéter otáčaním len v protismere hodinových ručičiek.
- Katéter zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

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 Turnpike (základné UDI-DI: 08019020000000000000295L7) 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 výrobcovi 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 katetre Turnpike budú 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 ōškodnenie vyplývajúce z použitia katétrov Turnpike. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, pozmienenia, nevhodného skladovania alebo nesprávnej manipulácie.

Žiaden zamestnanec, zástupca ani distribútor spoločnosti Teleflex Medical LLC nie je oprávnený akokoľvek pozmehovať ani dopĺňať túto obmedzenú záruku. Údajné pozmienenie alebo doplnenie nie je vymáhateľné od spoločnosti Teleflex Medical LLC.

TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNĔ NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, A TO VÝSLOVNĔ I PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI 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 Turnpike 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 55.

Pozri časť Slovník obsahu na strane 60.

Katetri Turnpike™

Navodila za uporabo

PREVIDNOSTNO OBVESTILO ZA ZDA

Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na zdravnika ali na njegov recept.

Ta pripomoček ni bil ovrednoten za uporabo v nevrovaskulaturi.

OPIS PRIPOMOČKA

Katetri Turnpike so katetri z eno svetlino, zasnovani za uporabo v koronarnem in/ali perifernem ožiliu. Stebla katetrov so izdelana iz dveh polimernih slojev, ki enkapsulirajo pletenico in dvoslojno spirorno žico. Distalni del 60 cm vsakega katetra ima hidrofilno oblogo.

Kateter Turnpike je na voljo v štirih različicah: kateter Turnpike (*dolga, prožna, radioneeprepustna distalna konica*), kateter Turnpike LP (*nižji profil in večja fleksibilnost*), kateter Turnpike Spiral (*doda zunanjo spirarno žico na distalno steblo za dodaten rotacijski premik*) in kateter Turnpike Gold (*zunanja spiralna žica na distalnem steblu in pozačena navojna distalna konica iz nerjavnega jekla*).

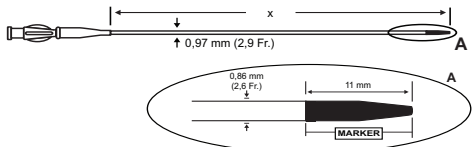
Za nobeno diagnostično ali terapevtsko sredstvo ni znano, da ni kompatibilno s katetri Turnpike.

Katetri Turnpike so sterilizirani z etilen oksidom.



SPECIFIKACIJE

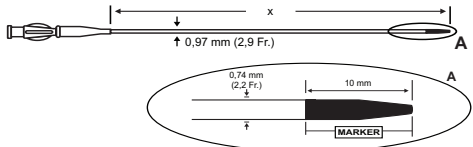
Slika 1: Kateter Turnpike (standardni)



Preglednica 1: Kateter Turnpike (standardni)

Številka modela	5642	5643
Delovna dolžina (X)	135 cm	150 cm
Premier kompatibilnega žičnatega vodila	≤ 0,36 mm/0,014 palca	
Velikost kompatibilnega vodilnega katetra	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 palca notr. premera)	
Zunanji premer proksimalnega stebila	0,97 mm/0,038 palca (2,9 Fr.)	
Zunanji premer distalnega stebila	0,86 mm/0,034 palca (2,6 Fr.)	
Zunanji premer distalne konice	0,53 mm/0,021 palca (1,6 Fr.)	
Največji dovoljeni zunanji premer	1,02 mm/0,040 palca (3,1 Fr.)	

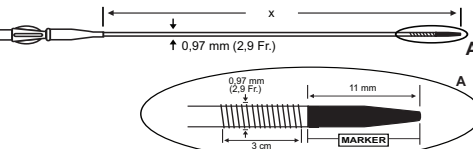
Slika 2: Kateter Turnpike LP



Preglednica 2: Kateter Turnpike LP

Številka modela	5638	5639
Delovna dolžina (X)	135 cm	150 cm
Premier kompatibilnega žičnatega vodila	≤ 0,36 mm/0,014 palca	
Velikost kompatibilnega vodilnega katetra	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 palca notr. premera)	
Zunanji premer proksimalnega stebila	0,97 mm/0,038 palca (2,9 Fr.)	
Zunanji premer distalnega stebila	0,74 mm/0,029 palca (2,2 Fr.)	
Zunanji premer distalne konice	0,53 mm/0,021 palca (1,6 Fr.)	
Največji dovoljeni zunanji premer	1,02 mm/0,040 palca (3,1 Fr.)	

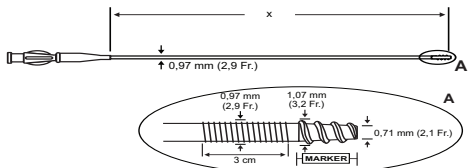
Slika 3: Kateter Turnpike Spiral



Preglednica 3: Kateter Turnpike Spiral

Številka modela	5640	5641
Delovna dolžina (X)	135 cm	150 cm
Premier kompatibilnega žičnatega vodila	≤ 0,36 mm/0,014 palca	
Velikost kompatibilnega vodilnega katetra	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 palca notr. premera)	
Zunanji premer proksimalnega stebila	0,97 mm/0,038 palca (2,9 Fr.)	
Zunanji premer distalnega stebila	0,97 mm/0,038 palca (2,9 Fr.)	
Zunanji premer distalne konice	0,53 mm/0,021 palca (1,6 Fr.)	
Največji dovoljeni zunanji premer	1,02 mm/0,040 palca (3,1 Fr.)	

Slika 4: Kateter Turnpike Gold



Preglednica 4: Kateter Turnpike Gold

Številka modela	5621	5622
Delovna dolžina (X)	135 cm	150 cm

Premier kompatibilnega žičnatega vodila	≤ 0,36 mm/0,014 palca
Velikost kompatibilnega vodilnega katetra	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm/0,056 palca notr. premera)
Zunanji premer proksimalnega stebila	0,97 mm/0,038 palca (2,9 Fr.)
Zunanji premer distalnega stebila	0,97 mm/0,038 palca (2,9 Fr.)
Zunanji premer distalne konice	0,71 mm/0,028 palca (2,1 Fr.)
Največji dovoljeni zunanji premer	1,07 mm/0,042 palca (3,2 Fr.)

PREDVIDENI NAMEN

Katetri Turnpike so namenjeni uporabi pri perkutanih posegih za lažjo namestitvev in zamenjavo intervencijskih pripomočkov ter za dovajanje diagnostičnih in terapevtskih sredstev.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Katetri Turnpike se uporabljajo za dostop do posameznih predelov koronarnega in/ali perifernega ožila. Uporabljajo se lahko za lažjo namestitvev in zamenjavo žičnatih vodil, subselektivno infundiranje/ dovajanje diagnostičnih in terapevtskih sredstev ter za pomoč pri prečkanju de novo koronarne kronične totalne okluzije (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Katetri Turnpike Spiral in Turnpike Gold so kontraindicirani za uporabo v žilah z efektivnim premerom, manjšim od 1 mm.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Katetri Turnpike so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih se izvajajo perkutani postopki katetrizacije.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Katetre Turnpike lahko uporabljajo zdravniki, usposobljeni za posege, za katere je pripomoček predviden (t.j. **intervencijski kardiologi**). Opisani tehnike in postopki ne predstavljajo VSEH medicinskih sprejemljivih protokolov niti ne nadomeščajo zdravniških izkušenj in zdravniške presoje pri zdravljenju posameznega pacienta. Pri določanju specifičnega načrta zdravljenja je treba upoštevati vse razpoložljive podatke, vključno s pacientovimi znaki in simptomi ter drugimi rezultati diagnostičnega testa.

PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Pacient lahko pričakuje koristi perkutanih koronarnih in perifernih intervencijskih posegov.

OPOZORILA

Katetri Turnpike so dobavljeni sterilni in samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo pomeni morebitno tveganje za okužbe pacienta ali uporabnika in lahko ogrozi funkcionalnost pripomočka, kar lahko vodi do bolezni ali resne poškodbe pacienta. Če žičnato vodilo ustrezne velikosti ne more prehajati skozi kateter, blokade ne poskušajte odpraviti z izpiranjem katetra in vivo. Lahko pride do razpoka katetra in arterijske poškodbe. Določite in odpravite vzrok blokade ali zamenjajte kateter z novim.

Intravaskularnega pripomočka nikoli ne potiskajte, umikajte ali sukajte proti uporu, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka upora. Premikanje katetra ali žičnatega vodila proti uporu lahko povzroči ločitev katetra ali konice žičnatega vodila, drugo poškodbo pripomočka ali poškodbo žile.

Katetre Turnpike vedno potiskajte prek že nameščenega žičnatega vodila. Katetrov Turnpike ne uporabljajte za prekanje lezije ali okluzije pred distalno konico žičnatega vodila, saj lahko pride do poškodbe žile.

Ne izvajajte injiciranja pod visokim pritiskom. Če tlak injiciranja preseže 300 psi, lahko pride do poškodbe katetra.

Katetra ne obračate več kot dva (2) zaporedna obrata za 360° v katero koli smer, če se distalna konica zatakne in se ne vrti, saj lahko to povzroči ločitev katetra, poškodbo katetra ali poškodbo žile. Če uporabljate kateter Turnpike ali Turnpike LP, odvijte kateter v položaj sprostitve in aplicirajte napetost nazaj, da premaknete konico. Če uporabljate kateter Turnpike Spiral ali Turnpike Gold, obrnite kateter v nasprotni smeri urinega kazalca z napetostjo nazaj, da premaknete konico.

Katetrov Turnpike Spiral ali Turnpike Gold nikoli ne potiskajte v žilo z efektivnim premerom, manjšim od 1 mm. Kateter se lahko zagodji in povzroči poškodbo žile.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Katetrov Turnpike ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Poškodovana embalaža lahko povzroči, da pripomoček ni več sterilen ali da je poškodovan.

Pred uporabo pregledjte kateter. Ne uporabljajte poškodovanega katetra. Žila se lahko poškoduje in/ali katetra ne bo mogoče uvesti ali umakniti.

Pred uporabo je treba svetlino katetra sprati s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, da se zagotovi, da kateter ne vsebuje ostankov, ki bi jih lahko vnesli v telo in povzročili embolijo.

Paziti je treba, da katetra ne stisnete. Prekomerno zategovanje hemostatskega ventila na steblo katetra lahko povzroči poškodbo svetline žice in/ali težave pri menjavi žic.

Pri ravnanju s katetrom med posegom bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernega zloma, ukrivljanja ali upogibanja.

Ko je kateter v telesu, ga je treba premikati samo pod fluoroskopijo. Katetra ne poskušajte premikati, ne da bi spremljali posledični odziv konice, saj lahko pride do poškodbe katetra ali poškodbe žile.

Če uporabljate kateter Turnpike Spiral ali Turnpike Gold, lahko kateter za odstranitev zavrtite samo v nasprotni smeri urinega kazalca. Žila se lahko poškoduje in/ali katetra ne bo mogoče umakniti.

Pred injiciranjem preverite, ali so vsi pritrdilni elementi in priključki pritrjeni in ali je brizga brez zračnih mehurčkov, tako da med uporabo v kateter ne vdre zrak. Če tega ne storite, lahko pride do vdora zraka v ožilje.

NEVARNI MATERIAL

Ena od komponent katetra Turnpike Gold vsebuje naslednji snov(i), opredeljene kot kancerogene, mutagene ali toksične za razmnoževanje (CMR) 1A ali CMR 1B ali snov, ki moti 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.

NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo katetrov Turnpike, med drugim vključujejo naslednje:

- efuzija/tamponada
- embolija
- hipertenzija
- hipotenzija
- okužba
- vnetni odziv
- miokardni infarkt
- septalni hematom
- tahikardija
- tromboza
- disekcija žile
- perforacija žile
- razpok žile
- krč žile

KLINIČNI POVZETEK

Izvedena je bila prospektivna, multicentrična študija z enim krakom s 150 udeleženci za oceno varnosti in učinkovitosti specializiranih žičnatih vodil, mikrokatetrov in podaljškov vodil družbe Teleflex Medical LLC pri pacientih, pri katerih se izvajala perkutana koronarna intervencija (PCI) za CTO. Cilj študije je bil oceniti angiografsko potrditve namestitve katerega koli žičnatega vodila izven CTO, v pravi svetlini žile, pri pacientih, pri katerih se izvajala PCI za CTO, pri čemer sta bila uporabljena vsaj eno študijsko žičnato vodilo in en kateter Turnpike.

UPORABA PRIPOMOČKA

V študiji CTO-PCI je bilo uporabljenih skupaj 566 študijskih žičnatih vodil (55 % skupnega števila uporabljenih žičnatih vodil; uporabljena pri vseh 150 udeležencih) in 457 neštudijskih žičnatih vodil (45 % vseh; uporabljena pri 112 udeležencih). Podrobna razčlenitev uporabe študijskih žičnatih pripomočkov je navedena v naslednji preglednici.

Uporaba žičnatih vodil	
Žičnato vodilo	Število (%) udeležencev z uporabljenim pripomočkom
Spectre	129 (86,0 %)
Raider	102 (68,0 %)
Warrior	35 (23,3 %)
Bandit	68 (45,3 %)
R350	39 (26,0 %)

V vseh primerih sta bila uporabljena vsaj en kateter Turnpike in eno študijsko žičnato vodilo, v vseh primerih, kjer je bil potreben podaljšek vodila (64 % primerov), pa je bil uporabljen kateter Guideline ali kateter TrapLiner. Razčlenitev uporabe katetra Turnpike po modelu je navedena v naslednji preglednici.

Uporaba katetra Turnpike	
Kateter	Število (%) udeležencev z uporabljenim pripomočkom
Turnpike	33 (22,0 %)
Turnpike Spiral	94 (62,7 %)
Turnpike Gold	1 (0,7 %)
Turnpike LP	85 (56,7 %)

Tehnika posega s študijskim pripomočkom je navedena v naslednji preglednici.

Tehnika posega – n (%)	
Stopnjevanje pri uporabi žice	86 (57,3 %)
Disekcija/ponovni vstop	23 (15,3 %)
Eksternalizacija žice	21 (14,0 %)
Varnostni vidik	15 (10,0 %)
Stabilizacija in/ali podpora	7 (4,7 %)
Uvajanje	5 (3,3 %)
Reverzni CART (kontrolirano antegradno in retrogradno sledenje)	4 (2,7 %)
Prečkanje	2 (1,3 %)
Ni določeno	2 (1,3 %)
CTO RCA (desna koronarna arterija) in RPL (desna posterolateralna veja)	1 (0,7 %)
Žila darovalca	1 (0,7 %)
Pregibna žica	1 (0,7 %)
Vlečna žica	1 (0,7 %)

DEMOGRAFSKI PODATKI OB IZHODIŠČU

Demografski podatki ob izhodišču so navedeni v naslednji preglednici.

Demografski podatki ob izhodišču	
Značilnosti	N = 150*
Spol	
Ženska	23 (15,3 %)

Moški	127 (84,7 %)
Starost (v letih) ob vključitvi	
Povprečje ± SD	65,4 ± 10,8
Razpon	37,–191,8
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 %)
*Vključuje 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 (CKMB ≥ 3x ULN)	27 (18,0 %)
MI po posegu (CKMB ≥ 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 namenskega žičnatih vodil za CTO, mikrokateetrov in podaljškov vodilnega katetra.

EMBALAŽA VSEBUJE:

- 1x kateter
- 1x ovojna spiralna žica z nastavkom Luer za izpiranje

DRUGI ELEMENTI, KI SO POTREBNI, A NISO PRILOŽENI:

- Vodilni kateter ali tulec z notranjim premerom, ki je dovolj velik, da ustreza uporabljenemu katetru Turnpike (glejte razdelek **Specifikacije**)
- Hemostatski ventil (tip Tuohy-Borst)
- Žičnato vodilo s premerom s 0,36 mm/0,014 palca
- 10-mililitrska sterilna brizga *(za izpiranje ovojne spiralne žice in svetline katetra)*
- Sterilna heparinizirana fiziološka raztopina *(za izpiranje sistema)*

PRIPRAVA NA UPORABO

- Pred uporabo skrbno preverite embalažo katetra glede poškodb.
- S sterilno tehniko vzemite ovojno spiralno žico katetra iz embalaže in jo prenesite v sterilno polje.
- Priprite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, na vhodno odprtino žičnatega vodila Luer-lock za kateter in temeljito sperite svetlino.
- Priprite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, na izpiralni nastavek Luer za ovojno spiralno žico in popolnoma sperite spiralno žico.
- Kateter odstranite iz ovojne spiralne žice in ga pregledjte, ali je upognjén ali zvit.

POSTOPEK NAMEŠČANJA

Namestite katetre Turnpike v skladu z naslednjimi koraki:

- Priprite predhodno nameščenno žičnato vodilo. Za distalno konico katetra Turnpike izvedite zadajšnje nalaganje na proksimalni konec žičnatega vodila in potiskajte skozi hemostatski ventil.
- S fluoroskopijo previdno potiskajte kateter Turnpike skozi ožilje. Če med potiskanjem katetra skozi žilo naletite na upor, zavrtite kateter v smeri urinega kazalca ali v nasprotni smeri urinega kazalca, medtem ko nežno potiskate kateter za uvajanje. Če uporabljate kateter Turnpike Spiral ali Turnpike Gold, zavrtite kateter samo v smeri urinega kazalca za uvajanje.
OPOZORILO: Katetra ne obračajte več kot dva (2) zaporedna obrata za 360° v katero koli smer, če se distalna konica ne vrti in uvaja, saj lahko to povzroči ločitev katetra, poškodbo katetra ali poškodbo žile.
- Če želite zamenjati žičnato vodilo, potem ko fluoroskopsko potrdite, da je distalna konica katetra Turnpike nameščena v zelenem vaskularnem prostoru, počasi odstranite žičnato vodilo in vstavite novo žičnato vodilo v vhodno odprtino žičnatega vodila Luer-lock. Potiskajte žičnato vodilo, dokler ne izstopi iz konice katetra. S fluoroskopijo se prepričajte, da je žičnato vodilo dovolj potisnjeno v distalno ožilje.
- Če želite izvesti subselektivno infundiranje/dovajanje diagnostičnih ali terapevtskih sredstev, počasi odstranite žičnato vodilo, potem ko fluoroskopsko potrdite, da je konica katetra Turnpike nameščena v zelenem vaskularnem prostoru.
- Ustavrite brezračno povezavo tekočina/tekočina med spojem katetra in injekcijsko brizgo. Pred injiciranjem aspirirajte in opazujte brizgo, da pred injiciranjem v kateter odstranite morebitne zračne mehurčke.
- Z injekcijsko brizgo ročno infundirajte diagnostično ali terapevtsko sredstvo.
- Žičnato vodilo priprite s standardnimi tehnikami zamenjave katetra in previdno umaknite kateter Turnpike. Če med odstranjevanjem katetra Turnpike naletite na upor, zavrtite kateter v smeri urinega kazalca ali v nasprotni smeri urinega kazalca, medtem ko nežno vlečete kateter za odstranitev. Če uporabljate kateter Turnpike Spiral ali Turnpike Gold, kateter za odstranitev zavrtite samo v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Kateter zavrtite v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom.

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE

Ni posebnih pogojev za shranjevanje in rokovanje.

REGULATORSKE 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 Turnpike (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000295L7) 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 vigilancio 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 katetih Turnpike 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 katetrov Turnpike. 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 IZREČNO NADOMESTI VSE DRUGE GARANCIJE, IZREČNE 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 Turnpike 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 55.

Glejte glosar vsebine na strani 60.

Catéteres Turnpike™

Instrucciones de uso

AVISO PARA EE. UU.

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

No se ha evaluado el uso de este dispositivo en la neurovasculatura.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres Turnpike son catéteres de una sola luz diseñados para utilizarse en la vasculatura coronaria o periférica. El cuerpo de los catéteres está fabricado con dos capas de polímero que encapsulan un trenzado y una espiral de doble capa. Los 60 cm distales de cada catéter tienen un revestimiento hidrófilo.

El Turnpike está disponible en cuatro versiones: el catéter Turnpike (*punta distal larga, flexible y radiopaca*), el catéter Turnpike LP (*perfil más bajo y mayor flexibilidad*), el catéter Turnpike Spiral (*añade una espiral exterior sobre el eje distal para mayor avance rotacional*) y el catéter Turnpike Gold (*espiral exterior sobre el eje distal y punta distal roscada de acero inoxidable chapada en oro*).

No se conoce ningún agente diagnóstico o terapéutico incompatible con los catéteres Turnpike.

Los catéteres Turnpike están esterilizados con óxido de etileno.

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

ESPECIFICACIONES

Figura 1: Catéter Turnpike (estándar)

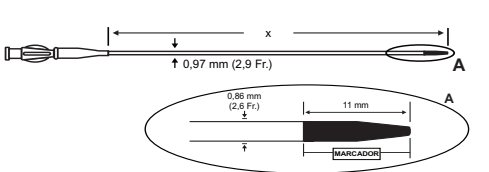


Tabla 1: Catéter Turnpike (estándar)

Número de modelo	5642	5643
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de la guía compatible	≤0,36 mm/0,014 pulgadas	
Tamaño del catéter guía compatible	≥5 Fr. (≥1,42 mm/0,056 pulg. de D.I.)	
Diámetro exterior del eje proximal	0,97 mm/0,038 pulgadas (2,9 Fr.)	
Diámetro exterior del eje distal	0,86 mm/0,034 pulgadas (2,6 Fr.)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,53 mm/0,021 pulgadas (1,6 Fr.)	
Diámetro exterior máximo permitido	1,02 mm/0,040 pulgadas (3,1 Fr.)	

Figura 2: Catéter Turnpike LP

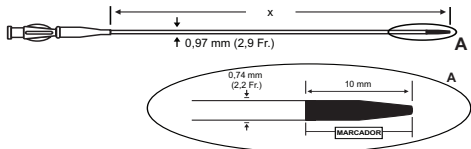


Tabla 2: Catéter Turnpike LP

Número de modelo	5638	5639
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de la guía compatible	≤0,36 mm/0,014 pulgadas	
Tamaño del catéter guía compatible	≥5 Fr. (≥1,42 mm/0,056 pulg. de D.I.)	
Diámetro exterior del eje proximal	0,97 mm/0,038 pulgadas (2,9 Fr.)	
Diámetro exterior del eje distal	0,74 mm/0,029 pulgadas (2,2 Fr.)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,53 mm/0,021 pulgadas (1,6 Fr.)	
Diámetro exterior máximo permitido	1,02 mm/0,040 pulgadas (3,1 Fr.)	

Figura 3: Catéter Turnpike Spiral

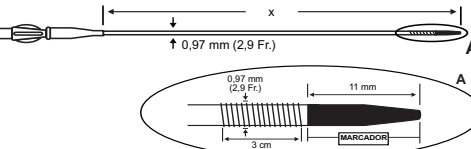


Tabla 3: Catéter Turnpike Spiral

Número de modelo	5640	5641
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de la guía compatible	≤0,36 mm/0,014 pulgadas	
Tamaño del catéter guía compatible	≥5 Fr. (≥1,42 mm/0,056 pulg. de D.I.)	
Diámetro exterior del eje proximal	0,97 mm/0,038 pulgadas (2,9 Fr.)	
Diámetro exterior del eje distal	0,97 mm/0,038 pulgadas (2,9 Fr.)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,53 mm/0,021 pulgadas (1,6 Fr.)	
Diámetro exterior máximo permitido	1,02 mm/0,040 pulgadas (3,1 Fr.)	

Figura 4: Catéter Turnpike Gold

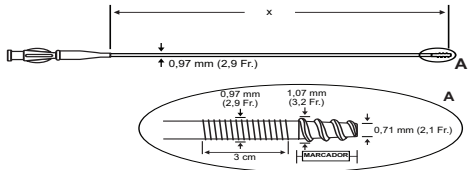


Tabla 4: Catéter Turnpike Gold

Número de modelo	5621	5622
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de la guía compatible	≤0,36 mm/0,014 pulgadas	
Tamaño del catéter guía compatible	≥5 Fr. (≥1,42 mm/0,056 pulg. de D.I.)	
Diámetro exterior del eje proximal	0,97 mm/0,038 pulgadas (2,9 Fr.)	
Diámetro exterior del eje distal	0,97 mm/0,038 pulgadas (2,9 Fr.)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,71 mm/0,028 pulgadas (2,1 Fr.)	
Diámetro exterior máximo permitido	1,07 mm/0,042 pulgadas (3,2 Fr.)	

FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres Turnpike están indicados para utilizarse en procedimientos percutáneos para facilitar la colocación y el intercambio de dispositivos intervencionistas, y para la administración de agentes diagnósticos y terapéuticos.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres Turnpike están indicados para acceder a regiones discretas de la vasculatura coronaria o periférica. Pueden utilizarse para facilitar la colocación y el intercambio de guías, para infundir/administrar subselectivamente agentes diagnósticos y terapéuticos, y para facilitar el cruce de oclusiones coronarias totales (OCT) crónicas de novo.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres Turnpike Spiral y Turnpike Gold están contraindicados para utilizarse en vasos con un diámetro efectivo inferior a 1 mm.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Los catéteres Turnpike están indicados para utilizarse en pacientes adultos sometidos a procedimientos de cateterismo percutáneo.

USUARIOS PREVISTOS

Los catéteres Turnpike 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

El paciente puede esperar el beneficio de recibir intervenciones coronarias y periféricas percutáneas.

ADVERTENCIAS

Los catéteres Turnpike se suministran estériles y 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.

Si no se puede pasar una guía del tamaño adecuado a través del catéter, no trate de deshacer el bloqueo lavando el catéter in vivo. Podría provocar la rotura del catéter y una lesión arterial. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o reemplace el catéter con uno nuevo.

Nunca haga avanzar o girar, ni retire un 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 dispositivo o lesiones vasculares.

Haga avanzar siempre los catéteres Turnpike sobre una guía ya colocada. No utilice los catéteres Turnpike para cruzar una lesión u oclusión por delante de la punta distal de la guía, ya que podrían producirse lesiones vasculares.

No realice inyecciones a alta presión. Si la presión de inyección es superior a 300 psi, el catéter puede sufrir daños.

No gire el catéter más de dos (2) rotaciones consecutivas de 360° en ninguna de las direcciones si la punta distal queda atrapada y no gira también, ya que podría provocar la separación del catéter, daños al catéter o lesiones vasculares. Si está utilizando un catéter Turnpike o Turnpike LP, desenrolle el catéter hasta su posición relajada y aplique tensión hacia atrás para desprender la punta. Si está utilizando un catéter Turnpike Spiral o Turnpike Gold, gire el catéter en sentido antihorario con tensión hacia atrás para desprender la punta.

Nunca haga avanzar los catéteres Turnpike Spiral o Turnpike Gold en un vaso con un diámetro efectivo inferior a 1 mm. El catéter podría quedar atrapado y provocar lesiones vasculares.

PRECAUCIONES

No utilice los catéteres Turnpike si el embalaje está dañado. Un embalaje dañado puede provocar la pérdida de esterilidad del dispositivo o daños en el mismo.

Inspeccione el catéter antes de usarlo. No utilice un catéter dañado. Puede producirse daño vascular y/o la incapacidad de hacer avanzar o retirar el catéter.

La luz del catéter se debe lavar con solución salina heparinizada estéril antes de usar el dispositivo, para asegurarse de que el catéter no tenga residuos que puedan introducirse en el cuerpo, generando una embolia. Debe tener precaución de no aplastar el catéter. Si aprieta en exceso una válvula hemostática sobre el eje del catéter, puede dañar la luz de la guía y dificultar el cambio de la guía.

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.

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.

Si está utilizando el catéter Turnpike Spiral o Turnpike Gold, el catéter solo puede girarse en sentido antihorario para extraerlo. Puede producirse daño vascular, o la incapacidad de retirar el catéter.

Compruebe que todas las conexiones y accesorios estén seguros y observe que la jeringa esté libre de burbujas de aire, antes de la inyección, de modo que no se introduzca aire en el catéter durante su utilización. De lo contrario, puede introducirse aire en la vasculatura.

MATERIAL PELIGROSO

Uno de los componentes del catéter Turnpike Gold contiene las siguientes sustancias definidas como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (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.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos posibles que pueden asociarse con el uso de los catéteres Turnpike incluyen, entre otros, los siguientes:

- Derrame/taponamiento
- Embolia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio
- Hematoma septal
- Taquicardia
- Trombosis
- Disección vascular
- Perforación vascular
- Rotura vascular
- Espasmo 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 procedural del dispositivo del estudio se indica en la tabla siguiente.

Técnica procedural – 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=150'
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 Hawaïi 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 %)
'Incluye 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 (CKMB ≥3x LSN)	27 (18,0 %)
IM posoperatorio (CKMB ≥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
- 1 espiral dispensadora con luer de lavado

OTROS ELEMENTOS REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS:

- Catéter guía o vaina con un diámetro interior lo suficientemente grande para alojar el catéter Turnpike que se esté utilizando (consulte el apartado **Especificaciones**)
- Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Guía con diámetro ≤0,36 mm/0,014 pulgadas
- Jeringa estéril de 10 ml (*para lavar la espiral dispensadora y la luz del catéter*)
- Solución salina heparinizada estéril (*para lavar el sistema*)

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de utilizar el catéter, inspeccione detenidamente su embalaje para comprobar que no presente daños.
- Utilizando una técnica estéril, retire la espiral dispensadora del catéter de su embalaje y transférala al campo estéril.
- Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al puerto luer-lock de entrada de la guía en el catéter y lave bien la luz.
- Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al conector luer de lavado de la espiral dispensadora y purgue por completo la espiral.
- Retire el catéter de la espiral dispensadora e inspecciónelo para comprobar que no esté doblado ni retorcido.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Despliegue los catéteres Turnpike siguiendo estos pasos:

- Fije la guía colocada previamente. Retrocargue la punta distal del catéter Turnpike sobre el extremo proximal de la guía y hágalo avanzar a través de la válvula hemostática.
- Haga avanzar con cuidado el catéter Turnpike a través de la vasculatura bajo radioscopia. Si nota resistencia al hacer avanzar el catéter a través del vaso, gire el catéter en sentido horario o antihorario mientras lo empuja suavemente para hacerlo avanzar. Si está utilizando el catéter Turnpike Spiral o Turnpike Gold, el catéter solo puede girarse en sentido horario para hacerlo avanzar.
ADVERTENCIA: No gire el catéter más de dos (2) rotaciones consecutivas de 360° en ninguna de las direcciones si la punta distal no gira y avanza también, ya que podría provocar la separación del catéter, daños al catéter o lesiones vasculares. Si desea cambiar la guía, después de confirmar radioscópicamente que la punta distal del catéter Turnpike está colocada en el espacio vascular deseado, extraiga lentamente la guía e inserte la nueva guía en el puerto luer-lock de entrada de la guía. Haga avanzar la guía hasta que salga por la punta del catéter. Utilizando radioscopia, asegúrese de haber avanzado la guía lo suficiente al interior de la vasculatura distal.
- Si se desea infundir o administrar de forma subselectiva agentes diagnósticos o terapéuticos, después de confirmar mediante radioscopia que la punta del catéter Turnpike está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente la guía.
- Cree una conexión de líquido a líquido, sin aire, entre el conector del catéter y la jeringa de inyección. Aspire antes de la inyección y elimine las posibles burbujas de aire que pueda haber en la jeringa antes de realizar la inyección en el catéter.
- Con la jeringa de inyección, infunda manualmente el agente diagnóstico o terapéutico.
- Fije la guía utilizando las técnicas habituales de intercambio de catéteres y retire con cuidado el catéter Turnpike. Si nota resistencia al extraer el catéter Turnpike, gire el catéter en sentido horario o antihorario mientras tira suavemente de él para extraerlo. Si está utilizando el catéter Turnpike Spiral o Turnpike Gold, gire el catéter solo en sentido antihorario para extraerlo.
- Elimine el catéter siguiendo el procedimiento habitual del hospital.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento o manipulación.

INFORMACIÓN NORMATIVA

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 Turnpike (UDI-DI básica: 080190200000000000295L7), 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 los catéteres Turnpike estarán libres de defectos en la fabricación y en 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 de los catéteres Turnpike. 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 Turnpike son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países.

Consulte el Glosario de símbolos internacionales en la página 55.

Consulte el Glosario del contenido en la página 60.

Turnpike™ -katetrar

Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Den här produkten har inte utvärderats för användning i neurovaskulaturen.

PRODUKTBESKRIVNING

Turnpike-katetrar är katetrar med singellumen avsedda för användning i kranskärl eller periferä kärl. Kateterskafften är konstruerade av två polymerlager som innesluter en fläta och en spiral med dubbla lager. De distala 60 cm av varje kateter har en hydrofil beläggning.

Turnpike finns i fyra versioner: Turnpike-kateter (*lång, flexibel, röntgentät distal spets*), Turnpike LP-kateter (*lägre profil och ökad flexibilitet*), Turnpike Spiral-kateter (*lägger till en ytterspiral på det distala skafftet för ytterligare rotationsframförande*) och Turnpike Gold-kateter (*ytterspiral på det distala skafftet och en guldbelagd, rostfritt stål, gångad distal spets*).

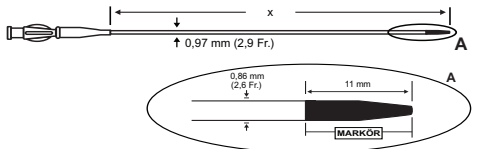
Det finns inga diagnostiska eller terapeutiska medel som man vet är inkompatibla med Turnpike-katetrarna.

Turnpike-katetrarna har steriliserats med etylenoxid.



SPECIFIKATIONER

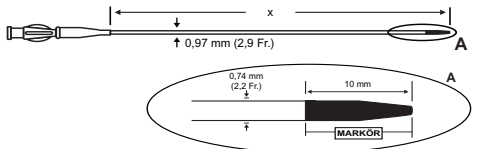
Figur 1: Turnpike-kateter (standard)



Tabell 1: Turnpike-kateter (standard)

Modellnummer	5642	5643
Arbetslängd (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledardiameter	≤ 0,36 mm/0,014 tum	
Kompatibel ledarkateterstorlek	≥5 Fr.	
Proximala skafftets yttre diameter	0,97 mm/0,038 tum (2,9 Fr.)	
Distalt skafft ytterdiameter	0,86 mm/0,034 tum (2,6 Fr.)	
Distal spets, ytterdiameter	0,53 mm/0,021 tum (1,6 Fr.)	
Maximal tillåten ytterdiameter	1,02 mm/0,040 tum (3,1 Fr.)	

Figur 2: Turnpike LP-kateter

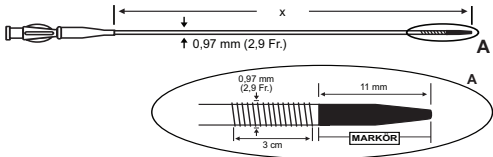


Tabell 2: Turnpike LP-kateter

Modellnummer	5638	5639
Arbetslängd (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledardiameter	≤ 0,36 mm/0,014 tum	
Kompatibel ledarkateterstorlek	≥5 Fr.	
Proximala skafftets yttre diameter	0,97 mm/0,038 tum (2,9 Fr.)	
Distalt skafft ytterdiameter	0,74 mm/0,029 tum (2,2 Fr.)	

Distal spets, ytterdiameter	0,53 mm/0,021 tum (1,6 Fr.)
Maximal tillåten ytterdiameter	1,02 mm/0,040 tum (3,1 Fr.)

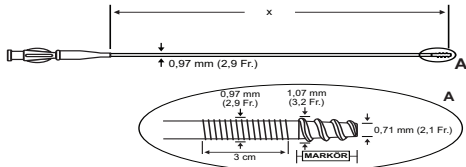
Figur 3: Turnpike Spiral-kateter



Tabell 3: Turnpike Spiral-kateter

Modellnummer	5640	5641
Arbetslängd (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledardiameter	≤ 0,36 mm/0,014 tum	
Kompatibel ledarkateterstorlek	≥5 Fr. (≥1,42 mm (0,056 tum) ID)	
Proximala skaffets yttre diameter	0,97 mm/0,038 tum (2,9 Fr.)	
Distalt skaft ytterdiameter	0,97 mm/0,038 tum (2,9 Fr.)	
Distal spets, ytterdiameter	0,53 mm/0,021 tum (1,6 Fr.)	
Maximal tillåten ytterdiameter	1,02 mm/0,040 tum (3,1 Fr.)	

Figur 4: Turnpike Gold-kateter



Tabell 4: Turnpike Gold-kateter

Modellnummer	5621	5622
Arbetslängd (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledardiameter	≤ 0,36 mm/0,014 tum	
Kompatibel ledarkateterstorlek	≥5 Fr. (≥1,42 mm (0,056 tum) ID)	
Proximala skaffets yttre diameter	0,97 mm/0,038 tum (2,9 Fr.)	
Distalt skaft ytterdiameter	0,97 mm/0,038 tum (2,9 Fr.)	
Distal spets, ytterdiameter	0,71 mm/0,028 tum (2,1 Fr.)	
Maximal tillåten ytterdiameter	1,07 mm/0,042 tum (3,2 Fr.)	

AVSETT ÄNDAMÅL

Turnpike-katetrar är avsedda att användas vid perkutana ingrepp för att underlätta placering och utbyte av interventionella produkter och för att tillföra diagnostiska och terapeutiska medel.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Turnpike-katetrarna är avsedda att användas för åtkomst till diskreta områden av det koronara eller det periferä kärlsystemet. De kan användas för att underlätta placering och byte av ledare, för subselektiv infusion/ tillförsel av diagnostiska och terapeutiska medel och för att underlätta passage av de novo kroniska totala transkärlosklusioner (CTO).

KONTRAINDIKATIONER

Turnpike Spiral- och Turnpike Gold-katetrar är kontraindicerade för användning i kärl med en effektiv diameter som är mindre än 1 mm.

PATIENTMÅLGRUPPER

Turnpike-katetrarna är avsedda att användas på vuxna patienter som genomgår perkutana katetriseringsingrepp.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Turnpike-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 medicinsk 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 symtom och andra diagnostiska testresultat, ska övervägas innan man bestämmer en specifik behandlingsplan.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Patienten kan förvänta sig nyttan av att få perkutana koronara och periferä ingrepp.

VARNINGAR

Turnpike-katetrarna tillhandahålls sterila endast för engångsbruk. Återanvändning av engångsprodukter utsätter patienten eller användaren för infektionsrisk och kan påverka produktens funktion, vilket kan leda till sjukdom eller allvarlig patientskada. Om en ledare av lämplig storlek inte kan passera genom katetern, försök inte lösa blockeringen genom att spola katetern in vivo. Kateterruptur och arteriell skada kan uppstå. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller byt ut katetern mot en ny. För aldrig fram, dra tillbaka eller rotera en intravaskulär produkt mot motstånd förrän orsaken till motståndet fastställs via fluoroskopi. Förflyttning av katetern eller ledaren mot motstånd kan leda till avskiljande av kateterns eller ledarens spets, annan produktskada, eller kärlskada.

För alltid fram Turnpike-katetrarna längs en befintlig insatt ledare. Använd inte Turnpike-katetrarna för att passera en lesion eller okklusion framför ledarens distala spets, eftersom det kan leda till kärlskada. Utför inga högrtrycksinjektioner. Kateterskada kan uppstå om injektionstrycket överstiger 300 psi.

Vrid inte katetern mer än två (2) 360° varv i följd i endera riktningen om den distala spetsen fastnar och inte också roterar, eftersom det kan leda till att katetern separeras, katetern skadas eller kärlskada. Om Turnpike eller Turnpike LP används ska katetern rullas upp till sitt avlastade läge och spänning appliceras bakåt för att lossa spetsen. Om Turnpike Spiral eller Turnpike Gold används ska katetern vridas moturs med bakåtriktad spänning för att lossa spetsen.

För aldrig in Turnpike Spiral- eller Turnpike Gold-katetrar i ett kärl med en effektiv diameter som är mindre än 1 mm. Katetern kan fastna och orsaka kärlskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte Turnpike-katetrar om förpackningen är skadad. En skadad förpackning kan resultera i att steriliteten bryts eller i produktskada. Inspektera katetern före användning. Använd ej en skadad kateter. Kärlskada och/eller oförmåga att föra fram eller dra tillbaka katetern kan uppstå.

Kateterlumen ska spolas med steril hepariniserad koksaltlösning före användningen för att säkerställa att katetern är fri från skräp vilket kan föras in i kroppen och resultera i en emboli.

Var försiktig så att inte katetern kläms. Alltför hård åtdragning av en hemostasventil på kateterskafet kan leda till skada på ledarlumen eller svårighet att byta ut ledare.

Var försiktig vid hantering av katetern under ett ingrepp för att reducera risken för oavsiktligt brott, böjning eller veck.

När katetern är inuti kroppen ska den endast manipuleras under fluoroskopi. Försök inte att flytta katetern utan att iaktta det resulterande spetsvaret eftersom kateterskada eller kärlskada kan uppstå. Om Turnpike spiral eller Turnpike Gold används får katetern endast roteras moturs för att tas bort. Kärlskada eller oförmåga att dra tillbaka katetern kan uppstå.

Kontrollera att alla anslutningar och tillbehör sitter säkert och se till att sprutan är fri från luftbubblor före injektionen så att luft inte förs in i katetern under användningen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att luft förs in i kärlsystemet.

FARLIGT MATERIAL

En av komponenterna i Turnpike Gold-katetern innehåller följande ämne(n) som definieras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) 1A eller CMR 1B eller hormonstörande ämnen i en koncentration över 0,1 viktprocent:

• Kobolt; CAS nr 7440-48-4; EG nr 231-158-0

Aktuell vetenskaplig evidens stöder att den här medicintekniska produkten som tillverkats av rostfritt stål eller koboltlegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar som kan förknippas med användningen av Turnpike-katetrarna omfattar, men är ej begränsade till följande:

- effusion/tamponad
- emboli
- hypertoni
- hypotoni
- infektion
- inflammatorisk reaktion
- hjärtinfarkt
- septalt hematom
- takykardi
- trombos
- kärldissektion
- kärlperforation
- kärlruptur
- kärlspasm

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=150¹
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 %)
¹Inkluderar 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 okklusionen beroende på åtkomstvägen och frånvaro av MACE på sjukhuset (kardiell död, revaskularisering av mållesionen 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 rekanaliserig (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 ballongokklusion, stentgraft eller jämförbar behandling).
- Lyckat ingrepp enligt passerings teknik.
- 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 passerings teknik	
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 HÄNDELSE

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 mållesion	1 (0,7 %)
MI efter ingreppet (CKMB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0 %)
MI efter ingreppet (CKMB ≥ 10 x ULN)	9 (6,0 %)
30 dagars MACE	0 (0,0 %)
Perforationer	
Alla perforeringar	21 (14,0 %)
Kliniskt signifikanta perforeringar	16 (10,7 %)
Klass I	3 (2,0 %)
Klass II	10 (6,7 %)
Klass III	8 (5,3 %)
Dissektion	
NHLBI klass A	3 (2,0 %)
NHLBI klass B	2 (1,3 %)
NHLBI klass C	2 (1,3 %)
NHLBI klass D	3 (2,0 %)
NHLBI klass E	1 (0,7 %)
NHLBI klass F	0 (0,0 %)

SLUTSATS

I en multicenter, prospektiv registreringsprövning uppnåddes lyckade ingrepp hos en patientpopulation med hög lesionskomplexitet (t.ex. 94,7 % allvarligt förkalkade lesioner) med hjälp av modern teknik och tillämpning av dedikerade CTO-ledare, mikrokateetrar och ledarkateeterförlängningar.

FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER:

- 1x kateter
- 1x dispenserspole med spolningsluer

ANDRA FÖREMÅL SOM KRÄVS, MEN INTE MEDFÖLJER:

- Ledarkateeter eller hylsa med en innerdiameter som är tillräckligt stor för att rymma den Turnpike-kateter som används (se avsnittet **Specifikationer**)
- Hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Ledare med diameter ≤0,36 mm/0,014 tum
- 10 ml steril spruta (för spolning av dispenserspolen och kateterlumen)
- Steril hepariniserad koksaltlösning (för spolning av systemet)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Före användning inspektera kateters förpackning noggrant vad det gäller skada.
2. Med användning av steril teknik, avlägsna kateters dispenserspole från förpackningen och överför den till det sterila området.
3. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning till kateters luerläsinföringsport och spola lumen noggrant.
4. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning till spoliern på dispenserspole och skölj spolen helt.
5. Avlägsna katetern från dispenserspolen och inspektera den för böjningar eller veck.

UTPLACERINGSPROCEDUR

Placera ut Turnpike-katetrarna enligt dessa steg:

1. Fäst den tidigare placerade ledaren. Bakladda Turnpike-kateters distala spets på ledarens proximala ände och för den framåt genom hemostasventilen.
2. För försiktigt fram Turnpike-katetern genom kärlsystemet under fluoroskopi. Om motstånd uppstår när katetern förs fram genom kärlat ska katetern roteras antingen medurs eller moturs medan katetern försiktigt trycks framåt. Om Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, rotera katetern endast i moturs riktning för att föra fram. **WARNING: Vrid inte katetern mer än två (2) 360° varv i följd i endera riktningen om den distala spetsen inte heller roterar och förs fram, eftersom det kan leda till att katetern separeras, skada katetern eller kärlskada.**
3. Om byte av ledare önskas, efter fluoroskopisk bekräftelse att Turnpike-kateters distala spets är placerad i det önskade kärlutrymmet, avlägsna långsamt ledaren och för in den nya ledaren i luerläsledarens ingångsport. För fram ledaren tills den kommer ut ur kateterspetsen. Se till att ledaren förs in tillräckligt i det distala kärlsystemet under fluoroskopi.
4. Om subselektiv infusion/tillförsel av diagnostiska eller terapeutiska medel önskas, efter fluoroskopisk bekräftelse att Turnpike spets är placerad i önskat kärlutrymme, ska du avlägsna ledaren långsamt.
5. Skapa en lufttom anslutning vätska till vätska mellan kateterfatningen och injektionssprutan. Aspirera före injektion och observera sprutan för att avlägsna alla luftbubblor före injicering in i katetern.
6. Använd injektionssprutan för att ifundera det diagnostiska eller terapeutiska medlet manuellt.
7. Fixera ledaren med standardtekniker för kateterutbyte och dra försiktigt tillbaka Turnpike-katetern. Om motstånd uppstår när Turnpike-katetern avlägsnas genom kärlat, rotera katetern antingen medurs eller moturs medan katetern försiktigt avlägsnas. Om Turnpike Spiral eller Turnpike Gold används får katetern endast roteras moturs för att tas bort.
8. Kassera katetern enligt standardrutiner på sjukhuset.

FÖRVARING OCH HANTERING

Inga särskilda förvarings- eller hanteringsförhållanden.

INFORMATION OM FÖRESKRIFTER

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för Turnpike-kateter (Grundläggande UDI-DI: 0801902000000000000295L7) finns efter lanseringen av den Europeiska databasen för medicintekniska produkter/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>
För patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regleringssystem (2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna till nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på EU-kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BEGRÄNSAD GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterar att Turnpike-katetrarna är fria från brister i utförande och material fram till angivet utgångsdatumet. Ansvar under denna garanti är begränsat till återbetalning eller ersättning av en produkt, som Teleflex Medical LLC har funnit brista i utförande eller material. Teleflex Medical LLC ska inte ansvara för några oförutsedda, särskilda eller sekundära skador som kan uppstå vid användning av Turnpike-katetrarna. Skador på produkten på grund av felanvändning, ändring, felaktig förvaring eller felaktig hantering ogiltiggör denna begränsade garanti.

Ingen anställd, agent eller distributör för Teleflex Medical LLC har auktoriteten att ändra eller göra tillägg i denna begränsade garanti i något avseende. Alla påstådda ändringar eller tillägg kan inte göras gällande mot Teleflex Medical LLC.

DENNA GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER NÅGON ANNAN SKYLDIGHET AV TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Kan omfattas av ett eller flera amerikanska eller internationella patent.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, Teleflex-logotypen och Turnpike är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder.

Se ordlistan med internationella symboler på sidan 55.

Se innehållsordlistan på sidan 60.

slayshan Turnpike™

คำแนะนําลำหรับการใช้งาน

คำเตือนสำหรับสหรัฐอเมริกา

กฎหมายของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาจำกัดอุปกรณ์นี้ให้จำหน่ายโดยแพทย์หรือตามคำสั่งแพทย์

อุปกรณ์นี้ยังไม่ได้รับการประเมินสำหรับการใช้ในระบพหลอดเลือดของระบบประสาท

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

slayshan Turnpike เป็นslayshanที่มีรูเดียวซึ่งออกแบบมาสำหรับการใช้ในหลอดเลือดหัวใจและ/หรือหลอดเลือดส่วนปลาย ส่วนก้านของslayshanสร้างขึ้นจากชั้นโพลีเมอร์สองชั้นที่ห่อหุ้มโครงสร้างและslayshongชั้น ที่ 60 ซม. ของส่วนปลายของslayshanมีผิวเคลือบที่มีคุณสมบัติชอบน้ำ

Turnpike มีสี่แบบ ได้แก่ slayshan Turnpike (ยาว ยึดหยุ่น ปลายของส่วนปลายที่บวริงส์)

slayshan Turnpike LP (มีคุณสมบัติดีกว่าในส่วนของความยืดหยุ่นที่เพิ่มขึ้น)
slayshan Turnpike Spiral (เพิ่มslayshongขึ้นนอกบนก้านส่วนปลายสำหรับการเคลื่อนไหวไปด้านหน้าและบนบนบนบนบน) และslayshan Turnpike Gold (slayshongขึ้นนอกบนก้านส่วนปลายและslayshongของส่วนปลายที่เป็นเกลียวเหล็กกล้าไร้สนิมหุ้มทอง)

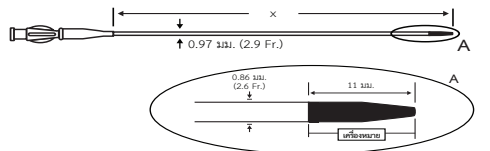
ไม่มีสารเชื้อการวินิจฉัยหรือสารเพื่อการรักษาที่เป็นที่ทราบว่าจะสามารถเข้ากันได้กับslayshan Turnpike

slayshan Turnpike ถูกทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีสั่นออกไซด์



คุณลักษณะเฉพาะ

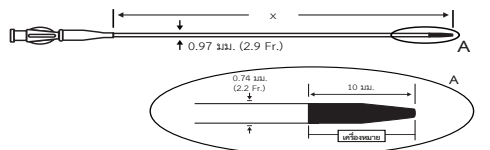
รูปที่ 1: slayshan Turnpike (มาตรฐาน)



ตารางที่ 1: slayshan Turnpike (มาตรฐาน)

หมายเลขรุ่น	5642	5643
ความยาวในการใช้งาน (X)	135 ซม.	150 ซม.
เส้นผ่านศูนย์กลางของslayshongที่สามารถเข้ากันได้	≤ 0.36 มม. / 0.014 นิ้ว	
ขนาดslayshanที่สามารถเข้ากันได้	≥ 5 Fr. (≥ 1.42 มม. / 0.056 นิ้ว)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนต้น	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9 Fr.)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนปลาย	0.86 มม. / 0.034 นิ้ว (2.6 Fr.)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของปลายของส่วนปลาย	0.53 มม. / 0.021 นิ้ว (1.6 Fr.)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกสูงสุดที่ยอมรับได้	1.02 มม. / 0.040 นิ้ว (3.1 Fr.)	

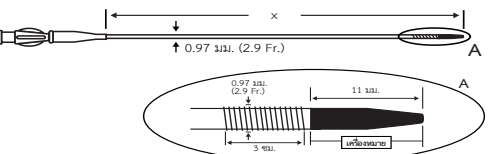
รูปที่ 2: slayshan Turnpike LP



ตารางที่ 2: slayshan Turnpike LP

หมายเลขรุ่น	5638	5639
ความยาวในการใช้งาน (X)	135 ซม.	150 ซม.
เส้นผ่านศูนย์กลางของslayshongที่สามารถเข้ากันได้	0.36 มม. / ≤ 0.014 นิ้ว	
ขนาดslayshanที่สามารถเข้ากันได้	≥ 5 Fr. (1.42 มม. / ≥ 0.056 นิ้ว)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนต้น	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9 Fr.)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนปลาย	0.74 มม. / 0.029 นิ้ว (2.2 Fr.)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของปลายของส่วนปลาย	0.53 มม. / 0.021 นิ้ว (1.6 Fr.)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกสูงสุดที่ยอมรับได้	1.02 มม. / 0.040 นิ้ว (3.1 Fr.)	

รูปที่ 3: slayshan Turnpike Spiral

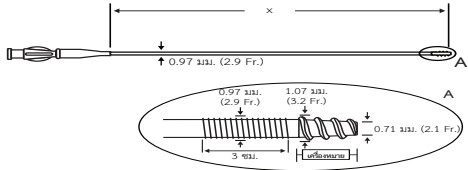


ตารางที่ 3: slayshan Turnpike Spiral

หมายเลขรุ่น	5640	5641
ความยาวในการใช้งาน (X)	135 ซม.	150 ซม.
เส้นผ่านศูนย์กลางของslayshongที่สามารถเข้ากันได้	0.36 มม. / ≤ 0.014 นิ้ว	
ขนาดslayshanที่สามารถเข้ากันได้	≥ 5 Fr. (1.42 มม. / ≥ 0.056 นิ้ว)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนต้น	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9 Fr.)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนปลาย	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9 Fr.)	

เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของปลายของส่วนปลาย	0.53 มม. / 0.021 นิ้ว (1.6 Fr.)
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกสูงสุดที่ยูนิทได้	1.02 มม. / 0.040 นิ้ว (3.1 Fr.)

รูปที่ 4: สายสวน Turnpike Gold



ตารางที่ 4: สายสวน Turnpike Gold

หมายเลขรุ่น	5621	5622
ความยาวในการใช้งาน (X)	135 ซม.	150 ซม.
เส้นผ่าศูนย์กลางของลวดนำที่สามารถเข้ากันได้	0.36 มม. / ≤ 0.014 นิ้ว	
ขนาดสายสวนน้ำที่สามารถเข้ากันได้	≥ 5 Fr. (1.42 มม. / ≥ 0.056 นิ้ว)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนต้น	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9 Fr.)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนปลาย	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9 Fr.)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของปลายของส่วนปลาย	0.71 มม. / 0.028 นิ้ว (2.1 Fr.)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกสูงสุดที่ยูนิทได้	1.07 มม. / 0.042 นิ้ว (3.2 Fr.)	

วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย

สายสวน Turnpike มุ่งหมายสำหรับการใช้ในการหัดการผ่านลิ้นหัวใจ เพื่ออ่านความสะดวกในการวางตำแหน่งและการแลกเปลี่ยนอุปกรณ์ในการรักษา และเพื่อนำส่งสารในการวินิจฉัยและการรักษา

ข้อบ่งชี้

สายสวน Turnpike มุ่งหมายเพื่อใช้ในการเข้าถึงส่วนที่แยกกันของหลอดเลือดหัวใจและ/หรือหลอดเลือดส่วนปลาย สายสวนเหล่านี้อาจถูกใช้เพื่ออ่านความสะดวกในการจัดตำแหน่งและแลกเปลี่ยนลวดนำ และเพื่อหยด/นำส่งสารเพื่อการวินิจฉัยและสารเพื่อการรักษาแบบการเลือกย่อย ตลอดจนเพื่อช่วยข้ามการอุดตันแบบสมบูรณ์เรื้อรัง (CTO) ใหม่ของหลอดเลือดหัวใจ

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้สายสวน Turnpike Spiral และ Turnpike Gold ในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางจริงเล็กกว่า ๑ มม.

กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย

สายสวน Turnpike มุ่งหมายเพื่อใช้ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ได้รับการทำหัตถการการขยายหลอดเลือดหัวใจผ่านสายสวน (percutaneous catheterization procedure)

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ควรใช้สายสวน Turnpike โดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมในเรื่องหัตถการสำหรับสิ่งที่มีงหมายสำหรับอุปกรณ์ (กล่าวคือ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคหัวใจที่ทำหัตถการ) เทคนิคและหัตถการที่อธิบายไว้ไม่ได้แสดงวิธีการที่สามารถยอมรับได้ทางการแพทย์ทั้งหมดหรือมุ่งหมายเป็นสัแทนประสบการณ์และดุลยพินิจของแพทย์ในการรักษาผู้ป่วยที่จำเพาะใด ๆ ควรพิจารณาข้อมูลที่มีทั้งหมด รวมทั้ง อาการและอาการแสดงและผลการทดสอบเพื่อการวินิจฉัยอื่น ๆ ของผู้ป่วยก่อนที่จะกำหนดแผนการรักษาที่จำเพาะ

ประโยชน์ทางคลินิกที่คาดหวัง

ผู้ป่วยอาจคาดหวังถึงประโยชน์ของการได้รับการรักษาหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดส่วนปลายผ่านลิ้นหัวใจ

คำเตือน

สายสวน Turnpike ถูกจัดมาให้แบบปราศจากเชื้อสำหรับการใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การใช้อุปกรณ์สำหรับการใช้ครั้งเดียวซ้ำทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของผู้ป่วยหรือผู้ใช้ ที่อาจเกิดขึ้นได้ และอาจทำให้ความสามารถในการใช้งานอุปกรณ์ด้อยลง ซึ่งอาจนำไปสู่ความเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บร้ายแรงของผู้ป่วย

หากลวดนำทำให้เกิดความไม่เหมาะสมไม่สามารถผ่านสายสวนได้ อย่าพยายามแก้ไขการอุดตันด้วยการดึงลวดสายสวนมาไว้น่างกาย อาจทำให้มีการแตกของสายสวนและการบาดเจ็บของหลอดเลือดแดงได้ ระบุและแก้ไขสาเหตุของการอุดตันหรือเปลี่ยนสายสวนเป็นอันไหม

ห้ามเคลื่อนอุปกรณ์ภายในหลอดเลือดไปข้างหน้า ถอนออกหรือหมุนโดยดันแรงต้านทานจนกว่าจะหาสาเหตุของแรงต้านทานด้วยการดูภาพรังสีบนจอ การเคลื่อนที่ของสายสวนหรือลวดนำด้านแรงต้านทานอาจทำให้เกิดการแยกกันของปลายสายสวนหรือปลายลวดนำ ทำให้เกิดความเสียหายต่ออุปกรณ์อื่น ๆ หรือการบาดเจ็บต่อหลอดเลือด

เคลื่อนสายสวน Turnpike ไปข้างหน้าเมื่อลวดนำที่มีอยู่เสื่อม อย่าใช้สายสวน Turnpike ข้ามรอยโรคหรือการอุดตันไปข้างหน้าของปลายของส่วนปลายของลวดนำเนื่องจากอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของหลอดเลือด

อย่าทำการฉีดแรงดันสูง อาจเกิดความเสียหายต่อสายสวนได้หากแรงดันในการฉีดมากกว่า 300 psi

อย่าหมุนสายสวนด้วยการหมุน 360° มากกว่าสอง (2) ครั้งติดต่อกันในแต่ละทิศทางหากปลายของส่วนปลายติดแน่นและไม่หมุนด้วยเช่นกัน เนื่องจากอาจทำให้เกิดการแยกของสายสวน ความเสียหายต่อสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือด หากใช้ Turnpike หรือ Turnpike LP ให้คลายสายสวนไปยังตำแหน่งที่คลายตัวของสายสวน และใช้แรงดึงไปทางด้านหลังเพื่อเอาปลายสายสวนออกมา หากใช้ Turnpike Spiral หรือ Turnpike Gold ให้หมุนสายสวนในทิศทางทวนเข็มนาฬิกาด้วยแรงดึงไปทางด้านหลังเพื่อเอาปลายสายสวนออกมา

ห้ามเคลื่อนสายสวน Turnpike Spiral หรือ Turnpike Gold ไปข้างหน้าเข้าในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางจริงเล็กกว่า 1 มม. สายสวนอาจถูกทำให้ติดแน่นและทำให้เกิดการบาดเจ็บของหลอดเลือดได้

ข้อควรระวัง

อย่าใช้สายสวน Turnpike หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย บรรจุภัณฑ์ที่ได้รับการเสียหายอาจทำให้การปราศจากเชื้อเสียไปหรือเกิดความเสียหายต่ออุปกรณ์

ตรวจสอบสายสวนก่อนใช้งาน อย่าใช้สายสวนที่ชำรุดเสียหาย ความเสียหายของหลอดเลือดและ/หรือการไม่สามารถเคลื่อนสายสวนไปข้างหน้าหรือถอนสายสวนออกอาจเกิดขึ้น

ควรฉีดล้างรูของสายสวนด้วยน้ำเกลือที่ผสมเฮปารินซึ่งปราศจากเชื้อก่อนการใช้งาน เพื่อให้มั่นใจในเงิว่าสายสวนปราศจากเศษต่าง ๆ ที่อาจถูกนำเข้าไปสู่ร่างกายที่ทำให้เกิดสิ่งหลุดอุดตันได้

ควรใส่ใจในการไม่บิดคสายสวน การทำให้หัวลวดหักมัดแน่นเกินไปบนก้านสายสวนอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อรูลวดและ/หรือทำให้เกิดความยากลำบากในขณะที่ยกเปลี่ยนลวด

ใส่ใจในการจัดการสายสวนในระหว่างหัตถการเพื่อลดความเป็นไปได้ในการเกิดการแตก การงอหรือการคดโดยไม่ตั้งใจ

เมื่อสายสวนอยู่ภายในร่างกาย สายสวนควรถูกทำให้เคลื่อนที่เฉพาะภายใต้การดูภาพรังสีบนจอเท่านั้น อย่าพยายามเคลื่อนสายสวนโดยไม่สังเกตการตอบสนองที่ปลายซึ่งเป็นผลที่ตามมา เนื่องจากความเสียหายของสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือดอาจเกิดขึ้น หากใช้สายสวน Turnpike Spiral หรือ Turnpike Gold สายสวนอาจถูกหมุนในทิศทางทวนเข็มนาฬิกาเพื่อนำออกมา ความเสียหายของหลอดเลือดและ/หรือการไม่สามารถถอนสายสวนออกอาจเกิดขึ้น

ตรวจสอบว่าชิ้นส่วนและอุปกรณ์ยึดติดทั้งหมดนั้นคงที่ และสังเกตว่ากระบอกฉีดยาปราศจากฟองอากาศก่อนการฉีด เพื่อว่าจะไม่มีการนำอากาศเข้าไปในสายสวนระหว่างการใช้งาน การไม่ปฏิบัติตามข้อปฏิบัติดังกล่าวอาจทำให้มีอากาศเข้าสู่ระบบหลอดเลือดได้

วัตถุดิบทราย

ส่วนประกอบของสายสวน Turnpike Gold หนึ่งรายการมีรายชื่อต่อไปนี้ ซึ่งกำหนดเป็นสารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ หรือสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (CMR) 1A หรือ CMR 1B และ/หรือสารบรรณคอมพิวเตอร์ที่มีความเข้มข้นสูงกว่า 0.1% ของน้ำหนักต่อน้ำหนัก:

- โคบอลต์; หมายเลข CAS 7440-48-4; หมายเลข EC 231-158-0

หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันสนับสนุนว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิมหรือโลหะผสมโคบอลต์ที่ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายที่เพิ่มขึ้นของโรคมะเร็งหรือผลเสียต่อระบบสืบพันธุ์

ผลที่ไม่พึงประสงค์

ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการใช้สายสวน รวมถึงแต่ไม่จำกัดดังต่อไปนี้:

- น้ำซึมผ่าน/การบับรด
- ภาวะสิ่งหลุดอุดหลอดเลือด
- ความดันโลหิตสูง
- ความดันโลหิตต่ำ
- การติดเชื้อ
- การตอบสนองต่อการอักเสบ
- ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเนื่องจากกรขาดเลือด
- การมีเลือดออกในเยื่อผนังกันช่อง
- ภาวะหัวใจเต้นเร็ว
- ภาวะหลอดเลือดมีมันเลือด
- การฉีกขาดของหลอดเลือด
- การทำให้หลอดเลือดเป็นรู
- การแตกของหลอดเลือด
- การแทรกซึมของหลอดเลือด

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 โดยใช้อาสาสมัครทั้งหมด 150 คน) และลวดนำที่ใช้ลวดนำที่ศึกษาวิจัย 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 (%) ของอาสาสมัครที่มีการใช้อุปกรณ์
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%)
การทำให้ยุบกับที่และ/หรือการพุง	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%)
หลอดเลือดขมขื่นบิจาก	1 (0.7%)
นิ้วเก็ด (Knuckled)	1 (0.7%)
เว็คฮอร์ส (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	
ชาวผิวขาว	130 (86.7%)
ชาวผิวดำหรือแอฟริกันอเมริกัน	8 (5.3%)

ชาวอาวาทันเมืองหรือชาวเกาะแปซิฟิกอื่น 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%)
'รวมข้อมูลจากอาสาสมัคร 5 รายที่ได้รับการลงทะเบียนสองครั้งในการศึกษาวิจัยสำหรับการรักษารอยโรค CTO ใหม่ที่แยกกัน	

จุดยุติหลัก

จุดยุติหลักสำหรับการศึกษาวิจัยนี้ถูกกำหนดเป็นความสำเร็จของหัตถการจนถึงการจำหน่ายหรือหลังหัตถการ 24 ชั่วโมง ขึ้นอยู่กับว่ากรณีใดจะเกิดขึ้นก่อน ความสำเร็จของหัตถการหมายถึงการมองเห็นลวดนำทางใด ๆ ด้วยการตรวจภาพรังสีหลอดเลือดในตำแหน่งส่วนปลายหรือส่วนต้นต่อการอุดตันโดยขึ้นอยู่กับเส้นทางการเข้าถึง และการไม่มี MACE ในโรงพยาบาล (การเสียชีวิตจากหัวใจ การเปิดหลอดเลือดที่ร่อยโรคเป้าหมาย 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:

- ความสำเร็จของการเปิดหลอดเลือดที่ประสบความสำเร็จ (หมายถึง การยืนยันการข้าม CTO และการทำให้กลับมามีการไหลของเลือดไปยังบริเวณที่ได้รับผลกระทบด้วยการตรวจภาพรังสีหลอดเลือด)
- ความสำเร็จ MACE จนถึงการจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลหรือหลังทำหัตถการ 24 ชั่วโมง ขึ้นอยู่กับว่ากรณีใดจะเกิดขึ้นก่อน (การติดตามผลในโรงพยาบาล) และที่ 30 วันหลังหัตถการ (นอกจากนี้ยังรายงานส่วนประกอบของ MACE แยกต่างหากด้วย)
- ความสำเร็จการทำให้เป็นรูที่มีนัยสำคัญทางคลินิก (หมายถึงการเจาะทะลุใด ๆ ที่ส่งผลให้เกิดความไม่คงที่ของระบบไหลเวียนโลหิตและ/หรือต้องมีการรักษา รวมถึงการเจาะเยื่อหุ้มหัวใจ การอุดตันหลอดเลือด การอุดตันของบอลลูนเป็นเวลานานขึ้น การปลุกถ่ายเซลล์ตัวตาย หรือการรักษาที่เย็นเค็งได้)
- 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 ที่เกี่ยวข้องกับผู้ปรณเฒ่ที่ศึกษาวิจัยและ/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%)
การเปิดหลอดเลือดที่ร่อยโรคเป้าหมาย	1 (0.7%)
MI หลังหัตถการ (CKMB ≥ 3 เท่าของขีดจำกัดบนของค่าปกติ)	27 (18.0%)
MI หลังหัตถการ (CKMB ≥ 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%)
การฉีกขาดของหลอดเลือด	
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 ความสำเร็จทางหัตถการในประชากรผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนของรอยโรคสูง (เช่น 94.7% ของรอยโรคที่มีห็นปูนอย่างรุนแรง) โดยใช้เทคนิคร่วมสมัยและการประยุกต์ใช้ลวดนำ CTO โดยเฉพาะ สายสวนขนาดไมโคร และสวนขยายของสายสวนนำ

บรรณกัณฑ์ประกอบด้วย:

- สายสวน 1 ขึ้น
- ขดลวดตัวง่ายที่มีหัวสำรับชนิดล่าง 1 ขึ้น

สิ่งอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องมีแต่ไม่ได้จัดให้มา ได้แก่

- สายสวนนำหรือบล็อกที่มีเส้นนำศูนย์กลางภายในที่ใหญ่พอที่จะทำให้เข้ากับของสายสวน Turnpike ที่กำลังใช้งาน (ดูหัวข้อ **คุณลักษณะเฉพาะ**)
- วาล์วห้ามเลือด (ชนิด Tuohy-Borst)
- ลวดนำที่มีเส้นนำศูนย์กลาง 0.36 มม./ ≤ 0.014 นิ้ว
- กระบอกฉีดขนาด 10 มล. ที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับฉีดลวดตัวง่ายและรูของสายสวน)
- น้ำเกลือที่ผสมเฮพารินที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับการฉีดล้างระบบ)

การเตรียมสำหรับการใช้งาน

- ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจสอบบรรณกัณฑ์ของสายสวนอย่างละเอียดถี่ถ้วนในเรื่องความสำเร็จ ความเสียหาย
- นำขดลวดตัวง่ายของสายสวนออกจากบรรณกัณฑ์และย้ายลงในบริเวณที่ปราศจากเชื้อโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ
- ต่อกระบอกฉีดขนาด 10 มล. ซึ่งมีน้ำเกลือผสมเฮพารินที่ปราศจากเชื้อเข้ากับช่องทางเข้าลวดนำที่มีหัวลือคของสายสวน และฉีดล้างหัวให้
- ต่อกระบอกฉีดขนาด 10 มล. ซึ่งมีน้ำเกลือผสมเฮพารินที่ปราศจากเชื้อเพื่อฉีดล้างหัวของของขดลวดตัวง่าย และฉีดล้างขดลวดทั้งหมด
- นำสายสวนออกจากขดลวดตัวง่ายและเพื่อตรวจดูการงอหรือการคด

วิธีการการขาย

ขายสายสวน Turnpike ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้:

- ทำให้ลวดนำที่จัดวางไว้ก่อนหน้านี้มีน้คง ใส่ปลายด้านล่างของสายสวน Turnpike ลงไปปลายส่วนต้นของลวดนำและเคลื่อนไปข้างหน้าผ่านวาล์วห้ามเลือด
- เคลื่อนสายสวน Turnpike ไปข้างหน้าอย่างระมัดระวังผ่านระบบหลอดเลือดภายใต้การดูภาพรังสีบจน หากพบแรงต้านในขณะเคลื่อนสายสวนไปข้างหน้าไปในหลอดเลือด ให้หมุนสายสวนตามเข็มนาฬิกาหรือทวนเข็มนาฬิกาในขณะที่ย่อย ๆ ดันสายสวนไปข้างหน้า หากใช้สายสวน Turnpike Spiral หรือ Turnpike Gold ให้หมุนสายสวนตามเข็มนาฬิกาเท่านั้นในการเคลื่อนไปข้างหน้า

คำเตือน: อย่าหมุนสายสวนด้วยการหมุน 360° มากกว่าสอง (2) ครั้งติดต่อกันในแต่ละทิศทางหากปลายของส่วนปลายไม่หมุนและไม่เคลื่อนที่ไปข้างหน้า **ตัวเตือน:** เนื่องจากอาจทำให้เกิดการแยกของสายสวน ความเสียหายต่อสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือดได้

- หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีบจนว่า ปลายส่วนปลายของสายสวน Turnpike ถูกวางตำแหน่งในพื้นที่ของหลอดเลือดที่ต้องการ หากประสงค์ที่จะแลกเปลี่ยนลวดนำ ให้ค่อย ๆ นำลวดนำออกจนเข้า ๆ และใส่ลวดนำอันใหม่ลงในช่องทางเข้าลวดนำที่มีหัวลือค เคลื่อนลวดนำไปข้างหน้าจนกระทั่งสายสวนออกจากปลายของสายสวน ภายใต้การดูภาพรังสีบจนอ ดำเนินการให้แน่ใจว่าลวดนำถูกเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างเพียงพอในระบบหลอดเลือดส่วนปลาย
- หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีบจนว่า ปลายของสายสวน Turnpike ถูกวางตำแหน่งในพื้นที่ของหลอดเลือดที่ต้องการ หากประสงค์ที่จะมีการหยุดย/การนำส่งสารสำหรับการวินิจฉัยหรือสารสำหรับการรักษาที่เป็นการเลือกย่อย ให้ค่อย ๆ นำลวดนำออกจนเข้า ๆ
- สร้างการเชื่อมโยงระหว่างของเหลวถึงของเหลวที่ปราศจากอากาศระหว่างสับของสายสวนและกระบอกยาฉีด ดูดก่อนฉีดและสังเกตกระบอกฉีดยาเพื่อนำฟองอากาศใด ๆ ออกก่อนที่จะฉีดเข้าสายสวน
- ใส่สารสำหรับการวินิจฉัยหรือสารสำหรับการรักษาด้วยมือโดยใช้กระบอกยาฉีด
- ตรึงลวดนำโดยใช้เทคนิคมาตรฐานในการแลกเปลี่ยนสายสวนและถอนสายสวน Turnpike อย่างระมัดระวัง หากพบแรงต้านในขณะดึงนำสายสวน Turnpike ออก ให้หมุนสายสวนตามเข็มนาฬิกาหรือทวนเข็มนาฬิกาในขณะที่ย่อย ๆ ดึงสายสวนเพื่อนำออกมา หากใช้สายสวน Turnpike Spiral หรือ Turnpike Gold ให้หมุนสายสวนในทิศทางทวนเข็มนาฬิกาเท่านั้นในการนำออกมา
- ดึงสายสวนโดยปฏิบัติตามวิธีการมาตรฐานของโรงพยาบาล

การเก็บรักษาและการจัดการ

ไม่มีสภาวะในการเก็บรักษาหรือสภาวะในการจัดการที่จำเพาะ

ข้อมูลทะเบียนกฎหมาย

สำเนา PDF ของ IFU นี้มีอยู่ที่ www.teleflex.com/IFU

นี่คือตำแหน่งของสรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิก (SSCP) ของสายสวน Turnpike (UDI-DI พื้นฐาน: 08019020000000000000295๗) หลังจากการเปิดตัวฐานข้อมูลยุโรปเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้/บุคคลที่สามในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีกฎระเบียบที่เหมือนกับ (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 Turnpike ปราศจากข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคณงานและวัสดุก่อนวันที่หมดอายุที่จะระบุไว้ ความรับผิดชอบได้การรับประกันนี้ถูกจำกัดต่อการให้เงินคืนหรือการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ Teleflex Medical LLC พบว่ามีข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคณงานหรือวัสดุ Teleflex Medical LLC จะต้องไม่รับผิดชอบค่าเสียหายอันเนื่องมาจากการผิดพลาด ค่าเสียหายจำเพาะหรือค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สายสวน Turnpike ความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์จากการใช้ในทางที่ผิด การเปลี่ยนแปลง การเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องหรือการจัดการที่ไม่ถูกต้องจะทำให้การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขนี้เป็นโมฆะ

ไม่มีพนักงาน ตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่ายของ Teleflex Medical LLC มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมการรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขในด้านใดก็ตาม การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ที่อ้างจะต้องไม่สามารถบังคับใช้กับ Teleflex Medical LLC.

การรับประกันนี้แทนที่การรับประกันอื่น ๆ ทั้งหมดอย่างชัดเจน ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย รวมทั้ง การรับประกันสภาพการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะหรือความรับผิดชอบใดของ TELEFLEX MEDICAL LLC.

สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

อาจได้รับการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาหรือสิทธิบัตรระหว่างประเทศ ตั้งแต่หนึ่งสิทธิบัตรขึ้นไป

โปรดดู: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, โลโก้ Teleflex และ Turnpike เป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัท Teleflex Incorporated หรือบริษัทในเครือในสหรัฐอเมริกาและ/หรือประเทศอื่น ๆ

ดูอภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากลในหน้า 55

ดูอภิธานศัพท์ของเนื้อหาในหน้า 60

Turnpike™ kateterler

Kullanma Talimatı

ABD İÇİN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

Federal yasalara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Bu cihaz nörovaskülatürde kullanım için değerlendirilmemiştir.

CİHAZ TANIMI

Turnpike kateterler, koroner ve/veya periferik vaskülatürde kullanılmak üzere tasarlanmış tek lümenli kateterlerdir. Kateterlerin şaftları, bir örgü ve çift katmanlı bir sarmalı içine alan iki polimer katmandan oluşur. Her kateterin distal 60 cm kısmı hidrofilik bir kaplamaya sahiptir.

Turnpike dört versiyonda mevcuttur: Turnpike kateter (uzun, esnek, radyoopak distal uç), Turnpike LP kateter (düşük profil ve daha fazla esneklik), Turnpike Spiral kateter (ilave rotasyonel ilerleme için distal şaftta bir dış sarmal eklenir) ve Turnpike Gold kateter (distal şaftta dış sarmal ve altın plakalı, paslanmaz çelik, dişli distal uç).

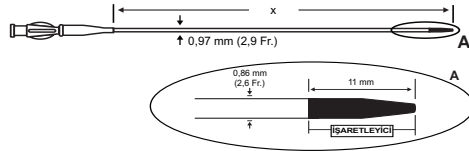
Turnpike kateterlerle uyumsuz olduğu bilinen diagnostik veya terapötik ajanlar yoktur.

Turnpike kateterler etilen oksitle sterilize edilmiştir.



SPEŞİFİKASYONLAR

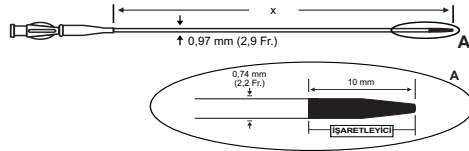
Şekil 1: Turnpike Kateter (standart)



Tablo 1: Turnpike Kateter (standart)

Model numarası	5642	5643
Çalışma uzunluğu (X)	135 cm	150 cm
Uyumlu kılavuz tel çapı	≤0,36 mm/0,014 inç	
Uyumlu kılavuz kateter büyüklüğü	≥5 Fr.	
	(≥1,42 mm/0,056 inç iç çap)	
Proksimal şaft dış çapı	0,97 mm/0,038 inç (2,9 Fr.)	
Distal şaft dış çapı	0,86 mm/0,034 inç (2,6 Fr.)	
Distal uç dış çapı	0,53 mm/0,021 inç (1,6 Fr.)	
İzin verilen maksimum dış çap	1,02 mm/0,040 inç (3,1 Fr.)	

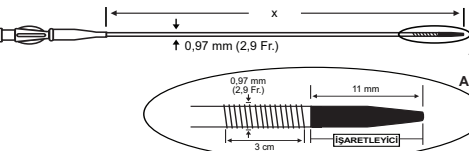
Şekil 2: Turnpike LP Kateter



Tablo 2: Turnpike LP Kateter

Model Numarası	5638	5639
Çalışma uzunluğu (X)	135 cm	150 cm
Uyumlu kılavuz tel çapı	≤0,36 mm/0,014 inç	
Uyumlu kılavuz kateter büyüklüğü	≥5 Fr.	
	(≥1,42 mm/0,056 inç iç çap)	
Proksimal şaft dış çapı	0,97 mm/0,038 inç (2,9 Fr.)	
Distal şaft dış çapı	0,74 mm/0,029 inç (2,2 Fr.)	
Distal uç dış çapı	0,53 mm/0,021 inç (1,6 Fr.)	
İzin verilen maksimum dış çap	1,02 mm/0,040 inç (3,1 Fr.)	

Şekil 3: Turnpike Spiral Kateter

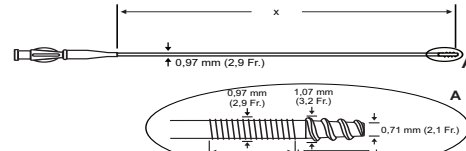


Tablo 3: Turnpike Spiral Kateter

Model Numarası	5640	5641
Çalışma uzunluğu (X)	135 cm	150 cm
Uyumlu kılavuz tel çapı	≤0,36 mm/0,014 inç	
Uyumlu kılavuz kateter büyüklüğü	≥5 Fr.	
	(≥1,42 mm/0,056 inç iç çap)	
Proksimal şaft dış çapı	0,97 mm/0,038 inç (2,9 Fr.)	

Distal şaft dış çapı	0,97 mm/0,038 inç (2,9 Fr.)
Distal uç dış çapı	0,53 mm/0,021 inç (1,6 Fr.)
İzin verilen maksimum dış çap	1,02 mm/0,040 inç (3,1 Fr.)

Şekil 4: Turnpike Gold Kateter



Tablo 4: Turnpike Gold Kateter

Model Numarası	5621	5622
Çalışma uzunluğu (X)	135 cm	150 cm
Uyumlu kılavuz tel çapı	≤0,36 mm/0,014 inç	
Uyumlu kılavuz kateter büyüklüğü	≥5 Fr.	
	(≥1,42 mm/0,056 inç iç çap)	
Proksimal şaft dış çapı	0,97 mm/0,038 inç (2,9 Fr.)	
Distal şaft dış çapı	0,97 mm/0,038 inç (2,9 Fr.)	
Distal uç dış çapı	0,71 mm/0,028 inç (2,1 Fr.)	
İzin verilen maksimum dış çap	1,07 mm/0,042 inç (3,2 Fr.)	

KULLANIM AMACI

Turnpike kateterler, girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve diagnostik ve terapötik ajanları iletmek için perkütan işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Turnpike kateterler, koroner ve/veya periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz tellerin yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak, diagnostik ve terapötik ajanları subselektif olarak infüze etmek/iletmek ve de novo koroner kronik total oklüzyonları (CTO) geçmeye yardımcı olmak amacıyla kullanılabilirler.

KONTRENDİKASYONLAR

Turnpike Spiral ve Turnpike Gold kateterlerinin etkili çapı 1 mm'den küçük damarlarda kullanımı kontrendikedir.

HEDEF HASTA GRUPLARI

Turnpike kateterler, perkütan kateterizasyon işlemleri uygulanan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEFLenen KULLANICILAR

Turnpike kateterler, cihazın kullanılmasının amaçlandığı işlemler konusunda eğitilmiş doktorlarca (ör. girişimsel kardiologlar) kullanılmalıdır. Tanımlanan teknikler ve işlemler tıbben kabul edilen TÜM protokollerle temsil etmez ve herhangi bir belirli hastayı tedavi ederken doktorun deneyiminin ve itibasının 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

Hasta, perkütan koroner ve periferik müdahale almanın faydasını görebilir.

UYARILAR

Turnpike kateterler sadece tek kullanım için steril olarak 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.

Kateter içinden uygun büyüklükte bir kılavuz tel geçirilemezse tıkanıklığı kateterden in vivo sıvı geçirerek gidermeye kalkışmayın. Kateter rüptürü ve arteriyel hasar oluşabilir. Tıkanıklığın nedenini tanımlayın ve giderin veya kateteri yenisiyle değiştirin.

Bir intravasküler cihazı, direncin nedeni floroskopiyle belirleninceye kadar asla dirence karşı iletmemeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin. Kateterin veya kılavuz telin dirence karşı hareketi, kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılması, diğer cihaz hasarı veya damar hasarı ile sonuçlanabilir.

Turnpike kateterleri daima mevcut bir kılavuz tel üzerinden ilerletin. Damar hasarı oluşabileceğinden Turnpike kateterleri kılavuz telin distal ucunun önündeki bir lezyonu veya oklüzyonu geçmek için kullanmayın. Yüksek basınçlı enjeksiyonlar yapmayın. Enjeksiyon basıncı 300 psi'yi aşarsa kateter hasarına yol açabilir.

Kateterin ayrılmasına, kateterin hasar görmesine veya damar yaralanmasına neden olabileceğinden distal uç sıkışması ve ayrıca dönmüyorsa kateteri her iki yönde iki (2) ardışık 360° turdan fazla döndürmeyin. Turnpike veya Turnpike LP kullanılıyorsa kateteri gevşek konumuna getirin ve ucu yerinden çıkarmak için geriye doğru gerilim uygulayın. Turnpike Spiral veya Turnpike Gold kullanılıyorsa ucu yerinden çıkarmak için kateteri geriye doğru gerilimle saat yönünün tersine döndürün.

Turnpike Spiral veya Turnpike Gold kateterleri asla etkili çapı 1 mm'den küçük bir damar içine iletmemeyin. Kateter sıkışabilir ve damar hasarına neden olabilir.

ÖNLEMLER

Ambalajı hasarlıysa Turnpike kateterleri kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulması veya cihaz hasarına yol açabilir.

Kullanım öncesinde kateteri inceleyin. Hasarlı bir kateteri kullanmayın. Damar hasarı ve/veya kateteri iletmememe veya geri çekememe durumu oluşabilir.

Kateterde vücuda verilebilecek ve bir emboli oluşmasına neden olabilecek kalıntılar bulunmadığından emin olmak üzere kullanımdan önce kateter lümeninden steril, heparinize salın geçirilmelidir.

Kateteri ezmemeye dikkat edilmelidir. Bir hemostatik valfin kateter şaftı üzerine aşırı sıkılması tel lümeninde hasara ve/veya tel değiştirme sırasında zorluğa neden olabilir.

Bir işlem sırasında yanlışlıkla kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için kateteri kullanırken dikkatli olun.

Kateter vücut içinden sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateter hasarı veya damar yaralanması meydana gelebileceğinden, ortaya çıkan uç tepkisini gözlemeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın.

Turnpike Spiral veya Turnpike Gold kullanılıyorsa kateteri çıkarmak için kateter sadece saat yönünün tersine döndürülebilir. Damar hasarı ve/veya kateteri geri çekememe durumu oluşabilir.

Kullanım sırasında kateter içine hava verilmemesi için enjeksiyon öncesinde tüm bağlantılar ve tutturma yerlerinin sağlam olduğundan ve şırıngada hava kabarcığı bulunmadığından emin olun. Aksi halde damar sistemi içine hava verilebilir.

TEHLİKELİ MATERYAL

Turnpike Gold kateter bileşenlerinden biri, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda kanserojen, mutajenik veya üreme açısından toksik (CMR) 1A veya CMR 1B veya endokrin bozucu madde olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir:

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

Mevcut bilimsel kanıtlar, paslanmaz çelikten veya kobalt içeren kobalt alaşımlardan üretilen bu tıbbi cihazın kanser riskinde artışa veya olumsuz üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir.

ADVERS ETKİLER

Turnpike kateterlerin kullanımıyla ilişkili olası advers etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Efüzyon/tamponad
- Emboli
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Enflamatuvar yanıt
- Miyokard enfarktüsü
- Septal hematoma
- Taşikardi
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar rüptürü
- Damar spazmı

KLİNİK ÖZET

CTO-PCI uygulanan hastalarda Teleflex Medical LLC marka özel kılavuz tellerinin, mikrokaterlerinin ve kılavuz uzantılarının güvenilirliğinin 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.

CİHAZ KULLANIMI

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 uzatılmasının gerekli olduğu tüm vakalarda (vakaların %64'ü) bir GuideLiner kateter veya TrapLiner kateter kullanılmıştır. Turnpike kateter kullanımının mode 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)

BAŞLANGIÇ DEMOGRAFİK ÖZELLİKLERİ

Temel demografik özellikler aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Başlangıç Demografik Özellikleri	
Özellikler	N=150*
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)
*Ayrı de novo CTO lezyonlarının tedavisi için çalışmaya iki kez kaydedilen beş hastadan alınan verileri içerir.	

BİRİNCİL SONLANIM NOKTALARI

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.

BİRİNCİL SONLANIM NOKTALARININ ÖZETİ

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)

İKİNCİL SONLANIM NOKTALARI

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 işlemsel başarı.
- Teknik başarı.

İKİNCİL SONLANIM NOKTALARININ ÖZETİ

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 OLAYLARIN ÖZETİ

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 (CKMB ≥3 x NÜS)	27 (%18,0)
İşlem Sonrası MI (CKMB ≥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 başarıyla karmaşıklığına sahip bir hasta popülasyonunda (ör. %94,7 ciddi kalsifiye lezyonlar) işlemsel başarı elde edilmiştir.

PAKET ŞUNLARI İÇERİR:

- 1 adet Kateter
- 1 adet sıvı geçirme luerli dispenser sarmalı

GEREKEN AMA SAĞLANMAYAN DİĞER ÖĞELER:

- Kullanılacak olan Turnpike kateteri yerleştirmeye yetecek büyüklükte bir iç çapı olan kılavuz kateter veya kılıf (bkz. **Spesifikasyonlar** bölümü)
- Hemostaz valfi (Tuohy-Borst tipi)
- ≤0,36 mm/0,014 inç çapında kılavuz tel
- 10 mL steril şırınga (*dispenser sarmalından ve kateter lümeninden sıvı geçirmek için*)
- Steril heparinize salın (*sistemden sıvı geçirmek için*)

KULLANIM HAZIRLIĞI

- Kullanım öncesinde kateteri ambalajını ve bileşenlerini hasar açısından dikkatle inceleyin.
- Steril teknik kullanarak kateter dispenser sarmalını ambalajından çıkarın ve steril sahaya aktarın.
- Kateterin luer lock kılavuz tel giriş portuna steril, heparinize salinle doldurulmuş bir 10 mL enjektör takın ve lümenден iyice sıvı geçirin.
- Dispenser sarmalını sıvı geçirme luerine steril, heparinize salinle doldurulmuş bir 10 mL enjektör takın ve sarmaldan tamamen sıvı geçirin.
- Kateteri dispenser sarmalından çıkarın ve herhangi bir eğilme veya bükülme açısından inceleyin.

YERİNE YERLEŞTİRME İŞLEMİ

Turnpike kateteri şu adımlara göre yerine yerleştirin:

- Önceden yerleştirilmiş kılavuz teli sabitleyin. Turnpike kateterin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucuna geri yükleyin ve hemostaz valfi içinden ilerletin.
- Turnpike kateteri floroskopi altında vaskülatür içinden dikkatle ilerletin. Kateteri damar içinden ilerletirken dirençle karşılaşırsa ilerletmek için kateteri yavaşça iterken kateteri saat yönünde veya saat yönünün tersine döndürün. Turnpike Spiral veya Turnpike Gold kullanılıyorsa kateteri sadece saat yönünde döndürerek ilerletin.
UYARI: Kateterin ayrılmasına, kateterin hasar görmesine veya damar yaralanmasına neden olabileceğinden distal dönmüyorsa ve ilerlemiyorsa kateteri her iki yönde iki (2) ardışık 360° turdan fazla döndürmeyin.
- Kılavuz tel değişimi isteniyorsa Turnpike kateterin distal ucunun istenen vasküler boşlukta konumlandırıldığını floroskopik olarak doğruladıktan sonra kılavuz teli yavaşça çıkarın ve yeni kılavuz teli luer lock kılavuz tel giriş portuna yerleştirin. Kılavuz teli kateter ucundan çıkıncaya kadar ilerletin. Floroskopi altında kılavuz telin distal vaskülatür içine yeterince ilerletildiğinden emin olun.
- Diagnostik veya terapötik ajanların subselektif infüzyonu/iletimi isteniyorsa Turnpike ucunun istenen vaskülatür boşluğunda konumlandırıldığını floroskopik olarak doğruladıktan sonra kılavuz teli yavaşça çıkarın.
- Diagnostik göbgeği ile enjeksiyon şırıngası arasında hava içermeyen bir sıvıdan sıvıya bağlantı oluşturun. Enjeksiyon öncesinde aspirasyon

- yapın ve kateter içine enjeksiyon öncesinde herhangi bir hava kabarcığını çıkarmak üzere şırıngayı inceleyin.
- Diagnostik veya terapötik maddenin infüzyonunu enjeksiyon şırıngasını kullanarak manuel olarak yapın.
- Standart kateter değiştirme tekniklerini kullanarak kılavuz teli sabitleyin ve Turnpike kateteri dikkatlice geri çekin. Turnpike kateteri çıkarırken dirençle karşılaşırsa kateteri çıkarmak için yavaşça çekerken kateteri saat yönünde veya saat yönünün tersine döndürün. Turnpike Spiral veya Turnpike Gold kullanılıyorsa kateteri çıkarmak için sadece saat yönünün tersine döndürün.
- Kateteri standart hastane işlemi kullanarak atın.

SAKLAMA VE MUAMELE

Özel bir saklama veya muamele koşulu yoktur.

DÜZENLEYİCİ BİLGİLER

Bu kullanma talimatının pdf kopyası

www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur

Bu, Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı/EUDAMED'in (<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanıma açılmasından sonra Turnpike Kateter (Temel UDI-DI: 0801902000000000000295L7) Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine bildirin ve ülkenizdeki ulusal makama başvurun. Ulusal yetkin makamların (Vijilans Temas Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

SINIRLI GARANTİ

Teleflex Medical LLC belirtilen son kullanma tarihi öncesinde Turnpike kateterlerde işçilik ve malzeme kusuru bulunmayacağını garanti eder. Bu garanti kapsamındaki sorumluluk Teleflex Medical LLC tarafından işçilik veya malzeme kusuru içerdigi belirlenen herhangi bir türünün değiştirilmesi veya ücretinin geri ödenmesiyle sınırlıdır. Teleflex Medical LLC Turnpike kateterlerin kullanımı nedeniyle oluşan herhangi bir arızı, özel veya sonuçsal hasardan yükümlü olmayacaktır. Ürünün yanlış kullanımı, değişiklik yapma, uygun olmayan saklama veya uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarı bu sınırlı garantiyi geçersiz hale getirecektir.

Hiçbir Teleflex Medical LLC çalışanı, temsilcisi veya distribütörünün bu sınırlı garantiyi herhangi bir şekilde değiştirme veya ekleme yapma yetkisi yoktur. Herhangi bir sözde değişiklik veya ekleme Teleflex Medical LLC aleyhine kullanılamayacaktır.

BU GARANTİ HERHANGİ BİR TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ VEYA HERHANGİ BİR BAŞKA TELEFLEX MEDICAL LLC. YÜKÜMLÜLÜĞÜ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN AÇIKÇA YERİNİ ALIR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Bir veya birkaç ABD veya uluslararası patent kapsamında olabilir.

Bkz: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex, Teleflex logosu ve Turnpike, ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Sayfa 55 üzerindeki Uluslararası Semboller Sözlüğüne bakın.

Sayfa 60 üzerindeki İçerik Sözlüğüne bakın.

Катетери Turnpike™

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім замовленням.

Використання цього пристрою в нейро-судинній хірургії ще не досліджено.

ОПИС ПРИБОРУ

Катетери Turnpike - це однопросвітні катетери, призначені для використання в коронарній та/або периферичній судинній системі. Стержні катетерів складаються з двох полімерних шарів, які покривають плетіння та двошарове обплетення. Кожен катетер дистально на відстані 60 см має гідрофільне покриття.

Катетер Turnpike доступний у чотирьох варіантах: катетер Turnpike (довгий, гнучкий, рентгеноконтрастний дистальний кінець), катетер Turnpike LP (з низьким профілем та посиленою гнучкістю), катетер Turnpike Spiral (додано зовнішнє обплетення по дистальному стержні для додаткових кругових рухів) та катетер Turnpike Gold (зовнішнє обплетення по дистальному стержні та позолочений пронизуючий дистальний кінець з нержавіючої сталі).

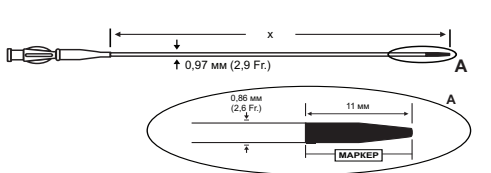
Немає діагностичних або лікуючих засобів, які, як відомо, несумісні з катетерами Turnpike.

Катетери Turnpike простерилізовані етиленоксидом.



СПЕЦИФІКАЦІЇ

Малюнок 1: Катетер Turnpike (стандартний)

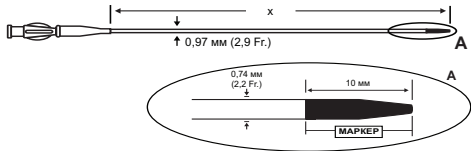


Таблиця 1: Катетер Turnpike (стандартний)

Номер моделі	5642	5643
Робоча довжина (X)	135 см	150 см
Діаметр сумісного провідника	≤ 0,36 мм/0,014"	

Розмір сумісного спрямовуючого катетера	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 1,42 мм/0,056")
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)
Зовнішній діаметр дистального стержня	0,86 мм/0,034" (2,6 Fr.)
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,53 мм/0,021" (1,6 Fr.)
Максимальний дозволений зовнішній діаметр	1,02 мм/0,040" (3,1 Fr.)

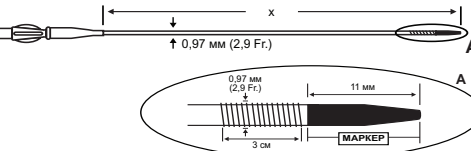
Малюнок 2: Катетер Turnpike LP



Таблиця 2: Катетер Turnpike LP

Номер моделі	5638	5639
Робоча довжина (X)	135 см	150 см
Діаметр сумісного провідника	≤ 0,36 мм/0,014"	
Розмір сумісного спрямовуючого катетера	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 1,42 мм/0,056")	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального стержня	0,74 мм/0,029" (2,2 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,53 мм/0,021" (1,6 Fr.)	
Максимальний дозволений зовнішній діаметр	1,02 мм/0,040" (3,1 Fr.)	

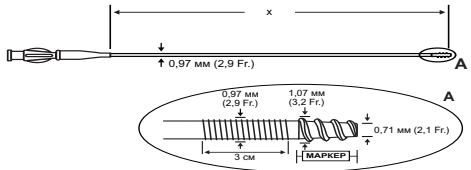
Малюнок 3: Катетер Turnpike Spiral



Таблиця 3: Катетер Turnpike Spiral

Номер моделі	5640	5641
Робоча довжина (X)	135 см	150 см
Діаметр сумісного провідника	≤ 0,36 мм/0,014"	
Розмір сумісного спрямовуючого катетера	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 1,42 мм/0,056")	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,53 мм/0,021" (1,6 Fr.)	
Максимальний дозволений зовнішній діаметр	1,02 мм/0,040" (3,1 Fr.)	

Малюнок 4: Катетер Turnpike Gold



Таблиця 4: Катетер Turnpike Gold

Номер моделі	5621	5622
Робоча довжина (X)	135 см	150 см
Діаметр сумісного провідника	≤ 0,36 мм/0,014"	
Розмір сумісного спрямовуючого катетера	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 1,42 мм/0,056")	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	

Зовнішній діаметр дистального кінця	0,71 мм/0,028" (2,1 Fr.)
Максимальний дозволений зовнішній діаметр	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Катетери Turnpike призначені для використання під час черешкірних процедур для полегшення розміщення та заміни хірургічних пристроїв, а також для доставки діагностичних та терапевтичних засобів.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Катетери Turnpike призначені для використання для доступу до окремих ділянок коронарної та/або периферичної судинної системи. Вони можуть використовуватися для полегшення розміщення та заміни провідників та субселективного вливання/доставки діагностичних та терапевтичних засобів і для допомоги в проходженні хронічних тотальних оклюзій (ХТО) коронарної системи de novo.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер Turnpike Spiral та катетер Turnpike Gold протипоказані до застосування в судинах діаметром менше 1 мм.

ЦІЛЬОВІ ГРУПИ ПАЦІЄНТІВ

Катетери Turnpike призначені для застосування у дорослих пацієнтів, яким проводять процедуру черешкірної катетеризації.

ПЕРЕДБАЧУВАНІ КОРИСТУВАЧІ

Катетери Turnpike повинні використовуватися лікарями, які пройшли вивчення процедур, для яких призначений пристрій (**тобто інтервенційним кардіологами**). Описані методи та процедури не представляють ВСІ медично прийнятні протоколи, а також не призначені для заміни досвіду і судження лікаря при лікуванні будь-якого конкретного пацієнта. Перед визначенням конкретного плану лікування необхідно враховувати всі наявні дані, включаючи ознаки та симптоми пацієнта та інші результати діагностичних тестів.

ОЧІКУВАНІ КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пацієнт може отримати користь від проведення черешкірних коронарних і периферичних втручань.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Катетер Turnpike доставляється стерильним для одноразового використання. Повторне використання одноразових пристроїв створює потенційний ризик інфікування пацієнтів або користувачів та може негативно вплинути на функціональність пристрою, що може спричинити захворювання або серйозну травму пацієнта.

Якщо провідник відповідного розміру не проходить через катетер, не намагайтеся усунути перепону, промивши катетер in vivo. Внаслідок цього може статися розрив катетера та травма артерії. Визначте та усуньте причину блокування або замініть катетер на новий. Ніколи не вводьте, не видаляйте або не крутіть внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера або провідника при наявності опору може призвести до відокремлення дистального кінця катетера або провідника, іншого пошкодження пристрою або пошкодження судини. Завжди вводьте катетери Turnpike по наявному розміщеному провіднику. Не використовуйте катетери Turnpike для перетину ураження або закупорки перед дистальним кінцем провідника, оскільки це може призвести до пошкодження судини.

Не проводьте ін'єкції під високим тиском. Якщо тиск під час ін'єкції перевищить 300 psi, катетер може пошкодитися.

Не обертайте катетер більше двох (2) послідовних обертів на 360° у будь-якому напрямку, якщо дистальний кінець застрягне і також не обертайтеся, оскільки це може призвести до відокремлення катетера, пошкодження катетера або пошкодження судини. Якщо використовується Turnpike або Turnpike LP, розмотуйте катетер у розслабленому положенні та натисніть, щоб зрушити кінець. Якщо використовується катетер Turnpike Spiral або катетер Turnpike Gold, обертайте катетер проти годинникової стрілки і натискайте, щоб зрушити кінець.

Ніколи не вводьте катетер Turnpike Spiral або катетер Turnpike Gold у судину діаметром менше 1 мм. Катетер може застрягнути і призвести до пошкодження судини.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте катетер Turnpike, якщо упаковка була пошкоджена. Пошкодження упаковки може призвести до порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням огляньте катетер. Не використовуйте пошкоджений катетер. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити катетер.

Перед використанням просвіт катетера слід промити стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб забезпечити чистоту катетера від сміття, яке могло б бути введене в організм і призвести до емболії.

Необхідно обережно поводитися, щоб не розтинати катетер. Надмірне затягування гемостатичного клапана на стержні катетера може призвести до пошкодження просвіту проводу та/або труднощів під час заміни провідників.

При роботі з катетером під час процедури вживайте заходів для зменшення можливості випадкових залому, згинання або перекручування.

Коли катетер знаходиться в організмі, ним слід маніпулювати лише використовуючи флюороскопію. Не намагайтеся переміщати катетер, якщо Ви не можете спостерігати просування кінця у судині, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

Якщо використовується катетер Turnpike Spiral або катетер Turnpike Gold, щоб видалити катетер, обертайте його лише за годинниковою стрілкою. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність видалити катетер.

Перед ін'єкцією перевірте, чи всі сполучні частини та кріплення надійно закріплені, і чи в шприці немає повітряних бульбашок, щоб повітря не потрапило в катетер під час його використання. Якщо Ви цього не зробите, це може призвести до введення повітря в судинну систему.

НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Один або декілька компонентів катетера Turnpike Gold містять таку речовину (речовини), визначену як канцерогенна, мутагенна або токсична для репродуктивної функції (CMR) 1A або CMR 1B, або речовини, що порушують роботу ендокринної системи, у концентрації вище 0,1 % маси тіла:

• Кобальт; CAS № 7440-48-4; EC № 231-158-0

Сучасні 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.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з катетером Turnpike, включають, але не обмежуються наступними:

- ефузія/тампонада
- емболія
- артеріальна гіпертензія
- артеріальна гіпотензія
- інфекція
- запальна реакція
- інфаркт міокарда
- септальна гематома
- тахікардія
- тромбоз
- розшарування стінок судини
- судинна перфорація
- розрив судини
- спазм судини

КЛІНІЧНИЙ КОРОТКИЙ ОГЛЯД

Проспективне, багатоцентрове дослідження з однією групою за участю 150 пацієнтів проводилося для оцінки безпеки та ефективності спеціалізованих провідників, мікрокатетерів та подовжувачів провідників Teleflex Medical LLC у пацієнтів, яким проводили процедуру ХТО-ЧКВ. Метою дослідження було оцінити ангіографічне підтвердження розміщення будь-якого провідника за межами ХТО в просвіті справжньої судини у пацієнтів, яким проводили ХТО-ЧКВ, та використовували принаймні один провідник дослідження та один катетер Turnpike.

ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

Усього в дослідженні ХТО-ЧКВ було використано 566 провідників дослідження (55 % від загальної кількості використаних провідників; використано у всіх 150 пацієнтів) та 457 провідників, не пов'язаних із дослідженням (45 % від загальної кількості; використано у 112 пацієнтів). Детальний опис використання провідника дослідження наведено в таблиці нижче.

Використання провідника	
Провідник	Кількість (%) пацієнтів, які використовували пристрій
Spectre	129 (86,0 %)
Raider	102 (68,0 %)
Warrior	35 (23,3 %)
Bandit	68 (45,3 %)
R350	39 (26,0 %)

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 TrapLiner. 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 – n (%)	
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 %)
Зворотний 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*

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 %)
*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 успіш 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) (смерті через серцево-судинну патологію, реваскуляризації цільового ураження або післяпроцедурного ІМ, визначеного як СК-МВ ≥ 3x BMH).

КОРОТКИЙ ОГЛЯД ПЕРВИННИХ КІНЦЕВИХ ТОЧОК

Результат первинної кінцевої точки дослідження (75,3 %) відповідав заздалегідь визначеній цільовій ефективності.

Категорія	Результати дослідження % (n/N)
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 ПЕРВИННИХ КІНЦЕВИХ ТОЧОК

Категорія	Результати дослідження % (n/N)
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 ≥ 3x BMH	

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 розшарування коронарної артерії (9,3 % пацієнтів).

Побічні явища	Результати дослідження % (n/N)
MACE у лікарні	29 (19,3 %)
Серцева смерть	1 (0,7 %)
Реваскуляризація цільового ураження	1 (0,7 %)
Постпроцедурний ІМ (СКМВ ≥ 3 x BMH)	27 (18,0 %)
Постпроцедурний ІМ (СКМВ ≥ 10 x BMH)	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 багаточентровому, 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 використань ХТО, мікрокатетерів і подовжувачів направляючих катетерів.

УПАКОВКА МІСТИТЬ:

- 1х катетер
- 1х спіральне обплетення з роз'ємом для промивання

ІНШІ НЕОБХІДНІ ПРЕДМЕТИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ:

- Спрямовуючий катетер або провідник з внутрішнім діаметром, достатньо великим для розміщення застосовуваного катетера Turnpike (див. розділ **Специфікації**)
- Гемостатичний клапан (тип Tuohy-Borst)
- Провідник діаметром ≤ 0,36 мм/0,014”
- Стерильний шприц на 10 мл (для промивання спірального обплетення та просвіту катетера)
- Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин (для промивання системи)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

- Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка катетера.
- Використовуючи стерильну техніку, видаліть спіральне обплетення з упаковки і перемістіть його у стерильну область.
- Приєднайте шприц на 10 мл, наповнений стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, до наконечника Люера вхідного порту провідника катетера і ретельно промийте просвіт.
- Приєднайте шприц на 10 мл, наповнений стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, до роз'єму для промивання спірального обплетення та повністю промийте обплетення.
- Видаліть спіральне обплетення з катетера та перевірте його на наявність будь-яких згинів або перекручень.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Вводьте катетер Turnpike у наступній послідовності:

- Закріпіть попередньо введений провідник. Вставте дистальний кінець катетера Turnpike в проксимальний кінець провідника та просуньте через гемостатичний клапан.
- Використовуючи флюороскопію, обережно просуньте катетер Turnpike через судинну систему. Якщо під час просування катетера через судину виникає опір, обертайте катетер або за годинниковою стрілкою, або проти годинникової стрілки, м'яко натискаючи на катетер, щоб його просунути. Якщо використовується катетер Turnpike Spiral або катетер Turnpike Gold, щоб просунути катетер, обертайте його лише за годинниковою стрілкою.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не обертайте катетер більше двох (2) послідовних обертів на 360° у будь-якому напрямку, якщо дистальний кінець також не обертається і не просувається, оскільки це може призвести до відокремлення катетера, пошкодження катетера або пошкодження судини.**

Якщо необхідно провести заміну провідника, після флюороскопічного підтвердження того, що дистальний кінець катетера Turnpike розташований у потрібному судинному просторі, повільно видаліть провідник і вставте новий провідник в наконечник Люера вхідного порту провідника. Вводьте провідник, поки він не вийде з кінця катетера. Використовуючи флюороскопію, переконайтеся, що провідник достатньо просунутий у дистальну судинну систему.
- Якщо потрібно провести субселективне вливання/доставку діагностичних та лікарських засобів, після флюороскопічного підтвердження того, що кінець Turnpike розташований в потрібній ділянці судинної системи, повільно видаліть провідник.

- Створіть безповітряне, рідинно-рідинне з'єднання між роз'ємом катетера та шприцом для ін'єкцій. Продуйте перед ін'єкцією, перевірте шприц і видаліть будь-які повітряні бульбашки перед ін'єкцією у катетер.
- За допомогою ін'єкційного шприца вручну введіть діагностичний або лікарський засіб.
- Зафіксуйте провідник, використовуючи стандартні методи заміни катетерів та обережно вийміть катетер Turnpike. Якщо під час видалення катетера Turnpike виникає опір, обертайте катетер або за годинниковою стрілкою, або проти годинникової стрілки, м'яко тягнучи на катетер, щоб його видалити. Якщо використовується катетер Turnpike Spiral або катетер Turnpike Gold, щоб видалити катетер, обертайте його лише за годинниковою стрілкою.
- Утилізуйте катетер згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВА ІНФОРМАЦІЯ

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті www.teleflex.com/IEU

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність розміщення катетера Turnpike (базовий UDI-DI: 080190200000000000000295L7) [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 такому сайті Європейської комісії: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Teleflex Medical LLC гарантує, що катетер Turnpike 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, має дефект виробництва або матеріалів. Teleflex Medical LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання катетера Turnpike. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковки, 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 Turnpike 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 55.

Див. Словник термінів на сторінці 60.

Óng thông Turnpike™

Hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG Ờ HOA KỲ

Lượt pháp Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Dụng cụ này chưa được đánh giá để sử dụng trên hệ thần kinh-mạch máu.

MỎ TẮC DỤNG CỤ

Óng thông Turnpike là óng thông một lòng được thiết kế để sử dụng trong mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi. Các thân của óng thông được cấu tạo bởi hai lớp polyme bao kín một dây bên và một cuộn lớp kép. Đầu xa 60cm của mỗi óng thông có một lớp phủ ưa nước.

Turnpike có sẵn dưới dạng bốn phiên bản: óng thông Turnpike (*đầu xa dài, mềm, có chân bức xạ*), óng thông Turnpike LP (*mặt cắt thấp hơn và tăng độ mềm dẻo*), óng thông Turnpike Spiral (*thêm một cuộn dây ngoài vào thân đầu xa để dây xoay thêm*) và óng thông Turnpike Gold (*cuộn dây bên ngoài trên thân đầu xa và đầu xa mạ vàng, thép không rỉ, rãnh xoắn*).

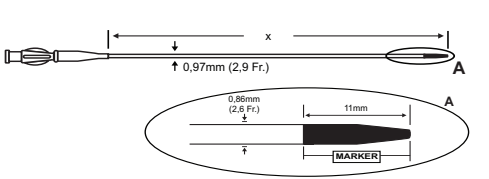
Không có chất chẩn đoán hoặc thuốc điều trị nào được biết là không tương thích với các óng thông Turnpike.

Óng thông Turnpike đã được biết trùng bằng ethylene oxit.



ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT

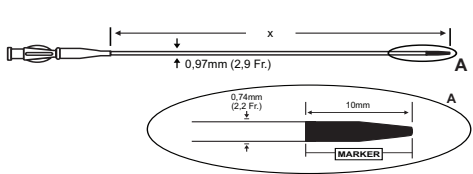
Hình 1: Óng thông Turnpike (*tiêu chuẩn*)



Bảng 1: Óng thông Turnpike (*tiêu chuẩn*)

Số của mẫu	5642	5643
Độ dài thao tác (X)	135cm	150cm
Đường kính dây dẫn hướng tương thích	≤ 0,36mm / 0,014"	
Kích thước ống thông dẫn hướng tương thích	≥ 5 Fr. (≥ 1,42mm ID / 0,056")	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,97mm / 0,038" (2,9 Fr.)	
Đường kính ngoài của thân đầu xa	0,86mm / 0,034" (2,6 Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,53mm / 0,021" (1,6 Fr.)	
Đường kính ngoài cho phép tối đa	1,02mm / 0,040" (3,1 Fr.)	

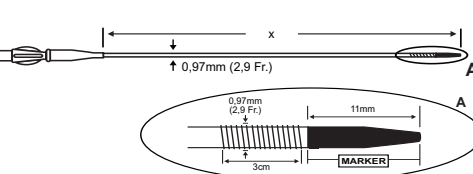
Hình 2: Ống thông Turnpike LP



Bảng 2: Ống thông Turnpike LP

Số của mẫu	5638	5639
Độ dài thao tác (X)	135cm	150cm
Đường kính dây dẫn hướng tương thích	≤ 0,36mm / 0,014"	
Kích thước ống thông dẫn hướng tương thích	≥ 5 Fr. (≥ 1,42mm ID / 0,056")	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,97mm / 0,038" (2,9 Fr.)	
Đường kính ngoài của thân đầu xa	0,74mm / 0,029" (2,2 Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,53mm / 0,021" (1,6 Fr.)	
Đường kính ngoài cho phép tối đa	1,02mm / 0,040" (3,1 Fr.)	

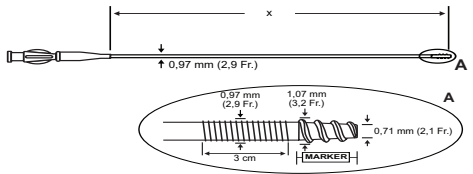
Hình 3: Ống thông Turnpike Spiral



Bảng 3: Ống thông Turnpike Spiral

Số của mẫu	5640	5641
Độ dài thao tác (X)	135cm	150cm
Đường kính dây dẫn hướng tương thích	≤ 0,36mm / 0,014"	
Kích thước ống thông dẫn hướng tương thích	≥ 5 Fr. (≥ 1,42mm ID / 0,056")	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,97mm / 0,038" (2,9 Fr.)	
Đường kính ngoài của thân đầu xa	0,97mm / 0,038" (2,9 Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,53mm / 0,021" (1,6 Fr.)	
Đường kính ngoài cho phép tối đa	1,02mm / 0,040" (3,1 Fr.)	

Hình 4: Ống thông Turnpike Gold



Bảng 4: Ống thông Turnpike Gold

Số của mẫu	5621	5622
Độ dài thao tác (X)	135cm	150cm
Đường kính dây dẫn hướng tương thích	≤ 0,36mm / 0,014"	
Kích thước ống thông dẫn hướng tương thích	≥ 5 Fr. (≥ 1,42mm ID / 0,056")	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,97mm / 0,038" (2,9 Fr.)	
Đường kính ngoài của thân đầu xa	0,97mm / 0,038" (2,9 Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,71mm / 0,028" (2,1 Fr.)	
Đường kính ngoài cho phép tối đa	1,07mm / 0,042" (3,2 Fr.)	

MỤC ĐÍCH DỰ ĐỊNH

Ông thông Turnpike được thiết kế để sử dụng trong các thủ thuật qua da nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt và đổi cath thiết bị can thiệp cũng như cung cấp các tác nhân chẩn đoán và điều trị.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Các ông thông Turnpike được dùng để sử dụng vào việc tiếp cận các vùng riêng của mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi. Các ông thông này có thể được sử dụng để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt và đổi dây dẫn, để truyền/đưa vào các tác nhân chẩn đoán và điều trị một cách có chọn lọc, đồng thời hỗ trợ thủ thuật bắc cầu trong điều trị tắc nghẽn toàn bộ mạch vành mạn tính (CTO) khởi phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng các ông thông Turnpike Spiral và Turnpike Gold trong các mạch máu có đường kính trong nhỏ hơn 1mm.

NHÓM MỤC TIÊU BỆNH NHÂN

Ông thông Turnpike 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

Ông thông Turnpike phải do bác sĩ đã được đào tạo và/hoặc các thủ thuật theo mục đích sử dụng dụng cụ sử dụng (ví dụ: **bác sĩ tim mạch can thiệp**). 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

Bệnh nhân dự kiến có thể có được lợi ích từ việc nhận được các thủ thuật can thiệp mạch vành và mạch ngoại vi qua da.

CẢNH BÁO

Ông thông Turnpike 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.

Nếu một dây dẫn hướng có kích thước phù hợp không thể đi qua ống thông, đừng cố gắng loại bỏ phần tắc nghẽn đó bằng cách xả ống thông trong cơ thể. Điều này có thể dẫn đến vỡ ống thông và tổn thương động mạch. Xác định và giải quyết nguyên nhân gây tắc nghẽn hoặc thay thế ống thông bằng một ống thông mới.

Không bao giờ đẩy, rút hoặc xoay 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 dụng cụ khác, hoặc tổn thương mạch máu.

Luôn luôn đẩy ống thông Turnpike trên một dây dẫn hướng hiện có tại chỗ. Không sử dụng các ông thông Turnpike để đi qua một tổn thương hoặc phần tắc nghẽn trước đầu xa của dây dẫn hướng, vì có thể gây tổn thương mạch máu.

Không tiêm với áp lực cao. Hông ống thông có thể xảy ra nếu áp suất tiêm vượt quá 300 psi.

Không xoay ống thông nhiều hơn hai (2) lần quay 360° liên tiếp theo một trong hai hướng nào đầu xa đã bị kẹt và cũng không quay, vì điều đó có thể dẫn đến việc tách ống thông, hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu. Nếu sử dụng Turnpike hoặc Turnpike LP, hãy trải ống thông ra đến chỗ chùng của ống thông và dùng lực kéo ngược để tháo đầu ra. Nếu sử dụng Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold, xoay ống thông theo hướng ngược chiều kim đồng hồ với lực kéo ngược để làm bật đầu ra.

Không bao giờ đẩy ống thông Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold vào trong mạch máu có đường kính trong nhỏ hơn 1mm. Ông thông có thể bị kẹt và dẫn đến tổn thương mạch máu.

PHÒNG NGỪA

Không sử dụng ống thông Turnpike nếu bao bì bị hư hỏng. Bao bì hỏng có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng hoặc hỏng dụng cụ.

Kiểm tra ống thông trước khi sử dụng. 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 đảm bảo ống thông không có các mảnh vụn có thể bị đưa vào cơ thể dẫn đến thuyên tắc.

Nên cẩn thận để không ép vào ống thông. Thắt chặt van cầm máu quá mức lên thân ống thông có thể dẫn đến làm hỏng lòng dây dẫn hướng và/hoặc gây khó khăn khi đổi dây dẫn hướng.

Cần thận trọng khi xử lý ống thông trong quá trình làm thủ thuật để làm giảm khả năng bắt ngờ bị nứt, gấp hoặc xoắn.

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.

Nếu sử dụng Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold, chỉ có thể xoay theo hướng ngược chiều kim đồng hồ để lấy ống thông ra. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể rút ống thông ra.

Kiểm tra xem tất cả các phụ tùng và phụ kiện có chắc chắn không và quan sát xem xi-lanh không có bọt khí, trước khi tiêm, để không đưa không khí vào ống thông trong khi sử dụng. Không làm như vậy có thể đưa không khí vào mạch máu.

VẬT LIỆU NGUY HẠI

Một trong các thành phần của ống thông Turnpike Gold chứa (các) chất sau được xác định là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với sinh sản (CMR) 1A hoặc CMR 1B hoặc 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 ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Các tác dụng bất lợi có khả năng xảy ra có thể liên quan đến ống thông Turnpike bao gồm, nhưng không giới hạn với, những vấn đề sau đây:

- Trần dịch/chèn ép
- Thuyên tắc
- Huyết áp cao
- Tụt huyết áp
- Nhiễm trùng
- Phản ứng viêm

- Nhồi máu cơ tim
- Khỏi máu tụ ở vách ngăn
- Nhịp tim nhanh
- Huyết khối
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch máu
- Rách mạch máu
- Co thắt 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, vì 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 xác nhận bằng hình ảnh chụp mạch về vị trí của 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 dẫn hướng 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 thông 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	
Ông 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=150¹
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%)
'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 từ thuộc vào đường vào và không có biến cố MACE tại bệnh viện (từ 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 bất cầu trong điều trị CTO và khối phục lưu lượng máu đến vùng bị ảnh hưởng).
 - Tần suất MACE 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 nghiên 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 (CKMB ≥ 3 x ULN)	27 (18,0%)
MI sau thủ thuật (CKMB ≥ 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%)

Phân 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 vôi hóa nghiêm trọng) bằng cách sử dụng kỹ thuật hiện đại và ứng dụng dây dẫn hướng CTO chuyên dụng, vì ống thông và phần nối dài ống thông dẫn hướng.

Gói dụng cụ có:

- 1x Ống thông
- 1x Cuộn dây của bộ phân phối có luer xả

Các hạng mục khác cần phải có nhưng không được cung cấp:

- Ống thông dẫn hướng hoặc vỏ bọc có đường kính trong đủ lớn để chứa ống thông Turnpike đang sử dụng (Xem phần **Các thông số kỹ thuật**)
- Van cầm máu (loại Tuohy-Borst)
- Dây dẫn có đường kính ≤ 0,36mm / 0,014"
- Xi-lanh vô trùng 10mL (*để xả sạch cuộn dây của bộ phân phối và lòng ống thông*)
- Dung dịch nước muối sinh lý vô trùng có heparin (*để xả sạch hệ thống*)

Chuẩn bị để sử dụng

- Trước khi dùng, kiểm tra thật cẩn thận bao bì của ống thông để xem có bị hỏng không.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng, tháo cuộn dây của bộ phân phối ống thông ra khỏi bao bì và chuyển nó vào trường vô trùng.
- Gắn một xi-lanh 10mL chứa đầy nước muối sinh lý có heparin, vô trùng vào cổng vào của dây dẫn hướng có khóa luer của ống thông và xả thật kỹ lòng ống.
- Gắn một xi-lanh 10mL chứa đầy nước muối sinh lý có heparin, vô trùng vào luer xả của cuộn dây của bộ phân phối và xả sạch hoàn toàn cuộn dây.
- Tháo ống thông ra khỏi cuộn dây của bộ phân phối và kiểm tra xem có bất kỳ chỗ gấp hoặc xoắn nào.

Quy trình sử dụng

Sử dụng ống thông Turnpike theo các bước sau đây:

- Buộc chặt dây dẫn hướng đã đặt trước đó. Nạp lại đầu xa của ống thông Turnpike vào đầu gần của dây dẫn hướng và đẩy qua van cầm máu.
- Cẩn thận đẩy ống thông Turnpike qua mạch máu khi có soi huỳnh quang. Nếu gặp phải lực cản trong khi đẩy ống thông qua mạch máu, xoay ống thông theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ trong khi nhẹ nhàng đẩy ống thông về phía trước. Nếu sử dụng Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold, chỉ xoay ống thông theo chiều kim đồng hồ để đẩy.
- CẢNH BÁO: Không xoay ống thông nhiều hơn hai (2) lần quay 360° liên tiếp theo một trong hai hướng nếu đầu xa cũng không xoay và đẩy, vì điều đó có thể dẫn đến tách ống thông, hỏng ống thông, hoặc tổn thương mạch máu.**
Nếu muốn đổi dây dẫn hướng, sau khi xác định bằng soi huỳnh quang thấy đầu xa của ống thông Turnpike được định vị trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ lấy dây dẫn hướng ra và chèn dây dẫn hướng mới vào cổng vào của dây dẫn hướng có khóa luer. Đẩy dây dẫn hướng cho đến khi dây ra khỏi đầu ống thông. Dưới soi huỳnh quang, đảm bảo rằng dây dẫn hướng được đẩy vừa đủ vào mạch máu ở đầu xa.
- Nếu muốn truyền/phân phối tùy chọn các chất chẩn đoán hoặc thuốc điều trị, sau khi xác nhận bằng soi huỳnh quang rằng đầu Turnpike được đặt trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ lấy dây dẫn hướng ra.
- Tạo một kết nối không có khí, chất lỏng với chất lỏng giữa ống nối ngoài của ống thông và xi-lanh tiêm. Hút ra trước khi tiêm và quan sát xi-lanh để loại bỏ bất cứ bọt khí nào trước khi tiêm vào ống thông.
- Sử dụng xi-lanh tiêm, truyền thủ công chất chẩn đoán hoặc thuốc điều trị.
- Cố định dây dẫn hướng bằng cách sử dụng kỹ thuật trao đổi ống thông tiêu chuẩn và cẩn thận rút ống thông Turnpike ra. Nếu gặp phải lực cản trong khi lấy ống thông Turnpike ra, hãy xoay ống thông theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ trong khi nhẹ nhàng kéo ống thông để lấy ra. Nếu sử dụng Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold, chỉ xoay ống thông theo hướng ngược chiều kim đồng hồ để lấy ra.
- Vứt bỏ ống thông theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

Bảo quản & xử lý

Không có điều kiện bảo quản hoặc xử lý đặc biệt.

Thông tin về các quy định

Bản sao pdf của IFU này có tại www.teleflex.com/IFU

Đây là vị trí đăng bài Tóm tắt về An toàn và Hiệu suất Lâm sàng (SSCP) của Ống thông Turnpike (UDI-DI cơ bản: 0801902000000000000295L7)

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); nếu 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 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 có giới hạn

Teleflex Medical LLC đảm bảo rằng ống thông Turnpike 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 Turnpike. 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 với 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 HIỆU NGÀM LÀ TUYỆT ĐỐI CÁN THAY THẾ CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, BAO GỒM BẤT CỨ BẢO HÀNH BÀN 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 Turnpike 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 55.

Xem Bảng chú giải nội dung ở trang 60.

	GCID	GWOD	MD	REF				
International Symbols Glossary	Guide catheter inner diameter	Guidewire outer diameter	Medical device	Catalogue number	Non-pyrogenic	Do not re-use	Do not use if package is damaged	Hazardous Material
Речник на международните символи	Вътрешен диаметър на водещия катетър	Външен диаметър на телен водач	Медицинско изделие	Каталоген номер	Непирогенно	Да не се използва повторно	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Опасен материал
Kazalo međunarodnih simbola	Unutarnji promjer vodećeg katetera	Vanjski promjer vodilice	Medicinski proizvod	Kataloški broj	Nepirogen	Ne koristiti ponovno	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Opasan materijal
Glosář mezinárodních symbolů	Vnitřní průměr vodícího katetru	Vnější průměr vodícího drátu	Zdravotnický prostředek	Číslo v katalogu	Nepyrogní	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Nebezpečný materiál
International symbolforklaring	Kateterleders indvendige diameter	Guidewires udvendige diameter	Medicinsk udstyr	Katalognummer	Ikke-pyrogen	Må ikke genanvendes	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Farligt materiale
Verklaring van internationale symbolen	Binnendiameter geleidekateter	Buitendiameter voerdraad	Medisch hulpmiddel	Catalogusnummer	Niet-pyrogeen	Niet opnieuw gebruiken	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Gevaarlijk materiaal
Kansainvälisten merkien sanasto	Ohjainkatetrin sisäläpimitta	Ohjainvajjerin ulkoläpimitta	Lääkinnällinen laite	Luettelonumero	Ei-pyrogeeninen	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Vaarallinen materiaali
Glossaire des symboles internationaux	Diamètre interne du cathéter-guide	Diamètre externe du guide	Dispositif médical	Référence	Non pyrogène	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Matières dangereuses
Glossar der internationalen Symbole	Innendurchmesser des Führungskatheters	Außendurchmesser des Führungsdrahts	Medizinprodukt	Katalog-Nummer	Nicht pyrogen	Nicht wiederverwenden	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Gefahrstoff
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αριθμός καταλόγου	Μη πυρετογόνο	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Επικίνδυνο υλικό
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Vezetőkatéter belső átmérője	Vezetődrót külső átmérője	Orvostechikai eszköz	Katalógusszám	Nem lázkeltő	Ne használja újra	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Veszélyes anyag
Glossario internazionale dei simboli	Diametro interno del catetere guida	Diametro esterno del filo guida	Dispositivo medico	Numero di catalogo	Apirogeno	Non riutilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Materiale pericoloso
Tarptautinių simbolių žodynas	Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	Medicinos priemonė	Katalogo numeris	Nepirogeniškas	Nenaudoti pakartotinai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pavojinga medžiaga
Internasjonal symbolforklaring	Indre diameter på ledekateret	Ytre diameter på ledevaier	Medisinsk utstyr	Katalognummer	Ikke-pyrogen	Kun til engangsbruk	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Farlig materiale
Słowniczek symboli międzynarodowych	Średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	Średnica zewnętrzna przewodnika	Wyrób medyczny	Numer katalogowy	Produkt niepirogenny	Nie używać ponownie	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Materiał niebezpieczny
Glossário de símbolos internacionais	Diâmetro interno do cateter-guia	Diâmetro externo do fio-guia	Dispositivo médico	Número de catálogo	Apirogénico	Não reutilizar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Material perigoso
Glosar internațional de simboluri	Diametrul interior al cateterului de ghidaj	Diametrul exterior al firului de ghidaj	Dispozitiv medical	Număr de catalog	Apirogen	A nu se refolosi	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Material periculos
Глоссарий международных символов	Внутренний диаметр проводникового катетера	Наружный диаметр проводника	Медицинское изделие	Номер по каталогу	Апирогенно	Не использовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена	Опасные материалы
Rečnik međunarodnih simbola	Unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Spoljašnji prečnik žice vodilje	Medicinsko sredstvo	Kataloški broj	Nepirogeno	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Opasan materijal

								
Slovník medzinárodných symbolov	Vnútný priemer vodiaceho katétra	Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Zdravotnícka pomôcka	Katalógové číslo	Nepyrogénny	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Nebezpečný materiál
Glosar mednarodnih simbolov	Notranji premer vodilnega katetra	Zunanji premer žičnatega vodila	Medicinski pripomoček	Kataloška številka	Apirogeno	Ne uporabljajte ponovno	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Nevarni material
Glosario de símbolos internacionales	Diámetro interior del catéter guía	Diámetro exterior de la guía	Producto sanitario	Número de catálogo	Apirógeno	No reutilizar	No utilizar si el envase está dañado	Material peligroso
Ordlista internationella symboler	Ledarkateters innerdiameter	Ledarens yttre diameter	Medicinteknisk produkt	Katalognummer	Icke-pyrogen	Får ej återanvändas	Får inte användas om förpackningen har skadats	Farliga material
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในของสายสวนน้ำ	เส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกของลวดน้ำ	อุปกรณ์ทางการแพทย์	หมายเลขแคตตาล็อก	ไม่ทำให้เป็นไข้	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย	วัตถุอันตราย
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Kılavuz kateter iç çapı	Kılavuz tel dış çapı	Tıbbi cihaz	Katalog numarası	Pirojenik değildir	Tekrar kullanmayın	Paket hasarlıysa kullanmayın	Tehlikeli Madde
Словник міжнародних символів	Внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	Зовнішній діаметр провідника	Медичний пристрій	Номер за каталогом	Апірогенний	Не використовувати- повторно	Не користуйтеся, якщо упаковку пошкоджено	Небезпечні матеріали
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đường kính trong của ống thông dẫn hướng	Đường kính ngoài của dây dẫn hướng	Thiết bị y tế	Số catalo	Không gây sốt	Không được sử dụng lại	Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng	Vật liệu nguy hại

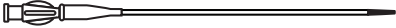
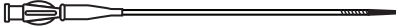
		Rx only							
International Symbols Glossary	Caution	Prescription Use Only	Unique Device Identification	Do not resterilize	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system	Use-by date	Consult instructions for use	Manufacturer/ Manufacture Date
Речник на международните символи	Внимание	Само за употреба по предписание	Уникална идентификация на изделието	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	Дата на производство
Kazalo međunarodnih simbola	Poziv na oprez	Upotreba na liječnički recept	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksikom	Sustav jednostrukie sterilne barijere	Upotrijebiti do	Pročitajte upute za uporabu	Proizvođač / datum proizvodnje
Glosář mezinárodních symbolů	Upozornění	Jen na lékařský předpis	Jedinečná identifikace prostředku	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Datum použitelnosti	Řiďte se návodem k použití	Výrobce / datum výroby
International symbolforklaring	Forsigtig	Kun efter ordination	Unik udstyrsidentifikation	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Anvendes inden	Se brugsanvisningen	Fabrikant/produktionsdato
Verklaring van internationale symbolen	Let op	Alleen op voorschrift	Nieke hulpmiddelidentificatie	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Uiterste gebruiksdatum	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Fabrikant/productiedatum
Kansainvälisten merkkien sanasto	Huomio	Käyttö ainoastaan hoitomääräyksellä	Yksilöllinen laitetunniste	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Käytettävä viimeistään	Katso käyttöohjeita	Valmistaja/ valmistuspäivämäärä
Glossaire des symboles internationaux	Mise en garde	Uniquement sur ordonnance	Identifiant unique du dispositif	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Utiliser jusqu'au	Consulter le mode d'emploi	Fabricant/ date de fabrication
Glossar der internationalen Symbole	Vorsicht	Verschreibungspflichtig	Produktidentifizierung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Haltbarkeitsdatum	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller/ Herstellungsdatum
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Προσοχή	Χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού	Μοναδική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος	Να μην επαναποστεριώνεται	Αποστεριώθηκε με χρήση οξέιδιου του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Ημερομηνία λήξης	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής/ ημερομηνία κατασκευής

		Rx only							
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Figyelem!	Kizárólag orvosi rendelőnyre	Egyedi eszköz-azonosítás	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizált	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Felhasználható a következő időpontig	Nézze meg a használati utasítást	Gyártó/ Gyártás dátuma
Glossario internazionale dei simboli	Attenzione	Uso solo su prescrizione medica	Codice UDI	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Data di scadenza	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante/ Data di fabbricazione
Tarptautinių simbolių žodynas	Perspėjimas	Naudoti tik pagal receptą	Unikalus priemonės identifikavimas	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema	Tinkamumo naudoti data	Žr. naudojimo instrukciją	Gaminiojas / pagaminimo data
Internasjonal symbolforklaring	Forsiktig	Kun reseptbelagt bruk	Unik utstyrs-identifikasjon	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse	Brukes innen	Se bruksanvisningen	Produsent/ produksjons-dato
Słowniczek symboli międzynarodowych	Przestroga	Tylko na receptę	Niepowtarzalna identyfikacja wyrobu	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej	Data ważności	Sprawdzić w instrukcji użycia	Producent/ Data produkcji
Glossário de símbolos internacionais	Cuidado	Apenas mediante receita médica	Identificação única do dispositivo	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Utilizar até	Consultar as instruções de utilização	Fabricante/ Data de fabrico
Glosar internațional de simboluri	Atenție	Doar pe bază de prescripție	Identificator unic al dispozitivului	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	Producător/ data fabricației
Глоссарий международных символов	Предостережение	Только по предписанию врача	Уникальный идентификатор устройства	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Односпойная стерильная барьерная система	Срок годности	Смотрите инструкцию по применению	Изготовитель/Дата изготовления
Rečnik međunarodnih simbola	Oprez	Upotreba samo na lekarski recept	Jedinstvena identifikacija uređaja	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilizovano etilen-oksidirom	Sistem jednostruke sterilne barijere	Datum isteka roka trajanja	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Datum proizvođača/ proizvodnje
Slovník medzinárodných symbolov	Upozornenie	Použitie len na písomný lekársky pokaz	Jedinečný identifikátor pomôcky	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Dátum použiteľnosti	Pozrite si návod na použitie	Výrobca/ Dátum výroby
Glosar mednarodnih simbolov	Previdnostno obvestilo	Samo za uporabo na naročilnico	Edinstvena identifikacija pripomočka	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem	Uporabno do	Glejte navodila za uporabo	Proizvajalec/ datum izdelave
Glosario de símbolos internacionales	Aviso	Uso solamente por prescripción	Identificador único del dispositivo	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Fecha de caducidad	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante/ Fecha de fabricación
Ordlista internationella symboler	Var försiktig	Får endast användas på läkarordination	Unik enhetsidentifierare	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Används före datum	Se bruksanvisningen	Tillverkare/ Tillverkningsdatum
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	คำเตือน	สำหรับการใช้ยาตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น	การระบุหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์	ห้ามทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ	ทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์	ระบบขวางกั้นที่ปราศจากเชื้อแบบเดี่ยว	ใช้ภายในวันที่	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน	ผู้ผลิต/วันที่ผลิต
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Dikkat	Sadece Reçeteye Kullanılır	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Tekli steril bariyer sistemi	Son kullanım tarihi	Kullanma talimatına bakın	Üretici/Üretim Tarihi
Словник міжнародних символів	Увага	Застосовувати лише за рецептом	Унікальна ідентифікація пристрів	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Система з одним стерильним бар'єром	Дата закінчення строку придатності	Зверніться до інструкцій для застосування	Дата виготовлення/ виробництва
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Thận trọng	Chỉ sử dụng theo đơn	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	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	Nhà sản xuất/ Ngày sản xuất

	LOT		EC REP	MARKER		CH REP
International Symbols Glossary	Batch Code	Importer	Authorized representative in the European Community/ European Union	Radiopaque marker	Conformity to European Directives and Regulations	Swiss authorized representative
Речник на международните символи	Код на партида	Вносител	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Рентгеноконтрастен маркер	Съответствие с европейските директиви и регламенти	Упълномощен представител за Швейцария
Kazalo međunarodnih simbola	Oznaka serije	Uvoznik	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Rendgenski vidljiv marker	Sukladnost s europskim direktivama i propisima	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
Glosář mezinárodních symbolů	Kód šarže	Dovozce	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Rentgenkontrastní značka	Shoda s evropskými směrnici a předpisy	Švýcarský zplnomocněný zástupce
International symbolforklaring	Batchkode	Importør	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Røntgenfast markør	Overensstemmelse med europæiske direktiver og forordninger	Autoriseret repræsentant i Schweiz
Verklaring van internationale symbolen	Batchcode	Importeur	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Radiopake marker	Conformiteit met Europese richtlijnen en verordeningen	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
Kansainvälisten merkkien sanasto	Eräkoodi	Maahantuojaja	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Röntgenpositiivinen merkki	Eurooppalaisten direktiivien ja asetusten vaatimustenmukaisuus	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
Glossaire des symboles internationaux	Code de lot	Importateur	Mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Repère radio-opaque	Conformité aux directives et réglementations européennes	Mandataire en Suisse
Glossar der internationalen Symbole	Chargencode	Importeur	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Röntgendichte Markierung	Konform mit europäischen Richtlinien und Vorschriften	Bevollmächtigter der Schweiz
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Κωδικός παρτίδας	Εισαγωγέας	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση.	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Συμμόρφωση με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες και τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Tételkód	Importőr	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Sugárfogó marker	Megfelelés az európai irányelveknek és rendelkezéseknek	Meghatalmazott képviselő Svábjban
Glossario internazionale dei simboli	Codice lotto	Importatore	Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea	Marker radiopaco	Conformità alle direttive e ai regolamenti europei	Mandatario svizzero
Tarptautinių simbolių žodynas	Partijos kodas	Importuotojas	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Rentgenkontrastinis žymiklis	Europos direktyvų ir reglamentų atitiktis	Šveicarijos igaliotasis atstovas
Internasjonal symbolforklaring	Partikode	Importør	Autorisert representant i Det europeiske fællesskap / Den europeiske union.	Røntgentett markør	Samsvar med europeiske direktiver og forskrifter	Sveitsisk autorisert representant
Słowniczek symboli międzynarodowych	Kod partii	Importer	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Znacznik radiocieniujący	Zgodność z europejskimi dyrektywami i rozporządzeniami	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
Glossário de símbolos internacionais	Código de lote	Importador	Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia	Marcador radiopaco	Conformidade com as Diretivas e Regulamentos Europeus	Mandatário na Suíça
Glosar internațional de simboluri	Cod de lot	Importator	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Marcaj radioopac	Conformitatea cu directivele și regulamentele europene	Reprezentant autorizat în Elveția

	LOT		EC REP	MARKER	CE	CH REP
Глоссарий международных символов	Код партии	Импортер	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском Союзе	Рентгеноконтрастная метка	Соответствие европейским директивам и нормативам	Официальный представитель в Швейцарии
Rečnik mednarodnih simbola	Oznaka serije	Uvoznik	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji	Rendgen-nepropusni obeleživač	Uskladenost sa evropskim direktivama i propisima	Ovlašćeni predstavnik Švajcarske
Slovník medzinárodných symbolov	Kód šarže	Dovozca	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	RTG-kontrastná značka	Súlad s európskymi smernicami a nariadeniami	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
Glosar mednarodnih simbolov	Koda serije	Uvoznik	Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji	Radioneprepustni marker	Skladnost z evropskimi direktivami in uredbami	Pooblašćeni predstavnik v Švici
Glosario de símbolos internacionales	Código de lote	Importador	Representante autorizado en la Unión Europea/ Comunidad Europea	Marcador radiopaco	Conformidad con las directivas y los reglamentos europeos	Representante autorizado en Suiza
Ordlista internationella symboler	Batchkod	Importör	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Röntgentät markering	Överensstämmelse med europeiska direktiv och förordningar	Auktoriserad representant i Schweiz
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	รหัสฐานการผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศสมาชิกยุโรป/สหภาพยุโรป	เครื่องหมายทึบรังสี	การปฏิบัติตามระเบียบและข้อบังคับของยุโรป	ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจของสวิส
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Parti Kodu	İthalatçı Firma	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Radyoopak işaretleyici	Avrupa Direktifleri ve Düzenlemelerine Uygunluk	İsviçre yetkili temsilcisi
Словник міжнародних символів	Код партії	Імпортер	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві/Європейському Союзі	Рентгеноконтрастна мітка	Відповідність європейським директивам і правилам	Уповноважений представник у Швейцарії
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Mã lô	Nhà nhập khẩu	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/ Liên minh Châu Âu	Đánh dấu chắn phóng xạ	Tuân thủ các chỉ thị và quy định của Châu Âu	Đại diện được ủy quyền của Thụy Sĩ

Content Glossary

			
Content Glossary	Turnpike catheter (<i>standard</i>), Turnpike LP catheter	Turnpike Gold catheter	Turnpike Spiral catheter
Речник на съдържанието	Катетър Turnpike (<i>стандартен</i>), катетър Turnpike LP	Катетър Turnpike Gold	Катетър Turnpike Spiral
Kazalo sadržaja	Kateter Turnpike (<i>standardni</i>), kateter Turnpike LP	Kateter Turnpike Gold	Kateter Turnpike Spiral
Glosáf obsahu	Katetr Turnpike (<i>standardni</i>), katetr Turnpike LP	Katetr Turnpike Gold	Katetr Turnpike Spiral
Ordforklaring	Turnpike kateter (<i>standard</i>), Turnpike LP kateter	Turnpike Gold kateter	Turnpike Spiral kateter
Verklarende woordenlijst	Turnpike katheter (<i>standaard</i>), Turnpike LP katheter	Turnpike Gold katheter	Turnpike Spiral katheter
Sisältöä kuvaavien merkkien sanasto	Turnpike-katetri (<i>vakiomallinen</i>), Turnpike LP -katetri	Turnpike Gold -katetri	Turnpike Spiral -katetri
Glossaire du contenu	Cathéter Turnpike (<i>standard</i>), cathéter Turnpike LP	Cathéter Turnpike Gold	Cathéter Turnpike Spiral
Inhaltsglossar	Turnpike-Katheter (<i>Standard</i>), Turnpike LP-Katheter	Turnpike Gold-Katheter	Turnpike Spiral-Katheter
Гλωσσάρι περιεχομένων	Καθετήρας Turnpike (<i>τυπικός</i>), καθετήρας Turnpike LP	Καθετήρας Turnpike Gold	Καθετήρας Turnpike Spiral
Tartalmazott elemek jegyzéke	Turnpike katéter (<i>standard</i>), Turnpike LP katéter	Turnpike Gold katéter	Turnpike Spiral katéter
Glossario del contenuto	Catetere Turnpike (<i>standard</i>), Catetere Turnpike LP	Catetere Turnpike Gold	Catetere Turnpike Spiral
Turinio žodynėlis	„Turnpike“ kateteris (<i>standartinis</i>), „Turnpike LP“ kateteris	„Turnpike Gold“ kateteris	„Turnpike Spiral“ kateteris
Innholdsfortegnelse	Turnpike-kateter (<i>standard</i>), Turnpike LP-kateter	Turnpike Gold-kateter	Turnpike Spiral-kateter
Slownikzek zawartości	Cewnik Turnpike (<i>standardowy</i>) i cewnik Turnpike LP	Cewnik Turnpike Gold	Cewnik Turnpike Spiral
Glossário de conteúdo	Cateter Turnpike (<i>padrão</i>), cateter Turnpike LP	Cateter Turnpike Gold	Cateter Turnpike Spiral
Glosar de termeni	Cateter Turnpike (<i>standard</i>), cateter Turnpike LP	Cateter Turnpike Gold	Cateter Turnpike Spiral
Глоссарий содержания	Катетер Turnpike (<i>стандартный</i>), катетер Turnpike LP	Катетер Turnpike Gold	Катетер Turnpike Spiral
Rečnik sadržaja	Kateter Turnpike (<i>standardni</i>), kateter Turnpike LP	Kateter Turnpike Gold	Kateter Turnpike Spiral
Slovník obsahu	Katéter Turnpike (<i>štandardný</i>), katéter Turnpike LP	Katéter Turnpike Gold	Katéter Turnpike Spiral
Glosar vsebine	Kateter Turnpike (<i>standardni</i>), kateter Turnpike LP	Kateter Turnpike Gold	Kateter Turnpike Spiral
Glosario del contenido	Catéter Turnpike (<i>estándar</i>), catéter Turnpike LP	Catéter Turnpike Gold	Catéter Turnpike Spiral
Ordlista innehåll	Turnpike-kateter (<i>standard</i>), Turnpike LP-kateter	Turnpike Gold-kateter	Turnpike Spiral-kateter
อภิธานศัพท์ของเนื้อหา	สายสวน Turnpike (<i>มาตรฐาน</i>), สายสวน Turnpike LP	สายสวน Turnpike Gold	สายสวน Turnpike Spiral
İçerik Sözlüğü	Turnpike kateter (<i>standart</i>), Turnpike LP kateter	Turnpike Gold kateter	Turnpike Spiral kateter
Словник термінів	Катетер Turnpike (<i>стандартний</i>), катетер Turnpike LP	Катетер Turnpike Gold	Катетер Turnpike Spiral
Bảng thuật ngữ nội dung	Ống thông Turnpike (<i>tiêu chuẩn</i>), ống thông Turnpike LP	Ống thông Turnpike Gold	Ống thông Turnpike Spiral