

 Reflow Medical, Inc.
208 Avenida Fabricante, Suite 100
San Clemente, CA 92672
USA

 Medimark Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2,
France

 Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel, Schweiz
swiss.ar@arazygroup.com

 MEDES LIMITED
5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett,
Hertfordshire WD7 7AR, England, UK
medes@arazygroup.com



Wingman CTO Crossing Catheter IFU
P/N 100986 Rev. B Date 2024-10

EN

WINGMAN™ CTO Crossing Catheters: 14, 14C, 18 and 35 Instructions for Use (IFU)

Specifications Table

Model (Ref.)	Guidewire Compatibility	Effective Length	Max Outer Diameter	Sheath Compatibility	Max Pressure (psi/kpa)	Extendable Needle Tip Diameter	Max Needle Tip Extension	Hydrophilic Coating Length (Distal)
WGM14065CE	.014" (.36mm)	65cm	.035" (.89mm/2.7F)	MIN 4F (1.3mm)	360(2482)	.022" (.56mm)	0.20" (5mm)	N/A
WGM14135CE	.014" (.36mm)	135 cm	.035" (.89mm/2.7F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.022" (.56mm)	0.20" (5mm)	N/A
WGM14150CE	.014" (.36mm)	150cm	.035" (.89mm/2.7F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.022" (.56mm)	0.20" (5mm)	N/A
WGM18090CE	.018" (.46mm)	90 cm	.05" (1.3mm/3.8F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.032" (.81mm)	0.20" (5mm)	30cm
WGM18135CE	.018" (.46mm)	135cm	.05" (1.3mm/3.8F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.032" (.81mm)	0.20" (5mm)	30cm
WGM18150CE	.018" (.46mm)	150cm	.05" (1.3mm/3.8F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.032" (.81mm)	0.20" (5mm)	30cm
WGM35065CE	.035" (.89mm)	65 cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.050" (1.27mm)	0.20" (5mm)	40cm
WGM35090CE	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.050" (1.27mm)	0.20" (5mm)	40cm
WGM35135CE	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.050" (1.27mm)	0.20" (5mm)	40cm
WMC14090CE	.014" (.36mm)	90cm	.035" (.89mm/2.7F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.024" (.61mm)	0.20" (5mm)	30cm
WMC14135CE	.014" (.36mm)	135cm	.035" (.89mm/2.7F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.024" (.61mm)	0.20" (5mm)	30cm
WMC14150CE	.014" (.36mm)	150cm	.035" (.89mm/2.7F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.024" (.61mm)	0.20" (5mm)	30cm

Device Description

The Wingman CTO Crossing Catheter is a beveled (needle) tip recanalization device intended to provide additional support to a steerable guidewire when accessing discrete regions of the peripheral vasculature. The Wingman CTO Crossing Catheter consists of a support catheter, with a user controlled radiopaque guide tip (extendable needle tip) and activating handle. Using the activating handle, the 5mm extendable needle tip may be rotated 90-degrees to penetrate the cap of total occlusions and difficult-to-cross vasculature. The advancement and retraction of the extendable needle tip supports and allows the wire to penetrate and cross the lesion. When the extendable needle tip is in the normal mode it is retracted just flush to the support catheter. When the extendable tip is activated, it is extended up to 5mm just distal to the support catheter body. The Wingman CTO crossing catheter will also allow for exchange of guidewires and other interventional devices and provide a conduit for delivery of saline solutions or diagnostic contrast.

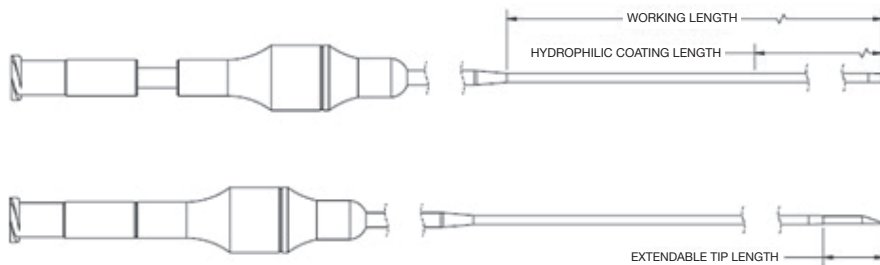


Figure 1. Wingman™ CTO Crossing Catheter

Indications for Use

The Wingman CTO Crossing Catheter is intended to be used in conjunction with steerable guidewires to access discrete regions of the peripheral vasculature and to penetrate and recanalize a lesion intraluminal or subintimal using the extendable needle tip with the activating handle. It may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and other interventional devices and provide a conduit for delivery of saline solutions or diagnostic contrast.

Intended Use

The Wingman CTO Crossing Catheter is intended to treat peripheral artery disease (PAD) and chronic total occlusions (CTO).

Intended User

The Wingman CTO Crossing Catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous vascular interventions.

Target Population

The device is intended for use in patients undergoing therapeutic or diagnostic peripheral endovascular procedures.

Contraindications

The Wingman 14, 14C, 18, and 35 Crossing Catheters are contraindicated for use in the coronary and cerebral vasculature.

Warnings

- Hydrophilic wires prone to excessive swelling (e.g. ZipWire) should not be used with the Wingman CTO Crossing Catheter.
- Single Use only. Do not reuse/sterilize. Reusing the device could result in compromised device performance, cross-infection and other safety related hazards including patient injury.
- Do not use if device is open or packaging is damaged
- Never advance, withdraw or rotate the Wingman CTO Crossing Catheter against resistance until the cause is determined by fluoroscopy.
- DO NOT turn the handle more than 90 degrees during advancement of the extendable needle tip. The tip will not advance further by turning more than 90 degrees; continuing to rotate the handle beyond 90 degrees may lead to device breakage.
- The guidewire should always stay within the catheter as this can cause damage to it.
- This device contains nickel and should not be used in patients with known allergies to nickel.
- If the catheter is damaged, this product may cut into a blood vessel wall. Extreme caution needs to be taken when removing a damaged device. In the case of complications resulting from the removal of the entire system, stop immediately the procedure, and perform appropriate treatment at the discretion of the physician.

Precautions

- Store in a cool, dry, dark place. Storage of the device in extreme conditions may damage the device and/or affect device performance that could lead to patient injury.
- Use only appropriately sized ancillary device, as shown in the Specifications above.
- Maximum Injection pressure: 360 psi (2482kpa).
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- The catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous vascular interventions.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized saline solution should be considered.
- Exercise care while handling the catheter during procedure to reduce the possibility of accidental damage, kinking or bending.
- Manipulation of the catheter should only occur under fluoroscopy.

Expected Clinical Benefit

The Wingman CTO Crossing Catheters have an over-the-wire extendable-tip stainless-steel braided structure and tapered design which translates into greater support and pushability, as well as higher flexibility, to move quickly through tortuous vessels. This type of shaft design, combined with the Control Point™ activation and engagement handle, allows simultaneous push and twist of the beveled tip to anchor and provides the extra push needed for a guidewire to penetrate lesions and chronic total occlusions, e.g. subintimal recanalization, that cannot be crossed with a balloon dilation catheter. Additionally, the Wingman CTO Crossing Catheters facilitate guidewire exchange during the procedure.

Complications/Foreseeable events:

Vascular catheterization and/or vascular intervention may result in complications including but not limited to:

- Catheter related: Adverse reaction to device materials, device malfunction/ fracture, infection, distal embolization, vessel thrombosis/ clot formation, vascular damage/ dissection requiring surgical repair, incompatibility with accessories

Complications usually associated with endovascular procedures and percutaneous access including but not limited to:

- Unstable angina, Hypo/hypertension, Acute myocardial infarction, Hemorrhage at puncture site, False aneurysm formation, Renal dysfunction, Hematoma, Embolism, Arrhythmia, Death

How Supplied

The Wingman 14C/18/35 CTO Crossing Catheters are supplied sterile via ethylene oxide (EO) sterilization and are intended for single use (one patient) only. The Wingman 14 CTO Crossing catheter is supplied sterile via e-beam radiation and is intended for single use (one patient) only.

Required Devices for the Wingman

Contents: Wingman CTO Crossing Catheter

The Wingman CTO Crossing Catheters are intended to be used in conjunction with devices as shown in the Specification table.

Procedural Steps

Note: Follow instructions for use on all equipment to be used with the Wingman CTO Crossing Catheter

1. Carefully inspect all packaging for damage or defects prior to use. Do not use the device if there is any sign of breach of sterile barrier, as this would indicate loss of sterility that could result in patient injury.
2. Preparation for Use:
 - a. Using sterile technique, remove the CTO Crossing Catheter dispenser coil from its packaging and transfer it to the sterile field.
 - b. Remove the CTO Crossing Catheter from the dispenser coil and inspect for any bends or kinks.
 - c. Attach a 10ml syringe filled with sterile, heparinized saline to the luer-lock guidewire entry port of the CTO Crossing Catheter and thoroughly flush the catheter.
 - d. For the Wingman 14C/18/35 catheters: Prior to use, wet the distal 40cm of the catheter shaft with Heparinized saline solution to activate the hydrophilic coating.
3. Insertion
 - a. Through a previously inserted, appropriately sized guiding catheter or introducer sheath, introduce the distal end of the CTO Crossing Catheter over an appropriately sized guidewire (see specifications) using standard technique.
4. Advancement
 - a. Use fluoroscopic guidance when advancing the CTO Crossing Catheter to the desired location within the vasculature.
5. Activation
 - a. Continue advancing the CTO Crossing Catheter until lesion is reached. Using fluoroscopic guidance, confirm that CTO Crossing Catheter and guidewire are at the lesion.
 - b. Once in position is confirmed, slightly retract the guidewire within the CTO Crossing catheter and advance the extendable needle tip by depressing the handle down while turning ~ 90 degrees in a clockwise motion. This will extend the needle tip beyond the catheter, penetrating the lesion and providing support for the guidewire. **CAUTION: DO NOT turn the handle more than 90 degrees during advancement of the extendable needle tip. The needle tip will not advance further by turning more than 90 degrees; continuing to rotate the handle beyond 90 degrees may lead to device breakage. Ensure the guidewire remains within the catheter at all times when needle is activated.**

Note: The handle should only be directed in a forward and backward motion. A side-to-side motion will not actuate the needle tip.
Note: Excessive grip should not be placed on the outer shaft during advancement, as this will restrict the movement of the extendable needle tip. **CAUTION: Never advance, withdraw or rotate the CTO Crossing catheter against resistance until the cause is determined by fluoroscopy.**

 - c. Once the CTO cap is penetrated, advance the guidewire through the lesion and gently retract the CTO Crossing Catheter.
 - d. Repeat as needed until the CTO Crossing Catheter and guidewire have passed the lesion.
6. Injection
 - a. To perform injection, withdraw the guidewire and reference the specifications for maximum injection pressure.
7. Removal
 - a. Fix the guidewire using standard guidewire exchange techniques and carefully withdraw the CTO Crossing Catheter.
 - b. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guidewire lumen and clean the outer surface of the device with saline, store the device in a sealed biohazard plastic bag, and contact Reflow Medical, Inc. at complaints@reflowmedical.com for further instructions.
 - c. After use this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices applicable laws and regulation.

Device Feedback and Return of Devices

If any portion of the Wingman CTO Crossing Catheter fails prior to or during a procedure, discontinue use and contact your local representative and/or Reflow Medical, Inc. at complaints@reflowmedical.com or www.reflowmedical.com.

Additionally, for a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or because of its use, a serious incident has occurred, this must be reported to the EU member state.

Warranty: Manufacturer warrants that the Wingman CTO Crossing Catheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated Use By date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective Wingman CTO Crossing Catheter. Damage to the Wingman CTO Crossing Catheter caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. No person or entity including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

Patents: This product is covered by U.S. Patent No. 9,204,893; EPO 2473122 and other pending applications, and foreign patents.

Basic UDI-DI: 856492005SupportCathPK

Electronic IFU: www.reflowmedical.com

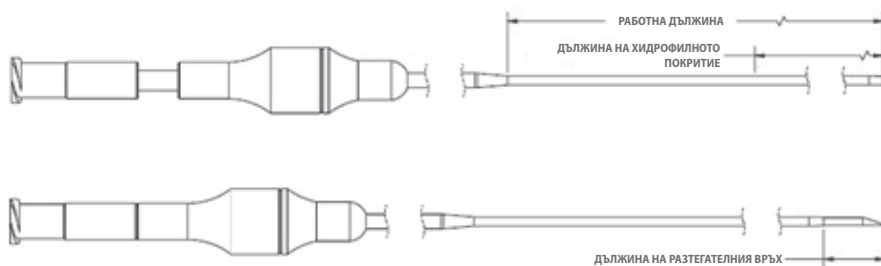
Пресичащи катетри WINGMAN™ за ХТО: 14, 14C, 18 и 35, инструкции за употреба (ИЗУ)

Таблица със спецификации

Модел (реф.)	Водач – съвместимост	Ефективна дължина	Максимален външен диаметър	Дезиле – съвместимост	Максимално налягане (psi/кра)	Диаметър на разтегателния връх на иглата	Максимално разтягане на върха на иглата	Дължина на хидрофилното покритие (дистално)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Непр.
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Непр.
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Непр.
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Описание на изделието

Пресичащият катетър Wingman за ХТО представлява изделие за реканализация със скосен връх (на иглата), което е предназначено за осигуряване на допълнителна опора на направляван водач, когато се осъществява достъп до дискретни региони на периферната васкулатура. Пресичащият катетър Wingman за ХТО се състои от опорен катетър, контролиран от потребителя рентгеноконтрастен водещ връх (разтегателен връх на иглата) и активационна ръкохватка. С помощта на активационната ръкохватка разтегателният иглен връх от 5 mm може да се завърта на 90 градуса, така че да се пробие капсулата на тоталните оклузии и трудната за пресичане васкулатура. Придвижването напред и назад на разтегателния връх на иглата поддържа водача и му позволява да проникне в лезията и да я пресече. Когато разтегателният връх на иглата е в нормален режим, той е прибран точно наравно с опорния катетър. Когато разтегателният връх е активиран, той се простира до 5 mm точно дистално на тялото на опорния катетър. Пресичащият катетър Wingman за ХТО също така ще даде възможност да се сменят водачи и други интервенционни изделия, като още ще осигури канал за доставянето на физиологични разтвори или контрастно вещество за диагностика.



Фигура 1. Пресичащ катетър Wingman™ за ХТО

Показания за употреба

Пресичащият катетър Wingman за ХТО е предназначен за използване заедно с направлявани водачи за достъп до дискретни региони на периферната васкулатура, както и за пробиване и реканализиране на лезия интралуминално или субинтимално, като се използва разтегателният иглен връх с активационната ръкохватка. Изделието може да се използва за улесняване на поставянето и смяната на водачи и други интервенционни изделия, като още ще осигури канал за доставянето на физиологични разтвори или контрастно вещество за диагностика.

Предназначение

Пресичащият катетър Wingman за ХТО е предназначен за третиране на заболяване на периферните артерии (ЗПА) и хронични тотални оклузии (ХТО).

Предвиден потребител

Пресичащият катетър Wingman за ХТО трябва да се използва единствено от лекари, които са надлежно квалифицирани за извършването на перкутанти васкуларни интервенции.

Целеви пациенти

Изделието е предназначено за използване при пациенти, които се подлагат на периферни ендovasкуларни процедури с терапевтичен или диагностичен характер.

Противопоказания

Употребата на пресичащите катетри Wingman 14, 14C, 18 и 35 е противопоказана в коронарната и церебралната васкулатура.

Предупреждения

- Пресичащият катетър Wingman за ХТО не трябва да се използва с хидрофилни водачи, при които има склонност към прекомерно подуване (напр. ZipWire).
- Само за еднократна употреба. Да не се използва или стерилизира повторно. Повторното използване на това изделие може да доведе до компрометирана ефикасност, кръстосано заразяване и други рискове за безопасността, в т.ч. нараняване на пациента.
- Не използвайте изделието, ако опаковката му е отворена или повредена
- Пресичащият катетър Wingman за ХТО никога не трябва да се придвижва, изтегля или завърта срещу усетено съпротивление, докато причината за съответното не бъде определена чрез флуороскопия.
- НЕ завъртайте ръкохватката на повече от 90 градуса, докато разтегателният иглен връх се придвижва напред. Върхът няма да се придвижи по-напред при завъртане с повече от 90 градуса; завъртането на ръкохватката отвъд 90 градуса може да доведе до счупване на изделието.
- Водачът трябва винаги да остава в катетъра, тъй като това може да го повреди.
- Това изделие съдържа никел и не трябва да се използва при пациенти, за които е известно, че имат алергия към никел.
- Ако катетърът бъде повреден, този продукт може да се вреже в стената на кръвоносния съд. При изваждането на повредено изделие трябва да подходи със силно повишено внимание. В случай на усложнения, които са вследствие на изваждането на цялата система, незабавно преустановете процедурата и приложете подходящо лечение по преценка на лекаря.

Предпазни мерки

- Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място. Съхраняването на изделието при прекомерни условия може да доведе до повреда на изделието и/или да промени неговата ефикасност, което на свой ред да причини нараняване на пациента.
- Трябва да се използва единствено спомагателни изделия с подходящ размер, както е посочено в спецификациите по-горе.
- Максимално инжекционно налягане: 360 psi (2482 кра).

- Катетърът трябва да се използва преди срока на годност, който е посочен на опаковката му.
- Катетърът трябва да се използва единствено от лекари, които са надлежно квалифицирани за извършването на перкутанти васкуларни интервенции.
- Когато в съдовата система се използват катетри, трябва да се вземат предпазни мерки, така че да не се допусне образуване на съсиреци или то да бъде намалено. Трябва да се обмисли използването на системна хепаринизация и хепаринизиран физиологичен разтвор.
- При боравене с катетъра по време на процедура трябва да се подхожда внимателно, така че да се намали вероятността от инцидентно повреждане, прегъване или изкривяване.
- Манипулациите с катетъра трябва да се извършват само с флуороскопия.

Очаквана клинична полза

Пресичащите катетри Wingman за XTO имат плетена структура от нерждаема стомана с проводим разтегателен връх и скосен дизайн, които осигуряват по-добра опора и възможност за избуване, както и по-силна гъвкавост, за да се постигне по-бързо преминаване през криволичещите кръвоносни съдове. Този тип дизайн на вала, в съчетание с активационната и задействаща ръкохватка Control Point™, позволява едновременно избуване и завъртане на скосения връх за закрепване, както и допълнителен гласък, който е нужен, за да може водачът да пробие лезиите и хроничните тотални оклузии, напр. за субинтимална реканализация, които не могат да бъдат прекосени с балонен дилатационен катетър. Пресичащите катетри Wingman за XTO също така улесняват смяната на водача по време на процедурата.

Усложнения/предвидими събития:

Васкуларната катетеризация и/или васкуларната интервенция може да доведат до усложнения, които включват, но не се изчерпват със следните:

- Съвръзани с катетъра: Нежелана реакция към материалите на изделието, неизправност/фрактуриране на изделието, инфектиране, дистална емболизация, тромбозирание на кръвоносни съд/формиране на кръвен съсирек, увреждане/дисекция на кръвоносни съд, което налага хирургическа корекция, несъвместимост с аксесоари
- Усложнения, обикновено свързани с ендоваскуларни процедури и перкутанен достъп, включително, но не само:
 - нестабилна ангина, хипо/хипертония, остър инфаркт на миокарда, кръвоизлив на мястото на пункцията, образуване на фалшива аневризма, бъбречна дисфункция, хематом, емболия, аритмия, смърт

Доставка

Водащите катетри Wingman 14C/18/35 за XTO се доставят стерилизирани с етиленов оксид (EO) и са предназначени единствено за еднократна употреба (с един пациент). Водащият катетър Wingman 14 за XTO се доставя стерилизиран с облъчване с електронен лъч и е предназначен единствено за еднократна употреба (с един пациент).

Изделия, които са необходими за Wingman

Съдържание: Пресичащ катетър Wingman за XTO

Пресичащите катетри Wingman за XTO са предназначени за използване съвместно с изделията, показани в таблицата със спецификациите.

Стъпки на процедурата

Забележка: Трябва да спазвате инструкциите за употреба на цялото оборудване, което ще се използва с пресичащия катетър Wingman за XTO

1. Преди употреба внимателно огледайте опаковката изцяло за каквито и да било повреди или дефекти. Не използвайте изделието, ако забележите признаци за увреждане на стерилната бариера, тъй като това е сигнал за компрометирана стерилност, което може да доведе до раняване на пациента.
2. Подготовка за употреба:
 - a. Като използвате стерилна техника, извадете диспенсерната намотка с пресичащия катетър за XTO от опаковката и я прехвърлете в стерилното поле.
 - b. Извадете пресичащия катетър за XTO от диспенсерната намотка и го огледайте за прегъвания или изкривявания.
 - c. Съвръжете 10 ml спринцовка, пълна със стерилен, хепаринизиран физиологичен разтвор, към входния луер лок порт за водач на пресичащия катетър за XTO и промийте обилно катетъра.
 - d. За катетри Wingman 14C/18/35: Преди употреба навлажнете дисталните 40 cm от вала на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор, така че да задействате хидрофилното покритие.
3. Въвеждане
 - a. Чрез поставен по-рано водач катетър или интродюсерно дезие с подходящ размер въведете дисталния край на пресичащия катетър за XTO през водач с подходящ размер (вижте спецификациите), като за целта използвате стандартна техника.
4. Придвижване напред
 - a. Придвижването на пресичащия катетър за XTO към желаното място във васкулатурата трябва да става при флуороскопско насочване.
5. Задействане
 - a. Продължете да придвижвате напред пресичащия катетър за XTO, докато не достигнете лезията. Чрез флуороскопско насочване се уверете, че пресичащият катетър за XTO и водачът са при лезията.
 - b. След като потвърдите позицията, леко изтеглете водача в пресичащия катетър за XTO и придвижете напред разтегателния иглен връх, като натиснете ръкохватката надолу, докато същевременно завъртите на ~ 90 градуса по часовниковата стрелка. Това ще разгъне върха на иглата отвъд катетъра, като пробие лезията и осигури опора на водача. **ВНИМАНИЕ: НЕ завъртайте ръкохватката на повече от 90 градуса, докато разтегателният иглен връх се придвижва напред. Върхът на иглата няма да се придвижи по-напред при завъртане с повече от 90 градуса; завъртането на ръкохватката отвъд 90 градуса може да доведе до счупване на изделието. Когато иглата е задействана, се уверете, че водачът през цялото време остава в катетъра.**

Забележка: Ръкохватката трябва да се насочва само напред и назад. Странично движение няма да може да задейства върха на иглата.

Забележка: По време на придвижване напред не трябва да се прилага прекалено силен захват върху външния вал, тъй като това ще ограничи движението на разтегателния връх на иглата. **ВНИМАНИЕ: Пресичащият катетър за XTO никога не трябва да се придвижва, изтегля или завърта срещу усетено съпротивление, докато причината за съответното не бъде определена чрез флуороскопия.**

 - c. След като капсулата на XTO бъде пробита, придвижете водача през лезията и леко изтеглете пресичащия катетър за XTO.
 - d. При нужда повторете, докато пресичащият катетър за XTO и водачът не преминат лезията.
6. Инжектиране
 - a. За да извършите инжектирането, изтеглете водача и прегледайте спецификациите за максимално инжекционно налягане.
7. Изваждане
 - a. Фиксирайте водача чрез стандартни техники за смяна на водачите и внимателно изтеглете пресичащия катетър за XTO.
 - b. В случай на неизправност на изделието или ако по време на огледа бъдат забелязани някакви дефекти, промийте лумена на водача и почистете външната повърхност на изделието с физиологичен разтвор, поставете изделието в запечатаната пластмасова торбичка за биологично опасни материали и се свържете с Reflow Medical, Inc. на имейл адрес complaints@reflowmedical.com за по-нататъшни указания.
 - c. След употреба продуктът може да представлява потенциална биологична опасност. По-нататъшното боравене с него и изхвърлянето му трябва да бъдат в съответствие с приложимите закони и наредби за приемливи медицински практики.

Обратна връзка за изделието и връщане на изделия

Ако която и да било част от пресичащия катетър за XTO Wingman даде неизправност преди или по време на процедура, преустановете използването и се свържете с местния представител и/или с Reflow Medical, Inc. на адрес complaints@reflowmedical.com.

Също така, за пациенти/потребители/трети лица в Европейския съюз и в държави с идентични регулаторни режими (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия): ако по време на употребата на това изделие или поради употребата му възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде съобщен на държавата-членка на ЕС.

Гаранция: Производителят гарантира, че пресичащият катетър Wingman за XTO няма дефекти по материала и изработката, когато се използва преди изтичане на посочения срок на годност и опаковката му не е отворена и е непълната до непосредствения момент на употребата му. Отговорността на производителя по силата на тази гаранция се ограничава до замяната на дефектирания пресичащ катетър Wingman за XTO или възстановяване на покупната му цена. Повреди по пресичащия катетър Wingman за XTO, които се дължат на неправилна употреба, изменения, неправилно съхранение или боравене, или каквито и да било други неспазвания на настоящите инструкции за употреба, ще анулират тази ограничена гаранция. **НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.** Нито едно физическо или юридическо лице, в т.ч. упълномощените представители или дистрибутори на производителя, няма властта да удължава или разширява обхвата на тази ограничена гаранция, като всички предлогаеми опити за това няма да бъдат приложими за производителя.

Патенти: Този продукт е предмет на патент на САЩ № 9,204,893; EPO 2473122 и други изчакващи приложения, както и на чуждестранни патенти.

Основен UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Електронни ИЗУ: www.reflowmedical.com

CS

Zprůchodňovací kátrý WINGMAN™ CTO 14, 14C, 18 a 35 Návod k použití (IFU)

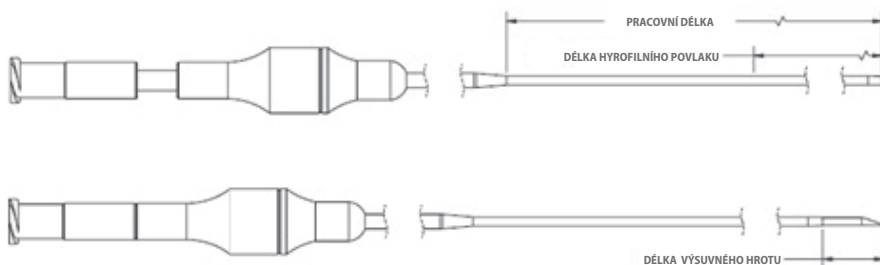
Tabulka specifikací

Model (Ref.)	Kompatibilita pouzdra	Účinná délka	Max. vnější průměr	Kompatibilita pouzdra	Max. tlak (psi/kpa)	Průměr výsuvného hrotu jehly	Max. vysunutí hrotu jehly	Délka hydrofilního povlaku (distální)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	NEDOSTUPNÉ
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	NEDOSTUPNÉ
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	NEDOSTUPNÉ
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,24" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,24" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,24" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Popis prostředku

Zprůchodňovací katétr Wingman CTO je rekanalizační prostředek se zkoseným (jehlovým) hrotem, které je určeno k poskytnutí dodatečné podpory ovladatelnému vodicímu drátu při přístupu do diskretních oblastí periferní cévy. Zprůchodňovací katétr Wingman CTO se skládá z podpůrného katétru s uživatelem ovládaným rentgenkontrastním vodicím hrotem (výsvuný hrot jehly) a aktivací rukojeti. Pomocí aktivací rukojeti lze 5 mm výsvuný hrot jehly oláččet o 90 stupňů, aby pronikl do uzavřené totální okluzi a obtížné průchodných cév. Vysunutí a zasunutí výsvuného hrotu jehly podporuje a umožňuje drátu proniknout a projít přes lézi. V normálním režimu je výsvuný hrot jehly zaveden pouze v jedné rovině s podpůrným katétre. Po aktivaci výsvuného hrotu se tento prodlouží až na 5 mm těsně k tělu podpůrného katétru. Zprůchodňovací katétr Wingman CTO také umožňuje výměnu vodicích drátů a jiných intervenčních zařízení a poskytuje kanál pro podávání fyziologických roztoků nebo diagnostických kontrastních látek.



Obrázek 1. Zprůchodňovací katétr WINGMAN™ CTO

Indikace k použití

Zprůchodňovací katétr Wingman CTO je určen k použití ve spojení s ovladatelnými vodicími dráty na zpřístupnění diskretních oblastí periferní vaskulatury a k penetraci a rekanalizaci léze intraluminálně nebo subintimálně pomocí výsvuného hrotu jehly s aktivací rukojeti. Může se používat k usnadnění zavádění a výměny vodicích drátů a jiných intervenčních zařízení a jako kanál pro podávání fyziologických roztoků nebo diagnostických kontrastních látek.

Zamýšlené použití

Zprůchodňovací katétr Wingman CTO je určený k léčbě onemocnění periferních tepen (PAD) a chronických totálních okluzí (CTO).

Zamýšlený uživatel

Zprůchodňovací katétr Wingman CTO by měli používat pouze lékaři kvalifikovaní k provádění perkutánních cévních intervencí.

Cílová populace

Prostředek je určen pro použití u pacientů podstupujících terapeutické nebo diagnostické periferní endovaskulární zákroky.

Kontraindikace

Zprůchodňovací katétr Wingman 14, 14C, 18 a 35 jsou kontraindikovány pro použití u koronárních a mozkových řečišti.

Varování

- Hydrofilní dráty náchylné k nadměrnému bobtnání (např. ZipWire) by se neměly používat se zprůchodňovacím katétre Wingman CTO.
- Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně/neresterilizujte. Opětovné použití prostředku by mohlo vést ke zhoršení jeho funkčnosti, křížové infekci a dalším bezpečnostním rizikům, včetně poranění pacienta.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je otevřený nebo má poškozený obal.
- Zprůchodňovací katétr Wingman CTO nikdy neposouvajte, nevysouvajte ani neotáčejte proti odporu, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina.
- Během posouvání výsvuného hrotu jehly NEOTÁČEJTE rukojeti o více než 90 stupňů. Otočením o více než 90 stupňů se hrot dále neposune; další otáčení rukojeti o více než 90 stupňů může vést k poškození zařízení.
- Vodicí drát by měl vždy zůstat uvnitř katétru, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- Tento prostředek obsahuje nikl a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na nikl.
- Pokud je katétr poškozen, může prorazit stěnu cévy. Při odstraňování poškozeného zařízení je třeba zvýšené opatrnosti. V případě komplikací způsobených odstraněním celého systému okamžitě přerušete zákrok a proveďte vhodnou léčbu podle uvážení lékaře.

Bezpečnostní opatření

- Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě. Skladování prostředku v extrémních podmínkách může poškodit přístroj a/nebo ovlivnit jeho výkon, což by mohlo vést k poranění pacienta.
- Používejte pouze pomocný prostředek vhodné velikosti, jak je uvedeno ve výše uvedených specifikacích.
- Maximální vstříkovací tlak: 360 psi (2482 kPa).
- Katétr použijte před datem „Spotřebujte do“ uvedeným na obalu.
- Katétr by měli používat pouze lékaři kvalifikovaní k provádění perkutánních cévních intervencí.
- Při použití jakéhokoli katétru v cévním systému je třeba přijmout opatření k prevenci nebo snížení srážlivosti krve. Je třeba zvážit použití systémovou heparinizaci a heparinovaný fyziologický roztok.
- Při manipulaci s katétre během zákroku dbejte zvýšené opatrnosti, abyste omezili možnost náhodného poškození, ohnutí nebo zalomení.
- Manipulace s katétre by měla probíhat pouze pod fluoroskopií.

Očekávaný klinický přínos

Zprůchodňovací katétr Wingman mají opletenu strukturu z nerezové oceli s prodlouženou špičkou a zúženou konstrukcí, což znamená větší oporu a stlačitelnost a také větší flexibilitu pro rychlý pohyb v klikatých cévách. Tento typ konstrukce díky v kombinaci s rukojeti Control Point™ pro aktivaci a zakotvení umožňuje současné zatlačení a otočení zkoseného hrotu k ukotvení a poskytuje dodatečný tlak potřebný k tomu, aby vodicí drát pronikl do lézi a chronických totálních okluzí, např. subintimální rekanalizace, které nelze překonat balónkovým dilatačním katétre. Kromě toho zprůchodňovací katétr Wingman usnadňují výměnu vodicích drátů během zákroku.

Komplikace/předvidatelné události:

Cévní katetrizace a/nebo cévní intervence může vést ke komplikacím, mimo jiné k:

- Souvisí s katétre: Nežádoucí reakce na materiály prostředku, selhání/zlomení prostředku, infekce, distální embolizace, trombóza cévy/tvorba sraženiny, poškození cévy/ disekce vyžadující chirurgickou opravu, nekompatibilita s příslušenstvím

Komplikace obvykle spojené s endovaskulárními zákroky a perkutánním přístupem, mimo jiné:

- nestabilní angina pectoris, hypo/hypertenze, akutní infarkt myokardu, krvácení v místě vpichu, tvorba falešného aneuryzmatu, porucha funkce ledvin, hematom, embolie, arytmie, smrt

Způsob dodání

Zprůchodňovací katétr Wingman 14C/18/35 CTO jsou dodávány sterilní prostřednictvím sterilizace ethylenoxidem (EO) a jsou určeny pouze pro jednorázové použití (pro jednoho pacienta). Zprůchodňovací katétr Wingman 14 CTO je dodáván sterilní prostřednictvím elektronického záření a je určen pouze pro jednorázové použití (pro jednoho pacienta).

Požadované prostředky pro Wingman

Obsah: Zprůchodňovací katétr Wingman

Zprůchodňovací katétr Wingman jsou určeny k použití ve spojení s prostředky uvedenými v tabulce specifikací.

Kroky při zákroku

- Poznámka: Dodržujte návod k použití u všech prostředků, která se mají používat se zprůchodňovacím katétre Wingman.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné. Nepoužívejte prostředek, pokud se objeví jakákoli známka porušení sterility bariéry, protože by to znamenalo ztrátu sterility, která by mohla vést k poranění pacienta.
 - Příprava k použití:
 - Sterilní technikou vyjměte cívku dávkovače zprůchodňovacího katétru CTO z obalu a přeneste ji do sterility oblasti.
 - Vyjměte zprůchodňovací katétru CTO Crossing Catheter z cívky dávkovače a zkontrolujte, zda není ohnutý nebo zalomený.
 - Připojte 10ml injekční stříkačku naplněnou sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem ke vstupnímu portu luer-lock v odličce drátu zprůchodňovacího katétru CTO a důkladně propláchněte katétru.
 - Pro katétru Wingman 14C/18/35: Před použitím navlhčete distální 40cm část drátu katétru heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
 - Zavedení
 - Pomocí předem zavedeného vodičho katétru vhodné velikosti nebo zaváděcího návleku zavedte distální konec CTO přes vodičí drát vhodné velikosti (viz specifikace) standardní technikou.
 - Posouvání vpřed
 - Při zavádění zprůchodňovacího katétru CTO do požadovaného místa v řečišti použijte fluoroskopické navádění.
 - Aktivace
 - Pokračujte v posouvání katétru zprůchodňovacího katétru CTO, dokud nedosáhnete léze. Pomocí navigace pod fluoroskopií se ujistěte, že katétra a vodičí drát jsou v lézi.
 - Po potvrzení polohy mírně zasuňte vodičí drát zprůchodňovacího katétru CTO a posuňte výsuvný hrot jehly stisknutím rukojeti dolů a zároveň otočením o ~ 90 stupňů ve směru hodinových ručiček. Tím se hrot jehly prodlouží za katétru, pronikne do léze a poskytne oporu pro vodičí drát. **ÚPOZORNĚNÍ: Během posouvání výsuvného hrotu jehly NEOTÁČEJTE rukojeti o více než 90 stupňů. Otočením o více než 90 stupňů se hrot dále neposune; další otáčení rukojeti o více než 90 stupňů může vést k poškození zařízení. Zajistěte, aby vodičí drát zůstal po celou dobu aktivace jehly uvnitř katétru.**

Poznámka: Rukojet by měla směřovat pouze dopředu a dozadu. Pohybem ze strany na stranu se špička jehly neaktivuje.

Poznámka: Během posunu by neměla být vnější dík příliš sevřený, protože by to omezilo pohyb výsuvného hrotu jehly. **ÚPOZORNĚNÍ: Zprůchodňovací katétra Wingman CTO nikdy neposouvejte, nevysouvejte ani neotáčejte proti odporu, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina.**

 - Po proražení uzávěru CTO protáhněte vodičí drát lézi a opatrně zaveďte zprůchodňovací katétra CTO.
 - Opakujte podle potřeby, dokud zprůchodňovací katétra CTO a vodičí drát neprojdou lézí.
 - Vstříkávání
 - Chcete-li provést vstřík, vytáhněte vodičí drát a vyhledejte údaje o maximálním vstříkacím tlaku.
 - Odstaňení
 - Upevněte vodičí drát pomocí standardních technik výměny vodičho drátu a opatrně vytáhněte zprůchodňovací katétra CTO.
 - Pokud dojde k poruše zařízení nebo jsou při kontrole zjištěny jakékoli závady, propláchněte lumen vodičho drátu a očistěte vnější povrch zařízení fyziologickým roztokem, uložte zařízení do uzavřeného plastového sáčku pro biologický odpad a kontaktujte společnost Reflow Medical, Inc. na adrese complaints@reflowmedical.com, kde získáte další pokyny.
 - Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s ním a likvidujte je v souladu s přijatelnými lékařskými postupy, platnými zákony a předpisy.

Zpětná vazba týkající se prostředku a vrácení

Pokud jakákoli část zprůchodňovacího katétru Wingman CTO před zákrokem nebo během něj selže, přestaňte jej používat a kontaktujte svého místního zástupce a/nebo společnost Reflow Medical, Inc. na complaints@reflowmedical.com nebo www.reflowmedical.com.

Navíc pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, musí být tato skutečnost nahlášena členskému státu EU.

Záruka: Výrobce zaručuje, že zprůchodňovací katétra Wingman CTO je bez vad materiálu a zpracování, pokud je používán do uvedeného data použitelnosti a pokud je balení bezprostředně před použitím neotevřené a nepoškozené. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny jakéhokoli vadného zprůchodňovacího katétru Wingman CTO. Poškození zprůchodňovacího katétru Wingman CTO způsobené nesprávným použitím, úpravou, nesprávným skladováním nebo manipulací nebo jakýmkoli jiným nedodržením tohoto návodu k použití vede ke ztrátě platnosti této omezené záruky. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRADUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. Žádná osoba ani subjekt, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce nebo prodejce výrobce, není oprávněn tuto omezenou záruku rozšiřovat nebo prodlužovat a jakýkoli údajný pokus o to nebude vůči výrobci vymahatelný.

Patenty: Na tento výrobek se vztahuje americký patent č. 9,204,893; EPO 2473122 a další nevyřízené přihlášky a zahraniční patenty.

Základní UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronický návod k použití: www.reflowmedical.com

DA

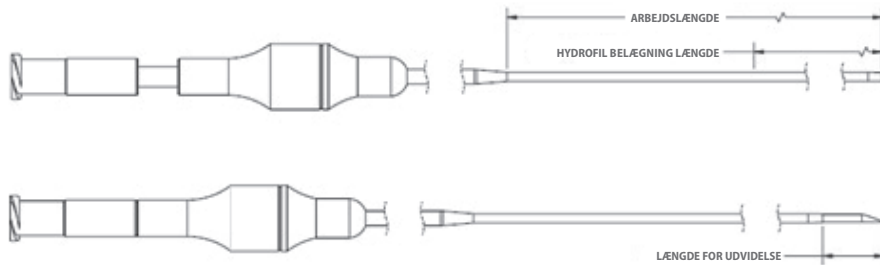
WINGMAN™ CTO-krydsningskateter: 14, 14C, 18 og 35 – Brugsanvisning (IFU)

Tablet over specifikationer

Model (ref.)	Guidewire Kompatibilitet	Effektiv Længde	Maks. udvendig Diameter	Kappegas Kompatibilitet	Maks. tryk (psi/kpa)	Udtrækkelig nålespidsdiameter	Maks. forlængelse af nålespids	Længde af hydrofil belægning (distal)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360(2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Ikke relevant
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Ikke relevant
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Ikke relevant
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Beskrivelse af enheden

Wingman CTO-krydsningskateteret er en rekanaliseringsanordning med skrå (nåle)spids, der er beregnet til at give ekstra støtte til en styrbar guidewire ved adgang til diskrete områder af den perifere vaskulatur. Wingman CTO-krydsningskateteret består af et støttekateter med en brugerkontrolleret røntgentaget guidespids (udtrækkelig nålespids) og et aktiveringshåndtag. Ved hjælp af aktiveringshåndtaget kan den 5 mm udtrækkelige nålespids drejes 90 grader for at trænge ind i hæften på totale okklusioner og vanskeligt krydsbare blodkar. Fremføring og tilbagetrækning af den udtrækkelige nålespids støtter og gør det muligt for wiren at trænge ind i og krydse læsionen. Når den udtrækkelige nålespids er i normal tilstand, er den trukket tilbage lige ved siden af støttekateteret. Når den udtrækkelige spids aktiveres, forlænges den op til 5 mm lige distalt for støttekateterets krop. Wingman CTO-krydsningskateteret giver også mulighed for udskiftning af guidewires og andet interventionsudstyr og er en kanal til levering af saltplosninger eller diagnostisk kontrast.



Figur 1. WINGMAN™ CTO-krydsningskateter

Indikationer for brug

Wingman CTO-krydsningskateteret er beregnet til at blive brugt sammen med styrbare guidewires til at få adgang til diskrete områder af den perifere vaskulatur og til at penetrere og rekanalisere en læsion intraluminalt eller subintimalt ved hjælp af den udtrækkelige nålespids med aktiveringshåndtaget. Det kan bruges til at lette placering og udskiftning af guidewires og andet interventionsudstyr og give en kanal til levering af saltpopløsninger eller diagnostisk kontrast.

Tilslaget anvendelse

Wingman CTO-krydsningskateteret er beregnet til behandling af perifer arteriesygdom (PAD) og kroniske totale okklusioner (CTO).

Tilslaget bruger

Wingman CTO-krydsningskateteret bør kun anvendes af læger, der er kvalificerede til at udføre perkutane vaskulære indgreb.

Målpopulation

Enheden er beregnet til brug hos patienter, der gennemgår terapeutiske eller diagnostiske perifere endovaskulære procedurer.

Kontraindikationer

Wingman 14, 14C, 18 og 35-krydsningskateterne er kontraindiceret til brug i koronar- og cerebralvaskulaturen.

Advarsler

- Hydrofile wires med tendens til overdreven hævelse (f.eks. ZipWire) bør ikke anvendes med Wingman CTO-krydsningskateteret.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges/resteriliseres. Genbrug af enheden kan resultere i kompromitteret ydeevne, krydsinfektion og andre sikkerhedsrelaterede farer, herunder patientskade.
- Må ikke bruges, hvis enheden er åben eller emballagen er beskadiget.
- Wingman CTO-krydsningskateteret må aldrig føres frem, trækkes tilbage eller drejes mod modstand, forårsagen er fastslået ved hjælp af fluoroskopi.
- Drej IKKE håndtaget mere end 90 grader under fremføring af den udtrækkelige nålespids. Spidsen føres ikke længere frem ved at dreje mere end 90 grader, hvis du fortsætter med at dreje håndtaget mere end 90 grader, kan det føre til, at enheden går i stykker.
- Guidewiren skal altid blive inden i kateteret, da dette kan beskadige den.
- Denne enhed indeholder nikkel og bør ikke bruges til patienter med kendt allergi over for nikkel.
- Hvis kateteret er beskadiget, kan dette produkt skære sig ind i en blodkarvæg. Der skal udvises ekstrem forsigtighed, når en beskadiget enhed fjernes. I tilfælde af komplikationer som følge af fjernelse af hele systemet skal proceduren straks stoppes, og der skal udføres passende behandling efter lægens skøn.

Forholdsregler

- Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted. Opbevaring af enheden under ekstreme forhold kan beskadige enheden og/eller påvirke enhedens ydeevne, hvilket kan føre til patientskade.
- Brug kun tilbehør af passende størrelse, som vist i specifikationerne ovenfor.
- Maksimalt indsprøjtningstryk: 360 psi (2482 kpa).
- Brug kateteret inden den "Sidste anvendelsesdato", der er angivet på pakken.
- Kateteret må kun bruges af læger, der er kvalificerede til at udføre perkutane vaskulære indgreb.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation, når et kateter anvendes i det vaskulære system. Brug af systemisk heparinering og hepariniseret saltvandsopløsning bør overvejes.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af kateteret under proceduren for at reducere risikoen for utilsigtet skade, knæk eller bøjning.
- Manipulation af kateteret bør kun ske under fluoroskopi.

Forventede kliniske fordele

Wingman CTO-krydsningskateteret har en flettet struktur i rustfrit stål med forlænget spids og konisk design, som giver større støtte og skubbeevne samt højere fleksibilitet til at bevæge sig hurtigt gennem snoede kar. Denne type skaftdesign kombineret med Control Point™-aktiverings- og indgrebshåndtaget gør det muligt samtidig at skubbe og dreje den skrå spids for at forankre og give det ekstra skub, der er nødvendigt for, at en guidewire kan trænge igennem læsioner og kroniske totale okklusioner, f.eks. subintimal rekanalisering, der ikke kan krydses med et ballondilatationskateter. Derudover letter Wingman CTO-krydsningskateteret udskiftning af guidewire under proceduren.

Komplicationer/forudsigelige hændelser:

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulær intervention kan resultere i komplikationer, herunder, men ikke begrænset til:

- Kateterrelaterede: Bivirkning fra enhedens materialer, fejlfunktion/fraktur i anordningen, infektion, distal embolisering, kar-trombose/koageldannelse, vaskulær skade/dissektion, der kræver kirurgisk reparation, inkompatibilitet med tilbehør

Komplicationer, der normalt er forbundet med endovaskulære procedurer og perkutan adgang, herunder, men ikke begrænset til:

- Ustabil angina, hypo/hypertension, akut myokardieinfarkt, blødning på indstiksstedet, falsk aneurismedannelse, nedsat nyrefunktion, hæmatom, emboli, arytmi, død

Hvordan leveres den?

Wingman 14C/18/35 CTO-krydsningskatetre leveres sterile via sterilisering med ethylenoxid (EO) og er kun beregnet til engangsbrug (én patient). Wingman 14 CTO-krydsningskateteret leveres sterilt via e-stråling og er kun beregnet til engangsbrug (én patient).

Nødvendige enheder til Wingman

Indhold: Wingman CTO-krydsningskateter

Wingman CTO-krydsningskatetre er beregnet til at blive brugt sammen med udstyr som vist i specifikationstabellen.

Fremgangsmåde:

Bemærk: Følg brugsanvisningen på alt udstyr, der skal bruges sammen med Wingman CTO-krydsningskateteret.

- Undersøg omhyggeligt al emballage for skader eller defekter før brug. Brug ikke enheden, hvis der er tegn på brud på den sterile barriere, da dette indikerer tab af sterilitet, som kan resultere i patientskade.
- Forberedelse til brug:
 - Tag CTO-krydsningskateterets dispenserspole ud af emballagen ved hjælp af steril teknik, og overfør den til det sterile felt.
 - Fjern CTO-krydsningskateteret fra dispenserspølen, og undersøg, om der er bøjninger eller knæk.
 - Sæt en 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand på luer-lock-indgangen til CTO-krydsningskateteret, og skyl kateteret grundigt.
 - For Wingman 14C/18/35-katetre: Før brug fugtes de distale 40 cm af kateterskaftet med hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
- Indføring
 - Gennem et tidligere indsat guidekateter af passende størrelse eller en introduktions-sheath indføres den distale ende af CTO-krydsningskateteret over en guidewire af passende størrelse (se specifikationer) ved hjælp af standardteknik.
- Fremføring
 - Brug fluoroskopisk vejledning, når du fører CTO-krydsningskateteret frem til det ønskede sted i vaskulaturen.
- Aktivering
 - Fortsæt med at føre CTO-krydsningskateteret frem, indtil læsionen er nået. Brug fluoroskopisk vejledning til at bekræfte, at CTO-krydsningskateteret og guidewiren er ved læsionen.
 - Når positionen er bekræftet, trækkes guidewiren lidt tilbage i CTO-krydsningskateteret, og den udtrækkelige nålespids føres frem ved at trykke håndtaget ned, mens det drejes ca. 90 grader i urets retning. Dette vil forlænge nålespidsen ud over kateteret, penetrere læsionen og give støtte til guidewiren. **FORSIGTIG: Drej IKKE håndtaget mere end 90 grader under fremføring af den udtrækkelige nålespids. Nålespidsen føres ikke længere frem ved at dreje mere end 90 grader; hvis du fortsætter med at dreje håndtaget mere end 90 grader, kan det føre til, at enheden går i stykker. Sørg for, at guidewiren hele tiden forbliver i kateteret, når nålen er aktiveret.**

Bemærk: Håndtaget må kun føres i en fremadrettet og bagudrettet bevægelse. En bevægelse fra side til side aktiverer ikke nålespidsen.

Bemærk: Der må ikke tages for hårdt fat om det ydre skaft under fremføringen, da det vil begrænse bevægelsen af den udtrækkelige nålespids. **FORSIGTIG: CTO-krydsningskateteret må aldrig føres frem, trækkes tilbage eller drejes mod modstand, forårsagen er fastslået ved hjælp af fluoroskopi.**

- c. Når CTO-hætten er penetreret, føres guidewiren gennem læsionen, og CTO-krydsningskateret trækkes forsigtigt tilbage.
- d. Gentag efter behov, indtil CTO-krydsningskateret og guidewiren har passeret læsionen.
6. Indsprøjtning
 - a. For at udføre injektion trækkes guidewiren ud, og der henvises til specifikationerne for maksimalt injektionstryk.
7. Fjernelse
 - a. Fastgør guidewiren ved hjælp af standardteknikker til udskiftning af guidewire, og træk forsigtigt CTO-krydsningskateret ud.
 - b. Hvis der opstår en funktionsfejl i enheden, eller der konstateres fejl ved inspektionen, skal guidewirens lumen skylles og enhedens ydre overflade rengøres med saltvand, enheden skal opbevares i en forsejlet plastpose til biologisk risiko og Reflow Medical, Inc. skal kontaktes på complaints@reflowmedical.com for at få yderligere instruktioner.
 - c. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf enheden i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende love og regler.

Feedback på enheden og returnering af enheder

Hvis nogen del af Wingman CTO-krydsningskateret svigter før eller under en procedure, skal du ophøre med at bruge det og kontakte din lokale repræsentant og/eller Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com eller www.reflowmedical.com.

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der er sket en alvorlig hændelse under brugen af dette udstyr eller som følge af dets brug, skal dette rapporteres til EU-medlemslandet.

Garanti: Producenten garanterer, at Wingman CTO-krydsningskateret er fri for materiale- og fabriktionsfejl, når det anvendes inden den angivne sidste anvendelsesdato, og når pakken er uåbnet og ubeskadiget umiddelbart før brug. Producentens ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning eller tilbagebetaling af købsprisen for ethvert defekt Wingman CTO-krydsningskater. Skader på Wingman CTO-krydsningskateret forårsaget af misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller håndtering eller enhver anden manglende overholdelse af denne brugsanvisning vil gøre denne begrænsede garanti ugyldig. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER UDTRYKKELT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Ingen person eller enhed, herunder nogen autoriseret repræsentant eller forhandler af producenten, har myndighed til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og ethvert påstået forsøg på at gøre dette vil ikke kunne håndhæves over for producenten.

Patenter: Dette produkt er omfattet af det amerikanske patent nr. 9,204,893; EPO 2473122 og andre verserende ansøgninger samt udenlandske patenter.

Basis-UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronisk IFU: www.reflowmedical.com

DE

WINGMAN™ CTO Crossing-Katheter: 14, 14C, 18 and 35 Gebrauchsanleitung (IFU)

Tabelle mit technischen Daten

Modell (Ref.)	Führungsdraht Kompatibilität	Nutz-Länge	Max. Außen-Durchmesser	Schleusen-Kompatibilität	Max. Druck (psi/kPa)	Ausziehbare Spitze Durchmesser	Ausziehbare Spitze max. Verlängerung	Hydrophile Beschichtung Länge (distal)
WGM14065CE	,014" (.36 mm)	65 cm	,035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	,022" (.56 mm)	0,20" (5 mm)	k. A.
WGM14135CE	,014" (.36 mm)	135 cm	,035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	,022" (.56 mm)	0,20" (5 mm)	k. A.
WGM14150CE	,014" (.36 mm)	150 cm	,035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	,022" (.56 mm)	0,20" (5 mm)	k. A.
WGM18090CE	,018" (.46 mm)	90 cm	,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	,032" (.81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	,018" (.46 mm)	135 cm	,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	,032" (.81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	,018" (.46 mm)	150 cm	,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	,032" (.81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	,035" (.89 mm)	65 cm	,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	,035" (.89 mm)	90 cm	,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	,035" (.89 mm)	135 cm	,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	,014" (.36 mm)	90 cm	,035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	,024" (.61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	,014" (.36 mm)	135 cm	,035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	,024" (.61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	,014" (.36 mm)	150 cm	,035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	,024" (.61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Gerätebeschreibung

Der Wingman CTO Crossing-Katheter ist ein Rekanalisationsgerät mit abgeschrägter (Nadel) Spitze, das einem lenkbaren Führungsdraht beim Zugang zu bestimmten Bereichen des peripheren Gefäßsystems zusätzliche Unterstützung bieten soll. Der Wingman CTO Crossing-Katheter besteht aus einem Stützkatheter mit einer vom Benutzer gesteuerten röntgendichten Führungsspitze (ausziehbare Spitze) und einem Aktivierungsgriff. Mit dem Aktivierungsgriff kann die 5 mm lange ausziehbare Spitze um 90 Grad gedreht werden, um die Kappe von totalen Verschlüssen und schwer zu durchquerenden Gefäßen zu durchdringen. Das Vorschieben und Zurückziehen der ausziehbaren Spitze unterstützt und ermöglicht dem Draht, die Läsion zu durchdringen und zu durchqueren. Wenn sich die ausziehbare Spitze im Normalmodus befindet, wird sie gerade bündig zum Stützkatheter zurückgezogen. Wenn die ausziehbare Spitze aktiviert wird, ist sie bis zu 5 mm direkt distal zum Stützkatheterkörper ausgefahren. Der Wingman CTO Crossing-Katheter ermöglicht zudem den Austausch von Führungsdrähten und anderen interventionellen Geräten und bietet einen Conduit für die Verabreichung von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln.

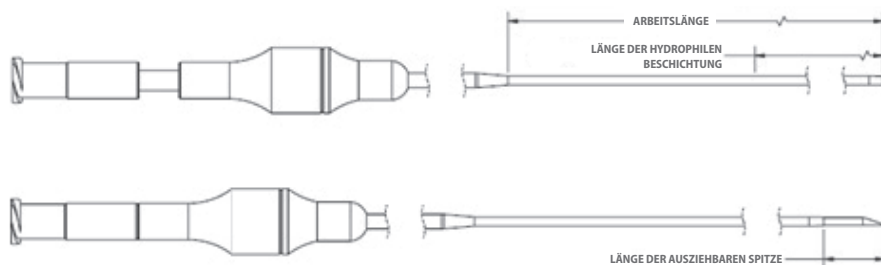


Abbildung 1. Wingman™ CTO Crossing-Katheter

Anwendungsgebiete

Der Wingman CTO Crossing-Katheter ist für die Verwendung in Verbindung mit lenkbaren Führungsdrähten vorgesehen, um Zugang zu bestimmten Bereichen des peripheren Gefäßsystems zu erhalten und eine Läsion intraluminal oder subintimal mithilfe der ausziehbaren Spitze mit Aktivierungsgriff zu durchdringen und zu rekanalisieren. Dieser kann verwendet werden, den Austausch von Führungsdrähten und anderen interventionellen Geräten zu ermöglichen und bietet einen Conduit für die Verabreichung von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln.

Verwendungszweck

Der Wingman CTO Crossing-Katheter ist zur Behandlung von peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAD) und chronisch verschlossener Herzkranzgefäße (CTO) vorgesehen.

Vorgesehener Benutzer

Der Wingman CTO Crossing-Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über die Qualifikation zur Durchführung perkutaner transluminaler Koronarangioplastie verfügen.

Zielgruppe

Das Gerät ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die sich therapeutischen oder diagnostischen peripheren endovaskulären Eingriffen unterziehen.

Kontraindikationen

Die Wingman 14, 14C, 18, und 35 Crossing-Katheter sind für die Verwendung in der koronaren und zerebralen Gefäßversorgung kontraindiziert.

Warnhinweise

- Hydrophile Drähte, die zu übermäßiger Schwellung neigen (z. B. ZipWire), sollten nicht mit dem Wingman CTO Crossing-Katheter verwendet werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden/nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung, Kreuzinfektion und anderen sicherheitsrelevanten Risiken, einschließlich Patientenverletzungen, führen.
- Nicht verwenden, wenn das Gerät geöffnet oder die Verpackung beschädigt ist.
- Den Wingman CTO Crossing-Katheter niemals gegen Widerstand vorschieben, herausziehen oder drehen, bis die Ursache durch Fluoroskopie festgestellt wurde.
- NICHT den Griff beim Vorschieben der ausziehbaren Spitze mehr als 90 Grad drehen. Die Spitze lässt sich bei einer Drehung um mehr als 90 Grad nicht weiter vorschieben; eine weitere Drehung des Griffs über 90 Grad hinaus kann zu einem Defekt des Geräts führen.
- Der Führungsdraht sollte immer im Katheter verbleiben, da er sonst beschädigt werden kann.
- Dieses Gerät enthält Nickel und sollte nicht bei Patienten mit bekannter Nickelallergie verwendet werden.
- Wenn der Katheter beschädigt ist, kann dieses Produkt in die Blutgefäßwand schneiden. Beim Entfernen eines beschädigten Geräts ist äußerste Vorsicht geboten. Sollten durch die Entfernung des gesamten Systems Komplikationen auftreten, ist der Eingriff sofort abzubrechen und nach Ermessen des Arztes eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Wingman CTO Crossing-Katheter sollten kühl, trocken, dunklen Ort aufbewahren. Die Aufbewahrung des Geräts unter extremen Bedingungen kann zu Schäden am Gerät und/oder einer Beeinträchtigung der Geräteleistung und somit zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie nur ein Zusatzgerät der entsprechenden Größe, wie in den oben genannten technischen Daten angegeben.
- Maximaler Injektionsdruck: 360 psi (2482 kPa).
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen „Haltbarkeitsdatum“.
- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über die Qualifikation zur Durchführung perkutaner transluminaler Koronarangioplastie verfügen.
- Bei der Verwendung von Kathetern im Gefäßsystem sind Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung der Blutgerinnung zu treffen. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung und einer heparinisierten Kochsalzlösung sollte in Betracht gezogen werden.
- Gehen Sie während des Eingriffs vorsichtig mit dem Katheter um, um die Möglichkeit einer versehentlichen Beschädigung, eines Knickens oder Verbiegens zu verringern.
- Handhabungen des Katheters sollten nur unter Fluoroskopie erfolgen.

Erwartete klinische Vorteile

Die Wingman CTO Crossing-Katheter verfügen über eine über den Draht hinaus ausziehbare, geflochtene Edelstahlstruktur und ein konisches Design, das für besseren Halt und bessere Schiebefähigkeit sowie höhere Flexibilität sorgt und eine schnelle Bewegung durch gewundene Gefäße ermöglicht. Diese Art der Schafthkonstruktion ermöglicht in Kombination mit dem Control Point™-Aktivierungs- und Einrastgriff das gleichzeitige Drücken und Drehen der abgeschrägten Spitze zur Verankerung und bietet den zusätzlichen Schub, der nötig ist, damit ein Führungsdraht in Läsionen und chronisch verschlossene Herzkranzgefäße eindringt, z. B. bei einer subtilen Rekanalisation, die mit einem Ballondilatationskatheter nicht passiert werden können. Darüber hinaus erleichtern die Wingman CTO Crossing-Katheter den Austausch des Führungsdrahts während des Eingriffs.

Komplikationen/Vorhersehbare Ereignisse:

Eine Gefäßkatheterisierung und/oder ein Gefäßeingriff können zu Komplikationen führen, darunter unter anderem:

- Katheterbedingt: Unerwünschte Reaktion auf Gerätematerialien, Fraktur/Fehlfunktion des Geräts, Infektion, distale Embolisation, Gefäßthrombose/Blutgerinnselbildung, Gefäßschäden/-dissektion, die eine chirurgische Abhilfe erfordern, Inkompatibilität mit Zubehör

Komplikationen, die normalerweise mit endovaskulären Eingriffen und perkutanem Zugang verbunden sind, darunter unter anderem:

- Instabile Angina pectoris, Hypo-/Hypertonie, akuter Myokardinfarkt, Blutung an der Punktionsstelle, Bildung eines falschen Aneurysmas, Nierenfunktionsstörung, Hämatom, Embolie, Arrhythmie, Tod

Lieferumfang

Die Wingman 14C/18/35 CTO Crossing-Katheter werden steril durch Ethylenoxid-Sterilisation (EO) geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch (ein Patient) vorgesehen. Der Wingman 14 CTO Crossing-Katheter wird durch externe Strahlentherapie steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch (ein Patient) vorgesehen.

Erforderliche Geräte für Wingman

Inhalt: Wingman CTO Crossing-Katheter

Die Wingman CTO Crossing-Katheter sind für die Verwendung in Verbindung mit Geräten vorgesehen, wie in der Tabelle mit technischen Daten gezeigt.

Verfahrensschritte

- Hinweis: Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung für alle Geräte, die mit dem Wingman CTO Crossing-Katheter verwendet werden sollen.
- Überprüfen Sie die gesamte Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden oder Mängel. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Anzeichen einer Verletzung der sterilen Barriere vorliegen, da dies auf einen Verlust der Sterilität hinweisen und somit zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
 - Vorbereitung für den Gebrauch:
 - Nehmen Sie die Spenderspule des CTO Crossing-Katheters steril aus der Verpackung und legen Sie diese in das sterile Feld.
 - Nehmen Sie den CTO Crossing-Katheter von der Spenderspule und überprüfen Sie ihn auf Biegungen oder Knicke.
 - Befestigen Sie eine 10-ml-Spritze mit steriler, heparinisierte Kochsalzlösung am Luer-Lock Führungsdraht-Eingang des CTO Crossing-Katheters und spülen Sie den Katheter gründlich durch.
 - Für die Wingman 14C/18/35 Katheter: Befeuerten Sie vor der Verwendung distal 40 cm des Katheterschafts mit heparinierter Kochsalzlösung, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
 - Einführung
 - Führen Sie das distale Ende des CTO Crossing-Katheters durch eine/n zuvor eingeführte/n, entsprechend dimensionierte/n Führungskatheter oder Einführschleuse über einen entsprechend dimensionierten Führungsdraht (siehe Technische Daten) unter Verwendung der Standardtechnik ein.
 - Vorschub
 - Unter fluoroskopischer Führung wird der CTO Crossing-Katheter an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorgeschoben.
 - Aktivierung
 - Schieben Sie den CTO-Crossing-Katheter weiter vor, bis die Läsion erreicht ist. Bestätigen Sie mithilfe der fluoroskopischen Führung, dass sich der CTO-Crossing-Katheter und der Führungsdraht an der Läsion befinden.
 - Sobald die Position bestätigt ist, ziehen Sie den Führungsdraht im CTO Crossing-Katheter leicht zurück und schieben die ausziehbare Spitze vor, indem Sie den Griff nach unten drücken und gleichzeitig eine Drehung um ca. 90 Grad im Uhrzeigersinn durchführen. Dadurch wird die Spitze über den Katheter hinaus ausgefahren, dringt in die Läsion ein und bietet dem Führungsdraht Halt. **VORSICHT: NICHT den Griff beim Vorschieben der ausziehbaren Spitze mehr als 90 Grad drehen. Die Spitze lässt sich bei einer Drehung um mehr als 90 Grad nicht weiter vorschieben; eine weitere Drehung des Griffs über 90 Grad hinaus kann zu einem Defekt des Geräts führen. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht immer im Katheter bleibt, wenn die Nadel aktiviert wird.**

Hinweis: Der Griff sollte nur vorwärts und rückwärts bewegt werden. Eine Seitwärtsbewegung betätigt die Spitze nicht.
Hinweis: Der äußere Schaft sollte während des Vorschubens nicht zu fest gegriffen werden, da dies die Bewegung der ausziehbaren Spitze einschränkt. **VORSICHT: Den CTO Crossing-Katheter niemals gegen Widerstand vorschieben, herausziehen oder drehen, bis die Ursache durch Fluoroskopie festgestellt wurde.**

 - Sobald die CTO-Kappe durchdrungen ist, schieben Sie den Führungsdraht durch die Läsion vor und ziehen Sie den CTO Crossing-Katheter vorsichtig zurück.
 - Wiederholen Sie dies nach Bedarf, bis der CTO Crossing-Katheter und der Führungsdraht die Läsion passiert haben.
 - Injektion
 - Um die Injektion durchzuführen, ziehen Sie den Führungsdraht zurück und beachten Sie die Spezifikationen für den maximalen Injektionsdruck.
 - Entfernen
 - Fixieren Sie den Führungsdraht mit Standardtechniken zum Austauschen von Führungsdrähten und ziehen Sie den CTO Crossing-Katheter vorsichtig heraus.
 - Falls eine Fehlfunktion des Geräts auftritt oder bei der Überprüfung Mängel festgestellt werden, spülen Sie das Lumen des Führungsdrahts und reinigen Sie die Außenfläche des Geräts mit Kochsalzlösung, bewahren Sie das Gerät in einem versiegelten Plastikbeutel für biogefährliche Stoffe auf und wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Reflow Medical, Inc. unter complaints@reflowmedical.com.
 - Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle Biogefährdung darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es nach geltenden Gesetzen und Vorschriften zur zulässigen medizinischen Praxis.

Geräterückmeldung und Geräterückgabe

Wenn ein Teil des Wingman CTO Crossing-Katheters vor oder während eines Eingriffs ausfällt, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren regionalen Vertreter und/oder Reflow Medical, Inc. unter complaints@reflowmedical.com oder www.reflowmedical.com.

Zusätzlich gilt für Patienten/Benutzer/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Aufsichtswesen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung ein schwerer Zwischenfall auftritt, muss dies dem EU-Mitgliedsstaat gemeldet werden.

Garantie: Der Hersteller garantiert, dass der Wingman CTO Crossing-Katheter frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn er bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Rückerstattung des Kaufpreises eines defekten Wingman CTO Crossing-Katheters. Schäden am Wingman CTO Crossing-Katheter, die durch Missbrauch, Veränderung, unsachgemäße Lagerung oder Handhabung oder jede andere Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitung verursacht werden, führen zum Erlöschen dieser beschränkten Garantie. DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Keine natürliche oder juristische Person, einschließlich autorisierter Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist befugt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und jeder scheinbare Versuch dies zu tun, ist gegenüber dem Hersteller nicht einklagbar.

Patente: Dieses Produkt ist durch US-Patent Nr. 9.204.893; EPO 2473122 und andere anhängige Anmeldungen sowie ausländische Patente geschützt.

Basic UDI-DI (Geräte-ID): 85649200SupportCathKP

Elektronische IFU (Gebrauchsanleitung): www.reflowmedical.com

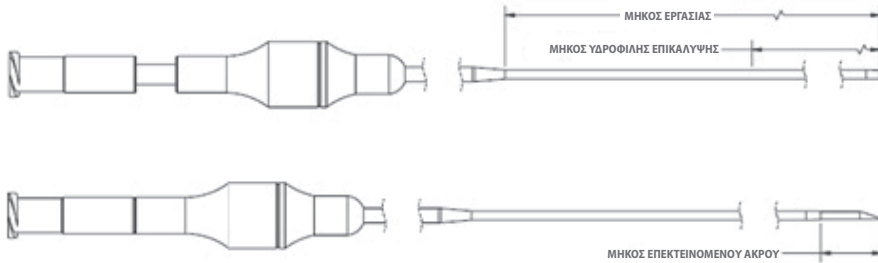
Καθετήρες διέλευσης XOA WINGMAN™: Οδηγίες χρήσης (IFU) για τους καθετήρες 14, 14C, 18 και 35

Πίνακας προδιαγραφών

Μοντέλο (κωδικός αναφοράς)	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Ωφέλιμο μήκος	Μέγ. εξωτερική διάμετρος	Συμβατότητα θηκαριού	Μέγ. πίεση (psi/kpa)	Διάμετρος επεκτεινόμενου άκρου βελόνας	Μέγιστη επέκταση άκρου βελόνας	Μήκος υδροφίλης επικάλυψης (περιφερικό)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Δ/Ι
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Δ/Ι
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Δ/Ι
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας διέλευσης XOA Wingman είναι μια συσκευή επαναδιοχεύσεως με λοξό άκρο (βελόνα) η οποία προορίζεται για την παροχή πρόσθετης στήριξης σε κατευθυνόμενα οδηγιά σύρματα κατά την προσπέλαση διακριτών περιοχών της περιφερικής αγγείωσης. Ο καθετήρας διέλευσης για XOA Wingman αποτελείται από έναν καθετήρα υποστήριξης, με ακτινοσκοπικό οδηγό άκρο (επεκτεινόμενο άκρο βελόνας) ελεγχόμενο από τον χρήστη και λαβή ενεργοποίησης. Με χρήση της λαβής ενεργοποίησης, το επεκτεινόμενο άκρο βελόνας 5 mm μπορεί να περιστραφεί κατά 90 μοίρες για να διαπεράσει τη σκληρή κάψα των ολικών αποφράξεων και να διεισδύσει σε αγγείωσης με δύσκολη διέλευση. Η προώθηση και η ανόσωση του επεκτεινόμενου άκρου βελόνας υποστηρίζει και επιτρέπει τη διεύθυνση και τη διέλευση του σύρματος στην αλλοίωση. Όταν το επεκτεινόμενο άκρο βελόνας βρίσκεται σε κανονική λειτουργία, αναστρέφεται σε πλήρη ευθυγράμμιση με τον καθετήρα στήριξης. Όταν ενεργοποιείται το επεκτεινόμενο άκρο βελόνας, επεκτείνεται κατά έως και 5 mm, ακριβώς περιφερικά στο σώμα του καθετήρα στήριξης. Ο καθετήρας διέλευσης XOA Wingman επιτρέπει επίσης την αλλαγή των οδηγιών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών και παρέχει έναν αγωγό για χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή σκιαγραφικού διάγνωσης.



Εικόνα 1. Καθετήρας διέλευσης XOA WINGMAN™

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διέλευσης XOA Wingman προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγιά σύρματα για την προσπέλαση διακριτών περιοχών της περιφερικής αγγείωσης και για διεύθυνση και επαναδιοχέυση μιας αλλοίωσης ενδοαυλική ή υποενδοθηλιακή με χρήση επεκτεινόμενου άκρου βελόνας με λαβή ενεργοποίησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διευκόλυνση της τοποθέτησης και της αλλαγής των οδηγιών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών, και παρέχει έναν αγωγό για χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή σκιαγραφικού διάγνωσης.

Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετήρας διέλευσης XOA Wingman προορίζεται για τη θεραπεία της περιφερικής αρτηριακής νόσου (ΠΑΝ) και των χρόνιων ολικών αποφράξεων (ΧΟΑ).

Προοριζόμενοι χρήστες

Ο καθετήρας διέλευσης XOA Wingman θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με κατάρτιση στη διεξαγωγή διαδερμικών αγγειοπλαστικών παρεμβάσεων.

Πληθυσμός-στόχος

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτικές ή διαγνωστικές περιφερικές ενδαγγειακές παρεμβάσεις.

Αντενδείξεις

Οι καθετήρες διέλευσης Wingman 14, 14C, 18 και 35 αντενδείκνυνται για χρήση στη στεφανιαία και την εγκεφαλική αγγείωση.

Προειδοποιήσεις

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υδροφιλή σύρματα που έχουν την τάση να διαγκωνίζονται υπερβολικά (π.χ. ZipWire) με τον καθετήρα διέλευσης XOA Wingman.
- Μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε/μην επανασπειρώνετε. Η εκ νέου χρήση της συσκευής θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση της συσκευής, να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση και να εγείρει άλλους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια, μεταξύ των οποίων πρόκληση σωματικής βλάβης στον ασθενή.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευή ή η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
- Ποτέ μη σπρώχνετε, μην αναστρέψετε και μην περιστρέψετε τον καθετήρα διέλευσης XOA Wingman εάν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να καθοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση.
- ΜΗ στρέψετε τη λαβή πάνω από 90 μοίρες κατά τη διάρκεια της προώθησης του επεκτεινόμενου άκρου βελόνας. Το άκρο δεν θα προωθηθεί περαιτέρω με περιστροφή μεγαλύτερη από 90 μοίρες. Η συνέχιση της περιστροφής της λαβής σε γωνία μεγαλύτερη των 90 μοιρών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση της συσκευής.
- Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να παραμένει πάντα εντός του καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί υλική βλάβη σε αυτό.
- Η συσκευή αυτή περιέχει νικέλιο και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο νικέλιο.
- Εάν ο καθετήρας υποστεί υλική βλάβη, το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει διάτρηση σε τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την απομάκρυνση μιας συσκευής που έχει υποστεί υλική βλάβη. Σε περίπτωση επιπλοκών που απορρέουν από απομάκρυνση ολόκληρου του συστήματος, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία και προβείτε σε κατάλληλη θεραπεία με βάση την κρίση του ιατρού.

Προφυλάξεις

- Φυλάσσετε σε στεγνό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Η φύλαξη της συσκευής σε ακραίες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει υλική βλάβη στη συσκευή ή/και να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής με αποτέλεσμα να προκύψει σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο βοηθητική συσκευή κατάλληλου μεγέθους με βάση τις προδιαγραφές που παρατίθενται παραπάνω.
- Μέγιστη πίεση έγχυσης: 360 psi (2.482 kpa).
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με κατάρτιση στη διεξαγωγή διαδερμικών αγγειοπλαστικών παρεμβάσεων.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της δημιουργίας θρόμβων όταν χρησιμοποιείται οποιοσδήποτε καθετήρας στο αγγειακό σύστημα. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση διαλυμάτων ηπαρίνου συστήματος και ηπαρινισμένου ορού.

- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του καθετήρα στη διάρκεια της επέμβασης για μείωση της πιθανότητας πρόκλησης τυχαίας ζημιάς, υστέρωσης ή κάμψης.
- Ο χειρισμός του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Οι καθετήρες διέλευσης ΧΟΑ Wingman διαθέτουν επεκτεινόμενο άκρο πάνω από το σύρμα με πλεχτή δομή από ανοξείδωτο ατσάλι και κωνικό σχεδιασμό για μεγαλύτερη υποστήριξη και δυνατότητα ώθησης, καθώς και μεγαλύτερη ευκαμψία, για ταχεία μετακίνηση μέσω ελικοειδών αγγείων. Αυτός ο τύπος σχεδιασμού άκρου, σε συνδυασμό με την ενεργοποίηση του Control Point™ και τη λαβή σύμπλεξης, επιτρέπει την ταυτόχρονη ώθηση και περιστροφή του άκρου για ακύρωση και παρέχει την επιπλέον ώθηση που απαιτείται για να διεισθύνει ένα οδηγό σύρμα σε αλλοιωσείς και χρόνιες ολικές αποφραξίες, π.χ. υποενδοθηλιακή επαναδιοχέτευση, στις οποίες δεν είναι εφικτή η διέλευση με καθετήρα διαστολής με μπαλόνι. Επιπλέον, οι καθετήρες διέλευσης ΧΟΑ Wingman διευκολύνουν την αλλαγή οδηγών συρμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Επιπλοκές/Αναμενόμενα συμβάντα:

Ο αγγειακός καθετηριασμός ή/και η αγγειοπλαστική παρέμβαση ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα επιπλοκές, μεταξύ των οποίων οι εξής:

- Σχετιζόμενες με τον καθετήρα: Αναετιθιμική ενέργεια σε υλικό της συσκευής, βλάβη/ρωγμή της συσκευής, λοίμωξη, περιφερική εμβολή, θρόμβωση/σχηματισμός θρόμβων σε αγγεία, αγγειακή βλάβη/ανατομή για την οποία απαιτείται χειρουργική διόρθωση, ασυμβατότητα με τα εξαρτήματα

Οι επιπλοκές συνήθως συνδέονται με ενδοαγγειακές επεμβάσεις και διαδερμική προσπέλαση, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Ασταθής στηθάγχη, υπόταση/υπέρταση, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιμορραγία στο σημείο της παρακέντησης, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, νεφρική δυσλειτουργία, αιμάτωμα, εμβολή, αρρυθμία, θάνατος

Τρόπος διάθεσης

Οι καθετήρες διέλευσης ΧΟΑ Wingman 14C/18/35 παρέχονται σε στείρες συνθήκες με αποστείρωση με αιθυλοοξείδιο (ΕΟ) και προορίζονται για μία μόνο χρήση (σε έναν ασθενή). Οι καθετήρες διέλευσης ΧΟΑ Wingman 14 παρέχονται σε στείρες συνθήκες οι οποίες επιτυγχάνονται με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων και προορίζονται για μία μόνο χρήση (σε έναν ασθενή).

Απαιτούμενες συσκευές για το προϊόν Wingman

Περιεχόμενα: Καθετήρας διέλευσης ΧΟΑ Wingman

Οι καθετήρες διέλευσης ΧΟΑ Wingman προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με συσκευές, όπως φαίνεται στον Πίνακα προδιαγραφών.

Βήματα επέμβασης

Σημείωση: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ Wingman

1. Ελέγξτε προσεκτικά όλη τη συσκευασία για φθορές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημεία παραβίασης του στείρου φραγμού, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να υποδεικνύει απώλεια της στείρας κατάστασης και να προκαλέσει σωματική βλάβη στον ασθενή.
 2. Προετοιμασία για χρήση:
 - a. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε το πηνίο διανεμητή από τον καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ από τη συσκευασία του και μεταφερτέ το στο στείρο πεδίο.
 - b. Αφαιρέστε τον καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ από το πηνίο διανεμητή και ελέγξτε για τυχόν κεκαμμένα σημεία ή υστέρωση.
 - c. Προσαρτήστε μια σύριγγα 10 ml γεμισμένη με στείρο, ηπαρισμένο ορό στη θύρα εισόδου του οδηγού σύρματος με **lock** του καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ και ξεπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα.
 - d. **Για τους καθετήρες Wingman 14C/18/35:** Πριν από τη χρήση, βρέξτε περιφερικά σε απόσταση 40 cm από τον άξονα του καθετήρα με διάλυμα ηπαρισμένου ορού για να ενεργοποιηθείτε την υδρόφιλη επικάλυψη.
 3. Εισαγωγή
 - a. Μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαριού εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους που έχει ήδη εισαχθεί, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ πάνω από ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (βλ. προδιαγραφές) με τη χρήση της καθιερωμένης πρακτικής.
 4. Προώθηση
 - a. Βεβαιωθείτε ότι η προώθηση του καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ στην επιθυμητή θέση εντός της αγγείωσης πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
 5. Ενεργοποίηση
 - a. Συνεχίστε την προώθηση, ώστε ότου ο καθετήρας διέλευσης ΧΟΑ να φτάσει στην αλλοίωση. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας διέλευσης ΧΟΑ και το οδηγό σύρμα έχουν φτάσει στην αλλοίωση.
 - b. Αφού επιβεβαιωθεί η θέση, ανασύρετε ελαφρώς το οδηγό σύρμα εντός του καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ και στρώστε το επεκτεινόμενο άκρο βελόνας πιέζοντας τη λαβή προς τα κάτω, ενώ περιστρέφετε κατά ~90 μοίρες δεξιά/αριστερά. Με αυτόν τον τρόπο, το άκρο βελόνας θα επεκταθεί πέρα από τον καθετήρα και θα διεισθύνει στην αλλοίωση, παρέχοντας υποστήριξη για το οδηγό σύρμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ στρέψετε τη λαβή πάνω από 90 μοίρες κατά τη διάρκεια της προώθησης του επεκτεινόμενου άκρου βελόνας. Το άκρο βελόνας δεν θα προωθηθεί πιο μακριά με περιστροφή μεγαλύτερη από 90 μοίρες. Η συνέχιση της περιστροφής της λαβής σε γωνία μεγαλύτερη των 90 μοιρών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα παραμένει διαρκώς εντός του καθετήρα όταν η βελόνα είναι ενεργοποιημένη.**
 - Σημείωση: Η λαβή θα πρέπει να κατευθύνεται μόνο μπρος και πίσω. Όταν εφαρμόζεται πλευρική κίνηση δεν θα ενεργοποιείται το άκρο βελόνας.
 - Σημείωση: Δεν πρέπει να κρατάτε υπερβολικά σφιγτά τον εξωτερικό άξονα κατά τη διάρκεια της προώθησης, καθώς κάτι τέτοιο θα περιορίσει την κίνηση του επεκτεινόμενου άκρου της βελόνας. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μη σπρώχνετε, μην ανασύρετε και μην περιστρέψετε τον καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ εάν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να καθοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση.**
 - c. Μόλις επιτευχθεί διείσδυση της σκληρής κάψας της ΧΟΑ, στρώστε το οδηγό σύρμα ώστε να διαπεράσει την αλλοίωση και ανασύρετε απαλά τον καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ.
 - d. Επαναλάβετε ανάλογα με τις ανάγκες έως ότου ο καθετήρας διέλευσης ΧΟΑ και το οδηγό σύρμα να έχουν διαπεράσει την αλλοίωση.
6. Έγχυση
 - a. Για να πραγματοποιήσετε την έγχυση, ανασύρετε το οδηγό σύρμα και ανατρέξτε στις προδιαγραφές για τη μέγιστη πίεση έγχυσης.
7. Αφαίρεση
 - a. Στερεώστε το οδηγό σύρμα με τη χρήση καθιερωμένων τεχνικών αλλαγής οδηγού σύρματος και ανασύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ.
 - b. Εάν εμφανιστεί κάποια δυσλειτουργία της συσκευής ή εντοπιστούν ελαττωματικά στοιχεία κατά τον έλεγχο, πλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με φυσιολογικό ορό, αποθηκεύστε τη συσκευή σε μια σφραγισμένη σακούλα ειδικά για βιολογικά επικίνδυνα υλικά και επικοινωνήστε με τη Reflow Medical, Inc. στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου complaints@reflowmedical.com για περαιτέρω οδηγίες.
 - c. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί ενδεχομένως βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές τακτικές και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Υγεία για τη συσκευή και επιστροφή συσκευών

Εάν οποιοδήποτε τμήμα του καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ Wingman παρουσιάσει αστοχίες πριν ή κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή/και τη Reflow Medical, Inc. στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου complaints@reflowmedical.com ή μέσω του ιστότοπου www.reflowmedical.com.

Επιπλέον, για ασθενείς/χρήστες/ήτιστα μέλη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με ίδιο ρυθμιστικό καθεστώς (κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, το εν λόγω συμβάν πρέπει να αναφέρεται στο κράτος μέλος της ΕΕ.

Εγγύηση: Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι ο καθετήρας διέλευσης ΧΟΑ Wingman δεν είναι ελαττωματικός με κανέναν τρόπο σε ό,τι αφορά το υλικό και την τεχνική λειτουργία του όταν χρησιμοποιείται έως την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία του παραμένει κλειστή και χωρίς φθορές ακριβώς πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή του ποσού που δαπανήθηκε για την αγορά οποιουδήποτε ελαττωματικού καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ Wingman. Τυχόν ζημιά στον καθετήρα διέλευσης ΧΟΑ Wingman ή οποία προκλήθηκε από κακή χρήση, τροποποίηση, ακατάλληλη αποθήκευση ή χειρισμό, ή οποιαδήποτε άλλη αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης θα ακυρώσει την περιορισμένη αυτή εγγύηση. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Κανένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εγκκριμένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει εξουσιοδότηση να παρατείνει ή να διευρύνει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε τέτοια φερόμενη απόπειρα δεν θα είναι εκτελεστέα για τον Κατασκευαστή.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: Αυτό το προϊόν καλύπτεται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ με αριθ. 9,204,893, ΕΡΟ 2473122 και από άλλες υπό εκκρεμότητα αιτήσεις και διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε άλλες χώρες.

Βασικό UDI-DI: 856492005SupportCathKp

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης: www.reflowmedical.com

ES

Instrucciones de uso (IFU) de catéteres de cruce para CTO WINGMAN™: 14, 14C, 18 y 35

Tabla de especificaciones

Modelo (ref.)	Compatibilidad de la camisa	Largo útil	Diámetro exterior máximo	Compatibilidad de la camisa	Presión máxima (psi/kpa)	Diámetro de la punta de la aguja extensible	Extensión máxima de la punta de la aguja	Longitud del recubrimiento hidrófilo (distal)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	N/C
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	N/C
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	N/C
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm

WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Descripción del dispositivo

El catéter de cruce para CTO Wingman es un dispositivo de recanalización de punta biselada (aguja) que está diseñado para brindar soporte adicional a una aguja guía dirigible cuando se accede a regiones diferenciadas de la vasculatura periférica. El catéter de cruce para CTO Wingman consta de un catéter de soporte, con una punta guía radiopaca controlada por el usuario (punta de aguja extensible) y un mango de activación. Utilizando el mango de activación, la punta de aguja extensible de 5 mm puede girarse 90 grados para penetrar en el tapón de las oclusiones totales y en la vasculatura difícil de atravesar. El avance y la retracción de la punta extensible de la aguja soportan y permiten que la aguja penetre y atraviese la lesión. Cuando la punta de la aguja extensible se encuentra en el modo normal, se retrae justo al ras del catéter de soporte. Cuando se activa la punta extensible, se extiende hasta 5 mm justo en posición distal respecto del cuerpo del catéter de soporte. El catéter de cruce para CTO Wingman también permitirá el intercambio de agujas guía y demás dispositivos intervencionistas, y brindará un tubo para la administración de soluciones salinas o medios de contraste de diagnóstico.

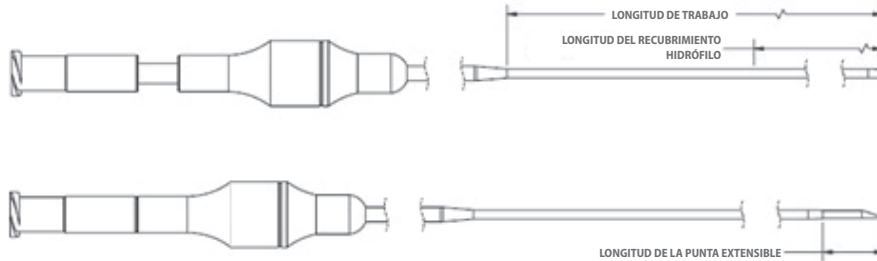


Figura 1. Catéter de cruce para CTO WINGMAN™

Indicaciones de uso

El catéter de cruce para CTO Wingman está diseñado para que se utilice junto con agujas guía dirigibles para acceder a regiones diferenciadas de la vasculatura periférica, y penetrar y recanalizar una lesión intraluminal o subintimal utilizando la punta de aguja extensible con el mango de activación. Puede utilizarse para facilitar la colocación y el intercambio de agujas guía y otros dispositivos intervencionistas y brindar un tubo para la administración de soluciones salinas o medios de contrastes de diagnóstico.

Uso previsto

El catéter de cruce para CTO Wingman está diseñado para el tratamiento de la arteriopatía periférica (PAD) y las oclusiones totales crónicas (CTO).

Usuario previsto

El catéter de cruce para CTO Wingman solo debe ser utilizado por médicos calificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.

Población diana

El dispositivo está diseñado para pacientes que se someten a procedimientos endovasculares periféricos terapéuticos o de diagnóstico.

Contraindicaciones

El uso de los catéteres de cruce Wingman 14, 14C, 18 y 35 está contraindicado en la vasculatura coronaria y cerebral.

Advertencias

- No deben utilizarse con el catéter de cruce para CTO Wingman agujas hidrófilas que tiendan a la inflamación excesiva (p. ej., ZipWire).
- Un solo uso. No reutilice/vuelva a esterilizar. La reutilización del dispositivo podría vulnerar su funcionamiento, provocar infecciones cruzadas y demás peligros relacionados con la seguridad, incluidas lesiones al paciente.
- No utilice si el dispositivo está abierto o el envase está dañado.
- Nunca empuje, retire ni gire el catéter de cruce para CTO Wingman si existe resistencia hasta que se determine la causa mediante una fluoroscopia.
- NO gire el mango más de 90 grados durante el avance de la punta extensible de la aguja. La punta no avanzará más si se realiza un giro superior a los 90 grados; seguir girando el mango más allá de 90 grados puede provocar la rotura del dispositivo.
- La aguja guía siempre debe permanecer dentro del catéter, ya que puede dañarlo.
- Este dispositivo contiene níquel y no debe utilizarse en pacientes con alergias conocidas al níquel.
- Si el catéter está dañado, este producto puede cortar la pared de un vaso sanguíneo. Se deben extremar las precauciones al retirar un dispositivo dañado. En caso de complicaciones ocasionadas por el retiro de todo el sistema, detenga inmediatamente el procedimiento y aplique el tratamiento adecuado según el criterio del médico.

Precauciones

- Almacene en un lugar fresco, seco y oscuro. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas puede dañar el dispositivo o afectar su rendimiento, lo que podría provocar lesiones al paciente.
- Utilice solo aparatos auxiliares del tamaño adecuado, como se indica en las especificaciones anteriores.
- Presión máxima de inyección: 360 psi (2482 kpa).
- Utilice el catéter antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- El catéter solo debe ser utilizado por médicos calificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.
- Deben tomarse precauciones con el fin de prevenir o reducir la coagulación al usar cualquier tipo de catéter en el sistema vascular. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica y solución salina heparinizada.
- Extreme los cuidados al manipular el catéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de daños accidentales, torceduras o pliegues.
- La manipulación del catéter solo debe realizarse bajo fluoroscopia.

Beneficio clínico previsto

Los catéteres de cruce para CTO Wingman presentan una estructura trenzada de acero inoxidable con punta extensible sobre la aguja y un diseño cónico que aporta un mayor agarre y capacidad de empuje, así como una mayor flexibilidad, para moverse con rapidez a través de vasos sinuosos. Este tipo de diseño del cuerpo, combinado con el mango de activación y conexión Control Point™, permite empujar y girar simultáneamente la punta biselada para anclarla y aporta el empuje adicional necesario para que la aguja guía penetre en lesiones y las oclusiones totales crónicas, p. ej., la recanalización subintimal, que no pueden atravesarse con un catéter de dilatación con balón. Además, los catéteres de cruce para CTO Wingman facilitan el intercambio de agujas guía durante el procedimiento.

Complicaciones/eventos previsibles:

El cateterismo vascular o la intervención vascular pueden generar complicaciones, entre las que se incluyen las siguientes:

- Relacionadas con el catéter: reacción adversa a los materiales del dispositivo, mal funcionamiento/fractura del producto, infección, embolización distal, trombosis/formación de coágulos en los vasos, daño/disección vascular que requiera reparación quirúrgica, incompatibilidad con accesorios.
- Complicaciones habitualmente asociadas a los procedimientos endovasculares y al acceso percutáneo, entre las que se incluyen las siguientes:
 - Angina inestable, hipotensión, infarto agudo de miocardio, hemorragia en el lugar de la punción, falsa formación de aneurisma, disfunción renal, hematoma, embolia, arritmia, muerte.

Cómo se suministra

Los catéteres de cruce para CTO Wingman 14C/18/35 se suministran esterilizados mediante esterilización por óxido de etileno (EO) y están diseñados para que se usen una sola vez (un solo paciente). El catéter de cruce para CTO Wingman 14 se suministra esterilizado mediante radiación con haz de electrones y está diseñado para que se use una sola vez (un solo paciente).

Dispositivos necesarios para el Wingman

Contenido: Catéter de cruce para CTO Wingman

Los catéteres de cruce para CTO Wingman están diseñados para que se utilicen junto con los dispositivos que se indican en la tabla de especificaciones.

Pasos del procedimiento

Nota: Siga las instrucciones de uso de todos los equipos que se usarán con el catéter de cruce para CTO Wingman

- Inspeccione cuidadosamente todos los envases en busca de daños o defectos antes de su uso. No utilice el dispositivo si existe algún signo de ruptura de la barrera estéril, ya que esto indicaría una pérdida de esterilidad que podría provocar lesiones al paciente.
- Preparación para el uso:
 - Aplicando una técnica estéril, extraiga la espiral de colocación del catéter de cruce para CTO de su envase y transfírela al campo estéril.

- b. Retire el catéter de cruce para CTO de la espiral de colocación y revise que no se encuentre doblado ni torcido.
- c. Conecte una jeringuilla de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al puerto de entrada del alambre guía de Luer del catéter de cruce para CTO y lave a fondo el catéter.
- d. Para catéteres Wingman 14C/18/35: Antes del uso, humedezca los 40 cm distales del cuerpo del catéter con solución salina heparinizada para activar el recubrimiento hidrófilo.
3. Inserción
- a. A través de un catéter guía o una camisa introductora del catéter previamente insertados y del tamaño adecuado, introduzca el extremo distal del catéter de cruce para CTO sobre una aguja guía de tamaño adecuado (consulte las especificaciones) utilizando la técnica estándar.
4. Avance
- a. Utilice la guía fluoroscópica para introducir el catéter de cruce para CTO hasta la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
5. Activación
- a. Continúe introduciendo el catéter de cruce para CTO hasta alcanzar la lesión. Con una guía fluoroscópica, confirme que el catéter de cruce para CTO y la aguja guía se sitúen en la lesión.
- b. Una vez confirmada la posición, retraiga ligeramente la aguja guía dentro del catéter de cruce para CTO y haga avanzar la punta extensible de la aguja presionando el mango hacia abajo mientras gira aproximadamente 90 grados en el sentido de las agujas del reloj. Esto extenderá la punta de la aguja más allá del catéter, penetrará en la lesión y ofrecerá soporte para la aguja guía. **PRECAUCIÓN: NO gire el mango más de 90 grados durante el avance de la punta extensible de la aguja. La punta de la aguja no avanzará más si se realiza un giro superior a los 90 grados; seguir girando el mango más allá de 90 grados puede provocar la rotura del dispositivo. Asegúrese de que la aguja guía permanezca dentro del catéter en todo momento cuando se active la aguja.**
- Nota: El mango solo debe dirigirse hacia delante y hacia atrás. Un movimiento lateral no accionará la punta de la aguja.
- Nota: En el avance, no debe ejercerse una presión excesiva sobre el cuerpo exterior, ya que esto restringiría el movimiento de la punta extensible de la aguja. **PRECAUCIÓN: Nunca empuje, retire ni gire el catéter de cruce para CTO si existe resistencia hasta que se determine la causa mediante una fluoroscopia.**
- c. Una vez penetrado el tapón de la CTO, introduzca la aguja guía a través de la lesión y retraiga suavemente el catéter de cruce para CTO.
- d. Repita el procedimiento según resulte necesario hasta que el catéter de cruce para CTO y la aguja guía hayan pasado la lesión.
6. Inyección
- a. Para realizar la inyección, retire la aguja guía y consulte las especificaciones para conocer la presión máxima de inyección.
7. Retiro
- a. Fije la aguja guía utilizando técnicas estándar de intercambio de agujas guía y retire con cuidado el catéter de cruce para CTO.
- b. Si se produce un mal funcionamiento del producto o se observa algún defecto en la revisión, vacíe el lumen de la aguja guía y limpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina, almacene el dispositivo en una bolsa de plástico sellada para materiales con riesgo biológico y comuníquese con Reflow Medical, Inc. escribiendo a complaints@reflowmedical.com para obtener más instrucciones.
- c. Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de acuerdo con las prácticas médicas aceptables, y las leyes y las reglamentaciones vigentes.

Comentarios sobre el dispositivo y devolución

Si alguna parte del catéter de cruce para CTO Wingman falla antes o durante un procedimiento, deje de utilizarlo y comuníquese con su representante local o con Reflow Medical, Inc. escribiendo a complaints@reflowmedical.com o visitando www.reflowmedical.com.

Además, en el caso de pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y de países con un régimen reglamentario idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos): si, al utilizar este dispositivo o debido a su uso, se produce un incidente grave, este debe informarse al Estado miembro de la UE.

Garantías: el fabricante garantiza que el catéter de cruce para CTO Wingman se encuentra libre de defectos en los materiales y la mano de obra cuando se utiliza antes de la fecha de vencimiento indicada y cuando el envase no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de esta garantía se limita al reemplazo o el reembolso del precio de compra de cualquier catéter de cruce para CTO Wingman defectuoso. Los daños provocados al catéter de cruce para CTO Wingman por el uso indebido, la alteración, el almacenamiento o la manipulación inadecuados, o bien todo otro incumplimiento de estas instrucciones de uso anularán esta garantía limitada. LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A TODA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. Ninguna persona ni entidad, incluido todo representante autorizado o distribuidor del fabricante, tiene la autoridad para extender o ampliar esta garantía limitada y todo intento de hacerlo no será exigible contra el fabricante.

Patentes: Este producto se encuentra cubierto por la patente estadounidense n.º 9 204 893; EPO 2473122 y otras solicitudes en trámite, así como patentes extranjeras.

UDI-DI básico: 856492005SupportCathKP

IFU electrónicas: www.reflowmedical.com

FI

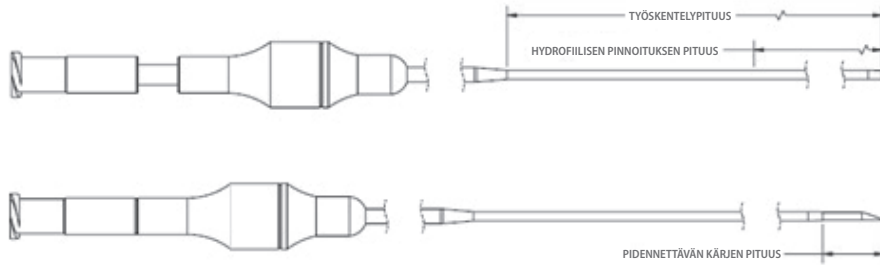
Ristevät WINGMAN™ CTO -katetri: 14, 14C, 18 ja 35 – käyttöohjeet

Tekniset tiedot

Malli (viite)	Ohjainlangan yhteensopivuus	Työskentelypituus	Ulkohalkaisija enintään	Holkin yhteensopivuus	Maksimipaine (psi/ kpa)	Pidennettävän neulan kärjen halkaisija	Neulan kärjen enimmäispidennys	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus (distaalinen)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm / 2.7F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	-
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm / 2.7F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	-
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm / 2.7F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	-
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm / 3.8F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm / 3.8F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm / 3.8F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm / 2.7F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm / 2.7F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm / 2.7F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Laitteen kuvaus

Wingman CTO Crossing -katetri on viisto- (neula-) kärkinen uudelleenkanavoiteltu, jonka tarkoitus tarjota lisätukea ohjattavalle ohjainlangalle, kun sitä viedään ääreisverisuoniston yksittäisille alueille. Ristevä Wingman CTO -katetri koostuu tukikatetrin, jossa on käyttäjän ohjaama röntgenpositiivinen ohjainkätki (pidennettävä neulan kärki) ja käyttökahva. Käyttökahvan avulla pidennettävää 5 mm:n neulan kärkeä voidaan kiertää 90 astetta, jotta se lävistää totaalityökalon katon ja vaikeasti läpäistävän verisuoniston. Pidennettävän neulan kärjen eteen- ja taaksepäin vieminen tukee ohjainlankaa ja auttaa sitä työntymään leesioon ja kulkemaan sen läpi. Kun pidennettävä neulan kärki on normaalitilassa, se on sisäänvedettynä ja samalla tasolla tukikatetrin kanssa. Kun pidennettävä kärki aktivoidaan, se pitenee enintään 5 mm:ä distaalisesti tukikatetrin runkoon nähden. Ristevä Wingman CTO -katetri mahdollistaa lisäksi ohjainlankojen ja muiden toimenpidevälineiden vaihtamisen, ja siinä on kanava keittosuolaliuosten tai diagnostiisten varjoaineiden antamista varten.



Kuva 1. Risteävä Wingman™ CTO -katetri

Käyttöaiheet

Risteävä Wingman CTO -katetri on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjattavien ohjainlankojen kanssa ja vietäväksi ääreisverisuoniston yksittäisille alueille sekä leesioon läpisyyn ja uudelleenkanavointiin intralumiinaalisesti tai subintimaalisesti käyttökahvalla varustetun pidennettävän neulan kärjen avulla. Laitteella voidaan helpottaa ohjainlankojen ja muiden interventiolaitteiden sijoittamista ja vaihtoa. Lisäksi se tarjoaa kanavan suolaliuosten tai diagnostisten varjoaineiden antamiseen.

Tarkoitettu käyttö

Risteävä Wingman CTO -katetri on tarkoitettu ääreisvaltimotaudin (PAD) ja kroonisten totaalityöskentelyjen (CTO) hoitoon.

Tarkoitettu käyttäjä

Risteävää Wingman CTO -katetriä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys perkutaanisten vaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen.

Kohdepopulaatio

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille tehdään terapeuttisia tai diagnostisia ääreisvaltimoimenpiteitä.

Vasta-aiheet

Risteävät Wingman 14, 14C, 18 ja 35 -katetrit ovat vasta-aiheisia käytettäväksi sepelvaltimosuosissa ja aivoverisuonistossa.

Varoitukset

- Hydrofiilisiä lankoja, jotka usein laajenevat merkittävästi (esim. ZipWire), ei saa käyttää risteävän Wingman CTO -katetrin kanssa.
- Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää/steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikentymiseen, ristikkäistartuntaan ja muihin turvallisuuteen liittyviin vaaroihin, kuten potilasvahinkoon.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
- Älä koskaan liikuta ristikkäistä Wingman CTO -katetriä eteen- tai taaksepäin tai käännä sitä, mikäli tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen aiheuttaja on selvitetty läpivalaisun avulla.
- ÄLÄ käännä kahvaa yli 90 astetta pidennettävän neulan kärjen eteenpäin viemisen aikana. Kärki ei etene pidemmälle, mikäli käännät yli 90 astetta; jos kahvaa käännetään yli 90 astetta, laite voi hajota.
- Ohjainlangan on aina pysyttävä katetrin sisällä. Muussa tapauksessa se voi vaurioitua.
- Laitte sisältää nikkeliä, eikä sitä saa käyttää potilailla, joilla tiedetään olevan nikkeliallergia.
- Jos katetri on vaurioitunut, tuote voi viiltää verisuonen seinämää. Vaurioitunutta laitetta poistettaessa on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. Jos koko järjestelmän poistamisesta aiheutuu komplikaatioita, keskeytä toimenpide välittömästi ja suoritetaan asianmukainen hoito lääkärin harkinnan mukaan.

Varotoimet

- Säilytä vileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Laitteen säilyttäminen äärimmäisissä olosuhteissa voi vahingoittaa laitetta ja/tai vaikuttaa sen suorituskykyyn, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Käytä vain sopivan kokoista lisälaitetta. Katso tarkemmat tiedot edellä esitetyistä teknisistä tiedoista.
- Suurin ruiskutusaine: 360 psi (2 482 kpa).
- Käytä katetri ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Katetriä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys perkutaanisten vaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen.
- Kun verisuonijärjestelmässä käytetään katetriä, on ryhdyttävä varotoimiin, joilla estetään veren hyytyminen tai vähennetään sitä. Systemisen heparinisäätön ja heparinisäätön keittosuolaliuoksen käyttöä tulee harkita.
- Ole varovainen käsitellessäsi katetriä toimenpiteen aikana vähentääksesi sen vaurioitumisen, taipumisen tai vääntymisen mahdollisuutta.
- Katetriä tulee käsitellä ainoastaan läpivalaisuohjauksessa.

Odotettu kliininen hyöty

Risteävissä Wingman CTO -katetreissa on langan yli ulottuva ruostumattomasta teräksestä valmistettu ponnottu rakenne pidennettävällä kärjellä ja kapeneva muotoilu, jotka parantavat tukea, työnnettävyyttä sekä joustavuutta ja mahdollistavat nopean liikkumisen rakenteeltaan monimutkaisissa verisuosissa. Tämän tyyppinen varren rakenne yhdessä Control Point™ -käyttökahvan kanssa mahdollistaa viiston kärjen samanaikaisen työntämisen ja kiertämisen ankkurointia varten ja tarjoaa ylimääräistä työntövoimaa, jota tarvitaan, jotta ohjainlanka saadaan tunkeutumaan leesioiden ja kroonisten totaalityöskentelyjen läpi (esim. subintimaalisissa uudelleenkanavoimissa), joiden läpi ei päästä pallolajennuskatetrilla. Lisäksi risteävät Wingman CTO -katetrit helpottavat ohjainvaijerin vaihtoa toimenpiteen aikana.

Komplikaatiot / ennakoitavissa olevat tapahtumat:

Verisuonen katetrointi ja/tai verisuonitoimenpide voi johtaa komplikaatioihin, joita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Katetrin liittyvät laitteen materiaalien aiheuttama haittavaikutus, laitteen toimintahäiriö/murtuma, infektio, distaalinen embolisatio, veritulppa / hyytymän muodostuminen, kirurgista korjausta vaativa verisuonivaurio/dissektio, yhteensopimattomuus lisälaitteiden kanssa

Suonensisäisiin toimenpiteisiin tavallisesti yhdistettäviä komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- epästabiili angina pectoris, hypo-/hypertensio, sydäninfarkti, verenvuoto pistoskohdassa, valseaneurysman muodostuminen, munuaisten toimintahäiriö, hematooma, embolia, rytmihäiriö, kuolema

Toimitustapa

Risteävät Wingman 14C/18/35 CTO -katetrit toimitetaan etyleenioksidilla (EO) steriloituina, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön (yhdelle potilaalle). Risteävä Wingman 14 CTO -katetri toimitetaan etyleenioksidilla (EO) steriloituina, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön (yhdelle potilaalle).

Wingman-katetrin kanssa tarvittavat laitteet

Sisältö: Risteävä Wingman CTO -katetri

Risteävät Wingman CTO -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Tekniset tiedot -taulukossa esitetyjen laitteiden kanssa.

Toimenpiteen vaiheet

Huomaa: Noudata kaikkien risteävän Wingman CTO -katetrin kanssa käytettävien laitteiden käyttöohjeita

- Tarkista huolellisesti kaikki pakkauksesta vaurioituneiden tai vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset merkkejä steriiliin esteen rikkoutumisesta, sillä tämä voi tarkoittaa sitä, ettei laite ole enää steriili eikä potilaalle turvallinen.
 - Käyttövalmistelu:
 - Poista risteävä CTO-katetri pakkauksesta steriiliä menetelmää käyttäen ja siirrä se steriilille alueelle.
 - Poista risteävä Wingman CTO -katetri ohjauksiputkesta ja tarkista, ettei se ole taipunut tai vääntynyt.
 - Kiinnitä steriilillä heparinisäädulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku risteävän CTO-katetrin ohjainlangalle tarkoitettuun Luer-Lock-liitäntään ja huuhtele katetri huolellisesti.
 - Wingman 14C/18/35 -katetrit: Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kastelemalla katetrin varren distaaliset 40 cm:t heparinisäädulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.
 - Asettaminen
 - Vie risteävän CTO-mikrokatetrin distaalinen pää aiemmin sisään viedyin sopivan kokoisen sisäänvientikatetrin tai sisäänvientiholkin kautta sopivan kokoisen ohjainlangan (katso tekniset tiedot) päälle vakioennetellyä noudattaen.
 - Eteenpäin vieminen
 - Vie risteävä CTO-katetri läpivalaisuohjauksessa haluttuun kohtaan verisuonistossa.
 - Aktivointi
 - Jatka risteävän CTO-katetrin eteenpäin viemistä, kunnes se on leesioon kohdalla. Varmista läpivalaisuohjauksen avulla, että risteävä CTO-katetri ja ohjainlanka ovat leesioon kohdalla.
 - Kun oikea sijainti on vahvistettu, vedä ohjainlankaa hiukan risteävän CTO-katetrin sisään ja vie pidennettävää neulan kärkeä eteenpäin painamalla kahvaa alaspäin ja kääntämällä sitä samalla noin 90 astetta myötäpäivään. Tämä pidentää neulan kärjen katetrin ulkopuolelle, jolloin se tunkeutuu leesioon ja tukee ohjainlankaa. **HUOMIO: ÄLÄ käännä kahvaa yli 90 astetta pidennettävän neulan kärjen eteenpäin viemisen aikana. Neulan kärki ei etene pidemmälle, mikäli käännät yli 90 astetta; jos kahvaa käännetään yli 90 astetta, laite voi hajota. Varmista, että ohjainlanka pysyy katetrin sisällä aina, kun neula on aktivoitu.**
- Huomaa: Kahvaa tulee ohjata vain eteen- ja taaksepäin suuntautuvalla liikkeellä. Sivusuuntainen liike ei aktivoi neulan kärkeä.
- Huomaa: Älä pidä ulommasta varresta liian tiukasti kiinni eteenpäin viemisen aikana, sillä se rajoittaa pidennettävän neulan kärjen liikkumista. **HUOMIO: Älä koskaan liikuta ristikkäistä Wingman CTO -katetriä eteen- tai taaksepäin tai käännä sitä, mikäli tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen aiheuttaja on selvitetty läpivalaisun avulla.**
- Kun kroonisen totaalityöskentelyn katto on läpäisty, vie ohjainlanka leesioon läpi ja vedä risteävä CTO-katetri varovasti takaisin.
 - Toista tarvittaessa, kunnes risteävä CTO-katetri ja ohjainlanka ovat kulkeneet leesioon läpi.

6. Injektio
 a. Kun injektio, vedä ohjainlanka pois ja katso enimmäisruiskutuspainetietoista.
7. Poistaminen
 a. Kiinnitä ohjainlanka noudattamalla tavanomaisia ohjainlangan vaihtamismenetelmiä ja vedä risteävä CTO-katetri varovasti pois.
 b. Jos laitteesta ilmenee toimintahäiriö tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtele ohjainlangan lumen ja puhdista laitteen ulkopinta keittosolaliuoksella, laita laite suljettuun biologisesti vaaralliseksi jätteelle tarkoitettuun muovipussiin ja kysy lisäohjeita ottamalla yhteyttä Reflow Medical, Inc:iin osoitteeseen complaints@reflowmedical.com.
 c. Tämä tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksyttävien lääketieteellisten käytäntöjen sekä soveltuviin lakien ja säädösten mukaisesti.

Laitetta koskeva palaute ja laitteiden palautus

Jos jokin risteävän Wingman CTO -katetrin kohta vikaantuu ennen toimenpidettä tai sen aikana, lopeta käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen edustajaan ja/tai Reflow Medical, Inc:iin osoitteeseen complaints@reflowmedical.com tai www.reflowmedical.com.

Lisäksi tiedoksi potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava EU:n jäsenvaltiolle.

Takuu: Valmistaja takaa, että risteävässä Wingman CTO -katetrissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, kun sitä käytetään ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja kun pakkaus on avamaton ja vahingoittumaton juuri ennen käyttöä. Valmistajan vastuu tämän takuun nojalla rajoittuu viallisen risteävän Wingman CTO -katetrin vaihtamiseen tai ostohinnan hyvittämiseen. Mikäli risteävän Wingman CTO -katetrin vaurioituminen johtuu väärinkäytöstä, muuntelusta, väärästä säilytyksestä tai käsittelystä tai mistä tahansa muusta sellaisesta syystä, joka johtuu näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä, tämä rajoitettu takuu mitätöityy. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA NIMENOMaisesti KAIKKI MUUT SUORAT TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

Patentti: Tämä tuote on suojattu Yhdysvaltain patentilla 9204893, EPO-patentilla 2473122 sekä muilla vireillä olevilla hakemuksilla ja ulkomaisilla patenteilla.

Basic UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Sähköinen käyttöohje: www.reflowmedical.com

FR

Cathéters de croisement WINGMAN™ CTO : Mode d'emploi 14, 14C, 18 et 35

Tableau des caractéristiques techniques

Modèle (Réf.)	Fil-guide Compatibilité	Longueur effective	Diamètre extérieur max.	Guide Compatibilité	Pression max. (psi/kpa)	Diamètre de la pointe de l'aiguille extensible	Extension max. de la pointe de l'aiguille	Longueur du revêtement hydrophile (distal)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360(2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	S.O.
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	S.O.
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	S.O.
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Description de l'appareil

Le cathéter de croisement Wingman pour la CTO est un dispositif de recanalisation à pointe biseautée (aiguille) destiné à fournir un support supplémentaire à un fil-guide orientable lors de l'accès à des régions spécifiques du système vasculaire périphérique. Le cathéter de croisement Wingman pour la CTO se compose d'un cathéter de support, d'une pointe guide radio-opaque contrôlée par l'utilisateur (pointe d'aiguille extensible) et d'une poignée d'activation. À l'aide de la poignée d'activation, la pointe de l'aiguille extensible de 5 mm peut pivoter de 90 degrés pour pénétrer dans les occlusions totales et le système vasculaire difficile à traverser. Le déploiement et la rétraction de la pointe de l'aiguille extensible soutiennent et permettent au fil de pénétrer à travers la lésion et de la traverser. Lorsque la pointe de l'aiguille extensible est utilisée en mode normal, elle se rétracte juste au niveau du cathéter de support. Lorsque la pointe extensible est activée, elle s'étend jusqu'à 5 mm juste au niveau de la partie distale du corps du cathéter de support. Le cathéter de croisement Wingman pour la CTO permettra également l'échange de fils-guides et d'autres dispositifs d'intervention, et constituera un passage pour l'administration de solutions salines ou d'un produit de contraste pour le diagnostic.

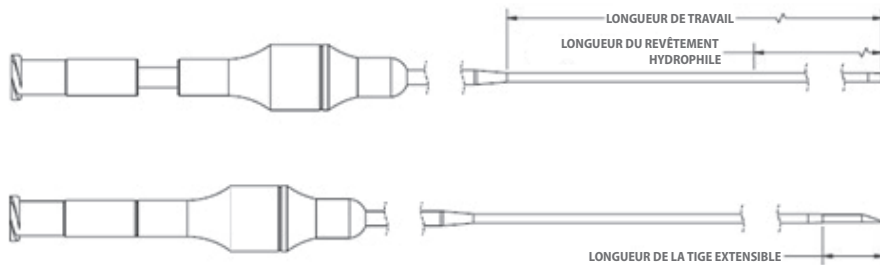


Figure 1. Cathéters de croisement Wingman™ CTO

Indications d'utilisation

Le cathéter de croisement Wingman pour la CTO est destiné à être utilisé conjointement avec des fils-guides orientables pour accéder à des régions spécifiques du système vasculaire périphérique et pour pénétrer et recanaliser une lésion intraluminaire ou sous-intimale à l'aide de la pointe de l'aiguille extensible et de la poignée d'activation. Il peut être utilisé pour faciliter la mise en place et le remplacement de fils-guides et d'autres dispositifs d'intervention et constituer un passage pour l'administration de solutions salines ou d'un produit de contraste pour le diagnostic.

Utilisation prévue

Le cathéter de croisement Wingman pour la CTO est destiné à traiter les maladies artérielles périphériques (MAP) et les occlusions totales chroniques (CTO).

Utilisateur prévu

Le cathéter de croisement Wingman pour la CTO ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés pour effectuer des interventions vasculaires percutanées.

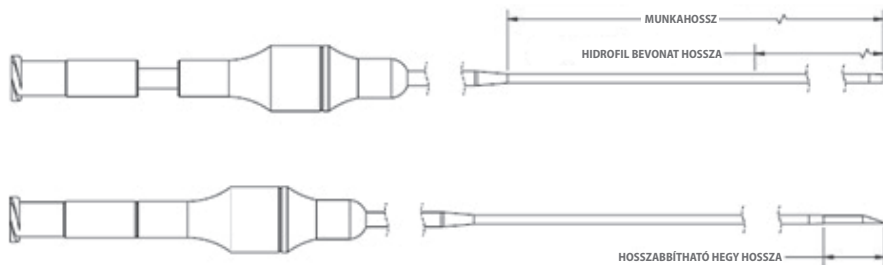
WINGMAN™ CTO átvezethető katéterek: 14, 14C, 18 és 35 használati útmutató (IFU)

Műszaki leírás táblázat

Modell (Ref.)	Vezetődrót-kompatibilitás	Hasznos hossz	Legnagyobb külső átmérő	Hüvely-kompatibilitás	Legnagyobb nyomás (psi/kPa)	Hosszabbítható tühegy átmérője	Legnagyobb tühegy-hosszabbítás	Hidrofil bevonat hossza (disztális)
WGM14065CE:	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Nem alkalmazható
WGM14135CE:	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Nem alkalmazható
WGM14150CE:	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Nem alkalmazható
WGM18090CE:	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE:	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE:	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE:	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE:	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE:	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE:	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE:	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE:	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Az eszköz leírása

A Wingman CTO átvezethető katéter egy ferde (tűs) hegyű rekanalizációs eszköz, amelynek célja, hogy a perifériás érrendszer egyedi régióinak elérésekor további támaszt nyújtson egy irányítható vezetődrótnak. A Wingman CTO átvezethető katéter egy támaszkatétekből áll, amely egy felhasználó által vezérelt sugárfogó vezetőhüvellyel (hosszabbítható tühegy) és aktívállónnyel rendelkezik. Az aktívállónnyel segítségével az 5 mm-es hosszabbítható tühegy 90 fokban elforgatható, hogy behatoljon a teljes elzáródások „sapkájába” és a nehezen átjárható érrendszerekbe. A hosszabbítható tühegy előretolása és visszahúzása segíti, illetve lehetővé teszi, hogy a drót behatoljon a lézióba és áthaladjon azon. Amikor a hosszabbítható tühegy normál üzemmódban van, épp a támaszkatéttel egy vonalba húzódik vissza. Amikor a hosszabbítható hegy aktivált állapotban van, legfeljebb 5 mm-re nyúlik ki disztális irányban a támaszkatéter testéből. A Wingman CTO átvezethető katéter lehetővé teszi a vezetődrótok és más beavatkozási eszközök cseréjét is, és csatornát biztosít sóoldatok vagy diagnosztikai kontrasztanyag bejuttatására.



1. ábra Wingman™ CTO átvezethető katéter

Felhasználási javallatok

A Wingman CTO átvezethető katétert irányítható vezetődróttal együtt kell használni a perifériás érrendszer egyedi régióinak elérésére, valamint a léziókba való intraluminális vagy szubintimális behatolásra és rekanalizálásra az aktívállónnyel ellátott, hosszabbítható tühegy segítségével. Használható a vezetődrótok és más beavatkozási eszközök behelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, valamint sóoldatok vagy diagnosztikai kontrasztanyag bejuttatására.

Felhasználási terület

A Wingman CTO átvezethető katéter perifériás artériabetegségek (PAD) és krónikus teljes elzáródások (CTO) kezelésére szolgál.

Célzott felhasználó

A Wingman CTO átvezethető katétert csak perkután vaszkuláris beavatkozások elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.

Célpopuláció

Az eszköz terápiás vagy diagnosztikai perifériás endovaszkuláris eljárásokon áteső betegeknél való alkalmazására javallott.

Ellenjavallatok

A Wingman 14, 14C, 18 és 35 átvezethető katéterek használata koszorú- és agyi érrendszerben ellenjavallt.

Figyelmeztetések

- A tűzoltó duzzadásra hajlamos hidrofili drótok (pl. ZipWire) nem használhatók a Wingman CTO átvezethető katéterrel.
- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja újra/ne sterilizálja újra. Az eszköz újrafelhasználása az eszköz teljesítményének romlásához, keresztferfőzéshez és egyéb biztonsági kockázatokhoz vezethet, beleértve a beteg sérülését is.
- Ne használja, ha az eszköz ki van nyitva vagy ha a csomagolás sérült.
- Soha ne tolja előre, húzza vissza vagy forgassa el a Wingman CTO átvezethető katétert ellenállással szemben, amíg az okot fluoroszkópia segítségével meg nem állapítják.
- NE forgassa el az aktívállónnyel 90 foknál nagyobb mértékben a hosszabbítható tühegy előretolása közben. A hegy 90 foknál nagyobb elforgatás hatására nem halad tovább; az aktívállónnyel 90 foknál túli elforgatásának folytatása az eszköz töréséhez vezethet.
- A vezetődrótnak mindig a katéteren belül kell maradnia, mert ezt kárt tehet benne.
- Ez az eszköz nikkelt tartalmaz, és nem használható olyan betegeknél, akiknek ismert nikkallergiája van.
- Ha a katéter megsérül, ez a termék belevághat egy érfalba. Sérült eszköz eltávolításakor fokozott óvatossággal kell eljárni. A teljes rendszer eltávolításából eredő szövődények esetén azonnal állítsa le az eljárást, és az orvos belátása szerint végezze el a megfelelő kezelést.

Övintézkedések

- Tárolja hűvös, száraz, sötét helyen. A szélsőséges körülmények között való tárolás károsíthatja az eszközt és/vagy befolyásolhatja annak teljesítményét, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Csak megfelelő méretű segédeszközt használjon, ahogyan az a fenti műszaki leírásban szerepel.
- Maximális befecskendezési nyomás: 360 psi (2482 kPa).
- A katétert a csomagoláson feltüntetett „Lejáratási idő” dátum előtt használja fel.
- A katétert csak perkután vaszkuláris beavatkozások elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Bármilyen katétert használnak az érrendszerben, övintézkedéseket kell tenni a vérgöképződés megelőzésére vagy csökkentésére. Meg kell fontolni a szisztémás heparinizálást és a heparinizált sóoldat alkalmazását.
- Az eljárás közben óvatosan kezelje a katétert, hogy csökkentse a véletlen sérülés, elgömbölyedés vagy elhajlás esélyét.
- A katétert csak fluoroszkópia alatt szabad kezelni.

Várt klinikai előny

A Wingman CTO átvezethető katéterek vezetődróton bevezetendő hosszabbítható hegyű rozsdamentes acélból készült fonott szerkezettel és elvékonyodó kialakítással rendelkeznek, ami jobb megátámasztást és tolhatóságot, valamint nagyobb rugalmasságot jelent a kanyargós ereken való gyors áthaladáshoz. Ez a fajta nyéllialakítás a Control Point™ aktíváló- és bekapcsoló nyéllal kombinálva lehetővé teszi a ferde hegy egyidejű nyomását és csavarását a rögzítéshez, és biztosítja azt az extra nyomást, amely szükséges a vezetődrót behatolásához az olyan léziókba és krónikus teljes elzáródásokba, pl. szubintimális rekanalizáció, amelyeken ballonos tágitó katéterrel nem lehet áthaladni. Ezenkívül a Wingman CTO átvezethető katéterek megkönyítik a vezetődrót cseréjét az eljárás során.

Komplikációk/előre látható események:

Az érkatéterezés és/vagy érrendszeri beavatkozás többek között az alábbi szövődményekhez vezethet:

- Katéterrel összefüggő: Az eszköz anyagaira adott nemkívánatos reakció, az eszköz meghibásodása/törése, fertőzés, disztális embolizáció, értrombózis/vérrögképződés, műtéti korrekciót igénylő érsérülés/érszakadás, a tartozékokkal való inkompatibilitás.

Az endovaskuláris eljárásokkal és a perkután behatolással általában együtt járó szövődmények, többek között a következők:

- Instabil angina pectoris, alacsony/magas vérnyomás, akut miokardiális infarktus, vérzés a szűrős helyén, pszeudoaneurizma kialakulása, veseműködési zavar, hematoma, embólia, ritmuszavar, halál.

Forgalmazás módja

A Wingman 14C/18/35 CTO átvezethető katétereket etilén-oxid (EO) sterilizálva forgalmazzák, és kizárólag egyszeri használatra (egy beteg) szolgálnak. A Wingman 14 CTO átvezethető katétert elektronsugárral sterilizálva forgalmazzák, és kizárólag egyszeri használatra (egy beteg) szolgálnak.

A Wingmanhez szükséges eszközök

Tartalom: Wingman CTO átvezethető katéter

A Wingman CTO átvezethető katétereket a műszaki leírás táblázatban feltüntetett eszközökkel együtt kell használni.

Az eljárás lépései

Megjegyzés: Kövesse a Wingman CTO átvezethető katéterrel használandó valamennyi felszerelés használati útmutatóját

- Használat előtt gondosan ellenőrizze, nincs-e a csomagoláson sérülés vagy hiba. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, a sterilgátrendszer sérülésére utaló jelet észlel, mert ez a sterilitás elvesztését jelezheti, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Előkészítés a használatra:
 - Steril technikával vegye ki a CTO átvezethető katéter csévét a csomagolásból és helyezze át a steril területre.
 - Vegye ki a CTO átvezethető katétert a csévéből, és vizsgálja meg, nincs-e benne meghajlás vagy görbület.
 - Csatlakoztasson egy sterili, heparinizált sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a CTO átvezethető katéter Luer-csatlakozós vezetődrótnak szánt bemeneti nyílásához, és alaposan öblítse át a katétert.
 - A **Wingman 14C/18/35 katéterek esetén**: Használat előtt nedvesítse meg a katéternyél disztális 40 cm-es szakaszát heparinizált sóoldattal, hogy ezzel aktiválja a hidrofili bevonatot.
- Beillesztés
Egy korábban beillesztett, megfelelő méretű vezetőkatéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztül vezesse be a CTO átvezethető katéter disztális végét egy megfelelő méretű vezetődróton keresztül (lásd a műszaki leírást) standard technikával.
- Előretolás
 - A CTO átvezethető katétert fluoroszkóp alatt tolja az érrendszerben a kívánt helyre.
- Aktiválás
 - Folytassa a CTO átvezethető katéter előretolását, amíg el nem éri a léziót. Fluoroszkóp alatt erősítse meg, hogy a CTO átvezethető katéter és a vezetődrót a lézió alatt vannak.
 - A pozíció megerősítése után kissé húzza vissza a vezetődrótot a CTO átvezethető katéteren belül, és tolja előre a hosszabbítható tühegyet az aktiválónyél lenyomásával, miközben az óramutató járásával megegyező irányban kb. 90 fokban elforgatja. Ennek hatására a tühegy túlnyúlik a katéteren, behatol a lézióba, és támaszköteket nyújt a vezetődrótnak. **FIGYELMEZTETÉS! NE forgassa el az aktiválónyelet 90 foknál nagyobb mértékben a hosszabbítható tühegy előretolása közben. A tühegy nem halad tovább attól, hogy 90 foknál nagyobb mértékben forgatják el; a nyél 90 foknál nagyobb forgatásának folytatása az eszköz töréséhez vezethet. Ügyeljen rá, hogy a vezetődrótot mindig maradjon a katéteren belül, amikor a tü aktivált állapotban van.**
Megjegyzés: Az aktiválónyelet csak előre és hátrafelé mozgással szabad irányítani. Az oldalirányú mozgás nem aktiválja a tühegyet.
Megjegyzés: Az előretolás alatt nem szabad túl erősen szorítani a külső nyelet, mert ez korlátozza a hosszabbítható tühegy mozgását. **FIGYELMEZTETÉS! Soha ne tolja előre, húzza vissza vagy forgassa el a CTO átvezethető katétert ellenállással szemben, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítják.**
 - Miután a CTO sapkán áthalatott, tolja előre a vezetődrótot a lézió keresztül, és óvatosan húzza vissza a CTO átvezethető katétert.
 - Ismételje meg szükség szerint, amíg a CTO átvezethető katéter és a vezetődrót át nem halad a lézió.
- Befecskendezés
 - A befecskendezéshez húzza vissza a vezetődrótot, és vegye figyelembe a műszaki leírásban megadott maximális befecskendezési nyomást.
- Eltávolítás
 - Rögzítse a vezetődrótot standard vezetődrótcseré-technikákkal, és óvatosan húzza vissza a CTO átvezethető katétert.
 - Ha az eszköz meghibásodik, vagy az ellenőrzés során bármilyen hibát észlel, öblítse ki a vezetődrót üregét és tisztítsa meg az eszköz külső felületét sóoldattal, majd tárolja az eszközt lezárt, biológiaiul veszélyes hulladékoknak szánt műanyag zacskóban, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Reflow Medical, Inc. vállalattal a complaints@reflowmedical.com címen.
 - Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadható orvosi gyakorlatnak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa a vonatkozó törvények és rendeletek szerint.

Az eszközzel kapcsolatos visszajelzés és az eszközök visszaküldése

Ha a Wingman CTO átvezethető katéter bármely része meghibásodik az eljárás előtt vagy közben, hagyja abba a használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi képviselőjével és/vagy a Reflow Medical, Inc. vállalattal a complaints@reflowmedical.com címen vagy a www.reflowmedical.com weboldalon.

Ezenkívül az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerű (orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) országokban élő betegek, felhasználók vagy harmadik felek részére: ha az eszközök használata során vagy annak következtében súlyos esemény történt, azt jelenteni kell az EU tagállamának.

Garancia: A gyártó szavatolja, hogy a Wingman CTO átvezethető katéter a megadott lejárati időig való használat esetén, valamint közvetlenül a használat előtt bontatlan és sértetlen csomagolás esetén mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A gyártó felelőssége e garancia alapján a Wingman CTO átvezethető katéter hibás darabjainak cseréjére vagy a vételár visszatérítésére korlátozódik. A Wingman CTO átvezethető katéteren a helytelen használat, módosítás, nem megfelelő tárolás vagy kezelés, illetve a jelen használati útmutató be nem tartása által okozott károk érvénytelenítik ezt a korlátozott garanciát. EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA KIFEJEZETTEN HELYETTESÍTI AZ ÖSSZES TÖBBI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁG VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁG HALLGATÓLAGOS GARANCIÁJÁT IS. Semmilyen személy vagy szervezet, beleértve a Gyártó bármely meghatalmazott képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult a jelen korlátozott garancia meghosszabbítására vagy kiterjesztésére, és az erre irányuló bármilyen állítólagos kísérelt nem érvényesíthető a Gyártóval szemben.

Szabadalmak: Ez a termék a 9,204,893 számú amerikai szabadalom, a 2473122 számú EPO és más folyamatban lévő kérelmek, valamint külföldi szabadalmak hatálya alá tartozik.

Alapvető UDI-DJ: 856492005SupportCathKp:

Elektronikus használati útmutató: www.reflowmedical.com

IT

Cateteri per occlusioni CTO WINGMAN™ 14, 14C, 18 e 35 Istruzioni per l'uso (IFU)

Tabella delle specifiche

Modello (Rif.)	Compatibilità filo guida	Lunghezza effettiva	Diametro esterno massimo	Compatibilità guaina	Pressione max (psi/kpa)	Diametro delle punta dell'ago estensibile	Estensione max punta dell'ago	Lunghezza (distale) rivestimento idrofilo
WGM14065CE	0,014 poll. (0,36 mm)	65 cm	0,035 poll. (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022 poll. (0,56 mm)	0,20 poll. (5 mm)	N/A
WGM14135CE	0,014 poll. (0,36 mm)	135 cm	0,035 poll. (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022 poll. (0,56 mm)	0,20 poll. (5 mm)	N/A
WGM14150CE	0,014 poll. (0,36 mm)	150 cm	0,035 poll. (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022 poll. (0,56 mm)	0,20 poll. (5 mm)	N/A
WGM18090CE	0,018 poll. (0,46 mm)	90 cm	0,05 poll. (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032 poll. (0,81 mm)	0,20 poll. (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018 poll. (0,46 mm)	135 cm	0,05 poll. (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032 poll. (0,81 mm)	0,20 poll. (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018 poll. (0,46 mm)	150 cm	0,05 poll. (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032 poll. (0,81 mm)	0,20 poll. (5 mm)	30 cm

WGM35065CE	0,035 poll. (0,89 mm)	65 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050 poll. (1,27 mm)	0,20 poll. (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035 poll. (0,89 mm)	90 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050 poll. (1,27 mm)	0,20 poll. (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035 poll. (0,89 mm)	135 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050 poll. (1,27 mm)	0,20 poll. (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014 poll. (0,36 mm)	90 cm	0,035 poll. (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024 poll. (0,61 mm)	0,20 poll. (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014 poll. (0,36 mm)	135 cm	0,035 poll. (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024 poll. (0,61 mm)	0,20 poll. (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014 poll. (0,36 mm)	150 cm	0,035 poll. (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024 poll. (0,61 mm)	0,20 poll. (5 mm)	30 cm

Descrizione del dispositivo

Il Catetere per occlusioni CTO Wingman è un dispositivo di ricanalizzazione con punta dell'ago smussata progettato per fornire un supporto aggiuntivo a un filo guida manovrabile nell'accesso a regioni lontane del sistema vascolare periferico. Il Catetere per occlusioni CTO Wingman consiste di un catetere di supporto, con una punta di guida radiopaca controllata dall'utente (punta dell'ago estensibile) e un'impugnatura di attivazione. Usando un'impugnatura di attivazione, la punta dell'ago estensibile di 5 mm può essere ruotata di 90 gradi per penetrare il tappo di occlusioni totali e sistemi vascolari difficili da oltrepassare. L'avanzamento e la retrazione della punta dell'ago estensibile supporta e consente al filo di penetrare e attraversare la lesione. Quando la punta dell'ago estensibile è in modalità normale, viene retratta appena a filo del catetere di supporto. Quando la punta estensibile viene attivata, si estende fino ad appena 5 mm distalmente rispetto al corpo del catetere di supporto. Il Catetere per occlusioni CTO Wingman consente anche di cambiare i fili guida e altri dispositivi interventistici e può essere usato per erogare soluzioni saline o mezzi di contrasto diagnostici.

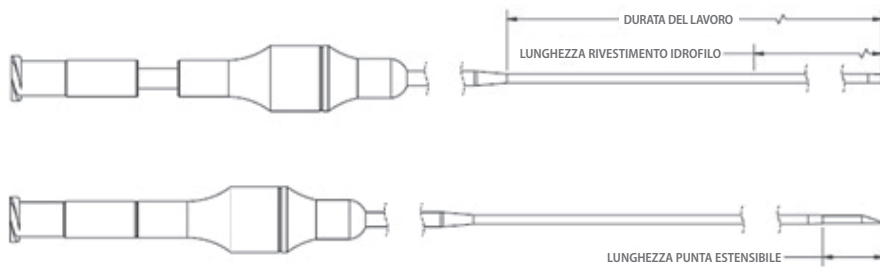


Figura 1. Cateteri per occlusioni CTO Wingman™

Indicazioni per l'uso

Il Catetere per occlusioni CTO Wingman è stato studiato per essere usato insieme ai fili guida manovrabili per accedere a regioni discrete del sistema vascolare periferico e per penetrare e ricanalizzare una lesione intraluminale o subintimale usando la punta estensibile dell'ago con l'impugnatura di attivazione. Può essere usato per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici, e per erogare soluzioni saline o mezzi di contrasto diagnostici.

Uso previsto

Il Catetere per occlusioni CTO Wingman è stato studiato per trattare l'arteriopatia periferica (PAD) e le occlusioni totali croniche (CTO).

Utenti

Il Catetere per occlusioni CTO Wingman deve essere usato solo da medici qualificati nell'esecuzione di interventi vascolari percutanei.

Popolazione target

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso su pazienti sottoposti a interventi endovascolari periferici terapeutici o diagnostici.

Controindicazioni

I Cateteri per occlusioni 14, 14C, 18 e 35 Wingman sono controindicati per l'uso nel sistema vascolare coronarico e cerebrale.

Avvertenze

- I fili idrofili soggetti a rigonfiamento eccessivo (ad es. ZipWire) non devono essere utilizzati con il Catetere per occlusioni CTO Wingman.
- Monouso. Non riutilizzare/risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe comprometterne le prestazioni, causare infezioni crociate e altri pericoli legati alla sicurezza comprese le lesioni per il paziente.
- Non utilizzare il dispositivo se è aperto o se la confezione risulta danneggiata.
- Non introdurre, estrarre o ruotare un Catetere per occlusioni CTO Wingman se si incontra una resistenza finché non viene verificata la causa tramite fluoroscopia.
- NON ruotare l'impugnatura più di 90 gradi durante l'avanzamento della punta estensibile dell'ago. La punta non avanzerà ulteriormente ruotandola più di 90 gradi; continuare a ruotare l'impugnatura oltre 90 gradi potrebbe causare la rottura del dispositivo.
- Il filo guida deve stare sempre all'interno del catetere onde evitare danni al catetere.
- Questo dispositivo contiene nickel e non deve essere usato nei pazienti allergici al nickel.
- Se il catetere è danneggiato, potrebbe tagliare la parete di un vaso sanguigno. Prestare estrema attenzione durante la rimozione di un dispositivo danneggiato. In caso di complicazioni dovute alla rimozione dell'intero sistema, interrompere immediatamente la procedura ed eseguire un trattamento adeguato a discrezione del medico.

Precauzioni

- Conservare in un luogo fresco, asciutto e buio. La conservazione del dispositivo in condizioni estreme potrebbe danneggiarlo e/o influenzarne le prestazioni che potrebbero causare lesioni per il paziente.
- Usare solo dispositivi ausiliari delle dimensioni adeguate, come mostrato nelle Specifiche tecniche sopra indicate.
- Pressione di iniezione massima: 360 psi (2482 kpa).
- Usare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il catetere deve essere usato solo da medici qualificati nell'esecuzione di interventi vascolari percutanei.
- Adottare le dovute precauzioni per prevenire o ridurre i coaguli quando si utilizzano i cateteri nel sistema vascolare. Valutare l'uso di eparinizzazione sistemica e di soluzione salina eparinizzata.
- Fare attenzione quando si utilizza il catetere durante una procedura per ridurre la possibilità di danni accidentali, deviazioni o curvature.
- Il catetere deve essere utilizzato solo durante la fluoroscopia.

Benefici clinici previsti

I Cateteri per occlusioni CTO Wingman presentano una struttura intrecciata in acciaio inossidabile con punta estensibile over-the-wire e design affusolato che si traduce in un maggior supporto e capacità di spinta, nonché maggiore flessibilità per muoversi rapidamente tra i vasi sanguigni tortuosi. Il design dell'albero, combinato all'impugnatura di innesto e attivazione Control Point™, consente di spingere e ruotare contemporaneamente la punta smussata per ancorare e fornire la spinta extra necessaria affinché il filo guida penetri le lesioni e le occlusioni totali croniche, ad es. ricanalizzazione subintimale, che non si riescono ad attraversare con un catetere di dilatazione a palloncino. Inoltre, i Cateteri per occlusioni CTO Wingman facilitano il cambio di filo guida durante la procedura.

Complicazioni/Eventi prevedibili:

La cateterizzazione vascolare e/o l'intervento vascolare potrebbe causare complicazioni, compresi a solo titolo esemplificativo:

- Complicazioni legate al catetere: Reazioni avverse ai materiali del dispositivo, malfunzionamento/rottura del dispositivo, infezioni, embolia distale, trombosi dei vasi/formazione di coaguli, danni vascolari/dissezione che richiedono riparazione chirurgica, incompatibilità con gli accessori

Complicazioni solitamente associate a interventi endovascolari e accesso percutaneo, compresi, a solo scopo esemplificativo:

- Angina instabile, ipertensione, infarto del miocardio acuto, emorragia nel sito della puntura, falsa formazione di aneurisma, disfunzione renale, ematoma, embolia, aritmia, morte.

Fornitura

I Cateteri per occlusioni CTO Wingman 14C/18/35 vengono forniti sterili tramite ossido di etilene (EO) e sono monouso (un solo paziente). Il Catetere per occlusioni CTO Wingman 14 è fornito sterile con sterilizzazione mediante fascio di elettroni ed è destinato esclusivamente a un singolo utilizzo (un solo paziente).

Dispositivi richiesti per Wingman

Contenuto: Catetere per occlusioni CTO Wingman

I Cateteri per occlusioni CTO Wingman sono stati progettati per essere usati insieme ai dispositivi indicati nella tabella Specifiche.

Passi della procedura

Nota: Seguire le istruzioni per l'uso su tutta l'attrezzatura da usare con il Catetere per occlusioni CTO Wingman

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente l'imballaggio per verificare la presenza di danni o difetti. Non usare il dispositivo in caso di segni di violazione della barriera sterile. Indicherebbe perdita di sterilità che potrebbe comportare lesioni per il paziente.
 - Preparazione per l'uso:
 - Usando una tecnica sterile, rimuovere la bobina erogatrice del Catetere per occlusioni CTO dalla sua confezione e trasferirla nel campo sterile.
 - Rimuovere il Catetere per occlusioni CTO dalla bobina erogatrice e verificare la presenza di curvature e piegature.
 - Fissare una siringa da 10 ml riempita con soluzione salina eparinata sterile alla porta di entrata del filo guida luer-lock del Catetere per occlusioni CTO e lavare bene il catetere.
 - Per i Cateteri Wingman 14C/18/35: Prima dell'uso, bagnare 40 cm distali dell'asta del catetere con soluzione salina eparinata per attivare il rivestimento idrofilo.
 - Inserimento
 - Attraverso un catetere guida della misura giusta inserito in precedenza o una guaina introduttiva, introdurre l'estremità distale del Catetere per occlusioni CTO sopra un filo guida della misura adatta (vedere le specifiche tecniche) avvalendosi di una tecnica standard.
 - Avanzamento
 - Usare una guida fluoroscopica come supporto per far avanzare il Catetere per occlusioni CTO nella sede desiderata all'interno del sistema vascolare.
 - Attivazione
 - Continuare a far avanzare il Catetere per occlusioni CTO finché non si raggiunge la lesione. Usando una guida fluoroscopica, accertarsi che il Catetere per occlusioni CTO e il filo guida siano sulla lesione.
 - Quando la posizione è confermata, retrainare leggermente il filo guida all'interno del Catetere per occlusioni CTO e far avanzare la punta dell'ago estensibile premendo e ruotando l'impugnatura di 90 gradi con un movimento orario. In questo modo la punta dell'ago si allunga oltre il catetere, penetrando la lesione e supportando il filo guida. **ATTENZIONE: NON ruotare l'impugnatura più di 90 gradi durante l'avanzamento della punta dell'ago estensibile. La punta dell'ago non avvanzerà ulteriormente ruotandola più di 90 gradi; continuare a ruotare l'impugnatura oltre 90 gradi potrebbe causare la rottura del dispositivo. Accertarsi che il filo guida rimanga all'interno del catetere tutte le volte in cui viene attivato l'ago.**
- Nota: l'impugnatura deve essere direzionata solo in avanti e indietro. Il movimento da lato a lato non attiva la punta dell'ago.
Nota: non esercitare una presa eccessiva sull'asta esterna durante l'avanzamento, poiché si limiterebbe il movimento della punta dell'ago estensibile. **ATTENZIONE: Non introdurre, estrarre o ruotare un Catetere per occlusioni CTO Wingman se si incontra una resistenza, finché non ne viene verificata la causa tramite fluoroscopia.**
- Quando il tappo dell'occlusione CTO viene penetrato, far avanzare il filo guida attraverso la lesione e retrainare delicatamente il Catetere per occlusioni CTO.
 - Ripetere secondo necessità finché il Catetere per occlusioni CTO e il filo guida non avranno superato la lesione.
- Iniezione
 - Per effettuare l'iniezione, estrarre il filo guida e fare riferimento alle specifiche tecniche per un'iniezione con pressione massima.
 - Rimozione
 - Fissare il filo guida avvalendosi di tecniche standard di cambio del filo guida ed estrarre il Catetere per occlusioni CTO.
 - Se si verifica un malfunzionamento del dispositivo o se durante l'ispezione si notano difetti, sciacquare il lume del filo guida e pulire la superficie esterna del dispositivo con soluzione salina, conservare il dispositivo in un sacchetto di plastica sigillato per rischio biologico e contattare Reflow Medical, Inc. all'indirizzo complaints@reflowmedical.com per ulteriori istruzioni.
 - L'uso di questo prodotto potrebbe comportare un potenziale rischio biologico. Usare e smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili sulle pratiche mediche accettabili.

Feedback sul dispositivo e reso

In caso di guasto di una parte qualsiasi del Catetere per occlusioni CTO Wingman prima o durante una procedura, interrompere l'uso e contattare il rappresentante locale e/o Reflow Medical, Inc. all'indirizzo complaints@reflowmedical.com o www.reflowmedical.com.

Inoltre, per i pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui Dispositivi medici): se durante l'uso di questo dispositivo o a causa del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, deve essere effettuata la segnalazione allo stato membro UE.

Garanzia: Il produttore garantisce che il Catetere per occlusioni CTO Wingman è privo di difetti nei materiali e nella manodopera laddove utilizzato entro la data di scadenza indicata e l'imballaggio non sia stato aperto e danneggiato immediatamente prima dell'uso. La responsabilità del produttore ai sensi di questa garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto del Catetere per occlusioni CTO Wingman. I danni al Catetere per occlusioni CTO Wingman causati da uso improprio, alterazione, conservazione o maneggio impropri o qualsiasi altra mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso annulleranno la presente garanzia limitata. QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

Brevetti: Questo prodotto è coperto dal brevetto U.S. Patent N. 9,204,893; EPO 2473122 e altre domande in corso di approvazione e brevetti esteri.

UDI-DI base: 856492005SupportCathKP

Istruzioni per l'uso elettroniche: www.reflowmedical.com

LI

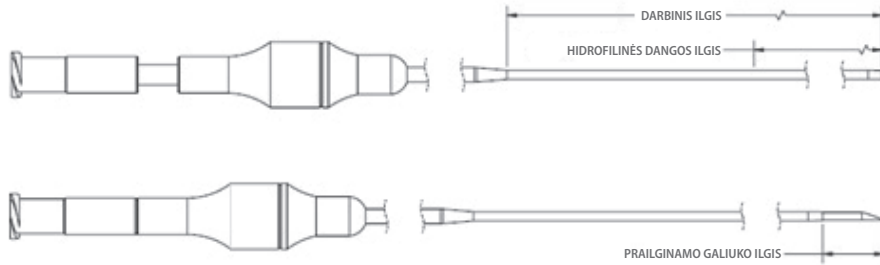
„WINGMAN™“ CTO pravedimo kateterių 14, 14C, 18 ir 35 naudojimo instrukcijos (NI)

Specifikacijų lentelė

Modelis (nuor.)	Kreipiamosios vielos suderinamumas	Efektyvusis ilgis	Maks. išorinis skersmuo	Movos suderinamumas	Maks. slėgis (psi/kpa)	Prailginamo adatos galiuko skersmuo	Maks. adatos galiuko prailginimas	Hidrofilinės dangos ilgis (distalinis)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Netaik.
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Netaik.
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Netaik.
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Įtaiso aprašymas

„Wingman“ CTO pravedimo kateteris yra rekanalizacijos įtaisas su nuožulniu (adatos) galiuku, skirtas suteikti papildomą atramą valdomai kreipiamajai vietai, kai reikia pasiekti atskiras periferinių kraujagyslių sistemos sritis. „Wingman“ CTO pravedimo kateterių sudaro atraminis kateteris su naudotojo valdomu rentgenokontrastiniu kreipiamuoju galiuku (prailginamo adatos galiuku) ir aktyvinimo rankena. Naudojant aktyvinimo rankeną, 5 mm prailginamą adatos galiuką galima sukiooti 90 laipsnių kampų, siekiant prasiskverbti pro visiškos okliuzijos stogelius ir sunkiai praeinamas kraujagyslių sistemos vietas. Prailginamo adatos galiuko išstūmimas ir įtraukimas suteikia atramą ir leidžia vietai prasiskverbti ir praėti pažėdimą. Įprastinėje padėtyje prailginamas adatos galiukas yra įtrauktas ir prigludęs prie atraminio kateterio. Prailginamą galiuką suaktyvinus, jis iškišamas iš atraminio kateterio korpuso iki 5 mm distaline kryptimi. „Wingman“ CTO pravedimo kateterių taip pat galima naudoti kreipiamosioms vieloms ir kitiems intervenciniams įtaisams keisti ir kaip kanalą fiziologiniam tirpalui arba diagnostinei kontrastinei medžiagai leisti.



1 pav. „Wingman™“ CTO pravedimo kateteris

Naudojimo indikacijos

„Wingman“ CTO pravedimo kateteris skirtas naudoti kartu su valdomomis kreipiamosiomis vielomis, kai reikia pasiekti atskiras periferinių kraujagyslių sistemos sritis ir, naudojant prailginamą adatos galiuką su aktyvinimo rankena, prisiskverbti ir rekanalizuoti pažeidimą intraluminaliai arba subintimaliai. Jį taip pat galima naudoti kreipiamųjų vielų ir kitų intervencinių įtaisų patalpiniui ir keitimui palengvinti ir kaip kanalą fiziologiniam tirpalui arba diagnostinei kontrastinei medžiagai leisti.

Paskirtis

„Wingman“ CTO pravedimo kateteris skirtas periferinių arterijų ligai (PAD) ir lėtinėms visiškoms okliuzijoms (CTO) gydyti.

Numatytas naudotojas

„Wingman“ CTO pravedimo kateterį turi naudoti tik gydytojai, turintys reikiamą kvalifikaciją atlikti perkutanines kraujagyslių intervencijas.

Tikslinė populiacija

Įtaisas skirtas naudoti pacientams, kuriems atliekamos terapinės arba diagnostinės periferinės endovaskulinės procedūros.

Kontraindikacijos

„Wingman“ 14, 14C, 18 ir 35 pravedimo kateterius draudžiama naudoti vainikinių ir smegenų kraujagyslių sistemose.

Įspėjimai

- Su „Wingman“ CTO pravedimo kateteriu neturi būti naudojamos pernelyg išspūsti linkusios hidrofilinės vielos (pvz., „ZipWire“).
- Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite / nesterilizuokite pakartotinai. Įtaisą naudojant pakartotinai, gali sutrikti jo veikimas, išsivystyti kryžminė infekcija ir kilti kitų su saugumu susijusių pavojų, įskaitant paciento sužalojimą.
- Nenaudokite, jei įtaisas atviras arba pažeista pakuotė.
- Niekada nestumkite, netraukite ir nesukiokite „Wingman“ CTO pravedimo kateterio, jei susiduriate su pasipriešinimu, kol fluoroskopija nenustatysite priežasties.
- NESUKITE rankenos daugiau kaip 90 laipsnių, kai stumiate prailginamą adatos galiuką. Pasukus daugiau kaip 90 laipsnių, galiukas nepasistums toliau; toliau sukant rankeną daugiau kaip 90 laipsnių, įtaisas gali lūžti.
- Kreipiamoji viela visada turi likti kateterio viduje, nes kitaip gali būti pažeista.
- Šio įtaiso sudėtyje yra nikelio, todėl jo negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški nikeliiui.
- Jei kateteris pažeistas, šis gaminyš gali įpjauti kraujagyslės sienelę. Išimant pažeistą įtaisą reikia būti itin atsargiems. Jei dėl visos sistemos ištraukimo kyla komplikacijų, nedelsdami nutraukite procedūrą ir imkitės gydytojo nurodymų tinkamo gydymo.

Atsargumo priemonės

- Laikykite vėsiroje, sausoje, tamsioje vietoje. Laikant įtaisą ekstremaliomis sąlygomis, įtaisas gali būti sugadintas ir (arba) gali nukentėti įtaiso veiksmingumas ir dėl to gali būti sužalotas pacientas.
- Naudokite tik tinkamo dydžio pagalbinį įtaisą, kaip nurodyta pirmiau pateiktose specifikacijose.
- Didžiausias leidimo slėgis: 360 psi (2482 kpa).
- Naudokite kateterį iki ant pakuotės nurodytos datos.
- Kateterį turi naudoti tik gydytojai, turintys reikiamą kvalifikaciją atlikti perkutanines kraujagyslių intervencijas.
- Naudojant bet kokią kateterį kraujagyslių sistemoje, reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta krešulių susidarymo arba sumažintas jų susidarymo pavojus. Reikėtų apsvaistyti galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją ir heparinizuotą fiziologinį tirpalą.
- Atsargiai elkitės su kateteriu procedūros metu, kad sumažintumėte atsitiktinio sugadinimo, susiraižymo ar sulenkimo galimybę.
- Manipuliuoti kateteriu galima tik atliekant fluoroskopiją.

Tikėtina klinikinė nauda

Per vielą įvedami „Wingman“ CTO pravedimo kateteriai su prailginamą galiuku turi pinto nerūdijančio plieno karkasą ir smailėjantį galą, todėl užtikrinama geresnė atrama ir lengvesnis stūmimas, taip pat padėsni lankstumas, leidžiantis greitai judėti pro vingiuotas kraujagysles. Tokia stiebo konstrukcija kartu su „Control Point™“ aktyvinimo ir įjungimo rankena leidžia vienu metu stumti ir sukliki nuožulnų galiuką, kad jis įsitvirtintų, ir suteikia papildomą postūmį, kurio reikia, kad kreipiamoji viela prisiskverbėtų pro pažeidimus ir lėtines visiškas okliuzijas, pvz., subintimalinės rekanalizacijos sritį, kurios nepavyksta praeiti balioniniu dilataciniu kateteriu. Be to, „Wingman“ CTO pravedimo kateteriai palengvina kreipiamųjų vielų keitimą procedūros metu.

Komplikacijos / tikėtini reiškiniai:

Kraujagyslių kateterizacija ir (arba) kraujagyslių intervencija gali sukelti komplikacijų, įskaitant, bet neapsiribojant:

- Su kateteriu susijusias komplikacijas, tokias kaip nepageidaujama reakcija į įtaiso medžiagas, įtaiso gedimas / lūžis, infekcija, distalinė embolizacija, kraujagyslių trombozė / krešulio susidarymas, kraujagyslių pažeidimas / disekcija, kai reikia chirurginio gydymo, nesuderinamumas su priedais.
- Komplikacijas, kurios paprastai siejamos su endovaskulinėmis procedūromis ir perkutanine prieiga, įskaitant, bet neapsiribojant, šias:
 - Nestabili krūtinės angina, hipotenzija / hipertenzija, ūminis miokardo infarktas, kraujavimas punkcijos vietoje, pseudoaneurizmos susidarymas, inkstų funkcijos sutrikimas, hematoma, embolija, aritmija, mirtis.

Kaip tiekiami

„Wingman“ 14C/18/35 CTO pravedimo kateteriai tiekiami sterilūs, sterilizuoti etileno oksidu (EO), ir skirti tik vienkartiniam naudojimui (vienam pacientui). „Wingman“ 14 CTO pravedimo kateteris tiekiamas sterilus, sterilizuotas naudojant švitinimą elektrone spinduliuote, ir yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui (vienam pacientui).

Įtaisai, kurių reikia „Wingman“ naudojimui

Turinys: „Wingman“ CTO pravedimo kateteris
„Wingman“ CTO pravedimo kateteriai skirti naudoti kartu su įtaisais, nurodytais specifikacijų lentelėje.

Procedūros žingsniai

Pastaba. Laikykitės visos įrangos, kuri bus naudojama su „Wingman“ CTO pravedimo kateteriu, naudojimo instrukcijų.

1. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite visas pakuotes, ar jos nėra pažeistos ar sugadintos. Nenaudokite įtaiso, jei yra kokių nors steriliaus barjero pažeidimo požymių, nes tai rodo sterilumo praradimą, dėl kurio gali būti sužalotas pacientas.
 2. Pasiruošimas naudoti:
 - a. Taikydami sterilią metodą, išimkite CTO pravedimo kateterio dalytuvo ritę iš pakuotės ir perkeltite ją į sterilią lauką.
 - b. Išimkite CTO pravedimo kateterį iš dalytuvo ritės ir apžiūrėkite, ar jis nėra sulenktas arba susiraižęs.
 - c. Pripjunkite 10 ml švirkštą, pripildytą steriliaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo, prie CTO pravedimo kateterio esančio kreipiamosios vielos įvedimo prievado su „Luer-Lock“ jungtimi ir kruopščiai praplaukite kateterį.
 - d. „Wingman“ 14C/18/35 kateteriams: Prieš naudodami, sudrėkinkite stiebo distalinę 40 cm dalį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
 3. Įkišimas
 - a. Naudojami standartinį metodą, CTO pravedimo kateterio distalinį galą įkiškite į anksčiau įvestą tinkamo dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvediklio movą per tinkamo dydžio kreipiamąją vielą (žr. specifikacijas).
 4. Stūmimas
 - a. Naudokite kontrolę fluoroskopija, kai stumiate CTO pravedimo kateterį į norimą vietą kraujagyslių sistemoje.
 5. Aktyvinimas
 - a. Tęskite CTO pravedimo kateterio stūmimą, kol pasiekite pažeidimą. Naudojami kontrolę fluoroskopija, įsitikinkite, kad CTO pravedimo kateteris ir kreipiamoji viela yra ties pažeidimu.
 - b. Patvirtinę padėtį, šiek tiek įtraukite kreipiamąją vielą į CTO pravedimo kateterį ir išstumkite prailginamą adatos galiuką, spausdami rankeną žemyn ir sukdami ~ 90 laipsnių kampą pagal laikrodžio rodyklę. Taip adatos galiukas išlys iš kateterio, prisiskverbęs pro pažeidimą ir suteiks atramą kreipiančiajai vielai. **ATSARGIAI! NESUKITE rankenos daugiau kaip 90 laipsnių, kai stumiate prailginamą adatos galiuką. Pasukus daugiau kaip 90 laipsnių, adatos galiukas nepasistums toliau; toliau sukant rankeną daugiau kaip 90 laipsnių, įtaisas gali lūžti. Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela visą laiką lieka kateterio viduje, kai adata yra suaktyvinta.**
- Pastaba. Rankena turi būti atliekamas tik judesys pirmyn ir atgal. Judesys į šonus adatos galiuko nesuaktyvins.
- Pastaba. Per daug nespauškite išorinio stiebo stūmimo metu, nes tai apribos prailginamo adatos galiuko judėjimą. **ATSARGIAI! Niekada nestumkite, netraukite ir nesukiokite CTO pravedimo kateterio, jei susiduriate su pasipriešinimu, kol fluoroskopija nenustatysite priežasties.**
- c. Prasiskverbę pro CTO stogelį, stumkite kreipiamąją vielą pro pažeidimą ir atsargiai atitraukite CTO pravedimo kateterį.
 - d. Pakartokite, jei reikia, kol CTO pravedimo kateteriu ir kreipiamąją vielą praeisite pažeidimą.
6. Injekcija
 - a. Norėdami atlikti injekciją, ištraukite kreipiamąją vielą ir vadovaukitės specifikacijose nurodytu didžiausiu leidimo slėgiu.

7. Ištraukimas
- Fiksuokite kreipiamąją vielą, naudodami standartinį kreipiamosios vielos keitimo metodą, ir atsargiai išimkite CTO pravedimo kateterį.
 - Jei nustatėte įtaiso gedimą arba apžiūros metu pastebėjote kokių nors defektų, praplaukite kreipiamosios vielos spindį ir nuvalykite išorinį įtaiso paviršių fiziologiniu tirpalu, įtaišą sudėkite į sandarų biologinį pavojų keliančioms medžiagoms laikyti skirtą plastikinį maišelį ir susisiekite su „Reflow Medical, Inc.“ el. paštu complaints@reflowmedical.com dėl tolesnių nurodymų.
 - Po naudojimo šis gaminyš gali kelti potencialų biologinį pavojų. Įtaišą tvarkykite ir jį sunaikinkite pagal priimtą mediciną praktiką, vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais ir reglamentais.

Atsiliepiami apie įtaisa ir įtaisu gražinimas

Jei bet kurį „Wingman“ CTO pravedimo kateterio dalis sugenda prieš procedūrą arba jos metu, nutraukite naudojamą ir susisiekite su vietiniu atstovu ir (arba) „Reflow Medical, Inc.“ el. paštu complaints@reflowmedical.com arba per www.reflowmedical.com.

Papildoma informacija pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja tokia pati reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių): jei naudojant šį įtaisa arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, apie tai reikia pranešti ES valstybei nariui.

Garantija: Gamintojas garantuoja, kad „Wingman“ CTO pravedimo kateteris neturi medžiagų ir gamybos defektų, kai jis naudojamas iki nurodytos datos ir kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kokių nekokybiškų „Wingman“ CTO pravedimo kateterio pakeitimu arba pirkimo kainos gražinimu. „Wingman“ CTO pravedimo kateterio sugadinimas dėl netinkamo naudojimo, keitimo, netinkamo laikymo ar tvarkymo arba bet kokių kito šiuo naudojimo instrukcijų nesilaikymo panaikina šią ribotą garantiją. ŠI RIBOTA GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ PREKINIO TINKAMUMO AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet kurį Gamintojo igaliotąjį atstovą ar mažmeninės prekybos pardavėją, neturi teisės išplėsti ar papildyti šios ribotos garantijos, ir bet koks tariamas bandymas tai padaryti niekaip neįpareigo Gamintojo.

Patentai: Šiam gaminiui taikomas JAV patentas Nr. 9 204 893; EPO 2473122 ir kitos nagrinėjamos paraiškos bei užsienio patentai.

Bazinis UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektroninės NI: www.reflowmedical.com

NO

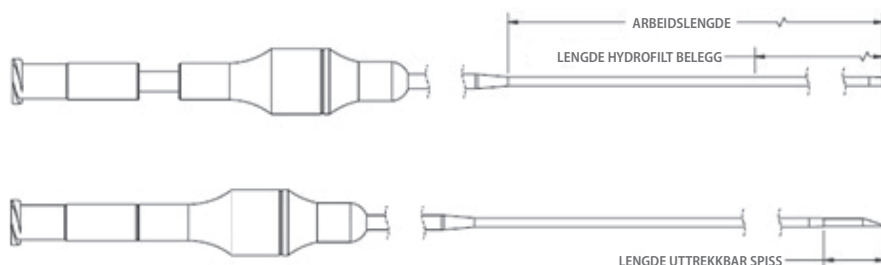
WINGMAN™ CTO-kryssende kateter: 14, 14C, 18 og 35 Bruksanvisning

Spesifikasjonstabell

Modell (Ref.)	Ledeveier Kompatibilitet	Effekt Lengde	Maks ytre diameter	Hylse Kompatibilitet	Maks trykk (psi/kpa)	Uttrekkbar nålspiss diameter	Maksimal utvidelse av nålspiss	Lengde på hydrofilt belegg (distal)
WGM14065CE	.014" (.36 mm)	65 cm	.035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.022" (.56 mm)	0,20" (5 mm)	I/A
WGM14135CE	.014" (.36 mm)	135 cm	.035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.022" (.56 mm)	0,20" (5 mm)	I/A
WGM14150CE	.014" (.36 mm)	150 cm	.035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.022" (.56 mm)	0,20" (5 mm)	I/A
WGM18090CE	.018" (.46 mm)	90 cm	.05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.032" (.81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	.018" (.46 mm)	135 cm	.05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.032" (.81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	.018" (.46 mm)	150 cm	.05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.032" (.81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	.035" (.89 mm)	65 cm	.06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	.050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	.035" (.89 mm)	90 cm	.06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	.050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	.035" (.89 mm)	135 cm	.06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	.050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	.014" (.36 mm)	90 cm	.035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.024" (.61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	.014" (.36 mm)	135 cm	.035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.024" (.61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	.014" (.36 mm)	150 cm	.035" (.89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.024" (.61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Enhetsbeskrivelse

Wingman CTO-kryssende kateter er en rekanalisasjonsenhet med en skråstilt (nål) spiss, beregnet på å gi ekstra støtte til en styrbar ledeveier når man skal få tilgang til spesifikke områder av perifer vaskulatur. Wingman CTO-kryssende kateter består av et støttekateter, med en brukerkontrollert røntgenettet føringsspiss (uttrekkbar nålspiss) og et aktiveringshåndtak. Ved hjelp av aktiveringshåndtaket kan den 5 mm uttrekkbare nålspissen roteres 90 grader for å penetrere lokket på totale okklusjoner og vanskelig tilgjengelig vaskulatur. Fremføringen og tilbaketrekkingen av den uttrekkbare nålspissen støtter og tillater ledeveieren å trenge gjennom og krysse lesjonen. Når den uttrekkbare nålspissen er i normal modus, er den trukket tilbake og ligger i flukt med støttekateteret. Når den uttrekkbare spissen aktiveres, utvider den seg opp til 5 mm distalt mot støttekateterets kropp. Wingman CTO-kryssende kateter vil også tillate bytte av ledeveiere og andre intervensjonsenheter og fungerer som en kanal for levering av saltvannsløsninger eller diagnostisk kontrastmiddel.



Figur 1. Wingman™ CTO-kryssende kateter

Indikationer for bruk

Wingman CTO-kryssende kateteret er ment å brukes sammen med styrbare ledeveiere for å få tilgang til spesifikke områder av perifer vaskulatur og å penetrere og rekanalisere en lesjon intraluminalt eller subintimalt ved hjelp av den uttrekkbare nålspissen med aktiveringshåndtaket. Det kan brukes for å lette plassering og bytte av ledeveiere og andre intervensjonsenheter, og fungerer som en kanal for levering av saltvannsløsninger eller diagnostisk kontrastmiddel.

Tiltenkt bruk

Wingman-kryssende kateter er tiltenkt behandling av perifer arteriesykdom (PAD) og kroniske totale okklusjoner (CTO).

Tiltenkt bruk

Wingman CTO-kryssende kateter bør kun brukes av leger som er kvalifiserte til å utføre perkutane vaskulære intervensjoner.

Målpopulasjon

Enheten er beregnet for bruk hos pasienter som gjennomgår terapeutiske eller diagnostiske perifere endovaskulære prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Wingman 14, 14C, 18, og 35 kryssende katetre er kontraindisert for bruk i koronar og cerebral vaskulatur.

Advarsler

- Hydrofile ledevaiere som er utsatt for overdreven hevelse (f.eks. ZipWire) bør ikke brukes med Wingman CTO-kryssende kateter.
- Kun engangsbruk. Ikke gjenbruk/resteriliser. Gjenbruk av enheten kan føre til kompromittert enhetsytelse, smitteoverføring og andre sikkerhetsrelaterte farer, inkludert pasientskade.
- Ikke bruk enheten hvis den er åpnet eller emballasjen er skadet.
- Aldri før frem, trekk tilbake eller roter Wingman CTO-kryssende kateter mot motstand før årsaken er bestemt ved hjelp av fluoroskopi.
- IKKE vri håndtaket mer enn 90 grader under fremføring av den uttrekkbare nålspissen. Spissen vil ikke bevege seg lenger frem ved å vri mer enn 90 grader; å fortsette å rotere håndtaket utover 90 grader kan føre til at enheten brykker.
- Ledevaieren bør alltid forbli inne i kateteret, da dette kan forårsake skade på den.
- Denne enheten inneholder nikkel og bør ikke brukes på pasienter med kjent nikkelallergi.
- Hvis kateteret er skadet, kan dette produktet kutte inn i en karveg. Ekstrem forsiktighet må utvises ved fjerning av en skadet enhet. Ved komplikasjoner som følge av fjerning av hele systemet, stopp prosedyren umiddelbart og utfør passende behandling etter legens skjønn.

Forholdsregler

- Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Lagring av enheten under ekstreme forhold kan skade enheten og/eller påvirke enhetens ytelse, noe som kan føre til pasientskade.
- Bruk kun tilleggsutstyr av passende størrelse, som vist i spesifikasjonene ovenfor.
- Maksimalt injeksjonstrykk: 360 psi (2482 kPa).
- Bruk kateteret før «Bruk før»-datoen angitt på pakken.
- Kateteret bør kun brukes av leger som er kvalifiserte til å utføre perkutan vaskulær intervensjon.
- Forholdsregler for å forhindre eller redusere blodpropp bør tas når et kateter brukes i det vaskulære systemet. Vurder bruk av systemisk heparinisering og heparinisert saltvannsløsning.
- Utvis forsiktighet ved håndtering av kateteret under prosedyren for å redusere muligheten for utilsikket skade, knekk eller bøyning.
- Manipulering av kateteret bør kun skje under fluoroskopi.

Forventet klinisk nytte

Wingman CTO-kryssende katetere har en over-the-wire uttrekkbar spiss, flettet struktur i rustfritt stål og avsmalnet utforming, som gir bedre støtte og skyvekraft, samt høyere fleksibilitet til å bevege seg raskt gjennom krokede blodkar. Denne typen skaftutforming, kombinert med Control Point™-aktiverings- og grephåndtak, tillater samtidig skyving og vridning av den skrånne spissen for å forankre og gi den ekstra skyvekraften som trengs for at en ledevaier skal kunne trenge gjennom lesjoner og kroniske totale okklusjoner, f.eks. subintimal rekanalisering, som ikke kan krysses med et ballongutvidelseskateter. I tillegg gjør Wingman CTO-kryssende katetere det lettere å bytte ledevaier under prosedyren.

Komplikasjoner/forutsigbare hendelser:

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulær intervensjon kan føre til komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- Kateterrelatert: Uønskede reaksjoner på enhetsmaterialer, enhetsfeil/brudd, infeksjon, distal embolisering, kartmbose/blodproppdannelse, vaskulær skade/disseksjon som krever kirurgisk reparasjon, inkompatibilitet med tilbehør
- Komplikasjoner som vanligvis er forbundet med endovaskulære prosedyrer og perkutan tilgang inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - Ustabil angina, hypo-/hypertensjon, akutt hjerteinfarkt, blødning på stikkstedet, falsk aneurysmedannelse, nyresvikt, hematom, emboli, arytm, død

Hvordan leveres

Wingman 14C/18/35 CTO Crossing Catheters leveres sterilt med etylenoksid (EO)-sterilisering og er beregnet for engangsbruk kun (én pasient). Wingman 14 CTO-kryssende kateter leveres sterilt gjennom e-strålebestråling og er kun beregnet for engangsbruk (én pasient).

Nødvendige enheter for Wingman

Innhold: Wingman CTO-kryssende kateter

Wingman CTO-kryssende kateter er tiltenkt å brukes sammen med enheter som vist i spesifikasjonstabellen.

Prosedyretrinn

Merk: Følg bruksanvisningen for alt utstyr som skal brukes med Wingman CTO-kryssende kateter

- Inspiser all emballasje nøye for skader eller defekter før bruk. Ikke bruk enheten hvis det er tegn på brudd på den sterile barrieren, da dette vil indikere tap av sterilitet som kan føre til pasientskade.
- Forberedelse for bruk:
 - Ved bruk av steril teknik, fjern dispenserkeivelen til CTO-kryssende kateter fra emballasjen og overfør den til det sterile feltet.
 - Fjern CTO-kryssende kateter fra dispenserkeivelen og kontroller om det er noen bøyinger eller knekk.
 - Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt, heparinisert saltvann til luer-lock ledevaierens inngangsport på CTO-kryssende kateter og skyll kateteret grundig.
 - For Wingman 14C/18/35-katetre: Før bruk, fukt de distale 40 cm av kateterskaffet med heparinisert saltvannsløsning for å aktivere den hydrofile belegningen.
- Inspeksjon
 - Gjennom et tidligere innsett ledekateter eller introduksjonshylse av passende størrelse, før den distale enden av CTO-kryssende kateteret over en ledevaier av passende størrelse (se spesifikasjoner) ved hjelp av standard teknik.
- Fremføring
 - Bruk fluoroskopisk veiledning når du fører CTO-kryssende kateter frem til ønsket sted i vaskulaturen.
- Aktivering
 - Fortsett å føre CTO-kryssende kateter frem til lesjonen er nådd. Bruk fluoroskopisk veiledning for å bekrefte CTO-kryssende kateter og ledevaier er ved lesjonen.
 - Når posisjonen er bekreftet, trekk forsiktig tilbake føringstråden inne i CTO-kryssende kateter og før den uttrekkbare nålspissen ved å trykke håndtaket ned mens du vrir ~ 90 grader med klokken. Dette vil forlenge nålspissen utover kateteret, trenge gjennom lesjonen og gi støtte for ledevaieren. **FORSIKTIG: IKKE vri håndtaket mer enn 90 grader under fremføring av den uttrekkbare nålspissen. Nålspissen vil ikke bevege seg lenger frem ved å vri mer enn 90 grader; å fortsette å rotere håndtaket utover 90 grader kan føre til at enheten brykker. Sørg for at ledevaieren forblir i kateteret til enhver tid når nålen aktiveres.**
Merk: Håndtaket skal kun beveges forover og bakover. En sideveis bevegelse vil ikke aktivere nålspissen.
Merk: Det bør ikke legges for hardt grep på det ytre skaffet under fremføring, da dette vil begrense bevegelsen til den uttrekkbare nålspissen. **FORSIKTIG: Aldri før frem, trekk ut eller roter CTO-kryssende kateter mot motstand før årsaken er fastslått ved fluoroskopi.**
- Når CTO-hetten er penetrert, før ledevaieren gjennom lesjonen og trekk forsiktig CTO-kryssende kateter tilbake.
- Gjenta etter behov til CTO-kryssende kateter og ledevaieren har passert lesjonen.
- Injeksjon
 - For å utføre injeksjon, trekk ut ledevaieren og referer til spesifikasjonene for maksimalt injeksjonstrykk.
- Fjerning
 - Fest ledevaieren ved hjelp av standard utvekslingsteknikker av ledevaier, og trekk forsiktig ut CTO-kryssende kateter.
 - Hvis det oppstår en enhetsfeil eller noen defekter oppdages ved inspeksjonen, skyll ledevaierens lumen og rengjør enhetens ytre overflate med saltvann, oppbevar enheten i en forseglet plastpose for biologisk farlig avfall, og kontakt Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com for videre instruksjoner.
 - Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter og kast det i samsvar med aksepterte medisinske praksiser, gjeldende lover og forskrifter.

Tilbakemelding på enhet og retur av enheter

Hvis noen del av Wingman CTO-kryssende kateter svikter før eller under en prosedyre, avbryt bruken og kontakt din lokale representant og/eller Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com eller www.reflowmedical.com.

I tillegg, for en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk regulatorisk regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller på grunn av dens bruk, må dette rapporteres til EUs medlemsstat.

Garanti: Produsenten garanterer at Wingman CTO-kryssende kateter er fri for defekter i materiale og utførelse når det brukes innen den angitte siste bruksdatoen og når pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garanti er begrenset til erstatning eller refusjon av kjøpesummen men for ethvert defekt Wingman CTO-kryssende kateter. Skade på Wingman CTO-kryssende kateter forårsaket av feil bruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering, eller annen unnlattelse av å følge denne bruksanvisningen, vil ugyldiggjøre denne begrensede garantien. DENNE BEGRENSEDE GARANTIE ER UTTRYKKELT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅTTE. INKLUDERT DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIE FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Ingen person eller enhet, inkludert noen autorisert representant eller forhandler av produsenten, har myndighet til å utvide eller forlenge denne begrensede garantien og ethvert påstått forsøk på å gjøre dette vil ikke kunne håndheves mot produsenten.

Patenter: Dette produktet er dekket av amerikansk patent nr. 9,204,893; EPO 2473122 og andre ventende søknader, og utenlandske patenter.

Grunnleggende UDI-DI: 856492005SupportCathCP

Elektronisk bruksanvisning: www.reflowmedical.com

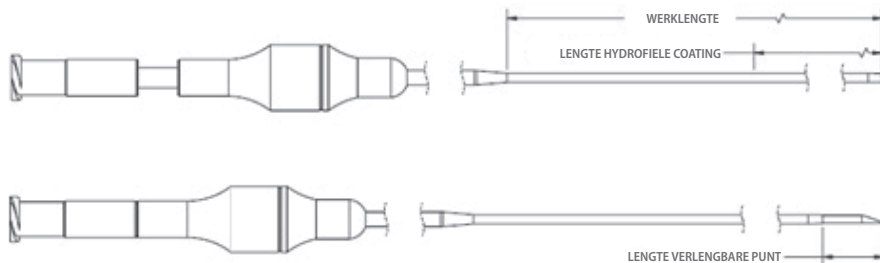
WINGMAN™ CTO kruiskatheters: 14, 14C, 18 en 35 Gebruiksaanwijzing (IFU)

Specificatietabel

Model (Ref.)	Leidraad Compatibiliteit	Effectieve lengte	Max. buiten- diameter	Bescherming Compatibiliteit	Max. druk (psi/kpa)	Diameter verlengbare naaldpunt	Max. naaldpuntverlenging	Lengte hydrofiele coating (distaal)
WGM14065CE	.014" (.36 mm)	65 cm	.035" (.89 mm/2.7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.022" (.56 mm)	0.20" (.5 mm)	N.v.t.
WGM14135CE	.014" (.36 mm)	135 cm	.035" (.89 mm/2.7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.022" (.56 mm)	0.20" (.5 mm)	N.v.t.
WGM14150CE	.014" (.36 mm)	150 cm	.035" (.89 mm/2.7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.022" (.56 mm)	0.20" (.5 mm)	N.v.t.
WGM18090CE	.018" (.46 mm)	90 cm	.05" (1,3 mm/3.8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.032" (.81 mm)	0.20" (.5 mm)	30 cm
WGM18135CE	.018" (.46 mm)	135 cm	.05" (1,3 mm/3.8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.032" (.81 mm)	0.20" (.5 mm)	30 cm
WGM18150CE	.018" (.46 mm)	150 cm	.05" (1,3 mm/3.8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.032" (.81 mm)	0.20" (.5 mm)	30 cm
WGM35065CE	.035" (.89 mm)	65 cm	.06" (1,5 mm/4.6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	.050" (1,27 mm)	0.20" (.5 mm)	40 cm
WGM35090CE	.035" (.89 mm)	90 cm	.06" (1,5 mm/4.6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	.050" (1,27 mm)	0.20" (.5 mm)	40 cm
WGM35135CE	.035" (.89 mm)	135 cm	.06" (1,5 mm/4.6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	.050" (1,27 mm)	0.20" (.5 mm)	40 cm
WMC14090CE	.014" (.36 mm)	90 cm	.035" (.89 mm/2.7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.024" (.61 mm)	0.20" (.5 mm)	30 cm
WMC14135CE	.014" (.36 mm)	135 cm	.035" (.89 mm/2.7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.024" (.61 mm)	0.20" (.5 mm)	30 cm
WMC14150CE	.014" (.36 mm)	150 cm	.035" (.89 mm/2.7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	.024" (.61 mm)	0.20" (.5 mm)	30 cm

Apparaatbeschrijving

De Wingman CTO kruiskatheter is een rekanalisatieapparaat met een schuine (naald)punt om een stuurbare leidraad extra te ondersteunen bij toegang tot afzonderlijke zones in de perifere ader. De Wingman CTO kruiskatheter bestaat uit een steunkatheter met een door de gebruiker bediende radiopaque leipunt (verlengbare naaldpunt) en activeringshendel. Met behulp van de activeringshendel kan de 5 mm verlengbare punt 90 graden gedraaid worden om door de cap van totale occlusies of moeilijk doorgankelijke aders te dringen. De voorwaarts verplaatsing en terugtrekking van de verlengbare naaldpunt ondersteunt de draad bij het passeren van de laesie. Wanneer de verlengbare naaldpunt in normale modus is, wordt deze gelijk met de steunkatheter teruggetrokken. Wanneer de verlengbare punt geactiveerd is, wordt deze verlengd tot 5 mm distaal van de steunkatheter. De Wingman CTO kruiskatheter maakt ook uitwisseling van leidradsen en andere interventieapparaten mogelijk en vormt een hulpmiddel voor afgifte van zoutoplossingen of diagnostische contrastmiddelen.



Afbeelding 1. Wingman™ CTO kruiskatheter

Indicaties voor gebruik

De Wingman CTO kruiskatheter is bedoeld voor gebruik in combinatie met stuurbare leidradsen voor toegang tot afzonderlijke zones van de perifere aders en intraluminaal of subluminaal toegang en rekanalisatie van een laesie met behulp van de verlengbare naaldpunt met de activeringshendel. Hij kan gebruikt worden om plaatsing en uitwisseling van leidradsen en andere interventieapparaten te vereenvoudigen en een hulpmiddel te vormen voor afgifte van zoutoplossingen of diagnostische contrastmiddelen.

Bedoeld gebruik

De Wingman CTO kruiskatheter is bedoeld voor de behandeling van perifere slagaderziekte (PAD) en chronische totale occlusies (CTO).

Bedoelde gebruiker

De Wingman CTO kruiskatheter mag alleen gebruikt worden door artsen die zijn gekwalificeerd voor de uitvoering van percutane vaatinterventies.

Doelgroep

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten die therapeutische of diagnostische perifere endovasculaire ingrepen ondergaan.

Contra-indicaties

Wingman 14, 14C, 18 en 35 kruiskatheters worden afgeraden voor gebruik in de hart- en hersensaders.

Waarschuwingen

- Hydrofiele draden met een sterke neiging tot opzwellen (bijv. ZipWire) mogen niet gebruikt worden met de Wingman CTO kruiskatheter.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken/steriliseren. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot verminderde prestaties van het apparaat, kruisbesmetting en andere veiligheidsrisico's, waaronder letsel bij de patiënt.
- Het apparaat niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is.
- De Wingman CTO kruiskatheter nooit voorwaarts verplaatsen, terugtrekken of draaien indien weerstand wordt gevoeld, tot de oorzaak hiervan via fluoroscopie bepaald is.
- De hendel NIET meer dan 90 graden draaien tijdens voorwaarts verplaatsing van de verlengbare naaldpunt. De punt gaat niet verder naar voren door meer dan 90 graden te draaien; de hendel verder draaien dan 90 graden kan tot breuk van het apparaat leiden.
- De leidraad moet altijd in de katheter blijven, omdat dit deze kan beschadigen.
- Dit apparaat bevat nikkel en mag niet gebruikt worden bij patiënten met een bekende nikkelallergie.
- Indien de katheter beschadigd is, kan dit product in een vaatwand snijden. Een beschadigd apparaat moet uiterst voorzichtig verwijderd worden. In het geval van complicaties als resultaat van de verwijdering van het gehele systeem, moet de ingreep onmiddellijk worden gestopt en moet een passende behandeling worden toegepast, op besluit van de arts.

Voorzorgsmaatregelen

- Opslaan in een koele, droge, donkere ruimte. Opslag van het apparaat in extreme omstandigheden kan het apparaat beschadigen en/of effect hebben op de prestatie ervan en zou letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
- Alleen accessoires met de juiste maat gebruiken, zoals aangegeven in de bovenstaande specificaties.
- Maximale injectiedruk: 360 psi (2482 kpa).
- Gebruik de katheter voor de op de verpakking aangegeven 'Uiterste gebruiksdatum'.
- De katheter mag alleen gebruikt worden door artsen die zijn gekwalificeerd voor de uitvoering van percutane vaatinterventies.
- Voorzorgsmaatregelen ter preventie of beperking van stolling moeten altijd genomen worden wanneer een katheter in het adersysteem wordt gebruikt. Gebruik van systemische heparine en zoutoplossing met heparine moet overwogen worden.
- Hanteer de katheter voorzichtig tijdens de ingreep om de kans op onopzettelijke schade, knikken of buigen te verkleinen.
- De katheter mag alleen onder fluoroscopie gemanipuleerd worden.

Verwacht klinisch voordeel

Wingman CTO kruiskatheters hebben een over-the-wire structuur met een verlengbare punt en een taps model dat voor meer steun en duwbaarheid zorgen, en meer flexibiliteit, om snel door kronkelige aders verplaatst te kunnen worden. Dit type schachtontwerp, gecombineerd met de Control Point™ activerings- en inschakelingshendel maakt het mogelijk de schuine punt gelijktijdig te duwen en draaien, om de leidraad te verankeren en de extra duwkracht te leveren om in laesies en chronische totale oclusies te dringen, bijv. subintimale rekanalisatie, waar een ballondilatatiekatheter niet door kan. Bovendien vereenvoudigen Wingman CTO kruiskatheters leidraaduitwisseling tijdens de ingreep.

Complicaties/te voorziene voorvallen:

Bij aderkatheterisatie en/of aderingrepen kunnen complicaties optreden, waaronder maar niet beperkt tot:

- Kathetergerelateerd: Ongewenste reactie op de materialen van het apparaat, apparaatstoring/breuk, infectie, distale embolisatie, aderfibrinose/stollingvorming, aderschade/dissectie waarvoor chirurgisch herstel nodig is, incompatibiliteit met accessoires
- Complicaties gewoonlijk gekoppeld aan endovasculaire ingrepen en percutane toegang, waaronder maar niet beperkt tot:
- instabiele angina, hypo/hypertensie, acuut myocardiinfarct, hemorrhagie op de priklocatie, vorming van een pseudoaneurysma, nierfalen, hematoom, embolie, aritmie, overlijden

Levering

Wingman 14C/18/35 CTO kruiskatheters worden steriel geleverd na sterilisatie met ethyleenoxide (EO) en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik (één patiënt). De Wingman 14 CTO kruiskatheter wordt steriel geleverd na elektronenbestraling en is bedoeld voor eenmalig gebruik (één patiënt).

Vereiste apparaten voor de Wingman

Inhoud: Wingman CTO kruiskatheter

Wingman CTO kruiskatheters zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met apparaten zoals aangegeven in de specificatietabel.

Stappen van de ingreep

Opmerking: Volg de gebruiksinstructies voor alle apparatuur die met de Wingman CTO kruiskatheter gebruikt wordt.

1. Inspecteer de verpakking voor gebruik zorgvuldig op schade of defecten. Gebruik het apparaat niet indien er tekenen van doorbreking van de steriele barrière bestaan, omdat dit verlies van steriliteit zou aanduiden dat letsel bij de patiënt zou kunnen veroorzaken.
2. Voorbereiding op gebruik:
 - a. Gebruik de steriele techniek om de Wingman CTO kruiskatheter uit de verpakking te verwijderen en op het steriele vlak te plaatsen.
 - b. Verwijder de Wingman CTO kruiskatheter van de afgiftespiraal en inspecteer op buigingen of knikken.
 - c. Bevestig een 10 ml injectiespuit gevuld met steriele zoutoplossing met heparine op de luerlock ingangspoort van de leidraad van de CTO kruiskatheter en spoel de katheter grondig.
 - d. Voor Wingman 14C/18/35 katheters: Maak voor het gebruik de distale 40 cm van de afgiftekatheter vochtig met zoutoplossing met heparine om de hydrofiele coating te activeren.
3. Inbrengen
 - a. Breng het distale uiteinde van de CTO kruiskatheter over een leidraad van de juiste afmetingen in door een vooraf ingebrachte leikatheter of introducerbescherming van de juiste afmetingen, met behulp van de standaard techniek.
4. Voorwaartse verplaatsing
 - a. Gebruik fluoroscopische geleiding tijdens de voorwaartse verplaatsing van de CTO kruiskatheter naar de gewenste locatie in de ader.
5. Activering
 - a. Blijf de CTO kruiskatheter voorwaarts verplaatsen tot de laesie bereikt is. Gebruik fluoroscopische geleiding om te bevestigen dat de CTO kruiskatheter en de leidraad de laesie bereikt hebben.
 - b. Wanneer de positie bevestigd is, de leidraad licht terugtrekken in de CTO kruiskatheter en de verlengbare naaldpunt voorwaarts verplaatsen door de hendel naar beneden te drukken en deze gelijktijdig ~ 90 graden rechtsom te draaien. Dit verlengt de naaldpunt tot buiten de katheter, deze dringt de laesie binnen en ondersteunt de leidraad. **VOORZICHTIG: De hendel NIET meer dan 90 graden draaien tijdens voorwaartse verplaatsing van de verlengbare naaldpunt. De naaldpunt gaat niet verder naar voren door meer dan 90 graden te draaien; de hendel verder draaien dan 90 graden kan tot breuk van het apparaat leiden. Zorg ervoor dat de leidraad te allen tijde in de katheter blijft wanneer de naald geactiveerd is.**

Opmerking: De hendel mag alleen vooruit en achteruit bewogen worden. Zijwaartse beweging activeert de naaldpunt niet.

Opmerking: Tijdens de voorwaartse verplaatsing mag geen overdreven druk worden uitgeoefend op de buitenste schacht, dit beperkt de beweging van de verlengbare naaldpunt. **VOORZICHTIG: De CTO kruiskatheter nooit voorwaarts verplaatsen, terugtrekken of draaien indien weerstand wordt gevoeld, tot de oorzaak hiervan via fluoroscopie bepaald is.**

 - c. Zodra de cap van de CTO doordrongen is, de leidraad door de laesie voorwaarts verplaatsen en de CTO kruiskatheter voorzichtig terugtrekken.
 - d. Herhalen zoals nodig tot de CTO kruiskatheter en de leidraad de laesie voorbij zijn.
6. Injectie
 - a. Om de injectie uit te voeren, de leidraad terugtrekken en de specificaties voor de maximale injectiedruk raadplegen.
7. Verwijderen
 - a. De leidraad bevestigen met behulp van standaard technieken voor leidraaduitwisseling en de CTO kruiskatheter voorzichtig verwijderen
 - b. Indien een apparaatstoring optreedt of defecten opgemerkt worden tijdens de inspectie, het leidraadlumen spoelen en de buitenkant van het apparaat reinigen met zoutoplossing, het apparaat opbergen in een afgesloten zak voor biologisch afval en contact opnemen met Reflow Medical, Inc. via complaints@reflowmedical.com voor verdere instructies.
 - c. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Hanteren en weggooien in overeenstemming met aanvaardbare medische werkwijzen, toepasselijke wetten en regelgeving.

Feedback op het apparaat en retouren

Indien een onderdeel van de Wingman CTO kruiskatheter voor of tijdens een ingreep defecten vertoont, het gebruik staken en contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger en/of Reflow Medical, Inc. via complaints@reflowmedical.com.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en landen met een identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU over medische toestellen): indien, tijdens het gebruik van dit apparaat of als resultaat van het gebruik ervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, moet dit gemeld worden bij de Europese lidstaat.

Garantie: De fabrikant garandeert dat de CTO kruiskatheter geen materiaal- of productiefouten bevat indien gebruikt voor de vermelde uiterste gebruiksdatum en indien de verpakking onmiddellijk voor gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte CTO kruiskatheter. Schade aan de CTO kruiskatheter veroorzaakt door onjuist gebruik, verandering, onjuiste opslag of onjuist hanteren, of elke andere afwijking van deze gebruikshandleiding, annuleert deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT NADRUKKELIJK ELKE ANDERE NADRUKKELIJKE OF GEIMPLICEERDE GARANTIES, WAARONDER DE GEIMPLICEERDE GARANTIE VAN VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL.** Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, waaronder erkende vertegenwoordigers of wederverkopers van de fabrikant, heeft het recht om deze beperkte garantie uit te breiden of te verlengen. Elke poging hiertoe kan niet tegen de fabrikant worden gebruikt.

Patenten: Dit product is het onderwerp van U.S. Patent Nr. 9,204,893; EPO 2473122 en andere patentaanvragen en buitenlandse patenten.

Basic UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Electronische IFU: www.reflowmedical.com

PT

Cateteres de cruzamento para OCT WINGMAN™: 14, 14C, 18 e 35 Instruções de utilização

Tabela de especificações

Modelo (Ref.)	Compatibilidade do fio-guia	Comprimento útil	Diâmetro máximo externo	Compatibilidade do fio-guia	Pressão máxima (psi/kpa)	Diâmetro da ponta da agulha extensível	Extensão máxima da ponta da agulha	Comprimento revestimento hidrofílico (distal)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	N/A
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	N/A
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	N/A
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Descrição do dispositivo

O cateter de cruzamento para OCT Wingman é um dispositivo de recanalização com ponta biselada (agulha) destinado a fornecer suporte adicional a um fio-guia orientável ao aceder a regiões distintas da vasculatura periférica. O cateter de cruzamento para OCT Wingman consiste num cateter de suporte, com uma ponta guia radiopaca controlada pelo utilizador (ponta de agulha extensível) e um manípulo de acionamento. Utilizando o manípulo de acionamento, a ponta de agulha extensível de 5 mm pode ser rodada 90 graus para penetrar na capa de oclusões totais e na vasculatura difícil de atravessar. O avanço e a retração da ponta de agulha extensível suportam e permitem que o fio penetre e atravesse a lesão. Quando a ponta da agulha extensível está no modo normal, é retraída até ficar nivelada com o cateter de suporte. Quando a ponta extensível é acionada, é estendida até 5 mm imediatamente distal ao corpo do cateter de suporte. O cateter de cruzamento para OCT Wingman também permitirá a troca de fios-guia e outros dispositivos de intervenção e fornece um canal para a administração de soro fisiológico ou solução de contraste de diagnóstico.

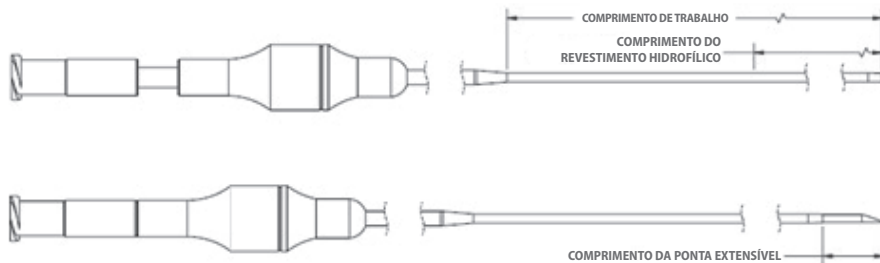


Figura 1. Cateter de cruzamento para OCT Wingman™

Indicações de utilização

O cateter de cruzamento para OCT Wingman destina-se a ser utilizado em conjunto com fios-guia orientáveis para aceder a regiões distintas da vasculatura periférica e penetrar e recanalizar uma lesão intraluminal ou subintimal utilizando a ponta de agulha extensível com o manípulo de acionamento. Pode ser utilizado para facilitar a colocação e a troca de fios-guia e outros dispositivos de intervenção e fornece um canal para a administração de soro fisiológico ou solução de contraste de diagnóstico.

Utilização pretendida

O cateter de cruzamento para OCT Wingman destina-se a tratar a doença arterial periférica (DAP) e oclusões crónicas totais (OCT).

Utilizador previsto

O cateter de cruzamento para OCT Wingman só deve ser utilizado por médicos qualificados para realizar intervenções vasculares percutâneas.

População-alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a procedimentos endovasculares periféricos terapêuticos ou de diagnóstico.

Contraindicações

Os cateteres de cruzamento Wingman 14, 14C, 18 e 35 estão contraindicados para utilização na vasculatura coronária e cerebral.

Advertências

- Os fios hidrofílicos propensos a inchaço excessivo (por exemplo, ZipWire) não devem ser utilizados com o cateter de cruzamento para OCT Wingman.
- Para utilização única. Não reutilizar/reesterilizar. A reutilização do dispositivo pode resultar no comprometimento do seu desempenho, em infeções cruzadas e noutros riscos relacionados com a segurança, incluindo lesões no doente.
- Não utilizar se o dispositivo estiver aberto ou a embalagem estiver danificada.
- Nunca avançar, retirar ou rodar o cateter de cruzamento para OCT Wingman contra resistência até que a causa seja determinada por fluoroscopia.
- NÃO rodar o manípulo mais de 90 graus durante o avanço da ponta de agulha extensível. A ponta não avançará mais por rodar mais de 90 graus; continuar a rodar o manípulo para além de 90 graus pode levar à quebra do dispositivo.
- O fio-guia deve ficar sempre dentro do cateter, pois pode danificá-lo.
- Este dispositivo contém níquel e não deve ser utilizado em doentes com alergias conhecidas ao níquel.
- Se o cateter estiver danificado, este produto pode cortar a parede de um vaso sanguíneo. É necessário extremo cuidado ao remover um dispositivo danificado. Em caso de complicações resultantes da remoção de todo o sistema, interromper imediatamente o procedimento e efetuar o tratamento adequado, a critério do médico.

Precauções

- Conservar num local fresco, seco e escuro. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode danificar o dispositivo e/ou afetar o seu desempenho, o que pode provocar lesões no doente.
- Utilizar apenas um dispositivo auxiliar de tamanho adequado, conforme indicado nas Especificações acima.
- Pressão máxima de injeção: 360 psi (2482 kpa).
- Utilizar o cateter antes da «Data de validade» especificada na embalagem.
- O cateter só deve ser utilizado por médicos qualificados para realizar intervenções vasculares percutâneas.
- Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação quando se utiliza qualquer cateter no sistema vascular. A utilização de heparinização sistémica e soro fisiológico heparinizado deve ser considerada.
- Tenha cuidado ao manusear o cateter durante o procedimento para reduzir a possibilidade de danos acidentais, torções ou dobras.
- A manipulação do cateter só deve ser efetuada sob fluoroscopia.

Benefício clínico esperado

Os cateteres de cruzamento para OCT Wingman têm uma estrutura trançada de aço inoxidável de ponta extensível de inserção por fio e um design cónico que se traduz num maior suporte e capacidade para empurrar, bem como numa maior flexibilidade, para se deslocarem rapidamente através de vasos tortuosos. Este tipo de design de haste, combinado com o manípulo de acionamento e engate Control Point™, permite empurrar e torcer simultaneamente a ponta biselada para ancorar e fornece o impulso extra necessário para que um fio-guia penetre em lesões e oclusões crónicas totais, por exemplo, recanalização subintimal, que não podem ser atravessadas com um cateter de dilatação com balão. Além disso, os cateteres de cruzamento para OCT Wingman facilitam a troca do fio-guia durante o procedimento.

Complicações/acontecimentos previsíveis:

O cateterismo vascular e/ou a intervenção vascular podem resultar em complicações, incluindo, mas não se limitando a:

- Relacionado com o cateter: Reação adversa aos materiais do dispositivo, avaria/fratura do dispositivo, infeção, embolização distal, trombose do vaso/formação de coágulos, danos vasculares/dissecação que exijam reparação cirúrgica, incompatibilidade com acessórios

Complicações normalmente associadas aos procedimentos endovasculares e ao acesso percutâneo, incluindo, mas não se limitando a:

- Angina instável, hipotensão, enfarte agudo do miocárdio, hemorragia no local da punção, formação de falso aneurisma, disfunção renal, hematoma, embolia, arritmia, morte

Como é fornecido

Os cateteres de cruzamento para OCT Wingman 14C/18/35 são fornecidos estéreis através de esterilização por óxido de etileno (OE) e destinam-se a uma única utilização (um doente). O cateter de cruzamento para OCT Wingman 14 é fornecido estéril através de radiação por feixes de eletrões e destina-se a uma única utilização (um doente).

Dispositivos necessários para o Wingman

Conteúdo: cateter de cruzamento para OCT WINGMAN

Os cateteres de cruzamento para OCT Wingman destinam-se a ser utilizados em conjunto com os dispositivos indicados na tabela 1 de especificações.

Etapas processuais

Nota: seguir as instruções de utilização de todo o equipamento a utilizar com o cateter de cruzamento para OCT Wingman

- Inspecionar cuidadosamente todas as embalagens quanto a danos ou defeitos antes da utilização. Não utilizar o dispositivo se houver qualquer sinal de violação da barreira estéril, uma vez que tal indicaria uma perda de esterilidade que poderia resultar em lesões para o doente.
- Preparação para utilização:
 - Utilizando uma técnica estéril, retirar a bobina de dispensa do cateter de cruzamento para OCT da respetiva embalagem e transferir para o campo estéril.
 - Retirar o cateter de cruzamento para OCT da bobina de dispensa e verificar se existem dobras ou torções.
 - Ligar uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico heparinizado estéril à porta de entrada do fio-guia com Luer-Lock do cateter de cruzamento para OCT e lavar cuidadosamente o cateter.
 - Para os cateteres Wingman 14C/18/35: antes da utilização, humedecer os 40 cm distais da haste do cateter com soro fisiológico heparinizado para ativar o revestimento hidrofílico.
- Inserção
 - Através de um cateter-guia ou bainha introdutora de tamanho adequado previamente inserido, introduzir a extremidade distal do cateter de cruzamento para OCT sobre um fio-guia de tamanho adequado (ver especificações) utilizando técnica padrão.
- Avanço
 - Utilizar orientação fluoroscópica ao avançar o cateter de cruzamento para OCT para o local pretendido na vasculatura.
- Ativação
 - Continuar a avançar o cateter de cruzamento para OCT até alcançar a lesão. Utilizando orientação fluoroscópica, confirmar que o cateter de cruzamento para OCT e o fio-guia estão na lesão.
 - Uma vez confirmada a posição, retrair ligeiramente o fio-guia dentro do cateter de cruzamento para OCT e avançar a ponta de agulha extensível, premindo o manípulo para baixo enquanto roda ~ 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio. Este procedimento irá estender a ponta da agulha para além do cateter, penetrando na lesão e fornecendo suporte para o fio-guia. **ATENÇÃO: NÃO rodar o manípulo mais de 90 graus durante o avanço da ponta de agulha extensível. A ponta da agulha não avançará mais por rodar mais de 90 graus; continuar a rodar o manípulo para além de 90 graus pode levar à quebra do dispositivo. Assegurar que o fio-guia permanece sempre dentro do cateter quando a agulha é ativada.**

Nota: o manipulô só deve ser direcionado para a frente e para trás. Um movimento no sentido lateral não atua a ponta da agulha.
 Nota: durante o avanço, não se deve agarrar a haste exterior com força excessiva, pois isso restringe o movimento da ponta da agulha extensível. **ATENÇÃO: nunca avançar, retirar ou rodar o cateter de cruzamento para OCT contra resistência até que a causa seja determinada por fluoroscopia.**

- c. Assim que a capa da OCT for penetrada, avançar o fio-guia através da lesão e retrair suavemente o cateter de cruzamento para OCT.
 - d. Repetir conforme necessário até que o cateter de cruzamento para OCT e o fio-guia tenham passado a lesão.
6. Injeção
 - a. Para realizar a injeção, retirar o fio-guia e consultar as especificações para a pressão máxima de injeção.
 7. Remoção
 - a. Fixar o fio-guia utilizando as técnicas normais de troca de fios-guia e retirar cuidadosamente o cateter de cruzamento para OCT.
 - b. Se ocorrer uma avaria no dispositivo ou se forem detetados quaisquer defeitos na inspeção, lavar o lúmen do fio-guia e limpar a superfície exterior do dispositivo com soro fisiológico, guardar o dispositivo num saco de plástico de risco biológico selado e contactar a Reflow Medical, Inc. através do endereço complaints@reflowmedical.com para obter mais instruções.
 - c. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas clínicas aceitáveis e a legislação e regulamentação aplicáveis.

Feedback do dispositivo e devolução de dispositivos

Se qualquer parte do cateter de cruzamento para OCT Wingman falhar antes ou durante um procedimento, interrompa a utilização e contacte o seu representante local e/ou a Reflow Medical, Inc. através do endereço complaints@reflowmedical.com ou www.reflowmedical.com.

Além disso, para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos): se, durante a utilização deste dispositivo ou devido à sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, este deve ser comunicado ao Estado-Membro da UE.

Garantia: o fabricante garante que o cateter de cruzamento para OCT Wingman está isento de defeitos de material e de fabrico quando utilizado até à data de validade indicada e quando a embalagem não está aberta e não está danificada imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo desta garantia está limitada à substituição ou ao reembolso do preço de compra de qualquer cateter de cruzamento para OCT Wingman defeituoso. Os danos no cateter de cruzamento para OCT Wingman causados por utilização incorreta, alteração, armazenamento ou manuseamento inadequados ou qualquer outra falha no cumprimento destas instruções de utilização anularão esta garantia limitada. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante autorizado ou revendedor do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou expandir esta garantia limitada e qualquer tentativa de o fazer não será aplicável contra o Fabricante.

Patentes: este produto é abrangido pela patente dos EUA n.º 9 204 893; EPO 2473122 e outros pedidos pendentes, e patentes estrangeiras.

UDI-DI básico: 856492005SupportCathKP

Instruções de utilização eletrónicas: www.reflowmedical.com

SK

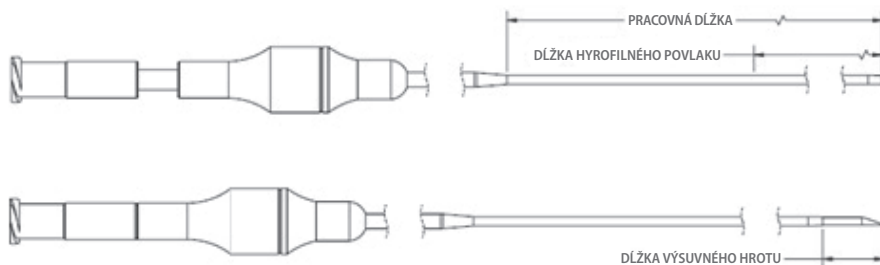
Spriechodňovacie katétre WINGMAN™ CTO: 14, 14C, 18 a 35 Návod na použitie (NnP)

Tabuľka špecifikácií

Model (Ref.)	Kompatibilita vodiaceho drôtu	Efektívna dĺžka	Max. vonkajší priemer	Kompatibilita puzdra	Max. tlak (psi/kpa)	Priemer výsuvného hrotu ihly	Max. vysunutie hrotu ihly	Dĺžka hydrofilného povlaku (distálna)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	NEDOSTUPNÉ
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	NEDOSTUPNÉ
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	NEDOSTUPNÉ
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Popis pomôcky

Spriechodňovací katéter Wingman CTO je rekanalizačné zariadenie so skoseným (ihlovým) hrotom určené na poskytnutie dodatočnej podpory pre ovládateľný vodiaci drôt pri prístupe k diskretným oblastiam periférnej vaskulatúry. Spriechodňovací katéter Wingman CTO sa skladá z podporného katétra s používateľsky ovládaným röntgenkontrastným vodiacim hrotom (výsuvný hrot ihly) a aktivačnou rukoväťou. Pomocou aktivačnej rukoväti možno 5 mm výsuvný hrot ihly otočiť o 90 stupňov, aby prenikol uzáverom totálnych oklúzií a ťažko priechodných ciev. Vysúvanie a zasúvanie výsuvného hrotu ihly podporuje a umožňuje drôtu preniknúť a prechádzať cez léziu. Keď je výsuvný hrot ihly v normálnom režime, je zasunutý len do roviny s podporným katétrom. Po aktivovaní sa výsuvný hrot predĺži až na 5 mm len distálne vzhľadom na telo podporného katétra. Spriechodňovací katéter Wingman CTO tiež umožňuje vymieňať vodiace drôty a iné intervenčné pomôcky a poskytuje kanál na podávanie fyziologických roztokov alebo diagnostickej kontrastnej látky.



Obrázok 1. Spriechodňovací katéter Wingman™ CTO

Indikácie na použitie

Spriechodňovací katéter Wingman CTO je určený na použitie v spojení s ovládateľnými vodiacimi drôtmí na sprístupnenie diskretných oblastí periférnej vaskulatúry a na penetráciu a rekanalizáciu intraluminálnej alebo subintimálnej lézie pomocou výsuvného hrotu ihly s aktivačnou rukoväťou. Môže sa použiť na uľahčenie umiestňovania a výmeny vodiacich drôtov a iných intervenčných pomôcok a poskytuje kanál na podávanie fyziologických roztokov alebo diagnostickej kontrastnej látky.

Určené použitie

Spriechodňovací katéter Wingman CTO je určený na liečbu ochorenia periférnych artérií (PAD) a chronických totálnych oklúzií (CTO).

Určený používateľ

Spríechodňovací katéter Wingman CTO by mali používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutánných cievnych intervencií.

Cieľová populácia

Pomôcka je určená na použitie u pacientov podstupujúcich terapeutické alebo diagnostické periférie endovaskulárne zákroky.

Kontraindikácie

Spríechodňovací katétre Wingman 14, 14C, 18 a 35 sú kontraindikované na použitie v koronárnej a cerebrálnej vaskulatúre.

Varovania

- So spríechodňovacím katétrom Wingman CTO by sa nemali používať hydrofilné drôty náchylné na nadmerný opuch (napr. ZipWire).
- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane/nesterilizujte. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k zníženiu jej výkonnosti, krížovej infekcii a iným rizikám súvisiacim s bezpečnosťou vrátane poranenia pacienta.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je otvorená alebo má poškodený obal.
- Spríechodňovací katéter Wingman CTO nikdy neposúvajte, nevyťahujte ani neotáčajte proti odporu, kým sa pomocou skioskopie nezistí príčina.
- Počas posúvania výsuvného hrotu ihly NEOTÁČAJTE rukoväť o viac ako 90 stupňov. Otočením o viac ako 90 stupňov sa hrot neposunie ďalej; pokračovanie v otáčaní rukoväti o viac ako 90 stupňov môže viesť k zlomeniu pomôcky.
- Vodiaci drôt by mal vždy zostať v katétrii, inak by sa mohol poškodiť.
- Táto pomôcka obsahuje nikel a nemala by sa používať u pacientov s preukázanou alergiou na nikel.
- Ak je katéter poškodený, tento produkt sa môže zarezáť do cievnej steny. Pri odstraňovaní poškodenej pomôcky sa musí postupovať mimoriadne opatrne. V prípade komplikácií spôsobených odstránením celého systému okamžite prestaňte so zákrom a podľa uváženia lekára vykonajte vhodnú liečbu.

Bezpečnostné opatrenia

- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Skladovaním pomôcky v extrémnych podmienkach sa pomôcka môže poškodiť a/alebo môže dôjsť k ovplyvneniu jej výkonu, čo by mohlo viesť k poraneniu pacienta.
- Používajte iba pomocné zariadenie vhodnej veľkosti, ako je uvedené v špecifikáciách vyššie.
- Maximálny vstrekovací tlak: 360 psi (2482 kPa).
- Katéter použite pred „dátumom spotreby“ uvedeným na obale.
- Katéter by mali používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutánných cievnych intervencií.
- Pri použití akéhokoľvek katétra v cievnom systéme je potrebné prijať opatrenia na zabránenie alebo zníženie zrazenia. Malo by sa zväziť použitie systémovej heparinizácie a heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Pri manipulácii s katétrom počas zákroku buďte opatrní, aby sa znížila možnosť náhodného poškodenia, zauzlenia alebo ohnutia.
- Manipulácia s katétrom by sa mala uskutočňovať iba pod skioskopiu.

Očakávaný klinický prínos

Spríechodňovací katétre Wingman CTO majú opletenú štruktúru z nehrdzavejúcej ocele s predlžovacím hrotom a zužujúcim dizajnom, ktorý sa premieta do väčšej podpory a možnosti stlačenia, ako aj vyššej flexibility, aby sa mohli rýchlo pohybovať cez kľukaté cievy. Tento typ konštrukcie drieku v kombinácii s aktívacnou a zaisťovacou rukoväťou Control Point™ umožňuje súčasné zatlačenie a otočenie skoseného hrotu na ukotvenie a poskytuje dodatočný tlak potrebný na to, aby vodiaci drôt prenikol do lézií a chronických totálnych oklúzií, napr. subinimálnej rekanalizácie, ktorú nemožno spríechodniť balónikovým dilatácnym katétrom. Spríechodňovací katétre Wingman CTO okrem toho uľahčujú výmenu vodiaceho drôtu počas zákroku.

Komplikácie/predvídateľné udalosti:

Vaskulárna katetrizácia a/alebo vaskulárna intervencia môžu viesť k komplikáciám, ktoré zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Súvisiace s katétrom: Nežiaduca reakcia na materiál pomôcky, porucha/zlomenie pomôcky, infekcia, distálna embolizácia, trombóza cievy/tvorba zrazenín, poškodenie ciev/disekcia vyžadujúca chirurgickú opravu, nekompatibilita s príslušenstvom

Komplikácie zvyčajne spojené s endovaskulárnymi zákrokmi a perkutánnym prístupom zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Nestabilná angína pectoris, hypo/hypertenzia, akútny infarkt myokardu, krvácanie v mieste vpichu, tvorba falošnej aneurizmy, renálna dysfunkcia, hematóm, embólia, arytmia, smrť

Spôsob dodania

Spríechodňovací katétre Wingman 14C/18/35 CTO sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EO) a sú určené len na jedno použitie (na jednom pacientovi). Spríechodňovací katéter Wingman 14 CTO sa dodáva sterilizovaný ožarovaním e-lúčom a je určený len na jedno použitie (na jednom pacientovi).

Požadované zariadenia pre pomôcku Wingman

Obsah: Spríechodňovací katéter Wingman CTO

Spríechodňovací katétre Wingman CTO sú určené na použitie v spojení so zariadeniami, ktoré sú uvedené v tabuľke špecifikácií.

Kroky postupu

Poznámka: Postupujte podľa pokynov na použitie jednotlivých zariadení, ktoré sa majú používať so spríechodňovacím katétrom Wingman CTO

- Pred použitím starostlivo skontrolujte všetky obaly, či nie sú poškodené alebo chybné. Pomôcku nepoužívajte, ak sa objavia akékoľvek známky porušenia sterilnej bariéry, pretože by to znamenalo stratu sterility, ktorá by mohla mať za následok poranenie pacienta.
 - Príprava na použitie:
 - Sterilnou technikou vyberte cievku dávkovača spríechodňovacieho katétra CTO z obalu a preneste ju do sterilnej oblasti.
 - Vyberte spríechodňovací katéter CTO z cievky dávkovača a skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zlomený.
 - Pripojte 10 ml striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom k vstupnému portu typu luer-lock vodiaceho drôtu spríechodňovacieho katétra CTO a katéter dôkladne prepláchnite.
 - Pre katétre Wingman 14C/18/35: Pred použitím navlhčite 40 cm distálnej časti drieku katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
 - Zavedenie
 - Prostredníctvom predtým zavedeného vodiaceho katétra vhodnej veľkosti alebo puzdra zavádzača zaveďte distálny koniec spríechodňovacieho katétra CTO cez vodiaci drôt vhodnej veľkosti (pozri špecifikácie) pomocou štandardnej techniky.
 - Posúvanie dopredu
 - Pri posúvaní spríechodňovacieho katétra CTO na požadované miesto vo vaskulatúre použite skioskopické navádzanie.
 - Aktivácia
 - Pokračujte v posúvaní spríechodňovacieho katétra CTO, kým sa nedosiahne lézia. Pomocou skioskopického navádzania sa uistite, že sú spríechodňovací katéter CTO a vodiaci drôt v lézii.
 - Po potvrdení polohy mieme zatiahnite vodiaci drôt v rámci spríechodňovacieho katétra CTO a posúvajte výsuvný hrot ihly stláčaním smerom nadol a otáčaním o ~ 90 stupňov v smere hodinových ručičiek. Tým sa predlží hrot ihly za katéter, prenikne do lézie a poskytne podporu pre vodiaci drôt. **UPOZORNENIE: Počas posúvania výsuvného hrotu ihly NEOTÁČAJTE rukoväť o viac ako 90 stupňov. Otočením o viac ako 90 stupňov sa hrot ihly neposunie ďalej; pokračovanie v otáčaní rukoväti o viac ako 90 stupňov môže viesť k zlomeniu pomôcky. Uistite sa, že vodiaci drôt zostáva v katétrii celý čas, keď je aktivovaná ihla.**
- Poznámka: Rukoväť by sa pri pohybe mala smerovať iba dopredu a dozadu. Pohyb zo strany na stranu neaktivuje hrot ihly.
Poznámka: Počas posúvania by ste nemali nadmerne držať vonkajší driek, pretože sa tým obmedzí pohyb výsuvného hrotu ihly. **UPOZORNENIE: Spríechodňovací katéter CTO nikdy neposúvajte, nevyťahujte ani neotáčajte proti odporu, kým sa pomocou skioskopie nezistí príčina.**
- Po prepichnutí uzáveru CTO posuňte vodiaci drôt cez léziu a jemne zasuňte spríechodňovací katéter CTO.
 - Podľa potreby postup opakujte, kým spríechodňovací katéter CTO a vodiaci drôt neprejdú cez léziu.
- Vstrekovanie
 - Ak chcete vykonať vstrekovanie, vytiahnite vodiaci drôt a pozrite si špecifikácie pre maximálny vstrekovací tlak.
 - Odstránenie
 - Upevnite vodiaci drôt pomocou štandardných techník výmeny vodiaceho drôtu a opatrne vytiahnite spríechodňovací katéter CTO.
 - Ak dôjde k poruche pomôcky alebo sa pri kontrole zistia akékoľvek chyby, prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu a vyčistite vonkajší povrch pomôcky fyziologickým roztokom, uložte pomôcku do uzavretého plastového vrečka a kontaktujte spoločnosť Reflow Medical, Inc. na adrese complaints@reflowmedical.com, kde dostanete ďalšie pokyny.
 - Tento produkt môže po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním a zlikvidujte ho v súlade s prijateľnými lekáskymi postupmi, platnými zákonmi a predpismi.

Spätná väzba týkajúca sa pomôcky a vrátenie pomôcky

Ak ktorákoľvek časť spríechodňovacieho katétra Wingman CTO pred alebo počas zákroku zlyhá, prestaňte ho používať a kontaktujte miestneho zástupcu a/alebo spoločnosť Reflow Medical, Inc. na adrese complaints@reflowmedical.com alebo navštívte stránku www.reflowmedical.com.

Okrem toho, pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť členskému štátu EÚ.

Záruka: Výrobca zaručuje, že spríechodňovací katéter Wingman CTO je bez chýb materiálu a spracovania, ak sa použije do uvedeného dátumu použitia a ak je balenie bezprostredne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo vrátenie kúpnej ceny akéhokoľvek chybného spríechodňovacieho katétra Wingman CTO. Poškodenie spríechodňovacieho katétra Wingman CTO spôsobené nesprávnym používaním, úpravou, nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou alebo akýmkoľvek iným nedodržaním tohto návodu na použitie spôsobí neplatnosť tejto obmedzenej záruky. TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNE ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Žiadna osoba ani subjekt, vrátane akéhokoľvek oprávneného zástupcu alebo predajcu výrobcu, nemá oprávnenie predlžiť alebo rozširovať túto obmedzenú záruku a akýkoľvek údajný pokus o takéto rozšírenie nebude voči výrobcovi vymáhateľný.

Patenty: Na tento produkt sa vzťahuje americký patent č. 9 204 893; EPO 2473122 a ďalšie prebiehajúce prihlášky a zahraničné patenty.

Základné UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronický návod na použitie: www.reflowmedical.com

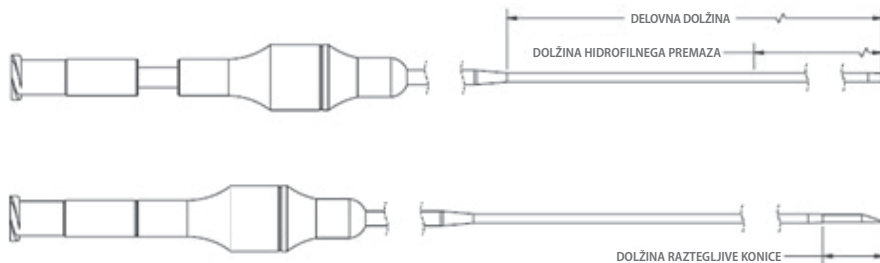
WINGMAN™ Katetri za križanje za kronično popolno okluzijo: 14, 14C, 18 in 35, Navodila za uporabo

Tabela s specifikacijami

Model (Ref.)	Vodilna žica manšete	Efektivna dolžina	Največji zunanji premer	Skladnost manšete	Največji tlak (psi/kpa)	Premer raztegljive konice igle	Največje podaljšanje konice igle	Dolžina hidrofилne prevleke (distalno)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	n. r.
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	n. r.
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	n. r.
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Opis pripomočka

Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman je pripomoček za rekanalizacijo s poševno (igelno) konico, ki je namenjen zagotavljanju dodatne podpore vodilni žici pri dostopu do diskretnih območij perifernega žilja. Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman je sestavljen iz podpornega katetra z radioopacno vodilno konico (raztegljiva konica igle), ki jo upravlja uporabnik, in ročaja za aktiviranje. S pomočjo ročaja za aktiviranje lahko 5-milimetrsko raztegljivo konico igle zavrtite za 90 stopinj, da prodre v pokrovček popolne okluzije in težko prehodnega žilja. Napredovanje in umikanje raztegljive konice igle podpira in omogoča, da žica prodre v lezijo in jo prečka. Ko je raztegljiva konica igle v normalnem položaju, se umakne tik ob podporni kateter. Ko je raztegljiva konica aktivirana, se podaljša do 5 mm tik ob telesu podpornega katetra. Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman omogoča tudi zamenjavo vodilnih žic in drugih intervencijskih pripomočkov ter zagotavlja kanal za dovajanje fizioloških raztopin ali diagnostičnega kontrastnega sredstva.



Slika 1. Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman™

Indikacije za uporabo

Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman je namenjen uporabi v kombinaciji z vodljivimi vodilnimi žicami za dostop do diskretnih območij perifernega žilja ter za penetracijo in rekanalizacijo intraluminalne ali subintimalne lezije z uporabo raztegljive konice igle z ročajem za aktivacijo. Uporablja se lahko za lažje nameščanje in zamenjavo vodilnih žic in drugih intervencijskih pripomočkov ter zagotavlja kanal za dovajanje fizioloških raztopin ali diagnostičnega kontrastnega sredstva.

Predvidena uporaba

Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman je namenjen zdravljenju periferne arterijske bolezni (PAD) in kroničnih popolnih okluzij (CTO).

Predvideni uporabnik

Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman lahko uporabljajo le zdravniki, usposobljeni za izvajanje perkutanih žilnih posegov.

Ciljna populacija

Pripomoček je namenjen za uporabo pri pacientih, pri katerih se izvajajo terapevtski ali diagnostični periferni endovaskularni posegi.

Kontraindikacije

Katetri za križanje Wingman 14, 14C, 18 in 35 so kontraindicirani za uporabo v koronarnem in možganskem žilju.

Opozorila

- Hidrofilni žic, ki so nagnjene k čezmernemu nabrekanju (npr. ZipWire), ne smete uporabljati s katetrom za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman.
- Samo za enkratno uporabo. Ni primerno za ponovno uporabo/ponovno sterilizacijo. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči slabše delovanje pripomočka, navzkrižno okužbo in druge nevarnosti, povezane z varnostjo, vključno s poškodbami pacienta.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček odprt ali če je embalaža poškodovana.
- Katetra za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman v primeru upora nikoli ne potiskajte naprej, ga ne umikajte ali ga ne obračate, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka.
- Med premikanjem raztegljive konice igle NE obračate ročaja za več kot 90 stopinj. Če ročaj obrnete za več kot 90 stopinj, se konica ne bo premaknila naprej; nadaljnje obračanje ročaja za več kot 90 stopinj lahko privede do zloma pripomočka.
- Vodilna žica mora vedno ostati v katetru, saj se lahko tako poškoduje.
- Ta pripomoček vsebuje nikelj in se ne sme uporabljati pri pacientih z znanimi alergijami na nikelj.
- Če se kateter poškoduje, lahko izdelek zareže v steno krvne žile. Pri odstranjevanju poškodovanega pripomočka je potrebna izjemna previdnost. V primeru zapletov, ki so posledica odstranitve celotnega sistema, takoj prekinite postopek in izvedite ustrezno zdravljenje po presoji zdravnika.

Previdnostni ukrepi

- Hranite v hladnem, suhem in temnem prostoru. Shranjevanje pripomočka v ekstremnih pogojih lahko poškoduje pripomoček in/ali vpliva na delovanje pripomočka, kar lahko privede do poškodb pacienta.
- Uporabljajte samo pomožni pripomoček ustreznih velikosti, kot je prikazano v zgornjih specifikacijah.
- Največji tlak vbrizgavanja: 360 psi (2482 kpa).
- Kateter uporabite pred datumom »Uporabno do datuma«, ki je naveden na embalaži.
- Kateter lahko uporabljajo le zdravniki, usposobljeni za izvajanje perkutanih žilnih posegov.
- Pri uporabi katetera v žilju je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strjevanja krvi. Razmislite je treba o uporabi sistemske heparinizacije in heparinizirane fiziološke raztopine.
- Med postopkom s katetrom ravnajte previdno, da zmanjšate možnost nenamerne poškodbe, zvijanja ali upogibanja.
- Manipulacija s katetrom lahko poteka le pod fluoroskopijo.

Pričakovana klinična korist

Katetri za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman imajo raztegljivo konico preko žice iz nerjavnega jekla in koničasto obliko, kar pomeni večjo oporo in možnost potiskanja ter večjo prožnost za hiter prehod skozi ovinkaste žile. Takšna zasnova grede v kombinaciji z ročajem za aktiviranje in vključitev Control Point™ omogoča hkrati potisk in zasidranje ter zagotavlja dodaten potisk, ki je potreben, da vodilna žica prode v lezije in kronične popolne okluzije, npr. subintimalna rekanalizacija, ki jih ni mogoče prečkati z balonskim dilatacijskim katetrom. Poleg tega katetri za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman poenostavijo zamenjavo vodilne žice med postopkom.

Zapleti/predvidljivi dogodki:

Katerizacija žil in/ali posegi v žile lahko povzročijo zaplete, ki med drugim vključujejo:

- Zapleti, povezani s katetrom: Neželena reakcija na materiale pripomočka, nepravilno delovanje/zlom pripomočka, okužba, distalna embolizacija, tromboza žil/tvorba strdkov, poškodba žil/disekcija, ki zahteva kirurško popravilo, nezdržljivost s pripomočki

Zapleti, ki so običajno povezani z endovaskularnimi postopki in perkutanim dostopom, ki med drugim vključujejo:

- Nestabilna angina, hipohipertenzija, akutni miokardni infarkt, krvavitev na mestu vboda, nastanek lažne anevrizme, ledvična disfunkcija, hematoma, embolija, aritmija, smrt

Kako se dobavlja

Katetri za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman 14C/18/35 so dobavljeni sterilni s sterilizacijo z etilenoksidom (EO) in so namenjeni le za enkratno uporabo (za enega pacienta). Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman je dobavljen sterilen s pomočjo sevanja z e-žarki in je namenjen samo za enkratno uporabo (za enega pacienta).

Potrebni pripomočki za napravo Wingman

Vsebina: Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman

Katetri za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman so namenjeni uporabi v povezavi s pripomočki, kot je prikazano v tabeli s specifikacijami.

Koraki postopka

- Opomba: Upoštevajte navodila za uporabo na vsej opremi, ki se uporablja s katetrom za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman
1. Pred uporabo skrbno pregledajte vso embalažo in preverite, če so prisotne poškodbe ali napake. Pripomočka ne uporabljajte, če se pojavi kakršen koli znak poškodbe sterilne pregrade, saj to pomeni zmanjšanje sterilnosti, kar lahko povzroči poškodbe pacienta.
 2. Priprava za uporabo:
 - a. S sterilno tehniko odstranite tuljavo za dozirno napravo katetra za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman iz embalaže in jo prenesite v sterilno polje.
 - b. Odstranite kateter za križanje za kronično popolno okluzijo s tuljave za dozirno napravo in preverite, ali ni upognjen ali zvit.
 - c. Priključite 10-mililitrsko injekcijsko brizgo, napolnjeno s sterilno heparinirano fiziološko raztopino, na vhodno odprtino za vodilno žico luer-lock katetra za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman ter kateter temeljito splaknite.
 - d. Za katetre Wingman 14C/18/35: Pred uporabo navlažite 40-centimetrski distalni del gredi katetra s heparinirano fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilni premaz.
 3. Vstavljanje
 - a. Preko predhodno vstavljenega vodilnega katetra ustrezne velikosti ali tulca za uvajalnik s standardno tehniko uvedite distalni konec katetra za križanje za kronično popolno okluzijo preko vodilne žice ustrezne velikosti (glejte specifikacije).
 4. Premikanje
 - a. Pri premikanju katetra za križanje za kronično popolno okluzijo na želeno mesto v žilju uporabljajte fluoroskopsko vodenje.
 5. Aktiviranje
 - a. Nadaljujte s premikanjem katetra za križanje za kronično popolno okluzijo, dokler ne dosežete lezije. S fluoroskopskim vodenjem potrdite, da sta kateter za križanje za kronično popolno okluzijo in vodilna žica pri leziji.
 - b. Ko je položaj potrjen, rahlo umaknite vodilno žico znotraj katetra za križanje za kronično popolno okluzijo in premaknite raztegljivo konico igle tako, da pritisnete ročaj navzdol in hkrati obrnete za 90 stopinj v smeri urinnega kazalca. S tem se konica igle podaljša preko katetra, prode v lezijo in zagotovi oporo za vodilno žico. **POZOR: NE obračajte ročaja za več kot 90 stopinj med premikanjem raztegljive konice igle. Če konico obrnete za več kot 90 stopinj, se konica ne premakne naprej; nadaljnje obračanje ročaja za več kot 90 stopinj lahko privede do zloma pripomočka. Prepričajte se, da je vodilna žica ves čas v katetru, ko je igla aktivirana.**

Opomba: Ročaj lahko usmerjate le naprej in nazaj. Gibanje s strani na stran ne bo sprožilo konice igle.

Opomba: Zunanje gredi med premikanjem ne smete premočno držati, saj to omejuje gibanje raztegljive konice igle. **POZOR: Katetra za križanje za kronično popolno okluzijo v primeru upora nikoli ne potiskajte naprej, ga ne umikajte ali ga ne obračajte, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka.**

 - c. Ko je kapica kronične popolne okluzije prebita, potisnite vodilno žico skozi lezijo in nežno umaknite kateter za križanje za kronično popolno okluzijo.
 - d. Po potrebi ponavljajte, dokler kateter za križanje za kronično popolno okluzijo in vodilna žica ne prečkata lezije.
 6. Vbrzgovanje
 - a. Za vbrzgovanje izvlecite vodilno žico in si oglejte specifikacije glede največjega tlaka vbrzgovanja.
 7. Odstranitev
 - a. Pritrdite vodilno žico s standardnimi tehnikami zamenjave vodilne žice in previdno umaknite kateter za križanje za kronično popolno okluzijo.
 - b. Če pride do okvare pripomočka ali če so pri pregledu ugotovljene kakršne koli napake, splaknite lumen vodilne žice in očistite zunanjo površino pripomočka s fiziološko raztopino, shranite pripomoček v zaprto plastično vrečko za biološko nevarne snovi in se za nadaljnja navodila obrnite na podjetje Reflow Medical, Inc. na e-naslov complaints@reflowmedical.com
 - c. Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte in ga odstranite v skladu s sprejemljivo medicinsko prakso, veljavnimi zakoni in predpisi.

Povratne informacije o pripomočkih in vračanje pripomočkov

Če kateri koli del Katetra za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman odpove pred postopkom ali med njim, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na lokalnega predstavnika in/ali podjetje Reflow Medical, Inc. na complaints@reflowmedical.com ali www.reflowmedical.com.

Dodatno za pacienta/uporabnika/trejo osebo v Evropski uniji in državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): če je med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, je treba o tem poročati državi članici EU.

Garancija: Proizvajalec jamči, da kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman nima napak v materialu in izdelavi, če je uporabljen do navedenega datuma uporabe in če je embalaža neposredno pred uporabo neodprta in nepoškodovana. Odgovornost proizvajalca po tej garanciji je omejena na zamenjavo ali povračilo nakupne cene katerega koli okvarjenega katetra za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman. Poškodbe katetra za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman zaradi napačne uporabe, sprememb, nepravilnega skladiščenja ali ravnanja ali kakršnega koli drugega neupoštevanja teh navodil za uporabo razveljavijo to omejeno garancijo. TA OMEJENA GARANCIJA IZREČNO NADOMEŠČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZREČNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z IMPLICITNO GARANCIJO O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Nobena oseba ali subjekt, vključno s pooblaščenim predstavnikom ali preprodajalcem proizvajalca, ni pooblaščen za razširitev ali podaljšanje te omejene garancije, prav tako pa pri proizvajalcu ni mogoče uveljavljati nobenega domnevnega poskusa razširitve ali podaljšanja.

Patenti: Ta izdelek je zaščiten s patentom ZDA št. 9.204.893; EPO 2473122 in drugimi vlogami ter tujimi patenti.

Osnovni UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Navodila za uporabo v elektronski obliki: www.reflowmedical.com

SV

Bruksanvisning för WINGMAN™ CTO-korsande katetrar: 14, 14C, 18 och 35

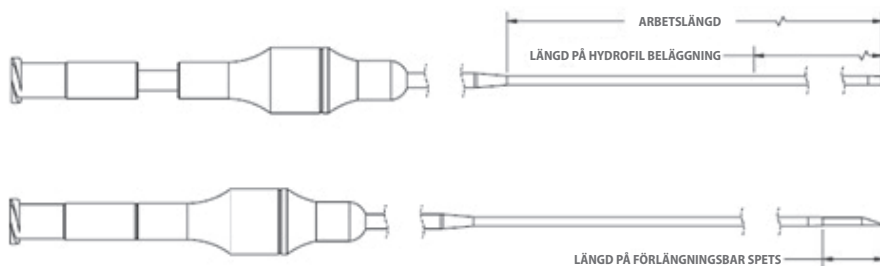
Specifikationstabell

Modell (ref.)	Ledar-kompatibilitet	Effektiv längd	Max. yttre diameter	Hyls-kompatibilitet	Max. tryck (psi/kPa)	Diameter på förlängningsbar nålspets	Max. förlängning av målspets	Längd (distal) på hydrofil beläggning
WGM14065CE	0,014 tum (0,36 mm)	65 cm	0,035 tum (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,022 tum (0,56 mm)	0,20 tum (5 mm)	N/A
WGM14135CE	0,014 tum (0,36 mm)	135 cm	0,035 tum (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,022 tum (0,56 mm)	0,20 tum (5 mm)	N/A
WGM14150CE	0,014 tum (0,36 mm)	150 cm	0,035 tum (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,022 tum (0,56 mm)	0,20 tum (5 mm)	N/A
WGM18090CE	0,018 tum (0,46 mm)	90 cm	0,05 tum (1,3 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,032 tum (0,81 mm)	0,20 tum (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018 tum (0,46 mm)	135 cm	0,05 tum (1,3 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,032 tum (0,81 mm)	0,20 tum (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018 tum (0,46 mm)	150 cm	0,05 tum (1,3 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,032 tum (0,81 mm)	0,20 tum (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035 tum (0,89 mm)	65 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,050 tum (1,27 mm)	0,20 tum (5 mm)	40 cm

WGM35090CE	0,035 tum (0,89 mm)	90 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,050 tum (1,27 mm)	0,20 tum (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035 tum (0,89 mm)	135 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,050 tum (1,27 mm)	0,20 tum (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014 tum (0,36 mm)	90 cm	0,035 tum (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,024 tum (0,61 mm)	0,20 tum (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014 tum (0,36 mm)	135 cm	0,035 tum (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,024 tum (0,61 mm)	0,20 tum (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014 tum (0,36 mm)	150 cm	0,035 tum (0,89 mm/2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,024 tum (0,61 mm)	0,20 tum (5 mm)	30 cm

Produktbeskrivning

Wingman CTO-korsande kateter är en rekanaliseringsprodukt med fasad (nål)spets som är avsedd att ge ytterligare stöd till en styrbar ledare vid åtkomst till åtskilda regioner av den perifera vaskulaturen. Wingman CTO-korsande kateter består av en stödkateter med en användarstyrd röntgentät styrspets (förlängningsbar nålspets) och ett aktiveringshandtag. Den förlängningsbara nålspetsen på 5 mm kan roteras 90 grader med aktiveringshandtaget för att penetrera lock på totala ocklusioner och svårkorsad vaskulatur. Framflyttningen och tillbakadragningen av den förlängningsbara nålspetsen stödjer och gör att tråden kan penetrera och korsa lesionen. När den förlängningsbara nålspetsen är i normalt läge är den tillbakadragen precis i liv med stödkatetern. När den förlängningsbara nålspetsen är aktiverad förlängs den upp till 5 mm precis distalt till stödkateterns hölje. Wingman CTO-korsande kateter möjliggör också utbyte av ledare och andra interventionsprodukter och tillhandahåller en kanal för leverans av saltlösningar eller diagnostiskt kontrastmedel.



Figur 1. Wingman™ CTO-korsande kateter

Indikationer för användning

Wingman CTO-korsande kateter är avsedd att användas tillsammans med styrbara ledare för att komma åt åtskilda regioner av den perifera vaskulaturen och för att penetrera och rekanalisera en lesion intraluminalt eller subintimalt med den förlängningsbara nålspetsen med aktiveringshandtaget. Den kan användas för att underlätta placering och utbyte av ledare och andra interventionsprodukter och tillhandahåller en kanal för leverans av saltlösningar eller diagnostiskt kontrastmedel.

Avsedd användning

Wingman CTO-korsande kateter är avsedd att behandla sjukdom i perifera artärer (PAD) och kroniska totala ocklusioner (CTO).

Avsedd användare

Wingman CTO-korsande kateter ska endast användas av läkare som är kvalificerade att utföra perkutana vaskulära interventioner.

Målpopulation

Produkten är avsedd för användning hos patienter som genomgår terapeutiska eller diagnostiska perifera endovaskulära förfaranden.

Kontraindikationer

Wingman 14, 14C, 18 och 35 korsande katetrar är kontraindicerade för användning i kranskärl och kärl i hjärnan.

Varningar

- Hydrofila trådar som är benägna att uppvisa överdriven uppsvälning (t.ex. ZipWire) ska inte användas med Wingman CTO-korsande kateter.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas eller steriliseras. Återanvändning av produkten kan äventyra produktprestanda, leda till korsinfektion och andra säkerhetsrelaterade faror, vilket omfattar patientskada.
- Använd inte produkten om den är öppen eller om förpackningen är skadad.
- Flytta aldrig fram, dra tillbaka eller rotera Wingman CTO-korsande kateter mot motstånd innan orsaken har fastställts med fluoroskopi.
- Vrid INTE handtaget mer än 90 grader under framflyttning av den förlängningsbara nålspetsen. Spetsen flyttas inte fram mer om du vrider mer än 90 grader. Produkten kan gå sönder om du fortsätter att vrida handtaget mer än 90 grader.
- Ledaren ska alltid vara i katetern ombesatt under aktivering av nålspetsen kan skada ledaren.
- Denna produkt innehåller nickel och ska inte användas hos patienter med kända nickelallergier.
- Denna produkt kan skära in i en blodkärlsvägg om katetern är skadad. Extrem försiktighet måste vidtas när en skadad produkt tas bort. Om komplikationer uppstår vid borttagning av hela systemet ska du avbryta förfarandet omedelbart och utföra lämplig behandling enligt läkarens bedömning.

Försiktighetsåtgärder

- Förvara på en sval, torr och mörk plats. Förvaring av produkten under extrema förhållanden kan skada produkten och/eller påverka produktprestanda vilket kan leda till patientskada.
- Använd endast tillbehör som är avsedda för användning med denna produkt enligt Specifikationerna ovan.
- Högsta injektionsstryck: 360 psi (2 482 kPa).
- Använd katetern före utgångsdatumet på förpackningen.
- Katetern ska endast användas av läkare som är kvalificerade att utföra perkutana vaskulära interventioner.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller reducera koagulering ska vidtas när katetrar används i vaskulära system. Användning av systemisk heparinering eller hepariniserad saltlösning ska övervägas.
- Var försiktig när du hanterar katetern under förfarandet för att reducera oavsiktlig skada, knäckningar eller böjningar.
- Manipulering av katetern ska endast ske under fluoroskopi.

Förväntad klinisk nytta

Wingman CTO-korsande katetrar har en over-the-wire flätad struktur av rostfritt stål med förlängningsbar spets och avsmalnande utformning vilket ger bättre stöd och manöverförmåga, samt större flexibilitet för att snabbt förflyttas i slingrande kärl. Denna typ av skaftutformning, kombinerat med Control Point™ aktiverings- och manövringshandtag, möjliggör samtidigt tryck och rotation av den avsmalnande spetsen för att fästa och ger den extra kraften som behövs för att en ledare ska penetrera lesioner och kroniska totala ocklusioner, t.ex. subintimalt rekanalisering som inte kan korsas med en ballongdilationskateter. Wingman CTO-korsande katetrar underlättar också utbyte av ledare under förfarandet.

Komplikationer/förutsägbara händelser:

Vaskulär kateterisering och/eller vaskulär intervention kan leda till komplikationer som omfattar men inte är begränsade till:

- Kateterrelaterad: biverkning från produktmaterial, produktfel/brott, infektion, distal embolisering, kärltrombos/koagelbildning, kärlskada/dissektion som kräver kirurgisk reparation, inkompatibilitet med tillbehör

Komplikationer som vanligtvis är associerade med endovaskulära förfaranden och perkutana åtkomst som omfattar men inte är begränsade till:

- instabil angina, hypo/hypertoni, akut hjärtinfarkt, blödning vid punktionsstället, bildning av pseudoaneurysm, nedsatt njurfunktion, hematoma, embolism, arytmier, dödsfall

Leveranssätt

Wingman 14C/18/35 CTO-korsande katetrar levereras steriliserade med etylenoxid (EO) och är endast avsedda för engångsbruk (en patient). Wingman 14 CTO-korsande kateter levereras steriliserad med elektronstrålning och är endast avsedd för engångsbruk (en patient).

Produkter som krävs för Wingman

Innehåll: Wingman CTO-korsande katetrar

Wingman CTO-korsande katetrar är avsedda för att användas tillsammans med produkterna i tabellen Specifikationerna.

Steg i förfarandet

- Obs! Följ bruksanvisningarna för all utrustning som används med Wingman CTO-korsande kateter
1. Inspektera noggrant all förpackning gällande skador eller defekter före användning. Använd inte produkten om det finns tecken på brott på den sterila barriären eftersom detta indikerar förlust av sterilitet som kan leda till patientskada.
 2. Förberedelser för användning:
 - a. Avlägsna dispenserspölen med den CTO-korsande katetern från dess förpackning med steril teknik och överför den till det sterila fältet.
 - b. Avlägsna den CTO-korsande katetern från dispenserspölen och inspektera den gällande böjar och knäckningar.
 - c. Fäst en 10 ml spruta med steril, hepariniserad saltlösning till ingångsporten på ledaren med luer-lock-fatning på den CTO-korsande katetern och spola katetern grundligt.
 - d. För **Wingman 14C/18/35 katetrar**: Före användning ska de distala 40 cm på kateterskafet blötas med hepariniserad saltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
 3. Införing
 - a. För in den distala änden av den CTO-korsande katetern över en ledare av lämplig storlek (se Specifikationer) genom en tidigare införd styrkateter eller införarhyssa av lämplig storlek med standardteknik.
 4. Framflyttning
 - a. Använd fluoroskopisk vägledning när du flyttar fram den CTO-korsande katetern till den önskade platsen i vaskulaturen.
 5. Aktivering
 - a. Fortsätt att flytta fram den CTO-korsande katetern tills lesionen nås. Använd fluoroskopisk vägledning och bekräfta att den CTO-korsande katetern och ledaren är vid lesionen.
 - b. När du har bekräftat positionen ska du dra tillbaka ledaren i den CTO-korsande katetern något och flytta fram den förlängningsbara nålspetsen genom att trycka ned handtaget medan du vrider det ungefär 90 grader medurs. Detta förlänger nålspetsen förbi katetern vilket penetrerar lesionen och ger stöd åt ledaren. **FÖRSIKTIGHET: Vid INTE handtaget mer än 90 grader under framflyttning av den förlängningsbara nålspetsen. Nålspetsen flyttas inte fram mer genom att vrida mer än 90 grader. Produkten kan gå sönder om du fortsätter att vrida handtaget mer än 90 grader. Se till att ledaren förblir i katetern hela tiden när nålen aktiveras.**
Obs! Handtaget ska endast flyttas framåt och bakåt. En rörelse i sidled flyttar inte nålspetsen.
Obs! Greppa inte det yttre skafet med överdriven kraft under framflyttning eftersom detta begränsar rörelsen hos den förlängningsbara nålspetsen. **FÖRSIKTIGHET: Flytta aldrig fram, dra tillbaka eller rotera den CTO-korsande katetern mot motstånd innan orsaken har fastställts med fluoroskopi.**
 - c. När CTO-locket har penetrerats ska du föra fram ledaren genom lesionen och försiktigt dra tillbaka den CTO-korsande katetern.
 - d. Upprepa efter behov tills den CTO-korsande katetern och ledaren har passerat lesionen.
 6. Injektion
 - a. För att utföra en injektion ska du dra tillbaka ledaren och hänvisa till specifikationerna för högsta injektionstryck.
 7. Borttagning
 - a. Fixera ledaren med standardteknik för ledarutbyte och dra försiktigt tillbaka den CTO-korsande katetern.
 - b. Om ett produktfel uppstår eller om defekter observerades under inspektionen ska du spola ledarlumen, rengöra den yttre ytan på produkten med saltlösning och förvara produkten i en tillsluten plastpåse för biologiskt riskavfall. Kontakta Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com för ytterligare anvisningar.
 - c. Denna produkt kan potentiellt utgöra en biologisk risk efter användning. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis, tillämpliga lagar och bestämmelser.

Produktfeedback och produktreturer

Om fel uppstår i någon del av Wingman CTO-korsande kateter före eller under ett förfarande ska du upphöra med användningen och kontakta din lokala representant och/eller Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com eller www.reflowmedical.com.

För en patient/användare/tredje part i den Europeiska unionen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter): om en allvarig biverkning uppstår under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning måste detta rapporteras till EU-medlemsstaten.

Garanti: Tillverkaren garanterar att Wingman CTO-korsande kateter är fri från defekter i material och utförande när den används före det angivna utgångsdatumet och när förpackningen inte är öppnad eller skadad omedelbart för användning. Tillverkarens ansvar under denna garanti är begränsat till ersättning eller återbetalning av inköpspriset för en felaktig Wingman CTO-korsande kateter. Skador på Wingman CTO-korsande kateter som orsakas av felanvändning, modifiering, felaktig förvaring eller hantering, eller andra underlåtenheter att följa denna bruksanvisning upphäver denna begränsade garanti. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ÄR UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE DEN UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIN FÖR SALJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Ingen person eller enhet, inklusive auktoriserade representanter eller återförsäljare av tillverkaren, har befogenheter att förlänga eller utöka denna begränsade garanti och påstådda försök att göra detta kan inte göras gällande mot tillverkaren.

Patent: Denna produkt täcks av amerikanska patent nr 9.204,893, EPO 2473122 och andra patentansökningar och utländska patent.

Grundläggande UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronisk bruksanvisning: www.reflowmedical.com

TR

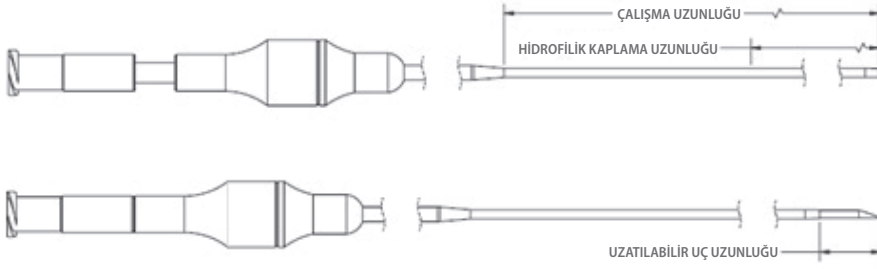
WINGMAN™ CTO Geçiş Kateterleri: 14, 14C, 18 ve 35 Kullanım Talimatları (IFU)

Teknik Özellikler Tablosu

Model (Ref.)	Kılavuz Tel Uyumluluk	Etkili Uzunluk	Maksimum Dış Çap	Kılıf Uyumluluk	Maksimum Basınç (psi/kpa)	Uzatılabilir İğne Ucu Çapı	Maksimum İğne Ucu Uzatması	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu (Distal)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Geçerli değil
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Geçerli değil
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Geçerli değil
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032" (0,81 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035" (0,89 mm)	65 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050" (1,27 mm)	0,20" (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Cihaz Açıklaması

Wingman CTO Geçiş Kateteri, periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişişen yönlendirilebilir bir kılavuz tele ek destek sağlamak için tasarlanmış eğimli (iğne) uçlu bir rekanalizasyon cihazıdır. Wingman CTO Geçiş Kateteri, kullanıcı kontrollü radyoopak kılavuz ucu (uzatılabilir iğne ucu) ve aktive edici kolu olan bir destek kateterinden oluşur. Etkinleştirme kolu kullanılarak 5 mm uzatılabilir iğne ucu, total oklüzyonların ve geçilmesi zor vaskülatürün kapağına nüfuz etmek için 90 derece döndürülebilir. Uzatılabilir iğne ucunun ilerletilmesi ve geri çekilmesi, telin lezyona nüfuz etmesini ve lezyonu geçmesini destekler ve sağlar. Uzatılabilir iğne ucu normal moddayken destek kateteriyle aynı hizaya geri çekilir. Uzatılabilir uç etkinleştirildiğinde destek kateteri gövdesinin hemen distalinde 5 mm'ye kadar uzatılır. Wingman CTO geçiş kateteri ayrıca kılavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların değiştirilmesine olanak tanıyacak ve salin solüsyonlarının veya tanısıl kontrastın ilerletilmesi için bir kanal sağlayacaktır.



Figür 1. Wingman™ CTO Geçiş Kateteri

Kullanım Endikasyonları

Wingman CTO Geçiş Kateteri, periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişmek ve etkinleştirme kolu ile uzatılabilir iğne ucunu kullanarak intraluminal veya subintimal bir lezyona nüfuz etmek ve rekanalize etmek için yönlendirilebilir kılavuz tellerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve salin süsüyonlarının veya tanısıl kontrastın iletilmesi için bir kanal sağlamak için kullanılabilir.

Kullanım Amacı

Wingman CTO Geçiş Kateteri periferik arter hastalığı (PAD) ve kronik total oklüzyonları (CTO) tedavi etmek için tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı

Wingman CTO Geçiş Kateteri yalnızca perkütan vasküler girişimler gerçekleştirmeye yetkili hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Hedef Popülasyon

Cihaz, terapötik veya tanısıl periferik endovasküler prosedürler uygulanan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Wingman 14, 14C, 18, ve 35 Geçiş Kateterlerinin koroner ve serebral vaskülatürde kullanımı kontrendikedir.

Uyarılar

- Aşırı şişmeye eğilimli hidrofilik teller (ör. ZipWire) Wingman CTO Geçiş Kateteri ile kullanılmamalıdır.
- Sadece Tek Kullanımlıdır. Yeniden kullanmayı/tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması cihaz performansının düşmesine, çapraz enfeksiyona ve hasta yaralanmasına dâhil güvenlikle ilgili diğer tehlikelere yol açabilir.
- Cihaz açıkta veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
- Nedeni floroskopi ile belirlenene kadar Wingman CTO Geçiş Kateterini asla dirence karşı iletirmeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin.
- Uzatılabilir iğne ucunun ilerletilmesi sırasında kolu 90 dereceden fazla ÇEVİRMEYİN. Uç 90 dereceden fazla döndürüldüğünde daha fazla ilerlemez; kolun 90 dereceden fazla döndürülmeye devam edilmesi cihazın kırılmasına neden olabilir.
- Kılavuz tel her zaman kateterin içinde kalmalıdır çünkü bu katetere zarar verebilir.
- Bu cihaz nikel içerir ve nikle karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kateter hasar görürse bu ürün bir damar duvarını kesebilir. Hasarlı bir cihazı çıkarırken son derece dikkatli olunmalıdır. Tüm sistemin çıkarılmasından kaynaklanan komplikasyonlar durumunda prosedürü derhâl durdurun ve hekimin takdirine bağlı olarak uygun tedaviyi uygulayın.

Önemler

- Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Cihazın aşırı koşullarda saklanması cihaza zarar verebilir ve/veya cihaz performansını etkileyerek hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Yukarıdaki Teknik Özelliklerde gösterildiği gibi yalnızca uygun boyutta yardımcı cihaz kullanın.
- Maksimum Enjeksiyon basıncı: 360 psi (2482kpa).
- Kateteri paket üzerinde belirtilen "Son Kullanım" tarihinden önce kullanın.
- Kateter yalnızca perkütan vasküler girişimler gerçekleştirmeye yetkili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Damar sisteminde herhangi bir kateter kullanıldığında pilişmayı önleyecek veya azaltacak önlemler alınmalıdır. Sistemik heparinizasyon ve heparinize salın süsüyonu kullanımı düşünülmelidir.
- Kazara hasar, bükülme veya eğilme olasılığını azaltmak için prosedür sırasında kateteri tutarken dikkatli olun.
- Kateterin manipülasyonu sadece floroskopi altında yapılmalıdır.

Beklenen Klinik Fayda

Wingman CTO Geçiş Kateterleri, kıvrımlı damarlarda hızla ilerlemek için daha fazla destek ve itilebilirliği yanı sıra daha yüksek esneklik sağlayan tel üstü uzatılabilir uçlu paslanmaz çelik örgülü bir yapıya ve konik bir tasarıma sahiptir. Bu tür bir shaft tasarımı, Control Point™ etkinleştirme ve bağlantı kolu ile birlikte eğilim ucun aynı anda itilmesine ve bükülerek sabitlenmesine olanak tanır ve bir kılavuz telin balon dilatasyon kateteri ile geçilemeyen lezyonlara ve kronik total oklüzyonlara (ör. subintimal rekanalizasyon) girmesi için gereken ekstra itme gücünü sağlar. Ek olarak Wingman CTO Geçiş Kateterleri prosedür sırasında kılavuz tel değişimini kolaylaştırır.

Komplikasyonları/Öngörülebilir olaylar:

Vasküler kateterizasyon ve/veya vasküler girişim bunlarla sınırlı olmamak üzere şu gibi komplikasyonlara neden olabilir:

- Kateterle ilişkili olarak: Cihaz malzemelerine karşı advers reaksiyon, cihaz anızası/kıngı, enfeksiyon, distal embolizasyon, damar tromboz/pilihtı oluşumu, cerrahi onarım gerektiren vasküler hasar/diseksiyon, aksesuarlarla uyumsuzluk
- Genelikle endovasküler prosedürler ve perkütan erişim ile ilişkili komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere şunlardır:
 - Kararsız angina, Hipo/hipertansiyon, Akut miyokard enfarktüsü, Ponsksiyon yerinde kanama, Yanlış anevrizma oluşumu, Renal disfonksiyon, Hematom, Emboli, Aritmi, Ölüm

Nasıl Tedarik Edilir?

Wingman 14C/18/35 CTO Geçiş Kateterleri etilen oksit (EO) sterilizasyonu yoluyla steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıdır (bir hasta). Wingman 14 CTO Geçiş kateteri e-işin radyasyonu ile steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıdır (bir hasta).

Wingman için Gerekli Cihazlar

İçindekiler: Wingman CTO Geçiş Kateteri

Wingman CTO Geçiş Kateterleri, Teknik Özellikler tablosunda gösterilen cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Prosedür Adımları

Not: Wingman CTO Geçiş Kateteri ile kullanılacak tüm ekipmanların kullanım talimatlarına uyun

1. Hasarlı veya kusurlu olup olmadığını kontrol etmek için kullanmadan önce tüm ambalajları dikkatlice inceleyin. Steril bariyerin zarar gördüğüne dair herhangi bir belirti varsa cihazı kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına neden olabileceği sterilite kaybına işaret eder.

2. Kullanıma Hazırlık:

- Steril teknik kullanarak CTO Geçiş Kateteri dispenser bobinini ambalajından çıkarın ve steril alana geçirin.
- CTO Geçiş Kateterini dağıtıcı bobinden çıkarın ve herhangi bir bükülme veya kırılma olup olmadığını inceleyin.
- CTO Geçiş Kateterinin luer-lock kılavuz tel giriş portuna steril, heparinize salinle doldurulmuş 10 ml'lik bir şırınga takın ve kateteri iyice yıkayın.
- **Wingman 14C/18/35 kateterleri için:** Kullanmadan önce hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için kateter shaftının distal 40 cm'ini Heparinize salin süsüyonu ile ıslatın.

3. Yerleştirme

a. Önceden yerleştirilmiş, uygun boyutta bir kılavuz kateter veya introdüser kılıf aracılığıyla standart tekniği kullanarak CTO Geçiş Kateterinin distal ucunu uygun boyutta bir kılavuz telin (spesifikasyonlara bakın) üzerine yerleştirin.

4. İlerleme

a. CTO Geçiş Kateterini vaskülatür içinde istenen yere ilerletirken floroskoptan yararlanın.

5. Etkinleştirme

- Lezyona ulaşılan kadar CTO Geçiş Kateterini ilerletmeye devam edin. Floroskop yardımıyla CTO Geçiş Kateterinin ve kılavuz telin lezyonda olduğunu doğrulayın.
- Konum onaylandıktan sonra CTO Geçiş kateteri içindeki kılavuz teli hafifçe geri çekin ve saat yönünde ~ 90 derece döndürürken kolu aşağı bastırarak uzatılabilir iğne ucunu ilerletin. Bu, iğne ucunu kateterin ötesine uzatarak lezyona nüfuz edecek ve kılavuz tel için destek sağlayacaktır. **DİKKAT: Uzatılabilir iğne ucunun ilerletilmesi sırasında kolu 90 dereceden fazla ÇEVİRMEYİN. İğne ucu 90 dereceden fazla döndürüldüğünde daha fazla ilerlemeyecektir; kolun 90 dereceden fazla döndürülmeye devam edilmesi cihazın kırılmasına neden olabilir. İğne etkinleştirildiğinde kılavuz telin her zaman kateterin içinde kaldığından emin olun.**

Not: Kol sadece ileri ve geri hareketle yönlendirilmelidir. Yana doğru bir hareket iğne ucunun harekete geçmesini sağlayacaktır.

Not: Uzatılabilir iğne ucunun hareketini kısıtlayacağından ilerleme sırasında dış shaft aşırı kavrama yapılmamalıdır. **DİKKAT: Nedeni floroskopi ile belirlenene kadar CTO Geçiş kateterini asla dirence karşı iletirmeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin.**

c. CTO kapağı delindikten sonra kılavuz tel lezyon boyunca ilerletin ve CTO Geçiş Kateterini nazıçke geri çekin.

d. CTO Geçiş Kateteri ve kılavuz tel lezyonu geçene kadar gerektiği kadar tekrarlayın.

6. Enjeksiyon

a. Enjeksiyonu gerçekleştirmek için kılavuz teli geri çekin ve maksimum enjeksiyon basıncı için spesifikasyonlara bakın.

7. Çıkartma
- Standart kilavuz tel değiştirme tekniklerini kullanarak kilavuz teli sabitleyin ve CTO Geçiş Kateterini dikkatlice geri çekin.
 - Bir cihaz arızası meydana gelirse veya incelemede herhangi bir kusur tespit edilirse kilavuz tel lümenini yıkayın ve cihazın dış yüzeyini serum fizyolojik ile temizleyin, cihazı kapalı bir biyolojik tehlike plastik torbasında saklayın ve daha fazla talimat için complaints@reflowmedical.com adresinden Reflow Medical, Inc. ile iletişime geçin.
 - Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalara, geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun olarak taşıyın ve bertaraf edin.

Cihaz Geri Bildirimi ve Cihazların İadesi

Wingman CTO Geçiş Kateterinin herhangi bir kısmı bir prosedür öncesinde veya sırasında arızalanırsa kullanmayı bırakın ve yerel temsilcinizle ve/veya complaints@reflowmedical.com veya www.reflowmedical.com adresinden Reflow Medical, Inc. ile iletişime geçin.

Ayrıca Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde (Tıbbi Cihazlar Hakkında 2017/745/AB Yönetmeliği) bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı nedeniyle ciddi bir olay meydana gelirse bu durum AB üye ülkesine bildirilmelidir.













Garanti: Üretici, Wingman CTO Geçiş Kateterinin belirtilen Kullanım Tarihine kadar kullanıldığında ve kullanımdan hemen önce ambalajı açılmamış ve hasar görmemiş olduğunda malzeme ve işçilik açısından kursuz olduğunu garanti eder. Üreticinin bu garanti kapsamındaki sorumluluğu, kusurlu Wingman CTO Geçiş Kateterinin değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iadesi ile sınırlıdır. Wingman CTO Geçiş Kateterinin yanlış kullanım, değişiklik, uygunsuz depolama veya kullanım ya da bu Kullanım Talimatlarına uyulmaması nedeniyle hasar görmesi bu sınırlı garantiyi geçersiz kılar. BU SİNİRLİ GARANTİ, ZİMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DÂHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Üreticinin herhangi bir yetkili temsilcisi veya satıcısı da dâhil olmak üzere hiçbir kişi veya kuruluşun bu sınırlı garantiyi uzatma veya genişletme yetkisi yoktur ve bunu yapmaya yönelik herhangi bir girişim Üreticiye karşı uygulanamayacaktır.












Patentler: Bu ürün 9.204.893sayılı ABD Patenti; EPO 2473122 ve diğer bekleyen başvurular ve yabancı patentler kapsamındadır.

Temel UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronik IFU: www.reflowmedical.com

Symbols / Символи / Symboly / Symboler / Symbole / Σύμβολα / Símbolos / Symbolit / Symboles / Szimbólumok / Simboli / Simboliai / Symboler / Symbolen / Símbolos / Symboly / Simboli / Symboler / Semboller /

	Batch code / Код на партидата / Kód šarže / Batchcode / Chargencode / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Eräkoodi / Code du lot / Tételkód / Codice lotto / Partijos kodus / Partikode / Batchcode / Código de lote / Kód šarže / Koda serije / Batchkod / Parti kodu
	Catalogue number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognumero / Numéro de référence / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Katalogové číslo / Kataloška številka / Katalognummer / Katalog numarası
	Use by date / Срок на годност / Datum spotřeba / Holdbarhedsdato / Haltbarkeitsdatum / Ημερομηνία λήξης / Fecha de vencimiento / Viimeinen käyttöpäivä / Date limite d'utilisation / Lejárati dátum / Data di scadenza / Naudokite iki / Brukes før-dato / Uiterste gebruiksdatum / Data de validade / Dátum spotřeba / Uporabno do datuma / Utgångsdatum / Son kullanim tarihi
	Medical device / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Dispositif médical / Orvostechikai eszköz / Dispositivo medico / Medicinos priemonė / Medisinsk utstyr / Medisch apparaat / Dispositivo médico / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Mediceknisk produkt / Tibbi cihaz
	Manufacturer / Производител / Výrobce / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Produsent / Fabrikant / Fabricante / Výrobca / Proizvajalec / Tillverkare / Üretici firma
	Sterilized using ethylene oxide gas; single sterile barrier with protective packaging outside / Стерилизирано с газ етилен оксид, единична стерилна бариера със защитна външна опаковка / Sterilizováno pomocí plyného ethylenoxidu; jediná sterilní bariéra s vnějším ochranným obalem. / Steriliseret ved hjælp af ethylenoxidgas; enkelt steril barriere med beskyttende emballage udenpå / Sterilisiert durch Ethylenoxidgas; einzelnes steriles Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο, σύστημα μονού στρώρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / Esterilizado con gas de óxido de etileno; barrera estéril única con envase protector exterior / Steriloiutu etylenoksidikaasulla; yksi steriili este ja suojarppakkaus ulkopuolella / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène : barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur / Etilén-oxid gázal sterilizálva; egyszeres sterilgát külső védőcsomagolással. / Sterilizato con ossido di etilene; barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno / Sterilizuota naudojant etileno oksido dujas; vienkartinis sterilus barjeras su išorine apsaugine pakuote / Steriliseret med etylenoksidgass; enkelt steril barriersystem med beskyttende emballasje utenfor / Gesteriliseerd met ethylenoxidegas; enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking / Esterilizado con gás de óxido de etileno; barreira estéril única com embalagem de proteção exterior / Sterilizované pomocou plynného etylénoxidu; jedna sterilná bariéra s vonkajším ochranným obalom / Sterilizirano s plinskim etilenoksidom; enojna sterilna pregrada z zunanjo zaščitno embalažo / Steriliserad med etylenoxid, enkel steril barriär med yttre skyddsförpackning / Etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir; dışı koruyucu ambalajlı tek steril bariyer
	Sterilized using e-beam radiation / Стерилизирано чрез облъчване с електронен лъч / Sterilizace pomocí elektronického záření / Steriliseret ved hjælp af e-stråling / Sterilisiert durch externe Strahlentherapie / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας δέσμης ηλεκτρονίων / Esterilizado mediante radiación con haz de electrones / Steriloiutu elektronisäteilyllä / Stérilisation par faisceau d'électrons / Elektronsugárzással sterilizálva. / Sterilizato mediante fascio di elettroni / Sterilizuota naudojant švitinimą elektronine spinduliuote / Steriliseret ved hjelp av e-strålebestråling / Gesteriliseerd met elektronbestraling / Esterilizado com radiação por feixes de eletrões / Sterilizované pomocou ožarovania e-lúčom / Sterilizirano s sevanjem z e-žarki / Steriliserad med elektronstrålning / E-ışın radyasyonu kullanılarak sterilize edilmiştir
	Single sterile barrier system with protective packaging outside / Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка / Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Enkelt steril barriersystem med beskyttende emballage udenpå / Einzelnes steriles Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung / Σύστημα μονού στρώρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / Sistema de barrera estéril único con envase protector exterior / Yksittäinen steriili estejärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojarppakkaus / Système unique de barrière stérile avec enveloppe protectrice à l'extérieur / Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolással / Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna / Vienkartinė sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote / Enkelt steril barriersystem med beskyttende emballasje utenfor / Enkele steriel barriërsysteem met beschermende buitenverpakking / Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção exterior. / Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Enotni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo / System med enkel steril barriär med yttre skyddsförpackning / Dişinda koruyucu ambalajlı bulunan tek steril bariyer sistemi
	Do not re-sterilize / Да не се стерилизира повторно / Nesterilizujte / Må ikke gensteriliseres / Nicht erneut sterilisieren / Na μην επαναστυλιώνεται / No volver a esterilizar / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas re-stériliser / Ne sterilizálja újra / Non risterrilizzare / Nesterilizuoikte pakartotina / Ikke resteriliser / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Nesterilizujte / Ni za ponovno sterilizacijo / Får inte omsterilieras / Tekrar sterilize etmeyin
	Do not re-use / За еднократна употреба / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Na μην επαναχρησιμοποιείται / No volver a utilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Ne használja újra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotina / Må ikke gjenbrukes / Niet hergebruiken / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / Ni za ponovno uporabo / Får inte återvändas / Tekrar kullannayin
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Изделието не трябва да се използва, ако опаковката му е повредена. Прегледайте инструкциите за употреба / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití. / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanleitung beachten / Na μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης / No utilize si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Nenaudokite, jei pakuote pažeista, ir žiūrėkite naudojimo instrukcijas / Ikke bruk hvis emballasjonen er skadet, og se bruksanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Nepoužívejte, ak je obal poškozený a prečítajte si návod na použitie / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in se seznanite z navodili za uporabo. / Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Single sterile barrier system / Единична стерилна бариерна система / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Enkelt steril barriersystem / Einzelnes steriles Barriersystem / Σύστημα μονού στρώρου φραγμού / Sistema de barrera estéril único / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Système simple de barrière stérile / Egyszeres sterilgátrendszer / Sistema di barriera sterile singola / Vienkartinė sterili barjerinė sistema / Enkelt steril barriersystem / Enkel steriel barriërsysteem / Sistema de barreira estéril único / Jednoduchý systém sterilnej bariéry / Enotni sterilni pregradni sistem / System med enkel steril barriär / Tek steril bariyer sistemi

	Non-pyrogenic / Непирогенно / Neryrogení / Ikke-pyrogen / Nicht pyrogen / Μη πυρρογόνο / No pirogénico / Ei-pyrogeninen / Non-pyrogène / Nem pirogén / Non pirogeno / Nepirogeninis / Ikke-pyrogenisk / Niet-pyrogeen / Não pirogénico / Nerypogénny / Nepirogeno / Ikke-pyrogen / Pirojenik olmayan
	Keep dry / Да се пази от влага / Udržujte v suchu / Orpbevaes tørt / Trocken aufbewahren / Να διατηρείται στεγνό / Mantener seco / Pidä kuivana / Conserver au sec / Tartsa szárazon / Mantenere asciutto / Laiykite sausai / Orpbevaes tørt / Droog bewaren / Manter seco / Uchovávaťe v suchu / Hranite na suhem / Háll torr / Kuru tutun
	Keep away from sunlight / Да се пази от слънчева светлина / Chraňte před slunečním zářením / Orpbevaes væk fra sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Να φυλάσσεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία / Mantener alejado de la luz solar / Suojaa auringonvalolta / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Napfénytől távol tartandó / Non esporre alla luce del sole diretta / Saugokite nuo saulės spinduliu / Hold unna sollys / Donker bewaren / Manter afastado da luz solar / Chráňte pred slnečným žiarením / Hranite stran od sončne svetlobe / Háll borta från solljus / Güneş ışığından uzak tutun
	Consult instructions for use / Прегледайте инструкциите за употреба / Přečtěte si návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanleitung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Olvassa el a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Žiūrėkite naudojimo instrukcijas / Se bruksanvisning / Raadpleeg de gebruiksinstructies / Consultar as instruções de utilização / Prečítajte si návod na použitie / Oglejte si navodila za uporabo / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarına başvurun
	Contains 1 unit (Contents: 1) / Съдържа 1 изделие (Съдържание: 1) / Obsahuje 1 jednotku (Obsah: 1) / Inneholder 1 enhet (Innhold: 1) / Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1) / Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενα: 1) / Contiene 1 unidad (contenido: 1) / Sisältää 1 yksikön (Sisältö: 1) / Contient 1 unité (Contenu : 1) / 1 egység tartalmaz (Tartalom: 1) / Contiene 1 unità (contenuto: 1) / Sudétyje yra 1 vienetas (Turinys: 1) / Inneholder 1 enhet (Innhold: 1) / Bevat 1 eenheid (Inhoud: 1) / Contém 1 unidade (Conteúdo: 1) / Obsahuje 1 jednotku (obsah: 1) / Vsebuje 1 enoto (Vsebina: 1) / Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1) / 1 únite ičerin (İçindekiler: 1)
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information / Указва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на изделие / Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení / Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unikt enheds-id / Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung (UDI) enthält / Υποδεικνύει μέσο που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής / Indica un soporte que contiene información del identificador único del dispositivo / Osoittaa tahon, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot / Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil (Unique Device Identifier) / Egyedi eszközzazonosító információkat tartalmazó hordozót jelöl. / Indica un trasportatore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo / Nurodo laikmena, kurioje yra unikalojo priemonės identifikatoriaus informacija / Angir en bærer som inneholder Unique Device Identifier (UDI)-informasjon / Geeft een drager aan die Unique Device Identifier-informatie bevat / Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo / Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia / Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju naprave / Indikerar en behållare som innehåller information om en unik produktidentifikator / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı Bilgilerini İçeren Bir Taşıyıcıyı Belirir
	Conformité Européenne / Conformité Européenne / Evropská shoda / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / CE ženklīnimas / CE-merket (Conformité Européenne) / Conformité Européenne / Conformidade Europeia / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne
	Authorized Representative in the European Community/European Union / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa / Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben / Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab/Den europeiske union / Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkilisi Temsilcisi
	Authorized Representative in the United Kingdom / Упълномощен представител в Обединеното кралство / Autorizovaný zástupce ve Spojeném království / Autoriseret repræsentant i Storbritannien / Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich / Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο / Representante autorizado en el Reino Unido / Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa / Représentant agréé au Royaume-Uni / Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban / Rappresentante autorizzato nel Regno Unito / Igalotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje / Autoriseret representant i Storbritannia / Erkende vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk / Representante autorizado na Reino Unido / Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve / Pooblaščen zastopnik v Združenem kraljestvu / Auktoriserad representant i Förenade kungariket / Birleşik Krallık'ta Yetkilili Temsilci
	Authorized Representative in Switzerland / Упълномощен представител в Швейцария / Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku / Autoriseret repræsentant i Schweiz / Autorisierter Vertreter in der Schweiz / Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία / Representante autorizado en Suiza / Valtuutettu edustaja Sveitsissä / Représentant agréé en Suisse / Meghatalmazott képviselő Svájcban / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Igalotasis atstovas Šveicarijoje / Autoriseret representant i Sveits / Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland / Representante autorizado na Suíça / Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku / Pooblaščen zastopnik v Švici / Auktoriserad representant i Schweiz / İsviçre'de Yetkilili Temsilci
	Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivä / Date de fabrication / Gyártás dátuma / Data di produzione / Gamybos data / Produksjonsdato / Productiedatum / Data de fabrico / Datum výroby / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi

This page is intentionally left blank.