



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



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



MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble
France



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. D Date 2025-06

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.

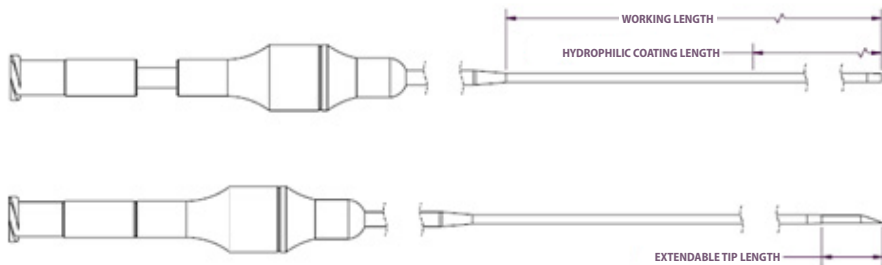


Figure 1. Wingman™ CTO Crossing Catheter

Indications for use

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

Intended 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 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/resterilize. 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.
- 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; the guidewire should always stay within the catheter 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: 856492005SupportCathKP

Electronic IFU: www.reflowmedical.com

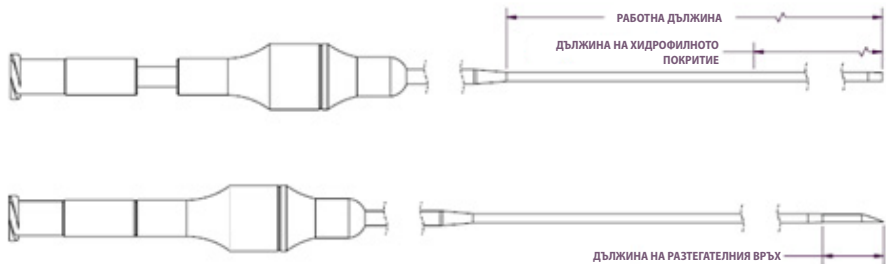
Пресичащи катетри WINGMAN™ за ХТО: 14, 14C, 18 и 35, инструкции за употреба (ИЗУ)

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 (1,7mm)	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)	МИН. 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)	МИН. 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)	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 скошен връх (на иглата), което е предназначено за осигуряване на допълнителна опора на направяван 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 третиране на заболяване на периферните артерии (ЗПА) и хронични тотални оклузии (ХТО).

Предвидената 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 интервенционални изделия, като още ще осигури канал за доставянето на физиологични разтвори или контрастно вещество за диагностика.

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 ендоваскуларни 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 на повече от 90 градуса; завъртането на ръкохватката откъд 90 градуса може да доведе до счупване на изделието.
- 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 използват единствено спомогателни 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 използва 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; водачът трябва винаги да остава в катетъра, за да се намали вероятността от инцидентно повредяване, 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 неръждаема стомана с проводим разтегателен връх и скосен дизайн, които осигуряват по-добра опора и възможност за избутване, 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 избутване и завъртане на скосения връх за закрепване, както и допълнителен тласък, 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:

- Свързани с катетъра: Нежелана реакция към материалите на изделието, неизправност/фрактуриране на изделието, инфектиране, дистална емболизация, тромбозиране на кръвоносния съд/формирание на кръвен съсирен, увреждане/дисекция на кръвоносния 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

Водещите катетри Wingman 14C/18/35 за XTO се доставят стерилизирани с етиленов оксид (EO) и са предназначени единствено за еднократна употреба (с един пациент). Водещият 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 спецификации.

Стъпки на процедурата

Забележка: Трябва да вземате 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 нараняване 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. Съържете 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 водещ катетър или интродюсерно дежиле 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.

- б. След като потвърдите позицията, леко изтеглете водача в пресичащия катетър за ХТО 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 ХТО никога не трябва да се придвижва, изтегля или завърта срещу усетено съпротивление, докато причината за съответното не бъде определена чрез флуороскопия.**

- с. След като капсулата на ХТО бъде пробита, придвижете водача през лезията и леко изтеглете пресичащия катетър за ХТО.
- д. При нужда повторете, докато пресичащият катетър за ХТО и водачът не преминат лезията.
6. Инжектиране
- а. За да извършите инжектирането, изтеглете водача и прегледайте спецификациите за максимално инжекционно налягане.
7. Изаваждане
- а. Фиксирайте водача чрез стандартни техники за смяна на водачите и внимателно изтеглете пресичащия катетър за ХТО.
- б. В случай на неизправност на изделието или ако по време на огледа бъдат забелязани някакви дефекти, промиите лумена на водача и почистете външната повърхност на изделието с физиологичен разтвор, поставете изделието в запечатана пластмасова торбичка за биологично опасни материали и се свържете с Reflow Medical, Inc. на имейл адрес complaints@reflowmedical.com за по-нататъшни указания.
- с. 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 ХТО 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 ХТО няма дефекти по материала и изработката, когато се използва преди изтичане на посочения срок на годност и опаковката му не е отворена и е непосредствения момент на употребата му. Отговорността на производителя по силата на тази гаранция се ограничава до замяната на дефектирания пресичащ катетър Wingman за ХТО или възстановяване на закупната му цена. Повреди по пресичащия катетър Wingman за ХТО, 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 ПРОДАВЕМОСТ 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 предполагаеми опити за това няма да бъдат приложими за производителя.

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

Основен UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Електронни ИЗУ: www.reflowmedical.com

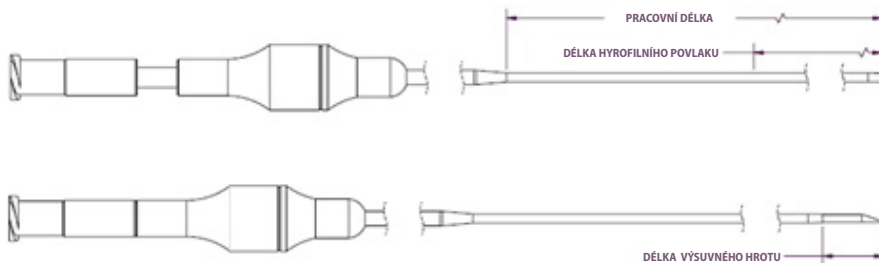
Zprůchodňovací katétry WINGMAN™ CTO 14, 14C, 18 a 35 Návod k použití (IFU)

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 diskrétních oblastí periferní cévy. Zprůchodňovací katétr Wingman CTO se skládá z podpůrného katétru s užívatelům ovládaným rentgenkontrastním vodicím hrotem (výsuvný hrot jehly) a aktivací rukojetí. Pomocí aktivací rukojetí lze 5 mm výsuvný hrot jehly otáčet o 90 stupňů, aby pronikl do uzávěru totálních okluzí a obtížné průchodných cév. Vysunutí a zasunutí výsuvného hrotu jehly podporuje a umožňuje drátu proniknout a projít přes lézi. V normálním režimu je výsuvný hrot jehly zaveden pouze v jedné rovině s podpůrným katétre. Po aktivaci výsuvného 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 pro použití

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

Zamýšlené použití

Zprůchodňovací katétr Wingman CTO je určen k použití ve spojení s ovladatelnými vodicími dráty na zjištění diskrétních oblastí periferní vaskulatury a k penetraci a rekanalizaci léze intraluminálně nebo subintimálně pomocí výsuvného hrotu jehly s aktivací rukojetí. 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.

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 katetry Wingman 14, 14C, 18 a 35 jsou kontraindikovány pro použití v koronárním a mozkovém 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 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.
- Tento prostředek obsahuje nikl a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na nikl.
- Pokud je katétr poškozen, může přiroztnout 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 vstřikovací 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 heparinizovaný fyziologický roztok.
- Při manipulaci s katétrek během zákroku dbejte zvýšené opatrnosti; vodici drát by měl vždy zůstat uvnitř katétru, abyste omezili možnost náhodného poškození, ohnutí nebo zalomení.
- Manipulace s katétrek by měla probíhat pouze pod fluoroskopií.

Očekávaný klinický přínos

Zprůchodňovací katétr Wingman mají opletenou 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 současně zatláčení a otočení zkoseného hrotu k ukotvení a poskytuje dodatečný tlak potřebný k tomu, aby vodici drát pronikl do lézi a chronických totálních okluzí, např. subintimální rekanalizace, které nelze překonat balónkovým dilatačním katétrek. Kromě toho zprůchodňovací katétr Wingman usnadňují výměnu vodících drátů během zákroku.

Komplikace/předvídatelné události:

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

- Souvisí s katétrek: 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, hypohypertenze, akutní infarkt myokardu, krvácení v místě vpichu, tvorba falešného aneurysmatu, porucha funkce ledvin, hematoma, 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 katétrek Wingman.

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné. Nepoužívejte prostředek, pokud se objeví jakákoli známka porušení sterilní bariéry, protože by to znamenalo ztrátu sterility, která by mohla vést k poranění pacienta.
2. Příprava k použití:
 - a. Sterilní technikou vyjměte cívkou dávkovače zprůchodňovacího katétru CTO z obalu a přeneste ji do sterilní oblasti.
 - b. Vyjměte zprůchodňovací katétr CTO Crossing Catheter z cívkou dávkovače a zkontrolujte, zda není ohnutý nebo zalomený.
 - c. Připojte 10ml injekční stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem ke vstupnímu portu luer-lock v odcího drátu zprůchodňovacího katétru CTO a důkladně propláchněte katétr.
 - d. Pro katétr Wingman 14C/18/35: Před použitím navlhčete distální 40cm část dířku katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
3. Zavedení
 - a. Pomocí předem zavedeného vodícího katétru vhodné velikosti nebo zaváděcího návleku zavedte distální konec CTO přes vodici drát vhodné velikosti (viz specifikace) standardní technikou.
4. Posouvání vpředu
 - a. Při zavádění zprůchodňovacího katétru CTO do požadovaného místa v řecišti použijte fluoroskopické navádění.

5. Aktivace
- Pokračujte v posouvání katétru zpříchodňovacího katétru CTO, dokud nedosáhnete léze. Pomocí navigace pod fluoroskopií se ujistěte, že katétr a vodič drát jsou v lézi.
 - Po potvrzení polohy mírně zasuněte vodič katétru CTO a posuňte výsuvný hrot jehly stisknutím rukojeti dolů a zároveň otočením o ~ 90 stupňů ve směru hodinových ručiček. Tim se hrot jehly prodlouží za katétr, pronikne do léze a poskytne oporu pro vodič drát. **UPOZORNĚNÍ: 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 vodič 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 dílek příliš sevřený, protože by to omezilo pohyb výsuvného hrotu jehly. **UPOZORNĚNÍ: Zpříchodňovací katétr Wingman CTO nikdy neposouvajte, nevysouvajte ani neotáčejte proti odporu, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina.**
- Po poražení uzávěru CTO protáhnete vodič drát lézi a opatrně zavedte zpříchodňovací katétr CTO.
 - Opakujte podle potřeby, dokud zpříchodňovací katétr CTO a vodič drát neprojdou lézí.
6. Vstřikování
- Chcete-li provést vstřik, vytáhněte vodič drát a vyhledejte údaje o maximálním vstřikovacím tlaku.
7. Odstranění
- Upevněte vodič drát pomocí standardních technik výměny vodičového drátu a opatrně vytáhněte zpříchodňovací katétr CTO.
 - Pokud dojde k poruše zařízení nebo jsou při kontrole zjištěny jakékoli závady, propláchněte lumen vodičového 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 jakákoliv část zpříchodňovacího 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 zpříchodňovací katétr 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 zpříchodňovací katétru Wingman CTO. Poškození zpříchodňovacího 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 VYSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLADANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLADANÉ 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: 856492005SupportCathCP

Elektronický návod k použití: www.reflowmedical.com

DA

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

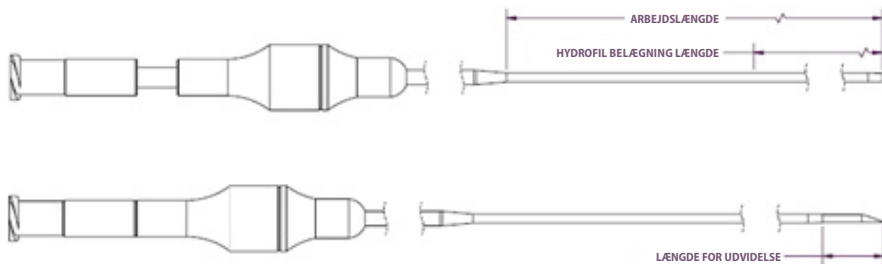
Tabel over specifikationer

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 røntgentæt 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 saltpåløsninger eller diagnostisk kontrast.



Figur 1. WINGMAN™ CTO-krydsningskateter

Indikationer for brug

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

Tilsigtet anvendelse

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 udrækkelige nålespids med aktiveringshåndtaget. Det kan bruges til at lette placering og udskiftning af guidewires og andet interventionsudstyr og give en kanal til levering af saltpåløsninger eller diagnostisk kontrast.

Tilsigtet 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/steriliseres. 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, før årsagen er fastslået ved hjælp af fluoroskopi.
- Drej IKKE håndtaget mere end 90 grader under fremføring af den udrækkelige 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.
- 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 heparinisering og hepariniseret saltvandsopløsning bør overvejes.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af kateteret under proceduren. Guidewiren skal altid blive inden i kateteret 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 skafdesign 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.

Kompikationer/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

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

- Ustabil angina, hypo/hypertension, akut myokardieinfarkt, blødning på indstikstedet, falsk aneurismdannelse, nedsat nyrefunktion, hæmatom, emboli, arytm, 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 sterililt 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.

1. 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.
 2. Forberedelse til brug:
 - a. Tag CTO-krydsningskateterets dispenserspole ud af emballagen ved hjælp af steril teknik, og overfør den til det sterile felt.
 - b. Fjern CTO-krydsningskateteret fra dispenserspølen, og undersøg, om der er bøjninger eller knæk.
 - c. Sæt en 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand på luer-lock-indgangen til CTO-krydsningskateteret, og skyl kateteret grundigt.
 - d. **For Wingman 14C/18/35-katetre:** Før brug fugtes de distale 40 cm af kateterskaffet med hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
 3. Indføring
 - a. Gennem et tidligere indsat guidekateter af passende størrelse eller en introduktionssheath indføres den distale ende af CTO-krydsningskateteret over en guidewire af passende størrelse (se specifikationer) ved hjælp af standardteknik.
 4. Fremføring
 5. Aktivering
 - a. Brug fluoroskopisk vejledning, når du fører CTO-krydsningskateteret frem til det ønskede sted i vaskulaturen.
 - a. 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.
 - b. Når positionen er bekræftet, trækkes guidewiren lidt tilbage i CTO-krydsningskateteret, og den udtrækelige 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 udtrækelige 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 udtrækelige nålespids. **FORSIGTIG: CTO-krydsningskateteret må aldrig føres frem, trækkes tilbage eller drejes mod modstand, før årsagen er fastslået ved hjælp af fluoroskopi.**
- c. Når CTO-hætten er penetreret, føres guidewiren gennem læsionen, og CTO-krydsningskateteret trækkes forsigtigt tilbage.
 - d. Gentag efter behov, indtil CTO-krydsningskateteret 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-krydsningskateteret 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-krydsningskateteret svigter før eller under en procedure, skal du opføre 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-krydsningskateteret 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-krydsningskateter. Skader på Wingman CTO-krydsningskateteret 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 auszufahren. Der Wingman CTO Crossing-Katheter ermöglicht zudem den Austausch von Führungsdrähten und anderen interventionellen Geräten und bietet einen Kanal für die Verabreichung von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln.

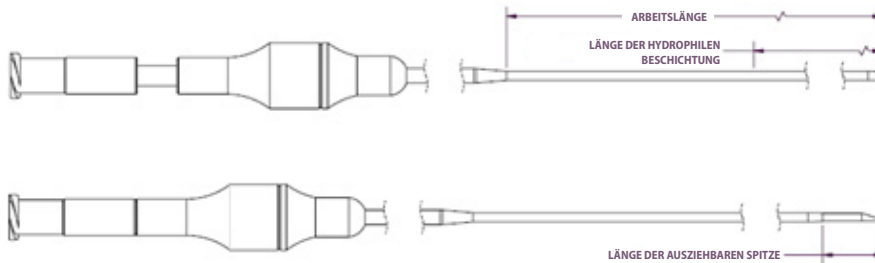


Abbildung 1. Wingman™ CTO Crossing-Katheter

Verwendungszweck:

Der Wingman CTO Crossing-Katheter ist zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAD) und chronischen Totalverschlüssen (CTO) vorgesehen.

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 Kanal für die Verabreichung von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln.

Vorgesehener Benutzer

Der Wingman CTO Crossing-Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über die Qualifikation zur Durchführung perkutaner vaskulärer Eingriffe 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.
- 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 abbrechen und nach Ermessen des Arztes eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Vorsichtsmaßnahmen

- An einem kühlen, trockenen, 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 vaskulärer Eingriffe 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, der Führungsdraht sollte immer im Katheter verbleiben, 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 Schaftkonstruktion 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 chronische Totalverschlüsse eindringt, z. B. bei einer subintimalen Rekanalisation, die mit einem Ballonkatheter 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: Un erwünschte 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.

1. 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.
2. Vorbereitung für den Gebrauch:
 - a. Nehmen Sie den Verpackungsring des CTO Crossing-Katheters steril aus der Verpackung und legen Sie diese in das sterile Feld.
 - b. Nehmen Sie den CTO Crossing-Katheter aus dem Verpackungsring und überprüfen Sie ihn auf Biegungen oder Knicke.
 - c. Befestigen Sie eine 10-ml-Spritze mit steriler, heparinierter Kochsalzlösung am Luer-Lock Führungsdraht-Eingang des CTO Crossing-Katheters und spülen Sie den Katheter gründlich durch.
 - d. **Für die Wingman 14C/18/35 Katheter:** Befeuchten Sie vor der Verwendung distal 40 cm des Katheterschafts mit heparinierter Kochsalzlösung, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
3. 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.
4. Verschiebung
 - a. Unter fluoroskopischer Führung wird der CTO Crossing-Katheter an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorgeschoben.
5. Aktivierung
 - a. 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.
 - b. 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 Vorschiebens 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.**

c. Sobald die CTO-Kappe durchdrungen ist, schieben Sie den Führungsdraht durch die Läsion vor und ziehen Sie den CTO Crossing-Katheter vorsichtig zurück.

d. Wiederholen Sie dies nach Bedarf, bis der CTO Crossing-Katheter und der Führungsdraht die Läsion passiert haben.

6. Injektion

a. Um die Injektion durchzuführen, ziehen Sie den Führungsdraht zurück und beachten Sie die Spezifikationen für den maximalen Injektionsdruck.

7. Entfernen

a. Fixieren Sie den Führungsdraht mit Standardtechniken zum Austauschen von Führungsdrähten und ziehen Sie den CTO Crossing-Katheter vorsichtig heraus.

b. 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 biogefährdende Stoffe auf und wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Reflow Medical, Inc. unter complaints@reflowmedical.com.

c. 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): 856492005SupportCathKP

Elektronische IFU (Gebrauchsanleitung): www.reflowmedical.com

EL

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

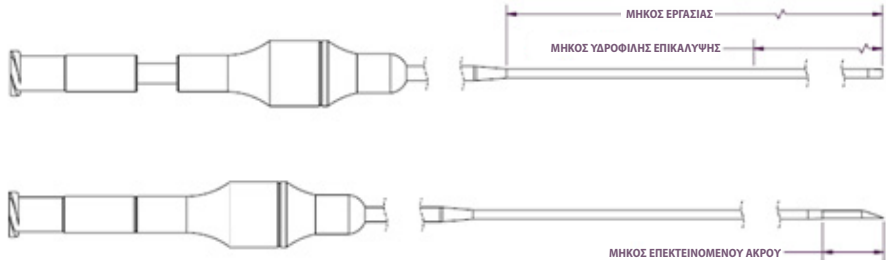
Πίνακας προδιαγραφών

Μοντέλο (καθόδος αναφοράς)	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Ωφέλιμο μήκος	Μέγ. εξωτερική διάμετρος	Συμβατότητα θηκαριού	Μέγ. πίεση (psi/kpa)	Διάμετρος επεκτεινόμενου άκρου βελόνας	Μέγιστη επέκταση άκρου βελόνας	Μήκος υδρόφιλης 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 επαναδιοχέτευσης με λοβό άκρο (βελόνας) η οποία προορίζεται για την παροχή πρόσθετης στήριξης σε κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα κατά την προσπάθεια διακρίτων περιοχών της περιφερικής αγγείωσης. Ο καθετήρας διέλευσης για XOA Wingman αποτελείται από έναν καθετήρα υποστήριξης, με ακτινοσκιερό 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 αποσφράξεων και να διεισδύσει σε αγγείωσης με δύσκολη διέλευση. Η προώθηση και η ανασύραση του επεκτεινόμενου άκρου βελόνας υποστηρίζει και επιτρέπει τη διείσδυση και τη διέλευση του σύρματος στην αλλοίωση. Όταν το επεκτεινόμενο άκρο βελόνας βρίσκεται σε κανονική λειτουργία, ανασύρεται 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 συμμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών και παρέχει ένα αγωγό για χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή σκιαγραφικού διάγνωσης.



Εικόνα 1. Καθετήρας διέλευσης XOA WINGMAN™
Greek

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διέλευσης XOA Wingman προορίζεται για τη θεραπεία της περιφερικής αρτηριακής νόσου (ΠΑΝ) και των Χρόνιων Ολικών Αποφράξεων (CTO).

Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετήρας διέλευσης XOA Wingman προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγιά σύρματα για την προσπάθεια διακρίτων περιοχών της περιφερικής αγγείωσης και για διείσδυση και επαναοξείγωση μιας αλλοιωτής ενδοαυλικής ή υποενοθηλιακής με χρήση επεκτεινόμενου άκρου βελόνας με λαβή ενεργοποίησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διευκόλυνση της τοποθέτησης και της αλλαγής των οδηγίων συμμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών, και παρέχει έναν αγωγό για χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή σκιαγραφικού διάγνωσης.

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 υδρόφιλα σύρματα που έχουν την τάση να διογκώνονται υπερβολικά (π.χ. ZipWire) με τον καθετήρα διέλευσης XOA Wingman.
- Μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε/μην επαναποστείρωνετε. 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 στρωχνέτε, μην ανασύρετε 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.
- 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 τσίχλωμα 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 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 σε στεγνό, ξηρό και σκοτεινό μέρος.
- 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 ηπαρίνης/συστατικών και ηπαρίνης/συστατικών.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του καθετήρα στη διάρκεια της επέμβασης, ο οδηγός σύρμα θα πρέπει να παραμένει πάντα εντός του καθετήρα για μείωση της πιθανότητας πρόκλησης τυχαίας ζημιάς, συστολής ή κόμης.
- Ο χειρισμός του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Οι καθετήρες διέλευσης XOA Wingman διαθέτουν επεκτεινόμενο άκρο πάνω από το σύρμα με πλεκτική δομή από ανοξείδωτο ασάλι και κινικό 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 σύμπληξης, επιτρέπει την ταυτόχρονη ώθηση και περιστροφή του λαζού άκρου για αγκύρωση και παρέχει την επιπλέον ώθηση που απαιτείται για να διεισδύσει ένα οδηγό σύρμα σε αλλοιώσεις και χρόνιες ολικές αποφράξεις, π.χ. υποενοθηλιακή επαναοξείγωση, στις οποίες δεν είναι εφικτή η διέλευση με καθετήρα διαστολής με μπαλόνι. Επιπλέον, οι καθετήρες διέλευσης XOA Wingman διευκολύνουν την αλλαγή οδηγίων συμμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Επιπλοκές/Αναμενόμενα συμβάντα:

Οι αγγειακές παρεμβάσεις ή/και οι αγγειοπλαστικές παρεμβάσεις ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα επιπλοκές, μεταξύ των οποίων οι εξής:

- Σχετισμένες με τον καθετήρα: Αντιπηλυντική ενόχληση σε υλικό της συσκευής, βλάβη/βλάβη της συσκευής, λοίμωξη, περιφερική εμβολή, θρόμβωση/σχηματισμός θρόμβων σε αγγεία, αγγειακή βλάβη/ανομία για την οποία απαιτείται χειρουργική διόρθωση, ασυμβατότητα με τα εξάρτημα

Οι επιπλοκές συνήθως συνδέονται με ενδαγγειακές επεμβάσεις και διαδερμική προσπάθεια, στις οποίες συχνά καταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

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

Τρόπος διάθεσης

Οι καθετήρες διέλευσης XOA Wingman 14C/18/35 παρέχονται σε στείρες συνθήκες με αποστείρωση με αιθυλοοξειδίο (EO) και προορίζονται για μία μόνο χρήση (σε έναν ασθενή). Οι καθετήρες διέλευσης XOA 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 XOA Wingman

Οι καθετήρες διέλευσης XOA 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 XOA Wingman

- 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.
 - Προετοιμασία για χρήση:
 - Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε το πηνίο διανεμητή από τον καθετήρα διέλευσης XOA από τη συσκευασία του και μεταφέρετέ το στο στέρνο πεδίο.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα διέλευσης XOA από το πηνίο διανεμητή και ελέγξτε για τυχόν εκκαμμένα σημεία ή συστροφές.
 - Προσαρτήστε μια σύριγγα 10 ml γεμισμένη με στέρνο, ηπαρινισμένο ορό στη θύρα εισόδου του οδηγού σύρματος με luer-lock του καθετήρα διέλευσης XOA και ξεπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα.
 - Για τους καθετήρες Wingman 14C/18/35:** Πριν από τη χρήση, βρέξτε περιφερικά σε απόσταση 40 cm από τον άξονα του καθετήρα με διάλυμα ηπαρινισμένου ορού για να ενεργοποιηθείτε την υδρόφιλη επικάλυψη.
 - Εισαγωγή
 - Μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαρίου εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους που έχει ήδη εισαχθεί, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διέλευσης XOA πάνω από ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (βλ. προδιαγραφές) με τη χρήση της καθιερωμένης πρακτικής.
 - Πρώθηση
 - Βεβαιωθείτε ότι η πρώθηση του καθετήρα διέλευσης XOA στην επιθυμητή θέση εντός της αγγείωσης πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
 - Ενεργοποίηση
 - Συνεχίστε την πρώθηση, ώστε ότου ο καθετήρας διέλευσης XOA να φτάσει στην αλλοίωση. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας διέλευσης XOA και το οδηγό σύρμα έχουν φτάσει στην αλλοίωση.
 - Αφού επιβεβαιωθεί η θέση, ανασύρετε ελαφρώς το οδηγό σύρμα εντός του καθετήρα διέλευσης XOA και σπρώξτε το επεκτεινόμενο άκρο βελόνας πιέζοντας τη λαβή προς τα κάτω, ενώ περιστρέψτε κατά ~90 μοίρες δεξιάστροφα. Με αυτόν τον τρόπο, το άκρο βελόνας θα επεκταθεί πέρα από τον καθετήρα και θα διεισδύσει στην αλλοίωση, παρέχοντας υποστήριξη για το οδηγό σύρμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ στρέψετε τη λαβή πάνω από 90 μοίρες κατά τη διάρκεια της πρώθησης 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 μοίρων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θράυση 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 σφιχτά τον εξωτερικό άξονα κατά τη διάρκεια της πρώθησης, καθώς κάτι τέτοιο θα περιορίσει την κίνηση του επεκτεινόμενου άκρου της βελόνας. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μη σπρώχνετε, μην ανασύρετε και μην περιστρέψετε τον καθετήρα διέλευσης XOA εάν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να καθοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση.**
- Μόλις επιτευχθεί διάσωση της σκληρής κάψας της XOA, σπρώξτε το οδηγό σύρμα ώστε να διαπεράσει την αλλοίωση και ανασύρετε απαλά τον καθετήρα διέλευσης XOA.
 - Επαναλάβετε ανάλογα με τις ανάγκες έως ότου ο καθετήρας διέλευσης XOA και το οδηγό σύρμα να έχουν διαπεράσει την αλλοίωση.
- Έγχυση
 - Για να πραγματοποιήσετε την έγχυση, ανασύρετε το οδηγό σύρμα και ανατρίψτε στις προδιαγραφές για τη μέγιστη πίεση έγχυσης.
 - Αφαίρεση
 - Στερνώστε το οδηγό σύρμα με τη χρήση καθιερωμένων τεχνικών αλλαγής οδηγού σύρματος και ανασύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διέλευσης XOA.
 - 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 σκοούλα ειδικά για βιολογικά επικίνδυνα υλικά και επικοινωνήστε με τη Reflow Medical, Inc. στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου complaints@reflowmedical.com για περαιτέρω οδηγίες.
 - Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί ενδοχρημένους βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές τακτικές και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Σχόλια για τη συσκευή και επιστροφή συσκευών

Εάν οποιοδήποτε τμήμα του καθετήρα διέλευσης XOA 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/τρίτα μέρος 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 συσκευή αυτή 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 η 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 ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Κανένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων οποιουδήποτε εγκεκριμένων 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-Ι: 856492005SupportCathKP

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης: www.reflowmedical.com

ΕΣ

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.

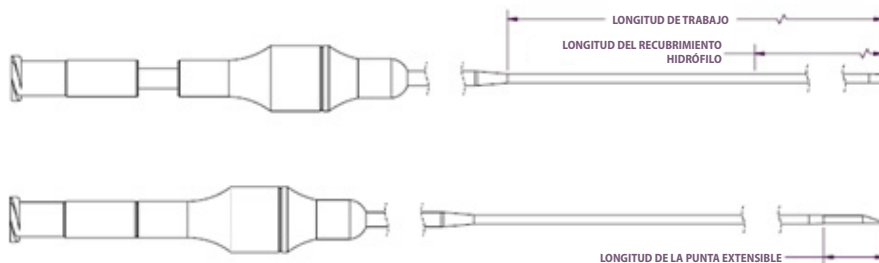


Figura 1. Catéter de cruce para CTO WINGMAN™

Indicaciones de uso

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

Uso previsto

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.

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 tienden 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

Spanish

- 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.
- 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.
- Extremar los cuidados al manipular el catéter durante el procedimiento; la aguja guía debería permanecer siempre dentro del catéter 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, hipo/hipertensión, infarto agudo de miocardio, hemorragia en el lugar de la punción, falsa formación de aneurisma, disfunción renal, hematoma, embolia, arritmia, muerte.

Cómo se suministran

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

1. 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.
2. Preparación para el uso:
 - a. Aplicando una técnica estéril, extraiga la espiral de colocación del catéter de cruce para CTO de su envase y transférala 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 desheche 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 reembolso 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

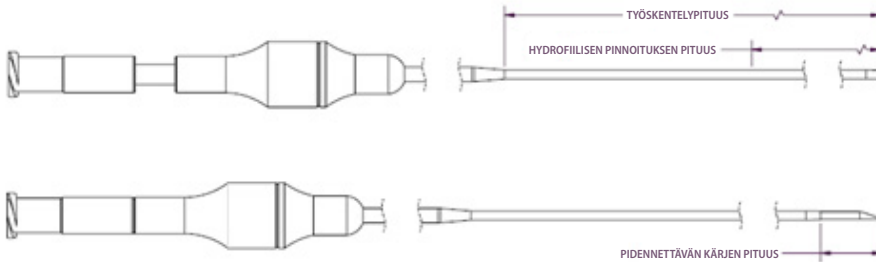
Risteävät WINGMAN™ CTO -katetrit: 14, 14C, 18 ja 35 – käyttöohjeet

Tekniset tiedot

Malli (viite)	Ohjainlangan yhteensopivuus	Työskentely-pituus	Ulkohalkaisija enintään	Holkin yhteensopivuus	Maksimi-paine (psi/ kpa)	Pidennettävän neulan kärjen halkaisija	Neulan kärjen enimmäis-pidennys	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 uudelleenkanavoitilaite, jonka on tarkoitus tarjota lisätukea ohjattavalle ohjainlangalle, kun sitä viedään ääreisverisuoniston yksittäisille alueille. Risteävä Wingman CTO -katetri koostuu tukikatetrista, 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 totaalitykoston katon ja vaikeasti läpäistävän verisuoniston. Pidennettävän neulan kärjen eteen- ja taaksepäin vieminen tukee ohjainlangaa 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. Risteävä Wingman CTO -katetri mahdollistaa lisäksi ohjainlankojen ja muiden toimenpidevälineiden vaihtamisen, ja siinä on kanava keittosuolaliuosten tai diagnostisten varjoaineiden antamista varten.



Kuva 1. Risteävä Wingman™ CTO -katetri

Käyttöaiheet

Risteävä Wingman CTO -katetri on tarkoitettu ääreisvaltimotautiin (PAD) ja kroonisten totaalitykosten (CTO) hoitoon.

Tarkoitettu käyttö

Risteävä Wingman CTO -katetri on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjattavien ohjainlankojen kanssa ja vieltäväksi ääreisverisuoniston yksittäisille alueille sekä leesioon läpäisyyn ja uudelleenkanavointiin intraluminaalisesti tai subintimaalisesti käyttökahvan 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 käyttäjä

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

Kohdepopulaatio

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

Vasta-aiheet

Risteävät Wingman 14, 14C, 18 ja 35 -katetrit ovat vasta-aiheisia käytettäväksi sepelvaltimosuonissa 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 heikkenemiseen, 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.

- Laite sisältää nikkeliliä, eikä sitä saa käyttää potilaille, 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 viileässä, 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 esitetystä teknisistä tiedoista.
- Suurin ruiskutuspaino: 360 psi (2 482 kpa).
- Käytä katetri ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Katetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys perutaanisten vaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen.
- Kun verisuonijärjestelmässä käytetään katetria, on ryhdyttävä varotoimiin, joilla estetään veren hyytyminen tai vähennetään sitä. Systeemisen heparinisaation ja heparinisoidun keittosuolaliuoksen käyttöä tulee harkita.
- Ole varovainen käsitellessä katetria toimenpiteen aikana; ohjauslangan tulisi aina pysyä katetrin sisällä vähintäänksesi sen vaurioitumisen, taipumisen tai vääntymisen mahdollisuutta.
- Katetria tulee käsitellä ainoastaan läpivalaisuohjauksessa.

Odotettu kliininen hyöty

Risteävissä Wingman CTO -katetreissa on langan yli ulottuva ruostumattomasta teräksestä valmistettu punnottu rakenne pidennettävällä kärjellä ja kapeneva muotoilu, jotka parantavat tukea, työnnettävyyttä sekä joustavuutta ja mahdollistavat nopean liikkumisen rakenteeltaan monimuukaisissa verisuonissa. Tämäntyyppinen varren rakenne yhdessä Control Point™ -käyttökahvan kanssa mahdollistaa viiston kären samanaikaisen työntämisen ja kiertämisen ankkurointia varten ja tarjoaa ylimääräistä työntövoimaa, jota tarvitaan, jotta ohjainlanka saadaan tunkeutumaan leesioden ja kroonisten totaaliokosten läpi (esim. subintimaalisessa uudelleenkanavoimisessa), joiden läpi ei päästä pallolaajennuskatetrilla. Lisäksi risteävät Wingman CTO -katetrit helpottavat ohjainvaijerin vaihtoa toimenpiteen aikana.

Komplikaatiot / ennakoitavissa olevat tapahtumat:

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

- Katetriin 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, valedneurysman muodostuminen, munuaisten toimintahäiriö, hematooma, embolia, rytmihäiriö, kuolema

Toimitustapa

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

Wingman-katetrin kanssa tarvittavat laitteet

Sisältö: Risteävä Wingman CTO -katetri

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

Toimenpiteen vaiheet

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

1. Tarkista huolellisesti kaikki pakkaukset vaurioiden 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.
2. Käyttövalmistelu:
 - a. Poista risteävä CTO-katetri pakkauksesta steriiliä menetelmää käyttäen ja siirrä se steriilille alueelle.
 - b. Poista risteävä Wingman CTO -katetri ohjausputkesta ja tarkista, ettei se ole taipunut tai vääntynyt.
 - c. Kiinnitä steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku risteävän CTO-katetrin ohjainlangalle tarkoitettuun Luer-Lock-liitäntään ja huuhtelee katetri huolellisesti.
 - d. Wingman 14C/18/35 -katetrit: Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kastelemalla katetrin varren distaaliset 40 cm:ä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.
3. Asettaminen
 - a. Vie risteävän CTO-mikrokatetrin distaalinen pää aiemmin sisään viedyn sopivan kokoisin sisäänvientikatetrin tai sisäänvientiholkin kautta sopivan kokoisin ohjainlangan (katso tekniset tiedot) päälle vakioimenetelystä noudattaen.
4. Eteenpäin vieminen
 - a. Vie risteävä CTO-katetri läpivalaisuohjauksessa haluttuun kohtaan verisuonistossa.

5. Aktivointi
- a. Jatka risteävän CTO-katetrin eteenpäin viemistä, kunnes se on leesion kohdalla. Varmista läpivalaisuohjauksen avulla, että risteävä CTO-katetri ja ohjainlanka ovat leesion kohdalla.
- b. 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 viennin aikana, sillä se rajoittaa pidennettävän neulan kärjen liikkumista. **HUOMIO: Älä koskaan liikut ristikkäistä Wingman CTO -katetriä eteen- tai taaksepäin tai käännä sitä, mikäli tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen aiheuttaja on selvitetty läpivalaisun avulla.**
- c. Kun kroonisen totaalityöksen katto on läpäisty, vie ohjainlanka leesion läpi ja vedä risteävä CTO-katetri varovasti takaisin.
- d. Toista tarvittaessa, kunnes risteävä CTO-katetri ja ohjainlanka ovat kulkeneet leesion läpi.
6. Injektiio
- a. Kun injektioit, vedä ohjainlanka pois ja katso enimmäisruiskutuspainetä teknisistä tiedoista.
7. Poistaminen
- a. Kiinnitä ohjainlanka noudattamalla tavanomaisia ohjainlangan vaihtamismenetelmiä ja vedä risteävä CTO-katetri varovasti pois.
- b. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtelee ohjainlangan lumen ja puhdista laitteen ulkopinta keittosuolaliuoksella, 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 hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä soveltuvien lakien ja säästöjen mukaisesti.

Laitetta koskeva palaute ja laitteiden palautus

Josokin 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 avaamaton ja vahingoittumaton juuri ennen käyttöä. Valmistajan vastuu tämän takuun nojalla rajoittuu virallisen 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 mitoittoituu. **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.

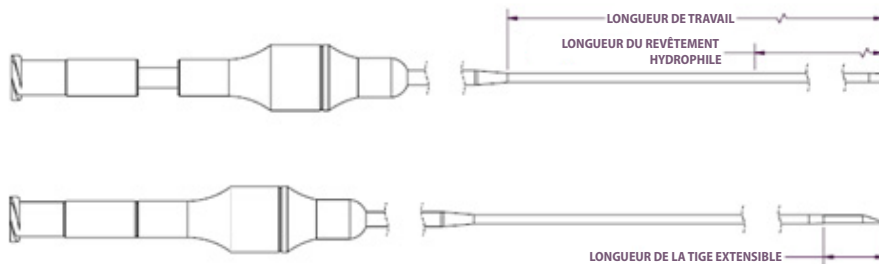


Figure 1. Cathéters de croisement Wingman™ CTO

Indications d'utilisation

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

Utilisation prévue

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 intraluminale 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.

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.

Population cible

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients qui font l'objet de procédures endovasculaires périphériques thérapeutiques ou diagnostiques.

Contre-indications

Les cathéters de croisement Wingman 14, 14C, 18, et 35 sont contre-indiqués en cas d'utilisation dans le système vasculaire coronarien et cérébral.

Mises en garde

- Les fils hydrophiles présentant un risque de gonflement excessif (par exemple ZipWire) ne doivent pas être utilisés avec le cathéter de croisement Wingman pour la CTO.
- Uniquement à usage unique. Ne pas réutiliser/restériliser. La réutilisation du dispositif peut compromettre ses performances, entraîner des infections croisées et d'autres risques liés à la sécurité, y compris des blessures chez le patient.
- Ne pas utiliser si le dispositif est ouvert ou si l'emballage est endommagé.
- Ne jamais faire progresser, retirer ou pivoter le cathéter de croisement Wingman pour la CTO contre une résistance tant que la cause n'a pas été déterminée par fluoroscopie.
- La pointe n'avancera pas plus si vous tournez la poignée de plus de 90 degrés ; si vous continuez à tourner la poignée au-delà de 90 degrés, vous risquez de casser le dispositif.
- Ce dispositif contient du nickel et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des allergies connues au nickel.
- Si le cathéter est endommagé, ce produit peut sectionner la paroi d'un vaisseau sanguin. Il convient d'être extrêmement prudent lors du retrait d'un dispositif endommagé. Si des complications surviennent à la suite du retrait de l'ensemble du système, il convient d'interrompre immédiatement la procédure et de mettre en œuvre le traitement approprié, selon l'appréciation du médecin.

Précautions

- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Le stockage du dispositif dans des conditions extrêmes risque d'endommager le dispositif et/ou d'affecter ses performances, ce qui pourrait occasionner des lésions chez le patient.
- N'utiliser que des dispositifs auxiliaires de taille appropriée, comme indiqué dans les caractéristiques techniques ci-dessus.
- Pression maximale d'injection : 360 psi (2482 kpa).
- Utiliser le cathéter avant la « date de péremption » indiquée sur l'emballage.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés pour effectuer des interventions vasculaires percutanées.
- Des précautions visant à prévenir ou à réduire la coagulation doivent être prises lorsqu'un cathéter est utilisé dans le système vasculaire. L'utilisation d'une héparinisation systémique et d'une solution saline avec héparine doit être envisagée.
- Manipuler le cathéter avec précaution pendant la; le fil-guide doit toujours rester à l'intérieur du cathéter procédure afin de réduire les risques de dommages accidentels, de torsion de courbure.
- La manipulation du cathéter ne doit avoir lieu que sous fluoroscopie.

Bénéfices cliniques attendus

Les cathéters de croisement Wingman pour la CTO sont dotés d'une structure tressée en acier inoxydable à pointe extensible et de forme conique, ce qui se traduit par un meilleur soutien et une plus grande capacité de poussée, ainsi qu'une plus grande flexibilité, leur permettant de se déplacer rapidement à travers les vaisseaux tortueux. Ce type de conception de la tige, associé à la poignée d'activation et de déclenchement Control Point™, permet de pousser et de faire pivoter simultanément la pointe biseautée pour l'ancrer et de délivrer la poussée supplémentaire nécessaire à un fil-guide pour pénétrer dans les lésions et les occlusions totales chroniques, par exemple la recanalisation sous-intimale, qui ne peuvent pas être traversées avec un cathéter de dilatation à ballonnet. En outre, les cathéters de croisement Wingman pour la CTO permettent de faciliter le remplacement du fil-guide au cours de la procédure.

Complications/événements prévisibles :

Le cathétérisme vasculaire et/ou l'intervention vasculaire peuvent entraîner des complications, y compris, mais sans s'y limiter :

- Liées au cathéter : Réaction indésirable aux matériaux du dispositif, dysfonctionnement/rupture du dispositif, infection, embolisation distale, thrombose du vaisseau/formation de caillots, lésion/ dissection vasculaire nécessitant une intervention chirurgicale, incompatibilité avec les accessoires

Complications généralement associées aux procédures endovasculaires et à l'accès percutané, y compris, mais sans s'y limiter :

- Angor instable, hypo/hypertension, infarctus du myocarde aigu, hémorragie au point de ponction, formation d'un faux anévrisme, insuffisance rénale, hématome, embolie, arythmie, décès

Mode d'administration

Les cathéters de croisement Wingman 14C/18/35 pour la CTO sont livrés stériles après stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) et sont prévus pour un usage unique (un seul patient). Le cathéter de croisement Wingman 14 pour la CTO est livré stérile après irradiation par faisceau d'électrons et est prévu pour un usage unique (un seul patient).

Dispositifs requis pour le Wingman

Table des matières : Cathéter de croisement Wingman pour la CTO

Les cathéters de croisement Wingman pour la CTO sont destinés à être utilisés conjointement avec les dispositifs figurant dans le tableau des caractéristiques techniques.

Étapes de la procédure

Remarque : Suivre le mode d'emploi de tous les équipements à utiliser avec le cathéter de croisement Wingman pour la CTO

1. Inspecter attentivement tous les emballages pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou defectueux avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes de rupture de la barrière stérile, car cela pourrait indiquer une perte de stérilité susceptible d'entraîner des lésions chez le patient.
2. Préparation à l'utilisation :
 - a. En appliquant une technique stérile, retirez de son emballage la bobine distributrice du cathéter de croisement pour la CTO et placez-la dans le champ stérile.
 - b. Retirer le cathéter de croisement pour la CTO de la bobine distributrice et l'inspecter pour vérifier qu'il n'est pas courbé ou tordu.
 - c. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile avec héparine sur l'orifice d'entrée du fil-guide luer-lock du cathéter de croisement pour la CTO et rincer abondamment le cathéter.
 - d. Pour les cathéters Wingman 14C/18/35 : Avant toute utilisation, humidifier les 40 cm de la partie distale du cathéter d'administration à l'aide d'une solution saline avec héparine afin d'activer le revêtement hydrophile.
3. Insertion
 - a. Introduire l'extrémité distale du cathéter de croisement pour la CTO par l'intermédiaire d'un cathéter-guide ou d'un guide d'introduction préalablement insérés et de taille appropriée, sur un fil-guide de taille appropriée (voir les caractéristiques techniques), en utilisant une technique standard.
4. Progression
 - a. Utiliser un système de guidage par fluoroscopie lors de la progression du cathéter de croisement pour la CTO jusqu'à l'emplacement souhaité à l'intérieur du système vasculaire.
5. Activation
 - a. Continuer à faire avancer le cathéter de croisement pour la CTO jusqu'à atteindre la lésion. En utilisant un système de guidage par fluoroscopie, confirmer que le cathéter de croisement pour la CTO et le fil-guide se trouvent au niveau de la lésion.

- b. Une fois que la position est validée, retirer légèrement le fil-guide à l'intérieur du cathéter de croisement pour la CTO et faire avancer la pointe de l'aiguille extensible en appuyant sur la poignée tout en effectuant une rotation d'environ 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre. Cela permettra à la pointe de l'aiguille de sortir du cathéter, de pénétrer dans la lésion et de servir de support au fil-guide. **ATTENTION : NE PAS tourner la poignée de plus de 90 degrés lorsque la pointe de l'aiguille extensible progresse. La pointe de l'aiguille n'avancera plus si la rotation est supérieure à 90 degrés ; le fait de continuer à tourner la poignée au-delà de 90 degrés peut entraîner la rupture du dispositif. Veiller à ce que le fil-guide reste toujours à l'intérieur du cathéter lorsque l'aiguille est activée.**

Remarque : La poignée ne doit être orientée que vers l'avant et vers l'arrière. Un mouvement latéral ne permettra pas d'actionner la pointe de l'aiguille.

Remarque : Il ne faut pas tenir trop fort la tige externe pendant la progression, car cela pourrait limiter le mouvement de la pointe de l'aiguille extensible. **ATTENTION : Ne jamais avancer, retirer ou faire pivoter le cathéter de croisement pour la CTO contre une résistance tant que la cause n'a pas été déterminée par fluoroscopie.**

- c. Après avoir pénétré la partie supérieure de la CTO, faire passer le fil-guide à travers la lésion et retirer délicatement le cathéter de croisement pour la CTO.

- d. Répéter l'opération si nécessaire jusqu'à ce que le cathéter de croisement pour la CTO et le fil-guide aient réussi à franchir la lésion.

6. Injection

- a. Pour réaliser l'injection, retirer le fil-guide et se reporter aux caractéristiques techniques pour connaître la pression maximale d'injection.

7. Retrait

- a. Fixer le fil-guide à l'aide des techniques standard de retrait de fil-guide et retirer avec précaution le cathéter de croisement pour la CTO.

- b. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou de défauts constatés lors de l'inspection, rincer la lumière du fil-guide et nettoyer la surface externe du dispositif avec une solution saline, stocker le dispositif dans un sac DASRI scellé pour éviter le risque biologique et contacter Reflow Medical, Inc. à l'adresse complaints@reflowmedical.com pour obtenir davantage d'instructions.

- c. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut en respectant les pratiques médicales reconnues et les lois et réglementations en vigueur.

Retour d'information sur les dispositifs et restitution des dispositifs

Si une des parties du cathéter de croisement Wingman pour la CTO tombe en panne avant ou pendant la procédure, cessez de l'utiliser et contactez votre représentant local et/ou Reflow Medical, Inc. à l'adresse complaints@reflowmedical.com ou sur www.reflowmedical.com.

De plus, pour un patient/utilisateur/tiers situé dans l'Union européenne et dans les pays disposant d'un régime de réglementation identique (règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) : si, au cours de l'utilisation de ces dispositifs ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, celui-ci doit être signalé à l'État membre de l'Union européenne.

Garantie : Le fabricant garantit que cathéter de croisement Wingman pour la CTO ne présente aucun défaut de matériau ou de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée et lorsque l'emballage n'a pas été ouvert et n'a pas été endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité légale de l'utilisateur est d'entretenir et de remplacer le produit acheté tout cathéter de croisement Wingman pour la CTO. Les dommages causés au cathéter de croisement Wingman pour la CTO du fait d'une mauvaise utilisation, d'une modification, d'un stockage ou d'une manipulation inappropriés, ou de tout autre non-respect du présent mode d'emploi, annulent la présente garantie limitée. CETTE GARANTIE LIMITEE REMPLACE EXPRESSEMENT LE DROIT DE RETOUR EN CAS DE NON-CONFORMITE. L'UTILISATEUR S'ENGAGE À NE PAS RETOURNER LE PRODUIT EN CAS DE NON-CONFORMITE. L'UTILISATEUR S'ENGAGE À NE PAS RETOURNER LE PRODUIT EN CAS DE NON-CONFORMITE. L'UTILISATEUR S'ENGAGE À NE PAS RETOURNER LE PRODUIT EN CAS DE NON-CONFORMITE. L'UTILISATEUR S'ENGAGE À NE PAS RETOURNER LE PRODUIT EN CAS DE NON-CONFORMITE.

Brevets : Ce produit est protégé par un brevet américain n° 9,204,893; EPO 2473122 et d'autres demandes en cours, ainsi que des brevets étrangers.

Basic UDI-DI : 856492005SupportCathKP

Mode d'emploi électronique : www.reflowmedical.com

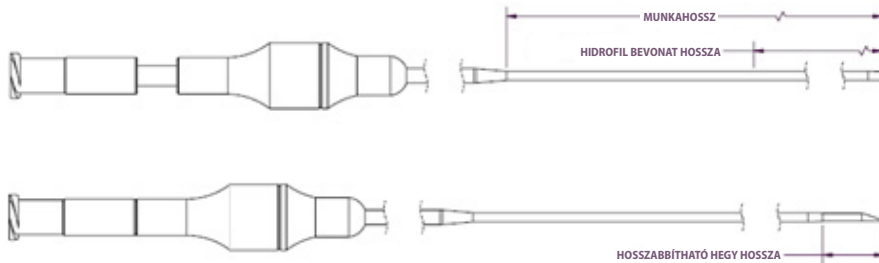
WINGMAN™ CTO átvezethető katéterek: 14, 14C, 18 és 35 használati útmutató (IFU)

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 alkal-mazható
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 alkal-mazható
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 alkal-mazható
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 elérésékor további támaszt nyújtson egy irányított vezetődrótnak. A Wingman CTO átvezethető katéter egy támaszkatéterből áll, amely egy felhasználó által vezérelt sugárfóga vezetőhüvellyel (hosszabbítható tühegy) és aktiválónnyéllel rendelkezik. Az aktiválónnyél segítségével az 5 mm-es hosszabbítható tühegy 90 fokban elforgatható, hogy behatoljon a teljes elzáródások „sapkájába” és a nehezen átjárható érendszerekbe. 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 támaszkatéterrel 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 bejuttatásához.



1. ábra Wingman™ CTO átvezethető katéter

Felhasználási javallatok

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

Javallott felhasználás

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 aktívalónnyel ellátott, hosszabbítható tűhegy 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.

Céltűt felhasználó

A Wingman CTO átvezethető katétert csak perkután vaszkuláris beavatkozások elvégzésére képzett 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 tűzött 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, keresztferőtéshez 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 állapítja.
- NE forgassa el az aktívalónnyel 90 foknál nagyobb mértékben a hosszabbítható tűhegy előretolása közben. A hegy 90 foknál nagyobb elforgatás hatására nem halad tovább; az aktívalónnyel 90 fokon túli elforgatásának folytatása az eszköz töréséhez vezethet.
- Ez az eszköz nikkel tartalmaz, és nem használható olyan betegeknél, akiknek ismert nikkelallergiája van.
- Ha a katéter megsérül, ez a termék belevághat egy érfaiba. Sérült eszköz eltávolításakor fokozott óvatossággal kell eljárni. A teljes rendszer eltávolításából eredő szövődítmények esetén azonnal állítsa le az eljárást, és az orvos beavatása 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 „Lejáratí idő” dátum előtt használja fel.
- A katétert csak perkután vaszkuláris beavatkozások elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Bármilyen katétert használnak az érrendszerben, övintézkedéseket kell tenni a véröngépződés megelőzésére vagy csökkentésére. Meg kell fontolni a szisztémás heparinizálást és a heparinizált sóoldat alkalmazását.
- Az eljárás közben óvatosan kezelje a katétert, valamint a vezetődrótnak mindig a katéteren belül kell maradnia, hogy csökkentse a véletlen sérülés, elgömbösülés 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 megtámasztás és tolhatóságot, valamint nagyobb rugalmasságot jelent a kanyargós ereken való gyors áthaladáshoz. Ez a fajta nyélkialakítás a Control Point™ aktiváló- és bekapcsoló nyéllel 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 tágió katéterrel nem lehet áthaladni. Ezenkívül a Wingman CTO átvezethető katéterek megkönnyítik a vezetődrót cseréjét az eljárás során.

Komplikációk/előre látható események:

Az érkáteterizálás és/vagy érrendszeri beavatkozás többek között az alábbi szövődeményekhez vezethet:

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

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

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

Forgalmazás módja

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

1. Használat előtt gondosan ellenőrizze, nincs-e a csomagoláson sérülés vagy hiba. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, a steriligátrendszer sérülésére utaló jelet észlel, mert ez a sterilizálás elvesztését jeleznél, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
2. Előkészítés a használatra:
 - a. Steril technikával vegye ki a CTO átvezethető katéter csévét a csomagolásból és helyezze át a steril területre.
 - b. Vegye ki a CTO átvezethető katétert a csévből, és vizsgálja meg, nincs-e benne meghajlás vagy görbület.
 - c. Csatlakoztasson egy steril, heparinizált sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendő a CTO átvezethető katéter Luer-csatlakozós vezetődrótnak szánt bemeneti nyílásához, és alaposan öblítse át a katétert.
 - d. **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.
3. Beillesztés
 - a. 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 leírás) standard technikával.
4. Előretolás
 - a. A CTO átvezethető katétert fluoroszkóp alatt tolja az érrendszerben a kívánt helyre.
5. Aktiválás
 - a. 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 léziónál vannak.
 - b. 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 túlynyúlik a katéteren, behatol a lézióba, és támasztékot nyújt a vezetődrótnak. **FIGYELMEZTETÉS! NE forgassa el**

az aktiválónyolelet 90 foknál nagyobb mértékben a hosszabbítható tühégy előretolása közben. A tühégy nem halad tovább attól, hogy 90 foknál nagyobb mértékben forgatják el; a nyél 90 fokon túli forgatásának folytatása az eszköz töréséhez vezethet. Ügyeljen rá, hogy a vezetődrótr mindig maradjon a katéteren belül, amikor a tü aktivált állapotban van.

Megjegyzés: Az aktiválónyolelet csak előre és hátrafelé mozgattással szabad irányítani. Az oldalirányú mozgás nem aktiválja a tühégyet.

Megjegyzés: Az előretolás alatt nem szabad túl erősen szorítani a külső nyelet, mert ez korlátozza a hosszabbítható tühégy mozgását. FIGYELMEZTETÉS! Soha ne tolja előre, húzza vissza vagy forgassa el a CTO átvezethető katétért ellenállással szemben, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítják.

c. Miután a CTO sapkán áthatolt, tolja előre a vezetődrótot a lézió keresztül, és óvatosan húzza vissza a CTO átvezethető katétért.

d. Ismétlje meg szükség szerint, amíg a CTO átvezethető katétért és a vezetődrótr át nem halad a lézió.

6. Befecskendezés

a. A befecskendezéshez húzza vissza a vezetődrótot, és vegye figyelembe a műszaki leírásban megadott maximális befecskendezési nyomást.

7. Eltávolítás

a. Rögzítse a vezetődrótot standard vezetődrótrcsere-technikákkal, és óvatosan húzza vissza a CTO átvezethető katétért.

b. Ha az eszköz meghibásodik, vagy az ellenőrzés során bármilyen hibát észlel, öblítse ki a vezetődrótr üregét és tisztítsa meg az eszköz külső felületét sóoldattal, majd tárolja az eszközt lezárt, biológiailag veszélyes hulladékoknak szánt műanyag zacskóban, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Reflow Medical, Inc. vállalattal a complaints@reflowmedical.com címen.

c. 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 katétért 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 katétért 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 katétért 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 érvényesítenek ezt a korlátozott garanciát. EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA KIFEJEZETTEN HELYETTESÍTİ 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 Gyártót bármely meghatalmazott képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult a jelen korlátozott garancia meghosszabbítására vagy kiterjesztésére, és az erre irányuló bármilyen állítoágos kísérlet 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-DI: 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.

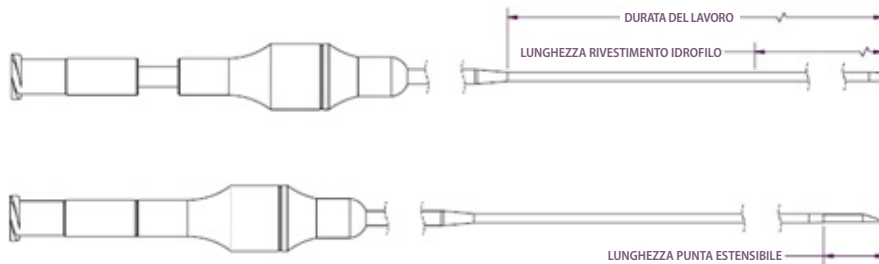


Figura 1. Cateteri per occlusioni CTO Wingman™

Indicazioni per l'uso

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

Uso previsto

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.

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/sterilizzare. 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.
- 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; il filo guida deve stare sempre all'interno del catetere 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 catterizzazione 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, ipo/pertensione, 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

1. 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.
2. Preparazione per l'uso:
 - a. Usando una tecnica sterile, rimuovere la bobina erogatrice del Catetere per occlusioni CTO dalla sua confezione e trasferirla nel campo sterile.
 - b. Rimuovere il Catetere per occlusioni CTO dalla bobina erogatrice e verificare la presenza di curvature e piegature.
 - c. Fissare una siringa da 10 ml riempita con soluzione salina eparinata alla porta di entrata del filo guida luer-lock del Catetere per occlusioni CTO e lavare bene il catetere.
 - d. **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.
3. Inserimento
 - a. 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.
4. Avanzamento
 - a. Usare una guida fluoroscopica come supporto per far avanzare il Catetere per occlusioni CTO nella sede desiderata all'interno del sistema vascolare.
5. Attivazione
 - a. 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.
 - b. Quando la posizione è confermata, retrarre 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 avanzerà 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.**

- c. Quando il tappo dell'occlusione CTO viene penetrato, far avanzare il filo guida attraverso la lesione e restrarre delicatamente il Catetere per occlusioni CTO.
- d. Ripetere secondo necessità finché il Catetere per occlusioni CTO e il filo guida non avranno superato la lesione.
6. Iniezione
 - a. Per effettuare l'iniezione, estrarre il filo guida e fare riferimento alle specifiche tecniche per un'iniezione con pressione massima.
7. Rimozione
 - a. Fissare il filo guida avvalendosi di tecniche standard di cambio del filo guida ed estrarre il Catetere per occlusioni CTO.
 - b. 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.
 - c. 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)

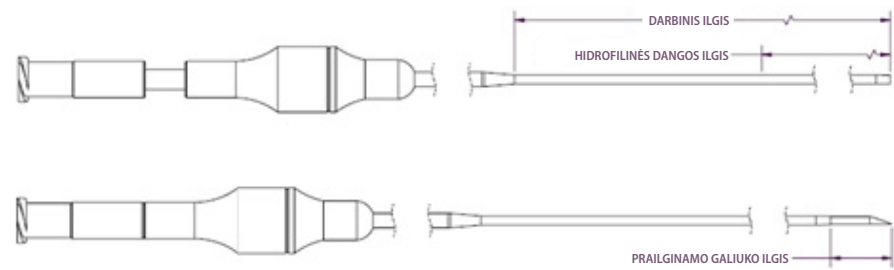
Specifikacijų lentelė

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 vielai, kai reikia pasiekti atskiras periferinių kraujagyslių sistemos sritys. „Wingman“ CTO pravedimo kateterį sudaro atraminis kateteris su naudotojo valdomu rentgenokontrastiniu kreipiamuoju galiuku (prailginamo adatos galiuku) ir aktyvinimo rankena. Naudojant aktyvinimo rankeną, 5 mm prailginamą adatos galiuką galima sukioti 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 vielai prasiskverbti ir praeiti pažeidimą. Įprastinėje padėtyje prailginamas adatos galiukas yra įtrauktas ir prigludęs prie atraminio kateterio. Prailginamą galiuką suaktyvinus, jis iškišamas iš atraminio kateterio korpuso iki 5 mm distalinę kryptimi. „Wingman“ CTO pravedimo kateterį taip pat galima naudoti kreipimosioms 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 periferinių arterijų ligai (PAD) ir lėtinėms visiškos okliuzijoms (CTO) gydyti.

Numatyta naudojimo paskirtis

„Wingman“ CTO pravedimo kateteris skirtas naudoti kartu su valdomomis kreipimosiomis vielomis, kai reikia pasiekti atskiras periferinių kraujagyslių sistemos sritys ir, naudojant prailginamą adatos galiuką su aktyvinimo rankena, prasiskverbti 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.

Numatytas naudojimas

„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.

Išspėjimai

- Su „Wingman“ CTO pravedimo kateteriu neturi būti naudojami pernelyg išsipūsti 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 pažeistas pakuoatė.
- 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 sukanč rankeną daugiau kaip 90 laipsnių, įtaisas gali lūžti.
- Šio įtaiso sudėtyje yra nikelio, todėl jo negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški nikeliiui.
- Jei kateteris pažeistas, šis gaminyje gali įpjauti kraujagyslės sienelę. Išimant pažeistą įtaisą reikia būti itin atsargiems. Jei dėl visos sistemos ištraukimo kyla komplikacijų, nedelsdami nutraukite procedūrą ir imkitės gydytojo nurodžiamą tinkamą gydymą.

Atsargumo priemonės

- Laikykitės vėsiroje, sausose, 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 pakuoatės nurodytos datos.
- Kateterį turi naudoti tik gydytojai, turintys reikiamą kvalifikaciją atlikti perkutanines kraujagyslių intervencijas.
- Naudojant bet kokį kateterį kraujagyslių sistemoje, reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta krešulių susidarymo arba sumažintas jų susidarymo pavojus. Reikėtų apsvarstyti galimybę naudoti sistemine heparinizacija ir heparinizuotą fiziologinį tirpalą.
- Atsargiai elkitės su kateteriu procedūros metu; kreipiamoji viela visada turi likti kateterio viduje, kad būtų sumažinta atsitiktinio sugadinimo ar sulenkimo galimybė.
- Manipuliuoti kateteriu galima tik atliekant fluoroskopiją.

Tikėtina klinikinė nauda

Per viela įvedami „Wingman“ CTO pravedimo kateteriai su prailginamu galiuku turi pinto nerūdijančio plieno karkasą ir smailėjantį galą, todėl užtikrinama geresnė atrama ir lengvesnis stūmimas, taip pat didesnis lankstumas, leidžiantis greitai judėti pro vingiuotas kraujagysles. Tokia stiebo konstrukcija kartu su „Control Point™“ aktyvinimo ir įjungimo rankena leidžia vienu metu stumti ir sukti nuožulnių galiuką, kad jis įsitvirtintų, ir suteikia papildomą postūmį, kurio reikia, kad kreipiamoji viela prasiskverbtų 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 / krešulių susidarymas, kraujagyslių pažeidimas / disekcija, kai reikia chirurginio gydymo, nesuderinamumas su priedais.

Komplikacijos, 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. Laikykites visos įrangos, kuri bus naudojama su „Wingman“ CTO pravedimo kateteriu, naudojimo instrukcijų.
1. Prieš naudodami aidžiai apžiūrėkite visas pakuotes, ar jos nėra pažeistos ar sugadintos. Nenaudokite įtaiso, jei yra kokių nors sterilaus 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 dalytuvą ritę iš pakuotės ir perkeltkite jį į sterilią lauką.
 - b. Išimkite CTO pravedimo kateterį iš dalytuvo ritės ir apžiūrėkite, ar jis nėra sulenktas arba susisraizgęs.
 - c. Prikliję 10 ml švirkštą, pripildytą sterilus heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, 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. Naudodami standartinį metodą, CTO pravedimo kateterio distalinį galą įkiškite į anksčiau įvestą tinkamą dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvediklio movą per tinkamą 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 pasieksite pažeidimą. Naudodami kontrolę fluoroskopija, įsitinkinkite, 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 išslysi iš kateterio, prasiskverbs 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 sukančią rankeną daugiau kaip 90 laipsnių, įtaisas gali lūžti. Įsitinkinkite, 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 nespauskite 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 praisite pažeidimą.
6. Injekcija
 - a. Norėdami atlikti injekciją, ištraukite kreipiamąją vielą ir vadovaukites specifikacijoje nurodytu didžiausiu leidimo slėgiu.
 7. Ištraukimas
 - a. Fiksuokite kreipiamąją vielą, naudodami standartinį kreipiamosios vielos keitimo metodą, ir atsargiai išimkite CTO pravedimo kateterį.
 - b. Jei nustatėte įtaiso gedimą arba apžiūros metu pastebėjote kokių nors defektų, praplaukite kreipiamosios vielos spindį ir nuvalykite išorinį įtaiso paviršių fiziologiniu tirpalu, įtaisą sudėkite į sandarų biologinį pavočių keliančioms medžiagoms laikyti skirtą plastikinį maišelį ir susisiekiate su „Reflow Medical, Inc.“ el. paštu complaints@reflowmedical.com dėl tolesnių nurodymų.
 - c. Po naudojimo šis gaminyss gali kelti potencialių biologinių pavočių. Įtaisą tvarkykite ir jį sunaikinkite pagal priimtą mediciną praktiką, vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais ir reglamentais.

Atsiliepiami apie įtaisą ir įtaiso grąžinimas

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

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

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 kokia nekokybiško „Wingman“ CTO pravedimo kateterio pakeitimu arba pirkimo kainos grąžinimu. „Wingman“ CTO pravedimo kateterio sugadinimas dėl netinkamo naudojimo, keitimo, netinkamo laikymo ar tvarkymo arba bet kokių kitų šių naudojimo instrukcijų nesilaikymo panaikina šią ribotą garantiją. ŠI RIBOTA GARANTUOJAMA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAS ĮSIREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ PREKINIO TINKAMUMO AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLŲI GARANTIJĄ. Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet kurį Gamintojo įgaliotąjį atstovą ar mažmeninės prekybos pardavėją, neturi teisės išplėsti ar papildyti šios ribotos garantijos, ir bet koks tokioms bandymas tai padaryti niekaip nepažeis 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

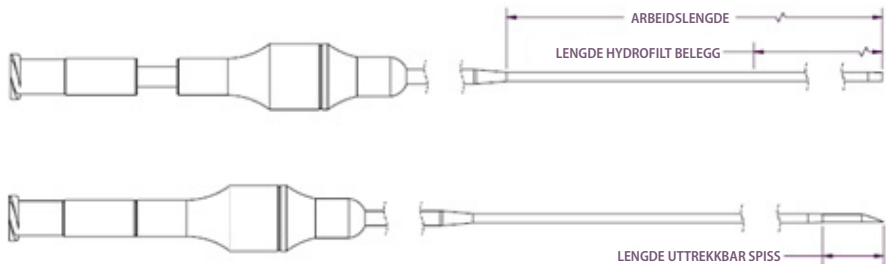
WINGMAN™ CTO-kryssende kateter: 14, 14C, 18 og 35 Bruksanvisning

Spesifikasjonstabell

Modell (Ref.)	Ledevaier 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 ledevaier når man skal få tilgang til spesifikke områder av perifer vaskulatur. Wingman CTO-kryssende kateter består av et støttekateter, med en brukerkontrollert røntgentett 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 ledevaieren 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 opptil 5 mm distalt med støttekateterets kropp. Wingman CTO-kryssende kateter vil også tillate bytte av ledevaier og andre intervensjonsenheter og fungerer som en kanal for levering av saltvannsløsninger eller diagnostisk kontrastmiddel.



Figur 1. Wingman™ CTO-kryssende kateter

Indikasjoner for bruk

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

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruker

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/restileris. 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.
- Denne enheten inneholder nikkel og bør ikke brukes på pasienter med kjent nikkelallergi.
- Hvis kateteret er skadet, kan dette produktet kutte inn i en karvegg. 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.
- Kun 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.
- Uvisis forsikthet ved håndtering av kateteret under prosedyren, ledevaieren skal alltid forbli inne i kateteret for å redusere muligheten for utilsiktet 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 krokkede blodkar. Denne typen skafutforming, kombinert med Control Point™ aktiverings- og grephåndtak, tillater samtidig skyving og vridning av den skråstilte 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 katetre 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, kartrombose/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 aneurismdannelse, nyresvikt, hematom, emboli, arytmi, 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.

Prosedyretreinn

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

1. Inspisér 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.
2. Forberedelse for bruk:
 - a. Ved bruk av steril teknikk, fjern dispenserkveilen til CTO-kryssende kateter fra emballasjen og overfør den til det sterile feltet.
 - b. Fjern CTO-kryssende kateter fra dispenserkeilen og kontroller om det er noen bøyinger eller knekk.
 - c. Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt, heparinisert saltvann til luer-lock ledevaierens inngangsport på CTO-kryssende kateter og skyll kateteret grundig.
 - d. **For Wingman 14C/18/35-katetre:** Før bruk, fukt de distale 40 cm av kateterskaffet med heparinisert saltvannsløsning for å aktivere den hydrofile belegningen.
3. Inspeksjon
 - a. Gjennom et tidligere innsatt ledekater 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 teknikk.
4. Fremføring
 - a. Bruk fluoroskopisk veiledning når du fører CTO-kryssende kateter frem til ønsket sted i vaskulaturen.
5. Aktivisering
 - a. Fortsett å føre CTO-kryssende kateter frem til lesjonen er nådd. Bruk fluoroskopisk veiledning for å bekrefte at CTO-kryssende kateter og ledevaier er ved lesjonen.
 - b. 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 nål spissen utover kateteret, trenge gjennom lesjonen og gi støtte for ledevaieren. **FORSIKTIG: IKKE vri håndtaket mer enn 90 grader under fremføring av den uttrekkbare nål spissen. 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 bryter. Sørg for at ledevaieren forblir i kateteret til enhver tid når nålen aktiveres.**

Merk: Håndtaket skal kun bevegges 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.**

- c. Når CTO-hetten er penetrert, før ledevaieren gjennom lesjonen og trekk forsiktig CTO-kryssende kateter tilbake.
- d. Gjenta etter behov til CTO-kryssende kateter og ledevaieren har passert lesjonen.

6. Injeksjon
 - a. For å utføre injeksjon, trekk ut ledevaieren og referer til spesifikasjonene for maksimalt injeksjonstrykk.
7. Fjerning
 - a. Fest ledevaieren ved hjelp av standard utvaskingssteknikker av ledevaier, og trekk forsiktig ut CTO-kryssende kateter.
 - b. 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.
 - c. 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 på kjøpesummen 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, UTTRYKKELIG I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIE FOR SALGBARHET ELLER EGENHET 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 motprodusenten.

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

Grunnleggende UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronisk bruksanvisning: www.reflowmedical.com

NL

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

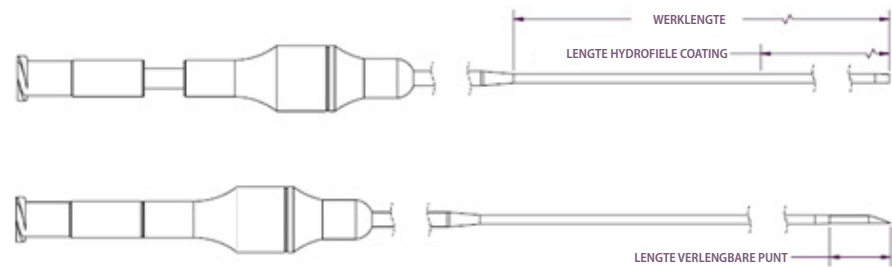
Specificatietabel

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 radiopake 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 voorwaartse 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 leidraden 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 de behandeling van perifere slagaderziekte (PAD) en chronische totale occlusies (CTO).

Bedoeld gebruik

De Wingman CTO kruiskatheter is bedoeld voor gebruik in combinatie met stuurbare leidraden 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 leidraden en andere interventieapparaten te vereenvoudigen en een hulpmiddel te vormen voor afgifte van zoutoplossingen of diagnostische contrastmiddelen.

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 hersenaders.

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 voorwaartse 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.
- 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; de geleidingsdraad moet altijd binnen de katheter blijven om het risico 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 leidraadtusswisseling tijdens de ingreep.

Complicaties/te voorzien voorvallen:

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

- Kathetertegereleerd: Ongewenste reactie op de materialen van het apparaat, apparaatstoring/breuk, infectie, distale embolisatie, adertrombose/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, hypohypertensie, acuut myocardinfarct, hemorragie 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 ingangspoot 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 ingebracht leikatheter of introducerbescherming van de juiste afmetingen, met behulp van de standaard techniek.
4. Voorwaarts verplaatsing
 - a. Gebruik fluoroscopische geleiding tijdens de voorwaarts 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 voorwaarts 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 voorwaarts 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 leidraaddlumen 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 NADRUUKELIJK ELKE ANDERE NADRUUKELIJKE OF GEÏMPliceERDE GARANTIES, WAARONDER DE GEÏMPliceERDE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID 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.

Basisc UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Electronische IFU: www.reflowmedical.com

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.

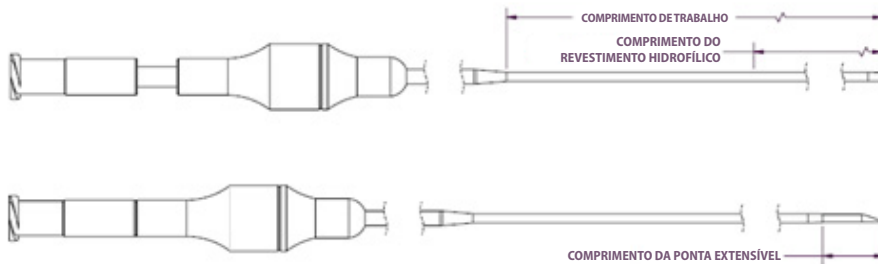


Figura 1. Cateter de cruzamento para OCT Wingman™

Indicações de utilização

O cateter Wingman CTO Crossing destina-se a tratar a doença arterial periférica (PAD) e oclusões totais crónicas (CTO)

Utilização pretendida

O cateter Wingman CTO Crossing destina-se a ser utilizado em conjunto com fios-guia orientáveis para aceder a regiões discretas da vasculatura periférica e para penetrar e recanalizar uma lesão intraluminal ou subintimal utilizando a ponta de agulha extensível com o punho de ativação. Pode ser utilizada para facilitar a colocação e a troca de fios-guia e outros dispositivos de intervenção e fornecer uma conduta para a administração de soluções salinas ou de contraste de diagnóstico.

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/resterilizar. 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.
- 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 sistêmica e soro fisiológico heparinizado deve ser considerada.
- Tenha cuidado ao manusear o cateter durante o procedimento; o fio-guia deve ficar sempre dentro do cateter, 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 cônico 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 crônicas 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/acidentes 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, infecção, 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, infarto 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 elétrons 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 de especificações.

Etapas processuais

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

1. Inspeccionar 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.
2. Preparação para utilização:
 - a. Utilizando uma técnica estéril, retirar a bobina de dispensa do cateter de cruzamento para OCT da respetiva embalagem e transferir para o campo estéril.
 - b. Retirar o cateter de cruzamento para OCT da bobina de dispensa e verificar se existem dobras ou torções.
 - c. Ligar a 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.
 - d. **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.
3. Inserção
 - a. 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.
4. Avanço
 - a. Utilizar orientação fluoroscópica ao avançar o cateter de cruzamento para OCT para o local pretendido na vasculatura.
5. Ativação
 - a. 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.
 - b. Uma vez confirmada a posição, retrain 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 manípulo 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 fio-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

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

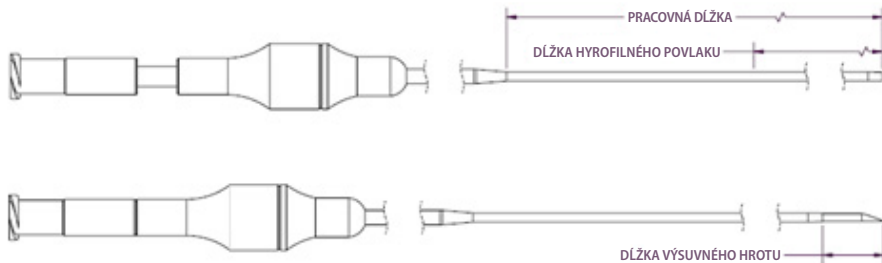
Tabuľka špecifikácií

Model (Ref.)	Kompatibilita vodiaceho drôtu	Efektívna dĺžka	Max. vonkajší priemer	Kompatibilita puzdra	Max. tlak (psi/kpa)	Priemer výsuvného hrotu ihly	Max. vysu- nutie hrotu ihly	Dĺžka hydro- filného 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)	NEDO- STUPNÉ
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)	NEDO- STUPNÉ
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)	NEDO- STUPNÉ

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

Spríechodňovací 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. Spríechodňovací 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. Spríechodňovací 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. Spríechodňovací katéter Wingman™ CTO

Indikácie na použitie

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

Určené použitie

Spriechodňovací katéter Wingman CTO je určený na použitie v spojení s ovládateľnými vodiacimi drótmí na sprístupnenie diskretných oblastí periférnej vaskulatúry a na penetráciu a rekanalizáciu intralumínálnej 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.

Určený používateľ

Spriechodňovací katéter Wingman CTO by mali používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutánnych cievnych intervencií.

Cieľová populácia

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

Kontraindikácie

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

Varovania

- So spriechodňovacím katétrom Wingman CTO by sa nemali používať hydrofilné dróty 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
- Spriechodňovací katéter Wingman CTO nikdy neposuvajte, nevťahujte ani neotáčajte proti odporu, kým sa pomocou skiaskopie nezistí príčina.
- Počas posuvania 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.
- Táto pomôcka obsahuje nikel a nemala by sa používať u pacientov s preukázanou alergiou na nikel.
- Ak je katéter poškodený, tento produkt sa môže zarezat' do cievnej steny. Pri odstraňovaní poškodeného pomôcky sa musí postupovať mimoriadne opatrne. V prípade komplikácií spôsobených odstránením celého systému okamžite prestaňte so zákrokom 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 „datumom spotreby“ uvedeným na obale.
- Katéter by mali používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutánnych cievnych intervencií.
- Pri použití akéhokoľvek katétra v cievnom systéme je potrebné prijať opatrenia na zabránenie alebo zníženie zranenia. Malo by sa zväziť použitie systémovej heparinizácie a heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Pri manipulácii s katétrom počas zákroku buďte opatrní, vodiaci drôt by mal vždy zostať v katétri, aby sa znížila možnosť náhodného poškodenia, zauzlenia alebo ohnutia.
- Manipulácia s katétrom by sa mala uskutočňovať iba pod skiaskopiou.

Očakávaný klinický prínos

Spriechodňovacie katétre Wingman CTO majú opletenú štruktúru z nehrdzavejúcej ocele s predlžovacím hrotom a zúžený dizajn, ktorý sa premieta do väčšej podpory a možnosti stlačenia, ako aj vyššej flexibility, aby sa mohli rýchlo pohybovať cez kľukaté cievy. Tento typ konštrukcie dieku v kombinácii s aktivačnou a zaistovacou 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. subintimálnej rekanalizácie, ktorú nemožno spriechodniť balónikovým dilatáčnym katétrom. Spriechodňovacie katétre Wingman CTO okrem toho uľahčujú výmenu vodiaceho drótu počas zákroku.

Komplikácie/predvidateľné udalosti:

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

- Súvisiace s katétrom: Nežiaduca reakcia na materiály 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

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

Požadované zariadenia pre pomocku Wingman

Obsah: Spriechodňovací katéter Wingman CTO

Spriechodňovacie 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 spriechodňovacím katétrom Wingman CTO

1. Pred použitím starostlivo skontrolujte všetky obaly, či nie sú poškodené alebo chýbné. Pomôcku nepoužívajte, ak sa objavia akékoľvek známky porušenia sterilnej bariéry, pretože by to znamenalo stratu sterility, ktorá by mohla mať za následok poranenie pacienta.
 2. Príprava na použitie:
 - a. Sterilnou technikou vyberte cievku dávkovača spriechodňovacieho katétra CTO z obalu a preneste ju do sterilnej oblasti.
 - b. Vyberte spriechodňovací katéter CTO z cievky dávkovača a skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený.
 - c. Pripojte 10 ml striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom k vstupnému portu typu luer-lock vodiaceho drôtu spriechodňovacieho katétra CTO a katéter dôkladne prepláchnite.
 - d. **Pre katétre Wingman 14C/18/35:** Pred použitím navlhčite 40 cm distálnej časti drieku katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
 3. Zavedenie
 - a. Prostredníctvom predtým zavedeného vodiaceho katétra vhodnej veľkosti alebo puzdra zavádzача zavedte distálny koniec spriechodňovacieho katétra CTO cez vodiaci drôt vhodnej veľkosti (pozri špecifikácie) pomocou štandardnej techniky.
 4. Posúvanie dopredu
 - a. Pri posúvaní spriechodňovacieho katétra CTO na požadované miesto vo vaskulatúre použite skiaskopické navádzanie.
 5. Aktivácia
 - a. Pokračujte v posúvaní spriechodňovacieho katétra CTO, kým sa nedosiahne lézia. Pomocou skiaskopického navádzania sa uistite, že sú spriechodňovací katéter CTO a vodiaci drôt v lézii.
 - b. Po potvrdení polohy mierny zatiahnite vodiaci drôt v rámci spriechodňovacieho katétra CTO a posúvajte výsuvný hrot ihly stláčaním rukoväti 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 katetri 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: Spriechodňovací katéter CTO nikdy neposúvajte, nevytahujte ani neotáčajte proti odporu, kým sa pomocou skiaskopie nezistí príčina.**
- c. Po prepíchnutí uzáveru CTO posuňte vodiaci drôt cez léziu a jemne zasunite spriechodňovací katéter CTO.
 - d. Podľa potreby postup opakujte, kým spriechodňovací katéter CTO a vodiaci drôt neprejdú cez léziu.
6. Vstrekovanie
 - a. Ak chcete vykonať vstrekovanie, vytiahnite vodiaci drôt a pozrite si špecifikácie pre maximálny vstrekovací tlak.
7. Odstránenie
 - a. Upevnite vodiaci drôt pomocou štandardných techník výmeny vodiaceho drôtu a opatrne vytiahnite spriechodňovací katéter CTO.
 - b. 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 uzavreteho plastového vrečka a kontaktujte spoločnosť Reflow Medical, Inc. na adrese complaints@reflowmedical.com, kde dostanete ďalšie pokyny.
 - c. 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 pomôcok

Ak ktorákolvek časť spriechodňovacieho 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 spriechodňovací 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 kúpnej ceny akéhokoľvek chýbného spriechodňovacieho katétra Wingman CTO. Poškodenie spriechodňovacieho 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 VYSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ 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: 856492005SupportCathQP

Elektronický návod na použitie: www.reflowmedical.com

SL

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

Tabela s specifikacijami

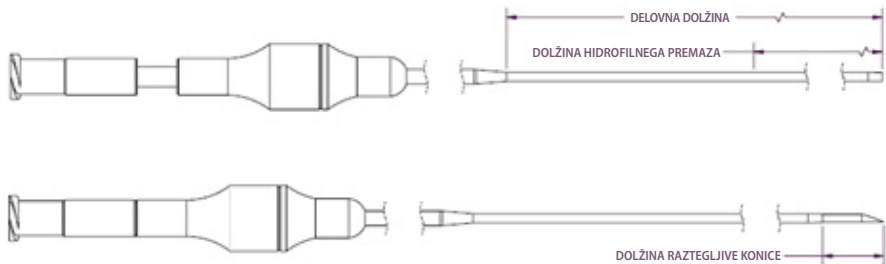
Model (Ref.)	Vodilna žica manšete	Efektivna dolžina	Največji zunanji premer	Skladnost manšete	Največji tlak (psi/kpa)	Premer raztegljive konice igle	Največje podaljšanje konice igle	Dolžina hidrofilne prevleke (distalno)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	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 (igleno) konico, ki je namenjen zagotavljanju dodatne podpore vodljivi vodilni žici pri dostopu do diskretnih območij perifernega žilja. Kateter za križanje za kronično popolno okluzijo Wingman je sestavljen iz podpornega katetra z radioopačno 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 zdravljenju periferne arterijske bolezni (PAD) in kroničnih popolnih okluzij (CTO).

Predvidena uporaba

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.

Predvideni uporabniki

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

- Hidrofilnih 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 obračajte, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka.
- Med premikanjem raztegljive konice igle NE obračajte 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.
- Ta pripomoček vsebuje nikelj in se ne sme uporabljati pri pacientih z znanimi alergijami na nikelj.
- Če se kateter poškoduje, lahko izdelek razreže 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 ustrezne velikosti, kot je prikazano v zgornjih specifikacijah.
- Največji tlak vzbrizgavanja: 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 katerega koli katetra v žilju je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strjevanja krvi. Razmisliti je treba o uporabi sistemske heparinizacije in heparinizirane fiziološke raztopine.
- Med postopkom s katetrom ravnajte previdno. Vodilna žica mora vedno ostati v katetru, 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 gredi v kombinaciji z ročajem za aktiviranje in vključitev Control Point™ omogoča hkraten potisk in zasuk posevne konice za zasidranje ter zagotavlja dodaten potisk, ki je potreben, da vodilna žica prodre 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:

Kateterizacija 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, hipo/hipertenzija, 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 steril 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 preglejte 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 steriliteti, 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 heparinizirano 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 heparinizirano 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 urinarnega kavelca. S tem se konica igle podaljša preko katetra, prodre 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.**
- Ko je kapica kronične popolne okluzije prebita, potisnite vodilno žico skozi lezijo in nežno umaknite kateter za križanje za kronično popolno okluzijo.
 - Po potrebi ponovljajte, dokler kateter za križanje za kronično popolno okluzijo in vodilna žica ne prečkata lezije.
6. Vbrizgavanje
- Za vbrizgavanje izvlecite vodilno žico in si oglejte specifikacije glede največjega tlaka vbrizgavanja.
7. Odstranitev
- Pritrdite vodilno žico s standardnimi tehnikami zamenjave vodilne žice in previdno umaknite kateter za križanje za kronično popolno okluzijo.
 - 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
 - Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravajte 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/tretjo 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 NADOMESČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZREČNO 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

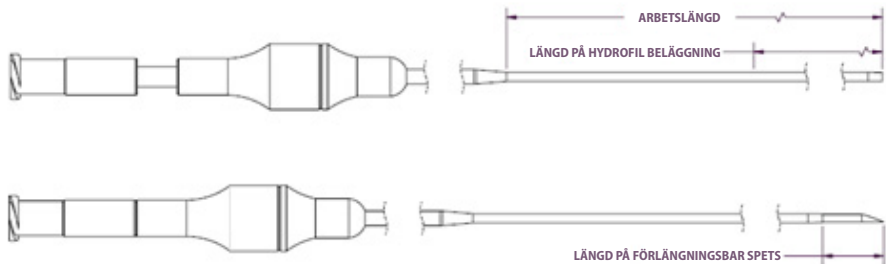
Specifikationstabell

Modell (ref.)	Ledar-kompatibilitet	Effektiv längd	Max. yttre diameter	Hyls-kompatibilitet	Max. tryck (psi/kPa)	Diameter på förlängnings-bar 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 röntgenlät 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 behandla sjukdom i perifer artärer (PAD) och kroniska totala okklusioner (CTO).

Avsedd användning

Wingman CTO-korsande kateter är avsedd att användas tillsammans med styrbara ledare för att komma åt åtskilda regioner av den perifer 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 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 perifer 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 omsteriliseras. Återanvändning av produkten kan äventyra produktprestanda, leda till korrinsfektion 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.
- 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 tillbehörprodukter med lämplig storlek enligt Specifikationer ovan.

- Högsta injektionstryck: 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 heparinisering eller hepariniserad saltlösning ska övervägas.
- Var försiktig när du hanterar ledaren; ledaren ska alltid vara i 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 fliktad 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 skafutformning, kombinerat med Control Point™ aktiverings- och manövreringshandtag, 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. subintimal rekanalisering som inte kan korsas med en ballongdilatationskateter. 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 perkutan åtkomst som omfattar men inte är begränsade till:

- instabil angina, hypo/hypertoni, akut hjärtinfarkt, blödning vid punktionsstället, bildning av pseudoaneurysm, nedsatt njurfunktion, hematom, embolism, arytm, 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 om krävs för Wingman

Innehåll: Wingman CTO-korsande katetrar

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

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-fatting på den CTO-korsande katetern och spola katetern grundligt.
 - d. **För Wingman 14C/18/35 katetrar:** Före användning ska de distala 40 cm på kateterskaffet 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 införfärlisa 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: Vrid 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 skaffet 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 allvarlig 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 SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Ingen person eller enhet, inklusive auktoriserade representanter eller återförsäljare av tillverkaren, har befogenheten 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)

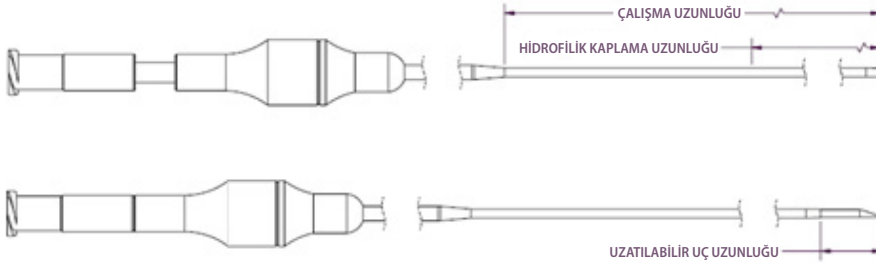
Teknik Özellikler Tablosu

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)	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

Cihaz Açıklaması

Wingman CTO Geçiş Kateteri, periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişirken 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 iletilmesi ve geri çekilmesi, telin lezyona nüfuz etmesini ve lezyonu geçmesini destekler ve sağlar. Uzatılabilir iğne ucu normal moddayken destek kateteriyle aynı hizada 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 tanısal kontrastın iletilmesi için bir kanal sağlayacaktır.



Figür 1. Wingman™ CTO Geçiş Kateteri

Kullanım Endikasyonları

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

Kullanım Amacı

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 solüsyonlarının veya tanısal kontrastın iletilmesi için bir kanal sağlamak için kullanılabilir.

Hedef Kullanıcı

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

Hedef Popülasyon

Cihaz, terapötik veya tanısal 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 Kullanımlıktır. Yeniden kullanmayı/tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması cihaz performansının düşmesine, çapraz enfeksiyona ve hasta yaralanması dâhil güvenlikle ilgili diğer tehlikelere yol açabilir.
- Cihaz açıkça veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
- Nedeni floreskopi ile belirlenene kadar Wingman CTO Geçiş Kateterini asla dirence karşı ilerletmeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin.
- Uzatılabilir iğne ucunun ilerletilmesi sırasında kolu 90 dereceden fazla ÇEVİRMİYİN. Üç 90 dereceden fazla döndürüldüğünde daha fazla ilerlemez; kolu 90 dereceden fazla döndürülmeye devam edilmesi cihazın kırılmasına neden olabilir.
- Bu cihaz nikel içerir ve nikel 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 takdiriye bağlı olarak uygun tedaviyi uygulayın.

Önlemler

- 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.
- Kateteri yalnızca perkütan vasküler girişimler gerçekleştirmeye yetkili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Damar sisteminde herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önleyecek veya azaltacak önlemler alınmalıdır. Sistemik heparinizasyon ve heparinize salın solüsyonu kullanımı düşünülmelidir.
- prosedür sırasında kateteri tutarken dikkatli olun; kazara hasar, bükülme veya eğilme olasılığını azaltmak için kılavuz tel her zaman kateterini içinde kalmalıdır.
- Kateterin manipülasyonu sadece floreskopi altında yapılmalıdır.

Beklenen Klinik Fayda

Wingman CTO Geçiş Kateterleri, kıvrımlı damarlarda hızla ilerlemek için daha fazla destek ve itilebilirliğin yanı sıra daha yüksek esneklik sağlayan tel üstü uzatılabilir uçlu paslanmaz çelik örgülü bir yapıya ve konik bir tasarıma sahiptir. Bu tür bir saft tasarımı, Control Point™ etkinleştirme ve bağlantı kolu ile birlikte eğimli 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 arızası/kırığı, enfeksiyon, distal embolizasyon, damar trombozu/pıhtı 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, Ponskiyon yerinde kanama, Yanlış anevrizma oluşumu, Renal disfonksiyon, Hematom, Emboli, Aritmi, Ölüml

Nasıl Tedarik Edilir?

Wingman 14C/18/35 CTO Geçiş Kateterleri etilen oksit (EO) sterilizasyonu yoluyla steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır (bir hasta). Wingman 14 CTO Geçiş kateteri e-ışın radyasyonu ile steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır (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 etmenizi kullanımdan önce tüm ambalajları dikkatlice inceleyin. Steril bariyerin zarar gördüğüne dair herhangi bir belirti varsa cihazı kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına neden olabilecek sterilite kaybına işaret eder.
 2. Kullanıma Hazırlık:
 - a. Steril teknik kullanarak CTO Geçiş Kateteri dispenser bobinini ambalajından çıkarın ve steril alana geçirin.
 - b. CTO Geçiş Kateterini dağıtıcı bobinden çıkarın ve herhangi bir bükülme veya kıvrılma olup olmadığını inceleyin.
 - c. CTO Geçiş Kateterinin luer-lock kilavuz tel giriş portuna steni, heparinize salinle doldurulmuş 10 ml'lik bir şırınga takın ve kateteri iyice yıkayın.
 - d. Wingman 14C/18/35 kateterleri için: Kullanımdan önce hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için kateter şaftının distal 40 cm'ini Heparinize salin solüsyonu ile ısıtın.
 3. Yerleştirme
 - a. Önceden yerleştirilmiş, uygun boyutta bir kilavuz kateter veya introdüser kılıf aracılığıyla standart tekniği kullanarak CTO Geçiş Kateterinin distal ucunu uygun boyutta bir kilavuz telin (spesifikasyonlara bakın) üzerine yerleştirin.
 4. İlerleme
 - a. CTO Geçiş Kateterini vaskülür içinde istenen yere ilerletirken floroskoptan yararlanın.
 5. Etkinleştirme
 - a. Lezyona ulaşılan kadar CTO Geçiş Kateterini ilerletmeye devam edin. Floroskop yardımıyla CTO Geçiş Kateterinin ve kilavuz telin lezyonda olduğunu doğrulayın.
 - b. Konum onaylandıktan sonra CTO Geçiş kateteri içindeki kilavuz 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 kilavuz tel için destek sağlayacaktır. **DIKKAT: Uzatılabilir iğne ucunun ilerletilmesi sırasında kolu 90 dereceden fazla ÇEVİRMEYİN. İğne ucu 90 dereceden fazla döndürüldüğünde daha fazla ilerlemeyecektir; kolu 90 dereceden fazla döndürülmeye devam edilmesi cihazın kırılmasına neden olabilir. İğne etkinleştirildiğinde kilavuz telin her zaman kateterin içinde kaldığından emin olun.**
- Not: Kol sadece ileri ve geri hareketle yönlendirilmelidir. Yana doğru bir hareket iğne ucunun hareketi geçmesini sağlamayacaktır.
- Not: Uzatılabilir iğne ucunun hareketini kısıtlayacağından ilerletme sırasında dış şafta aşırı kuvvama yapılmamalıdır. **DIKKAT: Nedeni floroskopi ile belirlenene kadar CTO Geçiş kateterini asla dirence karşı ilerletmeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin.**
- c. CTO kapağı delindikten sonra kilavuz teli lezyon boyunca ilerletin ve CTO Geçiş Kateterini nazikçe geri çekin.
 - d. CTO Geçiş Kateteri ve kilavuz tel lezyonu geçene kadar gerektiği kadar tekrarlayın.
6. Enjeksiyon
 - a. Enjeksiyonu gerçekleştirmek için kilavuz teli geri çekin ve maksimum enjeksiyon basıncı için spesifikasyonlara bakın.
7. Çıkartma
 - a. Standart kilavuz tel değiştirme tekniklerini kullanarak kilavuz teli sabitleyin ve CTO Geçiş Kateterini dikkatlice geri çekin.
 - b. 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.
 - c. 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 kusuraş 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 kullanımı, değişiklik, uygunsuz depolama veya kullanımı ya da bu Kullanım Talimatlarına uyulmaması nedeniyle hasar görmesi bu sınırlı garantiyi geçersiz kılar. **BU SINIRLI GARANTİ, ZİMMİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DÂHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMMİ 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 uygulanmayacaktır.

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

Telmedı UL-DI-: 856492005SupportCathKP

Elektronik İFU: www.reflowmedical.com

Catetere de trecere OCT WINGMAN™: 14, 14C, 18 și 35 - Instrucțiuni de utilizare (IU)

Tabelul de specificații

Model (Ref.)	Fir de ghidare Compatibilitate	Eficient Lungime	Max exterior Diametru	Teacă Compatibilitate	Presiune maximă (psi/kpa)	Diametrul vârfului acului extensibil	Extensie maximă a vârfului acului	Lungime înveliș hidrofil (distal)
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)	N/A
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)	N/A
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)	N/A
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

Descrierea dispozitivului

Cateterul de trecere OCT Wingman este un dispozitiv de recanalizare cu vârf înclinat (ac) destinat să ofere suport suplimentar unui fir de ghidare direcționabil atunci când se accesează regiuni discrete ale vasculaturii periferice. Cateterul de trecere OCT Wingman este format dintr-un catetere de suport, cu un vârf de ghidare radioopac controlat de utilizator (vârf de ac extensibil) și mâner de activare. Cu ajutorul mânerului de activare, vârful acului extensibil de 5 mm poate fi rotit la 90 de grade pentru a penetra capatul ocluziilor totale și vasculatura greu de traversat. Avansarea și retragerea vârfului extensibil al acului sprijină și permite firului să pătrundă și să traverseze leziunea. Atunci când vârful acului extensibil este în modul normal, acesta este retras la nivelul cateterului de susținere. Atunci când vârful extensibil este activat, acesta este extins până la 5 mm chiar distal de corpul cateterului de susținere. Cateterul de trecere OCT Wingman va permite, de asemenea, schimbarea firelor de ghidare și a altor dispozitive intervenționale și oferă o conductă pentru administrarea de soluții saline sau de contrast pentru diagnostic.

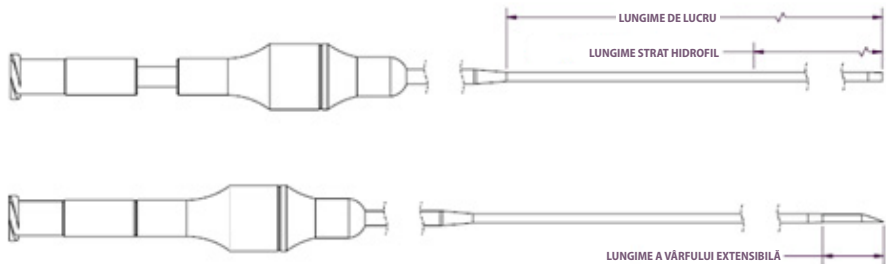


Figura 1. Cateter de trecere OCT Wingman™

Indicații pentru utilizare

Cateterul de trecere OCT Wingman este destinat tratării bolii arterelor periferice (PAD) și a ocluziilor cronice totale (OCT).

Utilizare prevăzută

Cateterul de trecere OCT Wingman este destinat a fi utilizat împreună cu fire de ghidare direcționabile pentru a accesa regiuni discrete ale vasculaturii periferice și să penetreze și să recanalizeze o leziune intraluminală sau subintimală utilizând vârful extensibil al acului cu mânerul de activare. Poate fi utilizat pentru a facilita plasarea și schimbul de fire de ghidare și a altor dispozitive intervenționale și pentru a asigura o conductă pentru administrarea de soluții saline sau contrast pentru diagnostic.

Utilizator vizat

Cateterul de trecere OCT Wingman trebuie utilizat numai de către medici calificați să efectueze intervenții vasculare percutanate.

Populația țintă

Dispozitivul este destinat utilizării la pacienții supuși unor proceduri endovasculare periferice terapeutice sau diagnostice.

Contraindicații

Cateterul de trecere 14, 14C, 18 și 35 Wingman sunt contraindicate pentru utilizarea în vasculatura coronariană și cerebrală.

Avertismente

- Firele hidrofille predispose la umflarea excesivă (de ex., ZipWire) nu trebuie utilizate cu cateterul de trecere OCT Wingman.
- O singură utilizare. Nu reutilizați/resterilizați. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la compromiterea performanțelor dispozitivului, infecții încrucișate și alte pericole legate de siguranță inclusiv rănirea pacientului.
- Nu utilizați dacă dispozitivul este deschis sau dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu avansați, retrageți sau rotiți niciodată cateterul de trecere OCT Wingman împotriva rezistenței până când cauza nu este determinată prin fluoroscopie.
- NU rotiți mânerul mai mult de 90 de grade în timpul avansării vârfului extensibil al acului. Vârful nu va avansa mai mult prin rotația cu mai mult de 90 de grade; continuarea rotirii mânerului peste 90 de grade poate duce la ruperea dispozitivului.
- Acest dispozitiv conține nichel și nu trebuie utilizat la pacienții cu alergii cunoscute la nichel.
- Dacă cateterul este deteriorat, acest produs poate tăia peretele unui vas de sânge. Trebuie să fiți extrem de prudent atunci când scoateți un dispozitiv deteriorat. În cazul complicațiilor care rezultă din îndepărtarea întregului sistem, opriți imediat procedura și efectuați tratamentul adecvat la discreția medicului.

Precauții

- A se păstra într-un loc răcoros, uscat și întunecos. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate deteriora dispozitivul și/sau afecta performanța dispozitivului, ceea ce ar putea duce la rănirea pacientului.
- Utilizați numai dispozitive auxiliare de dimensiuni corespunzătoare, după cum se arată în specificațiile de mai sus.
- Presiunea maximă de injecție: 360 psi (2482 kpa).
- Utilizați cateterul înainte de data „De utilizat până la” specificată pe ambalaj.
- Cateterul trebuie utilizat numai de către medici calificați să efectueze intervenții vasculare percutanate.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagularii atunci când se utilizează orice cateter în sistemul vascular. Utilizarea heparinizării sistemice și a soluției saline heparinizate trebuie luată în considerare.
- Aveți grijă la manipularea cateterului în timpul procedurii; firul de ghidare trebuie să rămână întotdeauna în cateter pentru a reduce posibilitatea deteriorării accidentale, a încovoierii sau a îndoirii.
- Manipularea cateterului trebuie să aibă loc numai sub fluoroscopie.

Beneficii clinice preconizate

Cateterul de trecere OCT Wingman au o structură împletită din oțel inoxidabil cu vârf extensibil pe fir și un design conic care se traduce printr-un suport și o capacitate de împingere mai mari, precum și o flexibilitate mai mare, pentru a se deplasa rapid prin vase tortuoase. Acest tip de design al arborelui, combinat cu mânerul de activare și angajare Control Point™, permite împingerea și răscuirea simultană a vârfului șanfronat pentru ancorare și oferă împingerea suplimentară necesară pentru ca un fir de ghidare să penetreze leziuni și ocluzii totale cronice, de exemplu recanalizarea subintimală, care nu pot fi traversate cu un cateter de dilatare cu balon. În plus, Cateterul de trecere OCT Wingman facilitează schimbarea firului de ghidare în timpul procedurii.

Complicații/evenimente previzibile:

Cateterizarea vasculară și/sau intervenția vasculară pot duce la complicații care includ, dar nu se limitează la:

- Legate de cateter: Reacție adversă la materialele dispozitivului, funcționare defectuoasă/fractură a dispozitivului, infecție, embolizare distală, tromboză vasculară/formare de cheaguri, leziuni vasculare/disejecție care necesită reparații chirurgicale, incompatibilitate cu accesoriile

Complicații asociate de obicei cu procedurile endovasculare și accesul percutanat, inclusiv dar fără a se limita la:

- Angină instabilă, Hipo/hipertensiune arterială, Infarct miocardic acut, Hemoragie la locul punției, Formare falsă de anevrism, Disfuncție renală, Hematom, Embolie, Aritmie, Deces

Cum se furnizează

Cateterul de trecere OCT Wingman 14C/18/35 sunt furnizate sterile prin sterilizare cu oxid de etilenă (EO) și sunt destinate unei singure utilizări (un singur pacient). Cateterul de trecere OCT Wingman 14 este furnizat steril prin radiație e-beam și este destinat unei singure utilizări (un singur pacient).

Dispozitive necesare pentru Wingman.

Cuprins: Cateterul de trecere OCT Wingman

Cateterul de trecere OCT Wingman sunt destinate a fi utilizate împreună cu dispozitivele prezentate în tabelul de specificații.

Etape procedurale

Notă: Respectați instrucțiunile de utilizare pentru toate echipamentele care urmează să fie utilizate cu cateterul de trecere OCT Wingman

1. Înainte de utilizare, inspecți cu atenție toate ambalajele pentru a depista deteriorări sau defecte. Nu utilizați dispozitivul dacă există vreun semn de încălcare a barierei sterile, deoarece acest lucru ar indica pierderea sterilității care ar putea duce la rănirea pacientului.
2. Pregătirea pentru utilizare:
 - a. Folosind o tehnică sterilă, scoateți bobina dispenserului cateterului de trecere OCT din ambalaj și transferați-o în câmpul steril.
 - b. Scoateți Cateterul de trecere OCT din bobina distribuitorului și verificați dacă există îndoiri sau încovoieri.
 - c. Atașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă, heparinizată, la portul de intrare a firului de ghidare luer-lock al cateterului de trecere OCT și spălați bine cateterul.
 - d. Pentru cateterul Wingman 14C/18/35: Înainte de utilizare, umeziți cei 40 cm distali ai arborelui cateterului cu soluție salină heparinizată pentru a activa stralul hidrofili.
3. Inserție
 - a. Prin intermediul unui cateter de ghidare sau al unei teci de introducere inserate anterior, de dimensiuni adecvate, introduceți capătul distal al cateterului de trecere OCT peste un fir de ghidare de dimensiuni adecvate (a se vedea specificațiile) utilizând tehnica standard.
4. Avansare
 - a. Utilizați ghidajul fluoroscopic atunci când avansați cateterul de trecere OCT până la locul dorit în vasculatură.
5. Activare
 - a. Continuați avansarea cateterului de trecere OCT până la atingerea leziunii. Utilizând ghidajul fluoroscopic, confirmați că cateterul de trecere OCT și firul de ghidare se află la nivelul leziunii.
 - b. Odată ce poziția este confirmată, retrageți ușor firul de ghidare în interiorul cateterului de trecere OCT și avansați vârful de ac extensibil prin apăsarea mânerului în jos în timp ce rotiți ~ 90 de grade în sensul acelor de ceasornic. Acest lucru va extinde vârful acului dincolo de cateter, penetrând leziunea și oferind suport pentru firul de ghidare. **ATENȚIE: NU rotiți mânerul mai mult de 90 de grade în timpul avansării vârfului extensibil al acului. Vârful acului nu va avansa mai mult prin rotirea cu mai mult de 90 de grade; continuarea rotirii mânerului peste 90 de grade poate duce la ruperea dispozitivului. Asigurați-vă că firul de ghidare rămâne tot timpul în interiorul cateterului atunci când acul este activat.**

Notă: Mănerul ar trebui să fie direcționat doar într-o mișcare înainte și înapoi. O mișcare de la o parte la alta nu va acționa vârful acului.

Notă: În timpul avansării, arborii exterior nu trebuie prins excesiv, deoarece acest lucru va limita mișcarea vârfului extensibil al acului. **ATENȚIE: Nu avansați, retrageți sau rotiți niciodată cateterului de trecere OCT împotriva rezistenței până când cauza nu este determinată prin fluoroscopie.**

- c. Odată ce capul OCT este penetrat, avansați firul ghid prin leziune și retrageți ușor cateterul de trecere OCT.
 - d. Repetați după cum este necesar până când cateterul de trecere OCT și firul de ghidare au trecut de leziune.
6. Injectare
 - a. Pentru a efectua injectarea, retrageți firul de ghidare și consultați specificațiile pentru presiunea maximă de injectare.
 7. Îndepărtarea
 - a. Fixați firul de ghidare utilizând tehnici standard de schimbare a firului de ghidare și retrageți cu atenție cateterul de trecere OCT.
 - b. Dacă apare o funcționare defectuoasă a dispozitivului sau dacă sunt observate defecte la inspecție, spălați lumenul firului de ghidare și curățați suprafața exterioră a dispozitivului cu soluție salină, depozitați dispozitivul într-o pungă de plastic sigilată pentru riscuri biologice și contactați Reflow Medical, Inc. la complaints@reflowmedical.com pentru instrucțiuni suplimentare.
 - c. După utilizare, acest produs poate fi un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practicile medicale acceptabile, legile și reglementările aplicabile.

Feedback privind dispozitivul și returnarea dispozitivelor

Dacă orice parte a cateterului de trecere OCT Wingman eșuează înainte sau în timpul unei proceduri, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul local și/sau Reflow Medical, Inc. la complaints@reflowmedical.com sau www.reflowmedical.com.

În plus, pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau din cauza utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, acesta trebuie raportat statului membru al UE.

Garanție: Producătorul garantează că cateterul de trecere OCT Wingman este lipsit de defecte de material și manoperă atunci când este utilizat până la data de utilizare indicată și când ambalajul este nedeschis și nedeteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea producătorului în temeiul acestei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție al oricărui cateter de trecere OCT Wingman defect. Deteriorarea cateterului de trecere OCT Wingman cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manipularea necorespunzătoare sau orice altă nerespectare a acestor instrucțiuni de utilizare va anula această garanție limitată. PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPRES TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. Nicio persoană sau entitate, inclusiv niciun reprezentant autorizat sau revânzător al Producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau de a extinde această garanție limitată și orice presupusă încercare de a face acest lucru nu va fi aplicabilă împotriva Producătorului.

Brevete: Acest produs este protejat de brevetul american nr. 9,204,893; EPO 2473122 și de alte cereri în curs, precum și de brevete străine.

UDI-DI de bază: 856492005SupportCathCP

IU în format electronic: www.reflowmedical.com

Инструкция по применению пересекающего катетера CTO WINGMAN™: 14/14C/18/35

Таблица технических характеристик

Модель (образец)	Совместимый проводник	Эффективная длина	Макс. наружный диаметр	Совместимый стилет-катетер	Макс. давление psi (кПа)	Диаметр выдвижного остроконечного конца	Макс. удлинение остроконечного конца	Длина гидрофильного покрытия (дистальная)
WGM14065CE	0,014 дюйма (0,36 мм)	65 см	0,035 дюйма (0,89 мм / 2,7 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,022 дюйма (0,56 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	Н/П
WGM14135CE	0,014 дюйма (0,36 мм)	135 см	0,035 дюйма (0,89 мм / 2,7 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,022 дюйма (0,56 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	Н/П
WGM14150CE	0,014 дюйма (0,36 мм)	150 см	0,035 дюйма (0,89 мм / 2,7 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,022 дюйма (0,56 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	Н/П
WGM18090CE	0,018 дюйма (0,46 мм)	90 см	0,05 дюйма (1,3 мм / 3,8 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,032 дюйма (0,81 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	30 см
WGM18135CE	0,018 дюйма (0,46 мм)	135 см	0,05 дюйма (1,3 мм / 3,8 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,032 дюйма (0,81 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	30 см
WGM18150CE	0,018 дюйма (0,46 мм)	150 см	0,05 дюйма (1,3 мм / 3,8 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,032 дюйма (0,81 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	30 см
WGM35065CE	0,035 дюйма (0,89 мм)	65 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,050 дюйма (1,27 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	40 см
WGM35090CE	0,035 дюйма (0,89 мм)	90 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,050 дюйма (1,27 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	40 см
WGM35135CE	0,035 дюйма (0,89 мм)	135 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,050 дюйма (1,27 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	40 см
WMC14090CE	0,014 дюйма (0,36 мм)	90 см	0,035 дюйма (0,89 мм / 2,7 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,024 дюйма (0,61 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	30 см
WMC14135CE	0,014 дюйма (0,36 мм)	135 см	0,035 дюйма (0,89 мм / 2,7 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,024 дюйма (0,61 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	30 см
WMC14150CE	0,014 дюйма (0,36 мм)	150 см	0,035 дюйма (0,89 мм / 2,7 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,024 дюйма (0,61 мм)	0,20 дюйма (5 мм)	30 см

Описание устройства

Пересекающий катетер CTO Wingman представляет собой устройство для восстановления проходимости сосудов со скошенным (остроконечным) концом, предназначенное для обеспечения дополнительной поддержки управляемого проводника при доступе к отдельным областям периферической сосудистой системы. Пересекающий катетер CTO Wingman состоит из поддерживающего катетера с контролируемым пользователем рентгеноконтрастным направляющим наконечником (выдвижным остроконечным концом) и активирующей рукоятки. С помощью активирующей рукоятки выдвижной остроконечный конец диаметром 5 мм может быть повернут на 90° для проникновения через полную окклюзию и труднопроходимые сосудистые участки. Продвижение и вытягивание выдвижного остроконечного конца оказывает поддержку проводнику и позволяет ему проникать в пораженные участки и пересекать их. Когда выдвижной остроконечный конец находится в нормальном режиме, он втягивается прямо в поддерживающий катетер. Когда выдвижной конец активирован, он выдвигается до 5 мм прямо дистальнее корпуса поддерживающего катетера. Пересекающий катетер CTO Wingman дает возможность заменять проводники и другие интервенционные устройства, а также служит каналом для введения физиологических растворов или контрастов для диагностики.

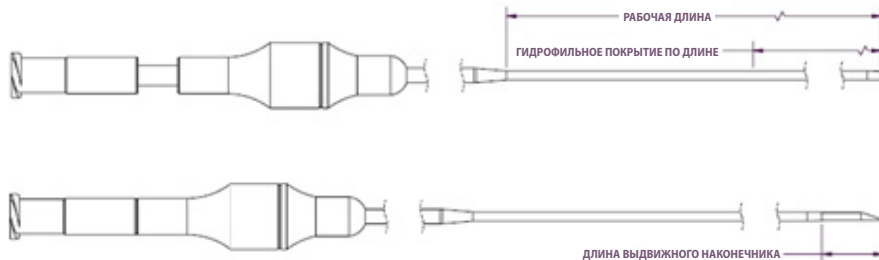


Рис. 1. Пересекающий катетер CTO Wingman™

Показания к применению

Пересекающий катетер CTO Wingman предназначен для лечения заболеваний периферических артерий (ЗПА) и хронических тотальных окклюзий (ХТО).

Предназначение

Пересекающий катетер CTO Wingman предназначен для использования в сочетании с управляемыми проводниками для доступа к отдельным областям периферической сосудистой системы, а также для проникновения в пораженные участки и восстановления проходимости сосудов внутри просвета или субинтимально с помощью выдвижного остроконечного конца с активирующей рукояткой. Его можно использовать для облегчения размещения и замены проводников и других интервенционных устройств, а также для обеспечения канала для введения физиологических растворов и контрастов для диагностики.

Предполагаемый пользователь

Пересекающий катетер CTO Wingman могут использовать только врачи с квалификацией для выполнения чрескожных сосудистых вмешательств.

Целевая группа

Устройство предназначено для использования у пациентов, проходящих терапевтические или диагностические периферические эндоваскулярные процедуры.

Противопоказания

Пересекающие катетеры Wingman 14/14C/18/35 противопоказаны для использования в коронарных и церебральных сосудах.

Предупреждения

- Гидрофильные проводники, склонные к чрезмерному набуханию (например, ZipWire), не следует использовать с пересекающим катетером CTO Wingman.
- Устройство предназначено только для одноразового использования. Его нельзя использовать или стерилизовать повторно. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его работы, перекрестной инфекции и другим опасностям, связанным с безопасностью, включая ухудшение здоровья пациентов.

- Не используйте устройство, если оно открыто или повреждена упаковка.
- Никогда не продвигайте, не выводите и не вращайте пересекающий катетер CTO Wingman против сопротивления, пока не установите его причину с помощью рентгеноскопии.
- НЕ поворачивайте рукоятку более чем на 90° во время продвижения выдвижного остроконечного конца. Он не будет продвигаться дальше при повороте более чем на 90°, а продолжение поворота рукоятки более чем на 90° может привести к поломке устройства.
- Это устройство содержит никель и не должно использоваться для лечения пациентов с аллергией на него.
- Если катетер поврежден, он может разрезать стенку кровеносного сосуда. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при извлечении поврежденного устройства. В случае осложнений, вызванных удалением всей системы, немедленно прекратите процедуру и проведите соответствующее лечение по усмотрению врача.

Меры предосторожности

- Храните устройство в прохладном, сухом и темном месте. Хранение устройства в экстремальных условиях может привести к его повреждению и (или) ухудшению его характеристик, что может навредить пациенту.
- Используйте только вспомогательные устройства соответствующего размера, как указано в технических характеристиках выше.
- Максимальное давление введения инъекции: 360 psi (2482 кПа).
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Катетер могут использовать только врачи с квалификацией для выполнения чрескожных сосудистых вмешательств.
- При введении любого катетера в сосудистую систему следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения свертываемости крови или снижения такого риска. Следует рассмотреть возможность использования системной гепаринизации и гепаринизированного физиологического раствора.
- Соблюдайте осторожность при обращении с катетером во время процедуры; направитель должен находиться внутри катетера, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, перекручивания или изгиба.
- Манипуляции с катетером должны проводиться только под рентгеноскопией.

Ожидаемая клиническая польза

Пересекающие катетеры CTO Wingman имеют плетеную коническую конструкцию из нержавеющей стали с выдвижным концом, что обеспечивает более эффективную поддержку и способность к проталкиванию, а также высокую гибкость для быстрого перемещения по извилистым сосудам. Этот тип конструкции стержня в сочетании с активационной рукояткой Control Point™ позволяет одновременно толкать и поворачивать скошенный конец для фиксации и обеспечивает дополнительный толчок, необходимый для проникновения проводника в место поражения и хронические тотальные окклюзии, например для восстановления проходимости сосудов субинтимально, которые невозможно преодолеть с помощью катетера для баллонной дилатации. Кроме того, пересекающие катетеры CTO Wingman облегчают замену проводника во время процедуры.

Прогнозируемые осложнения

Катетеризация сосудов и (или) сосудистые вмешательства могут привести к осложнениям, включая следующее:

- Связанные с катетером: побочная реакция на материалы устройства, неисправность устройства, перелом, инфекция, дистальная эмболизация, тромбоз сосуда, образование тромба, повреждение или рассечение сосуда, требующее хирургического вмешательства, несовместимость с принадлежностями.

Могут возникнуть осложнения, обычно связанные с эндоваскулярными процедурами и чрескожным вмешательством, включая следующее:

- Нестабильная стенокардия, гипотензия, гипертония, острый инфаркт миокарда, кровотечение в месте пункции, образование ложной аневризмы, почечная дисфункция, гематома, эмболия, аритмия, смерть.

Форма выпуска

Пересекающие катетеры CTO Wingman 14C/18/35 поставляются в стерильном виде, поскольку прошли обработку этиленоксидом, и они предназначены только для однократного использования (для одного пациента). Пересекающие катетеры CTO Wingman 14 также поставляются в стерильном виде после электронно-лучевого излучения и предназначены только для однократного использования (для одного пациента).

Необходимые устройства для катетеров Wingman

Содержание упаковки: пересекающий катетер CTO Wingman.

Пересекающие катетеры CTO Wingman предназначены для использования в сочетании с устройствами, указанными в таблице технических характеристик.

Этапы процедуры

Примечание. Следуйте инструкциям по применению всего оборудования, которое будет использоваться с пересекающим катетером CTO Wingman.

1. Перед использованием внимательно осмотрите всю упаковку на предмет повреждений или дефектов. Не используйте устройство при наличии признаков нарушения стерильного барьера, так как это свидетельствует о потере стерильности, что может привести к ухудшению здоровья пациента.
2. Подготовка к использованию:
 - a. Придерживаясь норм стерильности, извлеките пересекающий катетер CTO со спиральной оплеткой из упаковки и положите его на простерилизованное место.
 - b. Снимите спиральную оплетку с пересекающего катетера CTO и осмотрите его на наличие изгиба или перекручивания.
 - c. Присоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, ко входному порту проводника с лужерским наконечником пересекающего катетера CTO и тщательно промойте катетер.

- d. Для катетеров Wingman 14C/18/35: перед использованием смочите дистальные 40 см наконечника стержня катетера гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать действие гидрофильного покрытия.
3. Введение
- a. Через предварительно введенный проводниковый катетер соответствующего размера или стилет-катетер введите дистальный конец пересекающего катетера CTO через проводник соответствующего размера (см. таблицу технических характеристик), используя стандартную технику.
4. Продвижение
- a. Используйте флюороскопический контроль направления при продвижении пересекающего катетера CTO в нужное место в сосудистой системе.
5. Активация
- a. Продолжайте продвигать пересекающий катетер CTO до тех пор, пока не достигнете места поражения. Используя флюороскопический контроль направления, убедитесь, что пересекающий катетер CTO и проводник находятся в области поражения.
- b. Убедившись в правильном расположении, слегка оттяните проводник внутри пересекающего катетера CTO и выдвиньте остроконечный конец, нажав на рукоятку вниз и повернув ее примерно на 90° по часовой стрелке. Это выдвинет остроконечный конец за пределы катетера, и он проникнет в место поражения, обеспечив поддержку проводнику. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не поворачивайте рукоятку более чем на 90° во время продвижения выдвинутого остроконечного конца. Он не будет продвигаться дальше при повороте более чем на 90°, а продолжение поворота рукоятки более чем на 90° может привести к поломке устройства. Убедитесь, что проводник остается внутри катетера в течение всего времени приведения в действие остроконечного конца.**
- Примечание. Рукоятку следует направлять только вперед и назад. Движение из стороны в сторону не приведет в действие остроконечный конец.
- Примечание. Во время продвижения не следует чрезмерно сжимать наружный стержень, так как это ограничит движение выдвинутого остроконечного конца. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не продвигайте, не выводите и не вращайте пересекающий катетер CTO против сопротивления, пока не установите его причину с помощью рентгеноскопии.**
- c. После прокола колпачка CTO проведите проводник через место поражения и осторожно извлеките пересекающий катетер CTO.
- d. Повторяйте это действие по мере необходимости, пока пересекающий катетер CTO и проводник не пройдут место поражения.
6. Введение инъекции
- a. Чтобы сделать инъекцию, извлеките проводник и обратитесь к таблице технических характеристик для определения максимального давления введения инъекции.
7. Удаление
- a. Закрепите проводник, используя стандартные методы его замены, и осторожно извлеките пересекающий катетер CTO.
- b. Если произойдет сбой в работе устройства или при осмотре будут замечены какие-либо дефекты, промойте просвет проводника и очистите внешнюю поверхность устройства физиологическим раствором, положите устройство в герметичный пластиковый пакет, чтобы избежать биологической опасности, и свяжитесь с представителями компании Reflow Medical, Inc. по адресу электронной почты complaints@reflowmedical.com для получения дальнейших инструкций.
- c. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с приемлемой медицинской практикой, применимыми законами и правилами.

Обратная связь и возврат устройств

Если перед процедурой или во время нее произошел сбой в работе какой-либо части пересекающего катетера CTO Wingman, прекратите его использование и свяжитесь с местным представителем и (или) сотрудником компании Reflow Medical, Inc. по адресу электронной почты complaints@reflowmedical.com либо посетите сайт www.reflowmedical.com.

Информация для пациента, пользователя и третьей стороны в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС 2017/745 о медицинских изделиях): если во время использования данного устройства или на основании его использования произошел серьезный инцидент, об этом необходимо сообщить в представительство страны-члена ЕС.

Гарантия. Производитель гарантирует, что пересекающий катетер CTO Wingman не имеет дефектов материала и изготовления при использовании до указанной даты истечения срока годности и при закрытой и неповрежденной упаковке непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по данной гарантии ограничивается заменой дефектного пересекающего катетера CTO или возмещением его покупной цены. Повреждение пересекающего катетера CTO Wingman, вызванное неправильным использованием, изменением, ненадлежащим хранением, обращением или любым другим несоблюдением данной инструкции по применению, аннулирует данную ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ЛИБО ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, включая любого уполномоченного представителя или торгового посредника Производителя, не имеет права продлевать либо расширять данную ограниченную гарантию, и любая попытка сделать это не будет иметь законной силы против Производителя.

Патенты. Этот продукт защищен патентом США № 9204893, EPO № 2473122 и другими заявками, находящимися на рассмотрении, а также иностранными патентами.

Базовый код UDI-DI: 856492005SupportCathCP

Ссылка на инструкции по применению: www.reflowmedical.com

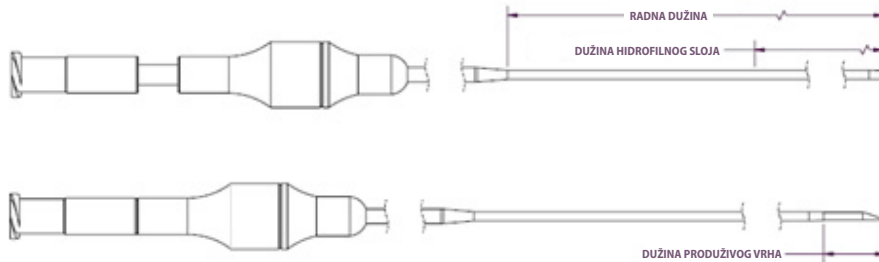
WINGMAN™ kateteri za prolazak kroz CTO: Uputstvo za upotrebu za 14, 14C, 18 i 35

Tabela sa specifikacijama

Model (ref.)	Kompatibilnost zice-vodica	Radna dužina	Maks. spoljašnji prečnik	Kompatibilnost uvodnika	Maks. pritisak (psi/kpa)	Prečnik vrha s iglom koji se izvlači	Maks. izvlačenje vrha s iglom	Dužina hidrofilnog premaza (distalna)
WGM14065CE	0,014 inča (0,36 mm)	65 cm	0,035 inča (0,89 mm / 2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022 inča (0,56 mm)	0,20 inča (5 mm)	Nije primenljivo
WGM14135CE	0,014 inča (0,36 mm)	135 cm	0,035 inča (0,89 mm / 2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022 inča (0,56 mm)	0,20 inča (5 mm)	Nije primenljivo
WGM14150CE	0,014 inča (0,36 mm)	150 cm	0,035 inča (0,89 mm / 2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022 inča (0,56 mm)	0,20 inča (5 mm)	Nije primenljivo
WGM18090CE	0,018 inča (0,46 mm)	90 cm	0,05 inča (1,3 mm / 3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032 inča (0,81 mm)	0,20 inča (5 mm)	30 cm
WGM18135CE	0,018 inča (0,46 mm)	135 cm	0,05 inča (1,3 mm / 3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032 inča (0,81 mm)	0,20 inča (5 mm)	30 cm
WGM18150CE	0,018 inča (0,46 mm)	150 cm	0,05 inča (1,3 mm / 3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,032 inča (0,81 mm)	0,20 inča (5 mm)	30 cm
WGM35065CE	0,035 inča (0,89 mm)	65 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050 inča (1,27 mm)	0,20 inča (5 mm)	40 cm
WGM35090CE	0,035 inča (0,89 mm)	90 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050 inča (1,27 mm)	0,20 inča (5 mm)	40 cm
WGM35135CE	0,035 inča (0,89 mm)	135 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,050 inča (1,27 mm)	0,20 inča (5 mm)	40 cm
WMC14090CE	0,014 inča (0,36 mm)	90 cm	0,035 inča (0,89 mm / 2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024 inča (0,61 mm)	0,20 inča (5 mm)	30 cm
WMC14135CE	0,014 inča (0,36 mm)	135 cm	0,035 inča (0,89 mm / 2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024 inča (0,61 mm)	0,20 inča (5 mm)	30 cm
WMC14150CE	0,014 inča (0,36 mm)	150 cm	0,035 inča (0,89 mm / 2,7F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024 inča (0,61 mm)	0,20 inča (5 mm)	30 cm

Opis medicinskog sredstva

Wingman kateter za prolazak kroz CTO je sredstvo za rekanalizaciju sa zasećenim vrhom (iglom), koje je namenjeno za pružanje dodatne potpore upravljivoj žici vodiču prilikom pristupanja diskretnim oblastima periferne vaskulature. Wingman kateter za prolazak kroz CTO se sastoji od potpornog katetera, koji ima radioneopustni vrh koji kontroliše korisnik (igla koji se izvlači) i drške za aktiviranje. Pomoću drške za aktiviranje, vrh sa iglom od 5 mm koji se izvlači može da se rotira za 90 stepeni kako bi se prodrio kroz čep totalne okluzije i vaskulature kroz koje se teško prolazi. Aktivacija na napred i uvlačenje vrha igle pruža potporu za žicu i omogućava joj da proдре i prođe kroz leziju. Kada je vrh s iglom koji se izvlači u normalnom režimu, uvučen je u ravni vrha katetera kako bi pružio potporu kateteru. Kada se vrh koji se izvlači aktivira, izvlači se do 5 mm distalno kako bi bio potpora telu katetera. Wingman kateter za prolazak kroz CTO će takođe omogućiti zamenu žica vodiča i drugih sredstava za intervencije i obezbediti isporuku fizioloških rastvora ili dijagnostičkog kontrasta.



Slika 1. Wingman™ katetera za prolazak kroz hroničnu totalnu okluziju (CTO)

Indikacije za upotrebu

Wingman kateter za prolazak kroz CTO namenjen je za tretman periferne arterijske bolesti (PAD) i hroničnih totalnih okluzija (CTO).

Namena

Wingman kateter za prolazak kroz CTO namenjen je da se koristi zajedno sa upravljivim žicama vodičima radi pristupanja diskretnim oblastima periferne vaskulature i radi prodora i rekanalizacije lezije intraluminalno ili subintimalno, pomoću vrha sa iglom koji se izvlači i drškom za aktiviranje. Može da se koristi za olakšavanje postavljanja i zamene žica vodiča i drugih sredstava za intervenciju i za isporuku fizioloških rastvora ili dijagnostičkog kontrasta.

Predviđeni korisnik

Wingman kateter za prolazak kroz CTO treba da koriste samo oni lekari koji su kvalifikovani za obavljanje perkutanih vaskularnih intervencija.

Ciljna populacija

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu na pacijentima koji prolaze kroz terapijske ili dijagnostičke periferne endovaskularne procedure.

Kontraindikacije

Wingman 14, 14C, 18 i 35 kateteri za prolazak su kontraindikovani za upotrebu u koronarnoj i cerebralnoj vaskulaturi.

Upozorenja

- Hidrofilne žice čija se veličina može prekomerno uvećati (npr. ZipWire) ne smeju da se koriste sa Wingman kateterom za prolazak kroz CTO.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti/sterilisati. Ponovna upotreba medicinskog sredstva može da dovede do umanjениh performansi samog sredstva, unakrsne infekcije i drugih opasnosti povezanih sa bezbednošću, uključujući povredu pacijenta.
- Nemojte koristiti ako je medicinsko sredstvo otvoreno niti ako je pakovanje oštećeno
- Nemojte nikada gurati, izvlačiti niti rotirati Wingman kateter za prolazak kroz CTO ako postoji otpor sve dok ne utvrdite pod fluoroskopijom šta izaziva otpor.

- NEMOJTE okretati dršku za više od 90 stepeni tokom napredovanja vrha s iglom koji se izvlači. Ako okrenete za više od 90 stepeni, vrh će prestati da napreduje; rotacija drške za više od 90 stepeni, može dovesti do lomljenja medicinskog sredstva.
- Ovo medicinsko sredstvo sadrži nikl i ne sme da se koristi kod pacijenata sa poznatim alergijama na nikl.
- Ako dođe do oštećenja katetera, ovaj proizvod može da raseče zid krvnog suda. Potrebno je da budete izuzetno oprezni prilikom uklanjanja oštećenog medicinskog sredstva. U slučaju nastanka komplikacija usled uklanjanja celog sistema, odmah prekinite zahvat i primenite odgovarajući tretman po preporuci lekara.

Mere predostrožnosti

- Čuvajte na hladnom, suvom i mračnom mestu. Čuvanje medicinskog sredstva u ekstremnim uslovima može da ošteti samo sredstvo i/ili da utiče na njegove performanse, što dalje može dovesti do povrede pacijenta.
- Koristite isključivo ona pomoćna sredstva koja su odgovarajuće veličine, kao što je prikazano u gore navedenim specifikacijama.
- Maksimalni pritisak ubrizgavanja: 360 psi (2482kpa).
- Kateter iskoristite pre isteka datuma „Rok upotrebe“ navedenog na pakovanju.
- Kateter smeju da koriste samo oni lekari koji su kvalifikovani za obavljanje perkutanih vaskularnih intervencija.
- Kada se koristi bilo koji kateter u vaskularnom sistemu, potrebno je preduzeti mere predostrožnosti za sprečavanje ili smanjenje zgrušavanja krvi. Trebalo bi razmotriti upotrebu sistemske heparinizacije i heparinizovanog fiziološkog rastvora.
- Pažljivo rukujte kateterom, tokom zahvata žica vodič mora u svakom trenutku biti unutar katetera da biste smanjili mogućnost nehotičnog oštećenja, uvrtanja ili savijanja.
- Kateterom se mora rukovati isključivo pod fluoroskopijom.

Očekivane kliničke prednosti

Wingman kateteri za prolazak kroz CTO imaju ojačanu strukturu od nerđajućeg čelika koja ide preko zice, vrh sa iglom koji se izvlači i konusni dizajn koji omogućava bolju potporu, lakše guranje, kao i veću fleksibilnost, sve što je neophodno za brzo kretanje kroz vijugave krvne sudove. Ova vrsta dizajna osovine, zajedno sa Control Point™ drškom za aktiviranje i rukovanje, omogućava da istovremeno gurate i okrenete zasečeni vrh da probije i obezbedi dodatnu potporu koja je potrebna da pri garanju žica vodič prodje leziju i hroničnu totalnu okluziju, npr. subintimala rekanalizacija, koju nije moguće proći pomoću dilatacionog balon katetera. Pored toga, Wingman kateteri za prolazak kroz CTO omogućavaju zamenu žice vodiča tokom zahvata.

Komplikacije / događaji koji se mogu predvideti:

Vaskularna kateterizacija i/ili vaskularna intervencija mogu dovesti do komplikacija koje uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

- U vezi sa kateterom: Neželjena reakcija na materijale medicinskog sredstva, kvar/lomljenje medicinskog sredstva, infekcija, distalna embolizacija, tromboza krvnog suda / formiranje ugruška, vaskularna oštećenje/disekcija, što zahteva hiruršku reparaciju, nekompatibilnost sa priborom

Komplikacije koje su obično povezane sa endovaskularnim zahvatima i perkutanim pristupom, uključujući, ali ne ograničavajući se na sledeće:

- nestabilna angina, hipotenzija/hipertenzija, akutni infarkt miokarda, krvarenje na mestu uboda, formiranje „lažne“ aneurizme (pesudoaneurizma), disfunkcija bubrega, hematoma, embolija, aritmija, smrt

Kako se isporučuje

Wingman kateteri za prolazak kroz CTO 14C/18/35 se isporučuju sterilni, sterilisani etilen oksidom (EO) i predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu (na jednom pacijentu). Wingman kateter za prolazak kroz CTO 14 se isporučuje sterilan, sterilisan zračenjem snopom elektrona i predviđen je samo za jednokratnu upotrebu (na jednom pacijentu).

Neophodna medicinska sredstva za Wingman

Sadržaj: Wingman kateter za prolazak kroz CTO

Wingman kateteri za prolazak kroz CTO namenjeni su da se koriste zajedno sa sredstvima kao što je prikazano u tabeli sa specifikacijama.

Koraci procedure

Napomena: Pratite uputstvo za upotrebu za sve delove opreme koja se koristi sa Wingman kateterom za prolazak kroz CTO.

1. Pažljivo pregledajte sva pakovanja pre upotrebe da biste proverili da li postoje oštećenja ili defekti. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako postoje znaci probijanja sterilne barijere, jer to označava gubitak sterilnosti, koje bi moglo da dovede do povrede pacijenta.
2. Priprema za upotrebu:
 - a. Koristeći sterilnu tehniku, izvadite spiralni dispenser katetera za prolazak kroz CTO iz pakovanja i prenesite ga u sterilno polje.
 - b. Skinite kateter za prolazak kroz CTO sa spiralnog dispensera i pregledajte da li je negde savijen ili uvrnut.
 - c. Privrните spric od 10 ml napunjen sterilnim, heparinizovanim fiziološkim rastvorom na ulazni Luer-lock priključak žice vodiča na kateteru za prolazak kroz CTO i temeljno isperite kateter.
 - d. Za Wingman katetere 14C/18/35: Pre upotrebe, nakvasite distalnih 40 cm osovine katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom da biste aktivirali hidrofili premaz.
3. Uvođenje
 - a. Kroz prethodno umetnuti kateter vodič ili uvodnik odgovarajuće veličine uvedite distalni kraj katetera za prolazak kroz CTO preko žice vodiča odgovarajuće veličine (pogledajte specifikacije), koristeći standardnu tehniku.

4. Napredovanje
 - a. Koristite fluoroskopsko navođenje za napredovanje katetera za prolazak kroz CTO do željene lokacije u okviru vaskulature.
5. Aktiviranje
 - a. Nastavite da gurate kateter za prolazak kroz CTO dok ne dodete do lezije. Pomoću fluoroskopskog navođenja potvrdite da su kateter za prolazak kroz CTO i žica vodič stigli do lezije.
 - b. Kada potvrdite položaj, uvucite žicu vodič u okviru katetera za prolazak kroz CTO i gurnite vrh igle tako što ćete pritisnuti dršku i istovremeno je okrenuti za pribl. 90 stepeni u smeru kretanja kazaljke na satu. Time ćete izvući vrh s iglom iz katetera, prodrati u leziju i obezbediti potporu žici vodiču. **OPREZ: NEMOJTE okretati dršku za više od 90 stepeni tokom napredovanja vrha s iglom koji se izvlači. Vrh s iglom neće napredovati dalje ako okrenete za više od 90 stepeni; okretanje drške za više od 90 stepeni, može dovesti do lomljenja medicinskog sredstva. Postarajte se da žica vodič u svakom trenutku bude unutar katetera dok je igla aktivirana.**

Napomena: Drška mora da se aktivira samo unapred i unazad. Pokretanje drške sa strane na stranu neće aktivirati vrh sa iglom.

Napomena: Tokom napredovanja ne smete prekomerno stezati spoljašnju osovinu, jer ćete time ograničiti kretanje vrha s iglom koji se izvlači. **OPREZ: Nemojte nikada gurati, izvlačiti niti rotirati kateter za prolazak kroz CTO ako postoji otpor sve dok ne utvrdite pod fluoroskopijom šta izaziva otpor.**

 - c. Kada probijete čep CTO, gurnite žicu vodič kroz leziju i malo izvucite kateter za prolazak kroz CTO.
 - d. Ponavljajte korake po potrebi sve dok kateter za prolazak kroz CTO i žica vodič ne prođu leziju.
6. Ubrizgavanje
 - a. Da biste obavili ubrizgavanje, izvucite žicu vodič i pogledajte referentne podatke za maksimalni pritisak ubrizgavanja.
7. Uklanjanje
 - a. Fiksirajte žicu vodič koristeći standardne tehnike zamene žica vodiča i pažljivo izvucite kateter za prolazak kroz CTO.
 - b. Ukoliko dode do kvara medicinskog sredstva ili prilikom provere uočite bilo kakav defekt, isperite lumen žice vodiča i očistite spoljašnju površinu medicinskog sredstva fiziološkim rastvorom. Stavite medicinsko sredstvo u zaplvenu plastičnu kesu za biološki opasne materijale i obratite se kompaniji Reflow Medical, Inc. tako što ćete poslati e-poruku na e-adresu complaints@reflowmedical.com i zatražiti dalja uputstva.
 - c. Ovo medicinsko sredstvo nakon upotrebe može potencijalno predstavljati biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u skladu sa važećim zakonima i propisima za prihvatljivu medicinsku praksu.

Povratne informacije o medicinskom sredstvu i vraćanje medicinskih sredstava

Ukoliko se desi da bilo koji deo Wingman katetera za prolazak kroz CTO otkaze pre ili tokom zahvata, prekinite njegovo korišćenje i obratite se lokalnom predstavniku i/ili kompaniji Reflow Medical, Inc. tako što ćete poslati e-poruku na e-adresu complaints@reflowmedical.com ili posetiti veb-lokaciju www.reflowmedical.com.

Osim toga, za pacijente/korisnike/treće strane u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Direktiva 2017/745/EU za medicinska sredstva): ako, tokom korišćenja medicinskog sredstva ili usled njegovog korišćenja, dode do ozbiljnog incidenta, to morate prijaviti državi članici EU.

Garancija: Proizvođač garantuje da Wingman kateter za prolazak kroz CTO nema defekta u materijalu ni u izradi kada se iskoristi do datuma roka upotrebe, kad je pakovanje neotvoreno i neoštećeno neposredno pred upotrebu. Odgovornost proizvođača u skladu sa ovom garancijom je ograničena na zamenu ili refundiranje bilo kog defektnog Wingman katetera za prolazak kroz CTO po kupovnoj ceni. Oštećenje Wingman katetera za prolazak kroz CTO nastalo pogrešnom upotrebom, obavljenim izmenama, nepropisnim čuvanjem ili rukovanjem ili usled nepoštovanja ovog uputstva za upotrebu poništava važenje ove ograničene garancije. OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ZAMENJUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMEVANU GARANCIJU ZA PODESNOST ZA PRODAJU ILI ODREĐENU SVRHU. Nijedno fizičko lice niti entitet, uključujući bilo kog ovlašćenog predstavnika ili preprodavca proizvođača, nema ovlašćenje da produži niti da proširi opseg ove ograničene garancije i bilo koji takav pokušaj neće biti utuživa u odnosu na proizvođača.

Patenti: Ovaj proizvod pokriva patent SAD br. 9,204,893; EPO 2473122 i druge primene na čekanju, kao i strani patenti.

Osnovni UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronsko uputstvo za upotrebu: www.reflowmedical.com

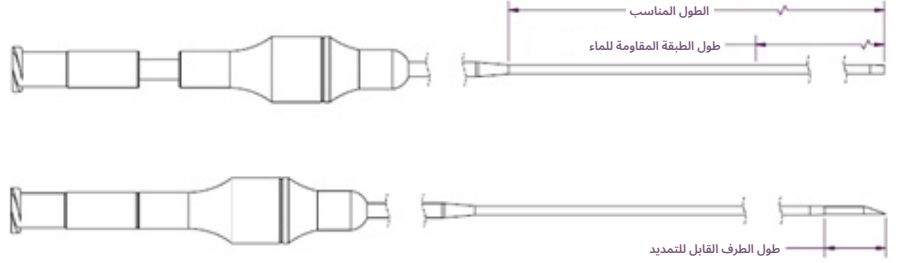
14: قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة و 14 ج WINGMAN™ و 18 و 35 تعليمات الاستخدام (IFU)

جدول المواصفات

رقم الموديل (Ref.)	سلك توجيه التوافق	فعال الطول	الحد الأقصى للخارج القطر	الفلاف التوافق	أقصى قيمة للضغط (psi/kpa)	قطر طرف الإبرة القابل للتمديد	الحد الأقصى لتمديد طرف الإبرة	طول الطلاء المائي (القاسي)
WGM14065CE	0.014". (36 مم)	65 سم	0.035". (89/2.7F) مم	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	0.022". (56 مم)	0.20" (5 مم)	لا ينطبق
WGM14135CE	0.014". (36 مم)	135 سم	0.035". (89/2.7F) مم	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	0.022". (56 مم)	0.20" (5 مم)	لا ينطبق
WGM14150CE	0.014". (36 مم)	150 سم	0.035". (89/2.7F) مم	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	0.022". (56 مم)	0.20" (5 مم)	لا ينطبق
WGM18090CE	0.018". (46 مم)	90 سم	0.05". (1.3/3.8F) مم	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	0.032". (81 مم)	0.20" (5 مم)	30 سم
WGM18135CE	0.018". (46 مم)	135 سم	0.05". (1.3/3.8F) مم	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	0.032". (81 مم)	0.20" (5 مم)	30 سم
WGM18150CE	0.018". (46 مم)	150 سم	0.05". (1.3/3.8F) مم	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	0.032". (81 مم)	0.20" (5 مم)	30 سم
WGM35065CE	0.035". (89 مم)	65 سم	0.06". (1.5/4.6F) مم	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	360 (2482)	0.050". (1.27 مم)	0.20" (5 مم)	40 سم
WGM35090CE	0.035". (89 مم)	90 سم	0.06". (1.5/4.6F) مم	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	360 (2482)	0.050". (1.27 مم)	0.20" (5 مم)	40 سم
WGM35135CE	0.035". (89 مم)	135 سم	0.06". (1.5/4.6F) مم	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	360 (2482)	0.050". (1.27 مم)	0.20" (5 مم)	40 سم
WMC14090CE	0.014". (36 مم)	90 سم	0.035". (89/2.7F) مم	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	0.024". (61 مم)	0.20" (5 مم)	30 سم
WMC14135CE	0.014". (36 مم)	135 سم	0.035". (89/2.7F) مم	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	0.024". (61 مم)	0.20" (5 مم)	30 سم
WMC14150CE	0.014". (36 مم)	150 سم	0.035". (89/2.7F) مم	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	0.024". (61 مم)	0.20" (5 مم)	30 سم

وصف الجهاز

إن قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman عبارة عن جهاز مشطوف (إبرة) لإعادة استئناء الطرف بهدف إلى توفير دعم إضافي لسلك قابل للتوجيه عند الوصول إلى مناطق منفصلة من الأوعية الدموية الطرفية. تتكون قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman من قسطرة دعم، مع طرف توجيه ظليل للأشعة يتحكم فيه المستخدم (طرف إبرة قابل للتمديد) ومقبض تنشيط. باستخدام مقبض التنشيط، يمكن تدوير طرف الإبرة القابلة للتمديد 5 مم بزاوية 90 درجة لاختراق غطاء الانسداد الكلي والأوعية الدموية التي يصعب عبورها. إن تقدم وسحب طرف الإبرة القابل للتمدد بدعم ويسمح للسلك باختراق الآفة وعبورها. عندما يكون طرف الإبرة القابل للتمديد في الوضع الطبيعي، يتم سحبه فقط إلى قسطرة الدعم. عند تنشيط الطرف القابل للتمديد، يتم تمديده حتى 5 مم بعيداً عن جسم قسطرة الدعم. كما ستسمح قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman ببناءل أسلاك التوجيه والأجهزة التدخلية الأخرى وتوفير قناة لتوصيل المحاليل الملحية أو التباين التشخيصي.



الشكل 1: قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman™

الفرض من الاستخدام

تم تصميم قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman لعلاج الشريان المحيطي (PAD) والإبطاق الكلي المزمن (CTO).

دواعي الاستعمال

تم تصميم قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman ليتم استخدامها جنباً إلى جنب مع أسلاك قابلة للتوجيه للوصول إلى مناطق منفصلة من الأوعية الدموية الطرفية واختراق وإعادة استئناء الآفة داخل اللعنة أو تحت اللعنة باستخدام طرف الإبرة القابل للتمديد مع مقبض التنشيط. ويمكن استخدامها لتسهيل وضع وتبادل أسلاك التوجيه والأجهزة التدخلية الأخرى وتوفير قناة لتوصيل المحاليل الملحية أو التباين التشخيصي.

دواعي الاستعمال

يجب استخدام قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman فقط من قبل الأطباء المؤهلين لإجراء تدخلات الأوعية الدموية عن طريق الجلد.

المجتمع المستهدف

الجهاز مخصص للاستخدام مع المرضى الذين يخضعون لإجراءات علاجية أو تشخيصية محيطية داخل الأوعية الدموية.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة 14 Wingman و 18 ج و 35 في الأوعية التاجية والدماغية.

التحذيرات

- يجب عدم استخدام الأسلاك المائية المعرضة للتورم المفرط (مثل ZipWire) مع قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman.
- الاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام/إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى تعريض أداء الجهاز للخطر، والعدوى المتقاطعة وغيرها من المخاطر المتعلقة بالسلامة بما في ذلك إصابة المريض.

- لا تستخدمه إذا كان الجهاز مفتوحاً أو كانت العبوة تالفة
- لا تقم أبداً بدفع أو سحب أو تدوير قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman ضد المقاومة حتى يتم تحديد السبب عن طريق المنظار الفلوري.
- لا تقم بلف المقبض أكثر من 90 درجة أثناء تقدم طرف الإبرة القابل للتمديد. لن يتقدم الطرف أكثر من ذلك عن طريق الدوران لأكثر من 90 درجة؛ قد يؤدي الاستمرار في تدوير المقبض لأكثر من 90 درجة إلى كسر الجهاز.
- يحتوي هذا الجهاز على النيكل ويجب عدم استخدامه في المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة للنيكل.
- في حالة تلف القسطرة، قد ينقسم هذا المنتج إلى جدار الأوعية الدموية. يجب توكي الحذر الشديد عند إزالة جهاز تالف. في حالة حدوث مضاعفات ناتجة عن إزالة النظام بأكمله، يجب إيقاف الإجراء فوراً وإجراء العلاج المناسب وفقاً لتقدير الطبيب.

احتياطات

- يُحفظ في مكان بارد، ومظلم. قد يؤدي تخزين الجهاز في الظروف القاسية إلى إتلافه أو التأثير على أدائه مما قد يؤدي إلى إصابة المريض.
- لا تستخدم إلا جهازاً إضافياً بحجم مناسب، كما هو موضح في المواصفات أعلاه.
- الحد الأقصى لضغط الحقن: 360 psi (2482kpa).
- استخدم القسطرة قبل تاريخ "Use By" المحدد على العبوة.
- يجب استخدام القسطرة فقط من قبل الأطباء المؤهلين لإجراء التدخلات الوعائية عن طريق الجلد.
- يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع أو تقليل الخدر عند استخدام أي قسطرة في الجهاز الوعائي. وينبغي النظر في استخدام الهيبارين النظامي والمحلول الملحي الهمباريني.
- يجب توكي الحذر عند التعامل مع القسطرة أثناء الإجراءات؛ يجب أن يبقى السلك المرشد دائماً داخل القسطرة لتقليل احتمال التلف العرضي أو التشابك أو الانحناء.
- يجب أن يتم استخدام القسطرة فقط تحت التنظير الفلوري.

الفائدة السريرية المتوقعة

تتميز قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman بهيكل مضفر من الفولاذ المقاوم للصدأ قابل للتمديد فوق السلك وتصميم مدبب يترجم إلى دعم أكبر وقابلية للدفع، فضلاً عن مرونة أعلى، للتحرك بسرعة عبر الأوعية المتعرجة. يسمح هذا النوع من تصميم العمود، جنباً إلى جنب مع مقبض التنشيط والاشتبك Control Point™، بالدفع واللف المتزامن للطرف المشطوف للتثبيت ويوفر الدفع الإضافي للآزم لسلك التوجيه لاخترق الآفات والانسدادات الكلية المزمنة، على سبيل المثال. إعادة الاستثناء تحت الباطن، والتي لا يمكن عبورها باستخدام قسطرة التمدد البالونية. بالإضافة إلى ذلك، تعمل قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman على تسهيل تبادل الأسلاك التوجيهية أثناء العملية.

المضاعفات/الأحداث المتوقعة:

قد تؤدي قسطرة الأوعية الدموية أو التدخل الوعائي إلى مضاعفات تشمل على سبيل المثال لا الحصر:

- القسطرة ذات الصلة: رد فعل سلبي على مواد الجهاز، عطل/كسر الجهاز، العدوى، الانصمام البعيد، خثر الأوعية الدموية/تكوين جلطة، تلف الأوعية الدموية/التشريح الذي يتطلب إصلاحاً جراحياً، عدم التوافق مع الملحقات
- المضاعفات المرتبطة عادة بإجراءات الأوعية الدموية والوصول عن طريق الجلد بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:
 - الذبحة الصدرية غير المستقرة، انخفاض/ارتفاع ضغط الدم، احتشاء عضلة القلب الحاد، نزيف في موقع البزل، تكوين تمدد الأوعية الدموية الكاذب، خلل وظائف الكلى، ورم دموي، انسداد، عدم انتظام ضربات القلب، الموت

كيف يتم توفيرها

يتم توفير قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة WINGMAN 14C/18/35 معقمة عن طريق تعقيم أكسيد الإيثيلين (EO) وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة (مريض واحد) فقط. يتم تزويد قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman بالقسطرة المعقمة عبر إشعاع الشعاع الإلكتروني وهي مخصصة للاستخدام لمرة واحدة (مريض واحد) فقط.

الأجهزة المطلوبة لاستخدام Wingman

المحتويات: قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman

تم تصميم قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman ليتم استخدامها جنباً إلى جنب مع الأجهزة كما هو موضح في جدول المواصفات.

الخطوات الإجرائية

ملاحظة: اتبع تعليمات الاستخدام على جميع المعدات التي سيتم استخدامها مع قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman

1. افحص بعناية جميع العبوات بحثاً عن التلف أو العيوب قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا كان هناك أي علامة على خرق الحاجز المعقم. لأن هذا قد يشير إلى فقدان التعقيم مما قد يؤدي إلى إصابة المريض.
2. التحضير للاستخدام:
 - a. باستخدام تقنية معقمة، قم بإزالة ملف موزع قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة من عبوته ونقله إلى الحقل المعقم.
 - b. قم بفك قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة من ملف الموزع وافحص أي انحناءات أو التواءات.
 - c. قم بتوصيل محفنة سعة 10 مل مملوءة بمحلول ملحي معقم ومغطى بالهبارين بمنفذ دخول سلك التوجيه luer - lock قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة وقم بغسل القسطرة جيداً.
 - d. بالنسبة لقسطرة WINGMAN 14C/18/35: قبل الاستخدام، بلل القاصي 40 سم من عمود القسطرة بمحلول ملحي هيبارين لتنشيط الطلاء المحبب للماء.
3. الإدخال
 - a. من خلال قسطرة توجيه أو غلاف إدخال بحجم مناسب تم إدخاله مسبقاً، أدخل الطرف البعيد قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة عبر سلك توجيه بحجم مناسب (انظر المواصفات) باستخدام التقنية القياسية.
4. التقدم
 - a. استخدم إرشادات التنظير الفلوري عند دفع قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة إلى الموقع المطلوب داخل الأوعية الدموية.
5. التنشيط
 - a. استمر في دفع قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة حتى يتم الوصول إلى الآفة. باستخدام إرشادات التنظير الفلوري، تأكد من أن قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة وسلك التوجيه في الآفة.
 - b. بمجرد التأكد من الموضع، اسحب سلك التوجيه قليلاً داخل قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة وادفع طرف الإبرة القابل للتمديد عن طريق الضغط على المقبض لأسفل أثناء تدوير ~ 90 درجة في حركة في اتجاه عقارب الساعة. سيؤدي ذلك إلى تمديد طرف الإبرة إلى ما بعد القسطرة، واختراق الآفة وتوفير الدعم لسلك التوجيه. تنبيه: لا تقم بلف المقبض أكثر من 90 درجة أثناء تقدم طرف الإبرة القابل للتمديد. لن يتقدم الطرف أكثر من ذلك عن طريق الدوران لأكثر من 90 درجة؛ قد يؤدي الاستمرار في تدوير المقبض لأكثر من 90 درجة إلى كسر الجهاز. تأكد من بقاء سلك التوجيه داخل القسطرة في جميع الأوقات عند تنشيط الإبرة.
- ملاحظة: يجب توجيه المقبض فقط في حركة أمامية وخلفية. لن تؤدي الحركة من جانب إلى آخر إلى تشغيل طرف الإبرة.
- ملاحظة: لا ينبغي وضع قبضة مفرطة على العمود الخارجي أثناء التقدم، لأن هذا سيقيد حركة طرف الإبرة القابل للتمديد. تنبيه: لا تقم أبداً بدفع أو سحب أو تدوير قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة ضد المقاومة حتى يتم تحديد السبب عن طريق المنظار الفلوري.
- a. بمجرد اختراق غطاء CTO، ادفع سلك التوجيه عبر الآفة واسحب قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة برفق.
- c. كرر حسب الحاجة حتى تمر قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة وسلك التوجيه بالآفة.
6. الحقن
 - a. إجراء الحقن، اسحب سلك التوجيه وقلل الرجوع إلى المواصفات للحصول على أقصى ضغط للحقن.
7. الإزالة
 - a. قم بتهيئة سلك التوجيه باستخدام تقنيات تبديل سلك التوجيه القياسية واسحب قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة بعناية.
 - b. في حالة حدوث عطل في الجهاز أو ملاحظة أي عيوب أثناء الفحص، اغسل تجويف سلك التوجيه ونظف السطح الخارجي للجهاز بمحلول ملحي، وقلل تخزين الجهاز في كيس بلاستيكي مغلق للوقاية من المخاطر البيولوجية، واتصل بشركة Reflow Medical, Inc. على عنوان البريد الإلكتروني complaints@reflowmedical.com لمزيد من التعليمات.
 - c. بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطراً محتملاً. التعامل والتخلص منها وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المعمول بها.

ملاحظات حول الجهاز وإعادة الأجهزة

إذا فشل أي جزء من قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman قبل أو أثناء الإجراء، فتوقف عن الاستخدام واتصل بممثلك المحلي وأو Reflow Medical, Inc. على complaints@reflowmedical.com أو www.reflowmedical.com.

بالإضافة إلى ذلك، بالنسبة للمريض/المستخدم/طرف ثالث في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي لديها نظام تنظيمي مماثل (اللائحة EU/2017/745 بشأن الأجهزة الطبية): إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو بسبب استخدامه، فيجب إبلاغ الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي بذلك.

الضمان: تضمن الشركة المصنعة أن قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman خالية من العيوب في المواد والتصنيع عند استخدامها من قبل تاريخ الاستخدام المذكور وعندما تكون العبوة غير مفتوحة وغير تالفة قبل الاستخدام مباشرة. تقتصر مسؤولية الشركة المصنعة بموجب هذا الضمان على استبدال أو استرداد سعر شراء أي قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman معطوبة. سيؤدي تلف قسطرة موصلة للانسدادات الكلية المزمنة Wingman الناجم عن سوء الاستخدام أو التغيير أو التخزين أو المناولة غير الصحيحة أو أي فشل آخر في اتباع تعليمات الاستخدام هذه إلى إبطال هذا الضمان المحدود. يُعد هذا الضمان المحدود بديلاً صريحاً عن جميع الضمانات الأخرى، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمان الضمني للتسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا يحق لأي شخص أو كيان، بما في ذلك أي ممثل أو بائع معتمد للشركة المصنعة، تمديد أو توسيع هذا الضمان المحدود، ولن تكون أي محاولة مزعومة للقيام بذلك قابلة للتنفيذ ضد الشركة المصنعة.

حقوق الملكية: هذا المنتج مشمول ببراءة الاختراع الأمريكية رقم 9,204,893؛ 2473122 EPO وغيرها من الطلبات المعلقة، وبراءات الاختراع الأجنبية.

UDI-DI الأساسي: 856492005SupportCathKP

Electronic IFU: www.reflowmedical.com

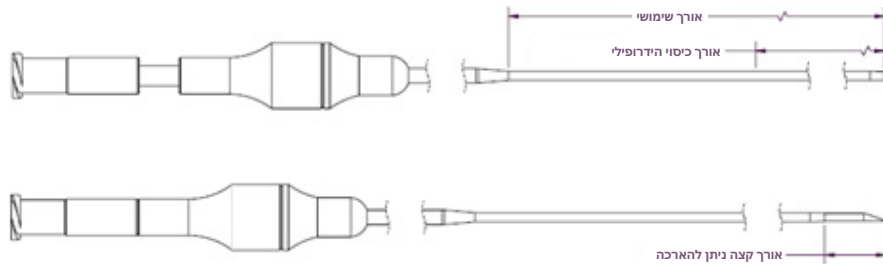
קטטרים חוצה CTO WINGMAN™: הוראות שימוש 14, 14C, 18 (IFU) ו-35

טבלת מפרט

דגם (Ref.)	חוט מנחה תאימות	יעיל אורך	מקס אאוטר קוטר	גדן תאימות	מקסימום לחץ (psi/kpa)	קוטר חוד מחט ניתן להרחבה	הארכת חוד מחט מקסימום	אורך ציפוי הידרופילי (דיסטאלי)
WGM14065CE	.014 אינץ' (36 מ"מ)	65 ס"מ	035. אינץ' (89 מ"מ/2.7F)	4F MIN (1.3 מ"מ)	360 (2482)	.022 אינץ' (56 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	N/A
WGM14135CE	.014 אינץ' (36 מ"מ)	135 ס"מ	035. אינץ' (89 מ"מ/2.7F)	4F MIN (1.3 מ"מ)	360 (2482)	.022 אינץ' (56 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	N/A
WGM14150CE	.014 אינץ' (36 מ"מ)	150 ס"מ	035. אינץ' (89 מ"מ/2.7F)	4F MIN (1.3 מ"מ)	360 (2482)	.022 אינץ' (56 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	N/A
WGM18090CE	.018 אינץ' (46 מ"מ)	90 ס"מ	05. אינץ' (1.3 מ"מ/3.8F)	4F MIN (1.3 מ"מ)	360 (2482)	.032 אינץ' (81 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	30ס"מ
WGM18135CE	.018 אינץ' (46 מ"מ)	135 ס"מ	05. אינץ' (1.3 מ"מ/3.8F)	4F MIN (1.3 מ"מ)	360 (2482)	.032 אינץ' (81 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	30ס"מ
WGM18150CE	.018 אינץ' (46 מ"מ)	150 ס"מ	05. אינץ' (1.3 מ"מ/3.8F)	4F MIN (1.3 מ"מ)	360 (2482)	.032 אינץ' (81 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	30ס"מ
WGM35065CE	.035 אינץ' (89 מ"מ)	65 ס"מ	06. אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	5F MIN (1.7 מ"מ)	360 (2482)	.050 אינץ' (1.27 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	40 ס"מ
WGM35090CE	.035 אינץ' (89 מ"מ)	90 ס"מ	06. אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	5F MIN (1.7 מ"מ)	360 (2482)	.050 אינץ' (1.27 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	40 ס"מ
WGM35135CE	.035 אינץ' (89 מ"מ)	135 ס"מ	06. אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	5F MIN (1.7 מ"מ)	360 (2482)	.050 אינץ' (1.27 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	40 ס"מ
WMC14090CE	.014 אינץ' (36 מ"מ)	90 ס"מ	035. אינץ' (89 מ"מ/2.7F)	4F MIN (1.3 מ"מ)	360 (2482)	.024 אינץ' (61 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	30ס"מ
WMC14135CE	.014 אינץ' (36 מ"מ)	135 ס"מ	035. אינץ' (89 מ"מ/2.7F)	4F MIN (1.3 מ"מ)	360 (2482)	.024 אינץ' (61 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	30ס"מ
WMC14150CE	.014 אינץ' (36 מ"מ)	150 ס"מ	035. אינץ' (89 מ"מ/2.7F)	4F MIN (1.3 מ"מ)	360 (2482)	.024 אינץ' (61 מ"מ)	0.20 אינץ' (5 מ"מ)	30ס"מ

תיאור ההתקן

קטטר ה-CTO חוצה Wingman הוא מכשיר קצה משופע (מחט) שנועד לספק תמיכה נוספת לחוט מנחה הניתן לכיוון בעת גישה לאזורים נפרדים של כלי הדם ההיקפיים. קטטר ה-Wingman CTO חוצה מורכב מקטטר תמיכה, עם קצה מנחה רדיופאק נשלט על ידי משתמש (קצה מחט הניתן להארכה) וידית הפעלה. באמצעות ידיית ההפעלה, ניתן לסובב את קצה המחט הניתן להארכה 5-90 מעלות כדי לחדור את מכסה החסימות הכוללות וכלי הדם שקשה לעבור אותו. ההתקדמות והנסיגה של קצה המחט הניתן להרחבה תומכת ומאפשרת לחוט לחדור ולחצות את הגוג. כאשר קצה המחט הניתן להארכה נמצא במצב רגיל, הוא נסוג לאחור פשוט שוטף אל קטטר התמיכה. כאשר הקצה הניתן להארכה מופעל, הוא מורחב עד 5 מ"מ רק מרוחק מגוף הקטטר התומך. קטטר החוצה של Wingman CTO יאפשר גם החלפת חוטי מנחה והתקני התערבות אחרים ויספק צינור לאספקת תמיסות מלח או ניגודיות אבחנתיות.



איור 1. CTO™ Wingman קטטר חוצה

אינדיקציות שימוש

ה CTO Wingman קטטר חוצה נועד לטפל במחלת עורקים היקפיים (PAD) ובסתימות מוחלטות כרוניות (CTO).

שימוש מכון

קטטר ה-CTO חוצה Wingman מיועד לשימוש בשילוב עם חוטי מנחה ניתנים לכיוון כדי לגשת לאזורים נפרדים של כלי הדם ההיקפיים ו לחדור ולרענן מחדש נגע תוך-לומינלי או תת-אינטימלי באמצעות קצה המחט הניתן להרחבה עם ידית ההפעלה. זה עשוי לשמש כדי להקל על מיקום והחלפה של חוטי הדרכה והתקני התערבות אחרים ולספק צינור לאספקת תמיסות מלח או ניגודיות אבחנתיות.

משתמש מיועד

יש להשתמש בקטטר ה-CTO חוצה Wingman רק על ידי רופאים המוסמכים לבצע התערבויות בכלי דם מלעוריים.

אנלוגיית המטרה

המכשיר מיועד לשימוש בחולים העוברים פרוצדורות אנדוסקולריות טיפוליות או אבחנתיות.

התוויות נגד

Wingman 14, 14 ג, 18 ו-35 מעבר קטטרים הם התוויות לשימוש בכלי הדם הכליליים וכלי דם מוחיים.

אזהרות

- אין להשתמש בחוטים הידרופיליים המועדים לנפיחות יתר (למשל ZipWire) עם קטטר ה-CTO חוצה Wingman.
- לשימוש יחיד בלבד. אין לעשות שימוש חוזר/לעיקור מחדש. שימוש חוזר במכשיר עלול לגרום לביצועי המכשיר שנפגעו, זיהום צולב ובטיחות אחרת הקשורה סכנות כולל פגיעה בחולה.
- אין להשתמש אם ההתקן פתוח או שהאריזה פגומה.
- לעולם אין להקדים, למשוך או לטובא את קטטר ה-CTO חוצה Wingman נגד התנגדות עד שהגורם יקבע על ידי פלוארוסקופיה.
- לא להפוך את ידית יותר מ 90 מעלות במהלך קידום של ההארכה מחט טיפ. החוד לא יתקדם עוד יותר על ידי פנייה של יותר מ-90 מעלות; המשך סיבוב הידית מעבר ל-90 מעלות עלול להוביל לשבירת ההתקן.
- מכשיר זה מכיל ניקל ואין להשתמש בו בחולים עם ידוע אלרגיות לניקל.
- אם הקטטר ניזוק, מוצר זה עלול לחתוך לתוך דופן כלי הדם. זהירות קיצונית צריך לקחת בעת הסרת מכשיר פגום. במקרה של סיבוכים הנובעים מ הסרת המערכת כולה, להפסיק מיד את ההליך, ולבצע מתאים טיפול לפי שיקול דעתו של הרופא.

אמצעי זהירות

- יש לאחסן במקום קריר, יבש וחשוך. אחסון המכשיר בתנאים קיצוניים עלול לגרום נזק למכשיר ו/או להשפיע על ביצועי המכשיר שעלול להוביל לפגיעת המטופל.
- השתמש רק בהתקן עזר בגודל מתאים. כפי שמוצג במפרטים לעיל.
- לחץ זהירות מרבי: 360 psi (2482kpa).
- השתמש בקטטר לפני תאריך ה"שימוש עד" המצוין על גבי האריזה.
- יש להשתמש בקטטר רק על ידי רופאים המוסמכים לבצע התערבויות כלי דם מלווה.
- יש לנקות באמצעי זהירות למניעת או הפחתת קרישה כאשר משתמשים בקטטר כלשהו במערכת כלי הדם. שימוש ב - יש לשקול הפרניזציה מערכתית ותמיסת מלח הפרינית.
- יש להזהר בעת שימוש בצנרת במשך ההליך, החיל המנחה צריך להישאר תמיד בתוך הצנרת כדי להפחית את הסיכון לנזק בשוגג, פיתול או כיפוף
- מניפולציה של הקטטר צריכה להתרחש רק בבדיקת פלואורוסקופיה.

התועלת הקלינית הצפייה

מ Wingman CTO קטטרים חוצה יש מבנה קלוע נירוסטה עם קצה הניתן להארכה ועיצוב מחודד המתורגם לתמיכה ודחיה גדולים יותר, כמו גם גמישות גבוהה יותר, לנוע במהירות דרך כלים מפותלים. סוג זה של עיצוב פיר, בשילוב עם ידית ההפעלה והחירוב של Control Point™, מאפשרים דחיה ופיתול בו-זמנית של הקצה המשופע לעיון ומספקים את הדחיה הנוספת הדרושה לחוט מנחה כדי להחדיר לנעמים וחסימות מחולטות כרוניות, למשל. חיידוש תת-אינטימי, שלא ניתן לחצות עם קטטר הרחבת בלון. בנוסף, לאה Wingman CTO חוצה קטטרים להקל על החלפת חוטי הדרכה במהלך ההליך.

סיכונים/אירועים צפויים:

- צנרת כלי דם ו/או התערבות כלי דם עלולים לגרום לסיכונים לרבות אך לא רק:
 - קשור לקטטר: תגובה שלילית לחומרי המכשיר, תקלה/ שבר במכשיר, זיהום, אמבוליציה דיסטלית, פקקת כלי דם / היווצרות קריש דם, נזק/ דיסקציה בכלי הדם הדורשים תיקון כירורגי, חוסר תאימות עם אברזים
 - סיכונים הקשורים בדרך כלל להליכים אנדוסקופיים וגושה מלווה כולל אך לא מוגבל ל:
 - לא יציבה, היפותרמיה, לחץ דם, אוטם שריר הלב חריף, דימום באתר הדקירה, היווצרות מפרצת מזויפת, הפרעה בתפקוד הכליתי, המטומה, תסחיף, הפרעת קצב, מוות

איר מוספק

קטטרים ה-Wingman 14C/18/35 CTO חוצה מסופקים סטריליים באמצעות עיקור איתן/ אוקסיד (EO) ומיועדים לשימוש חד פעמי (מטופל אחד) בלבד. קטטר Wingman 14 CTO חוצה מסופק סטרילי באמצעות קרינה e-beam ומיועד לשימוש חד פעמי (מטופל אחד) בלבד.

התקנים נדרשים עבור ה-Wingman

תכנים: Wingman CTO חוצה קטטר
קטטרים ה-Wingman CTO חוצה מיועדים לשימוש בשילוב עם התקנים כפי שמוצג בטבלת המפרט.

נעדים פרוצדורליים

הערה: עקוב אחר הוראות השימוש בכל הציוד לשימוש עם קטטר ה-Wingman CTO חוצה

- בדוק בקפידה את כל הארזות לאיתור נזקים או פגמים לפני השימוש. אין להשתמש במכשיר אם יש סימן כלשהו לפריצת המחסום הסטרילי, שכן הדבר יציב על אובדן סטריליות שעלול לגרום לפגיעה של המטופל.
- הכנות לשימוש:
 - באמצעות טכניקה סטרילית, הסר את סליל מתקן הקטטר של CTO חוצה מאריזתו והעביר אותו ל שדה הסטרילי.
 - הסר את קטטר ה-CTO חוצה מסליל המתקן ובדוק אם יש עיקולים או קימוטים.
 - חבר מזרק של 10 מ"ל מלא בתמיסת מלח סטרילית בהפרניזציה לפתח כניסת חוט ההנחה ליר-לוק של ה CTO קטטר חוצה ושטוף היטב את הקטטר.
 - לקטטרים ה-Wingman 14C/18/35: לפני השימוש, הרטיב את 40 הסנטימטרים הדיסטלים של פיר הקטטר בתמיסת מלח הפרינית להפעלת הציפוי ההידרופילי.
- חדירה
 - באמצעות קטטר מנחה שהונסן קודם לכן, בגודל מתאים או נדן מכניסה, הכנס את הקצה המרחוק של קטטר ה-CTO חוצה על חוט מנחה בגודל מתאים (ראה מפרטים) באמצעות טכניקה סטנדרטית.
- קידום
 - השתמש בהנחיה פלואורוסקופית בעת קידום קטטר ה-CTO חוצה למיקום הרצוי בתוך כלי הדם.
- הפעלה
 - המשך לקדם את קטטר ה-CTO חוצה עד שתגיע לנגע. באמצעות הנחיה פלואורוסקופית, אשר ש-CTO חוצה קטטר וחוט ההנחה נמצאים בנגע.
 - לאחר אישור המיקום, משוך מעט את חוט ההנחה בתוך קטטר ה-CTO חוצה והתקדמו הניתנת להרחבה מחט לחטות על ידי לחיצה על הידית מטה תוך סיבוב של ~ 90 מעלות בתנועה עם כיוון השעון. זה ירחיב את מחט טיפ מעבר לקטטר, חודר לנגע ומפנק תמיכה לחוט ההדרכה. **זהירות: לא להפוך את ידית יותר מ 90 מעלות במהלך קידום של להארכה מחט טיפ. את מחט טיפ לא להתקדם עוד יותר על ידי הפיכת יותר מ 90 מעלות; ממשיך לטובב את ידית מעבר 90 מעלות עלול להוביל מכשיר שבורה. ודא כי חוט ההנחה נשאר בתוך הקטטר בכל עת כאשר המחט מופעלת.**

הערה: הידיית צריכה להיות מכוונת רק בתנועה קדימה ואחורה. תנועה מצד לצד תהיה לא להניע את קצה המחט.

הערה: אין להניח אחיזה מוגזמת על הפיר החיצוני במהלך ההתקדמות, מכיוון שהדבר יגביל את תנועה של קצה המחט להארכה. **זהירות: לעולם אין להקדים, למשוך או לסובב את קטטר ה-CTO חוצה נגד התנגדות עד שהסיבה תיקבע באמצעות פלאורוסקופיה.**

a. לאחר שחדירת מכסה ה-CTO, הקדם את חוט ההנחיה דרך הנגע והחזר בעדינות את קטטר ה-CTO חוצה.

b. חזור על פי הצורך עד שקטטר ה-CTO חוצה חוט ההנחיה יעברו את הנגע.

6.

הזרקה

a. לביצוע הזרקה, משוך את חוט ההנחיה והפנה למפרט להזרקה מרבית לחץ.

7.

הסרה

a. תקן את חוט ההנחיה באמצעות טכניקות חילופי חוטי מנחה סטנדרטיות ומשוך בהירות את ה-CTO חוצה קטטר.

b. אם מתרחשת תקלה במכשיר או נרשמים פגמים כלשהם בבדיקה, שטוף את לומן חוט ההנחיה ונקה את המשטח החיצוני של המכשיר עם תמיסת מלח, אחסן את המכשיר בשקית ניילון אטומה, Reflow Medical, Inc ב complaints@reflowmedical.com לקבלת הראות נוספות.

c. לאחר השימוש מוצר זה עשוי להוות סכנה ביולוגית פוטנציאלית. טפל והשליך בהתאם לפרקטיקות הרפואיות המקובלות לחוקים ולתקנות החלים.

משוב על המכשיר והחזרה של מכשירים

אם חלק כלשהו של קטטר ה-CTO חוצה Wingman נכשל לפני או במהלך הליך, הפסק את השימוש ופנה לנציג המקומי שלך ו/או ל-Reflow Medical, Inc. בכתובת complaints@reflowmedical.com או www.reflowmedical.com.

בנוסף, עבור מטופל/משתמש/צד שלישי באיחוד האירופי ובמדינות עם משטר רגולטורי זהה (תקנה EU/2017/745 בנושא מכשירים רפואיים): אם במהלך השימוש במכשיר זה או בגלל השימוש בו, אירוע חמור אירע, יש לרווח על כך למדינה החברתית ב-EU.

אחריות: היצרן מתייב שקטטר ה-CTO חוצה Wingman נקי מפגמים בחומר ובעבודה כאשר נעשה בו שימוש לפי תאריך השימוש המוצהר וכאשר האריזה אינה נפתחת ולא פגומה immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective Wingman CTO חוצה קטטר הגרם על ידי שימוש לרעה, שינוי, אחסון או טיפול לא נאותים, או כל אי ציות אחר להוראות השימוש הללו יבטל את האחריות המוגבלת הזו. אחריות מוגבלת זו היא 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.

פטנטים: מוצר זה מכוסה בפטנט אמריקאי מס. 9,204,893; EPO 2473122 ועוד בקשות תלויות ועומדות, ופטנטים זרים.

בסיס IDU-ID: 856492005SupportCathKP

אלקטרוני UFI: www.reflowmedical.com

Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính WINGMAN™: 14, 14C, 18 và 35

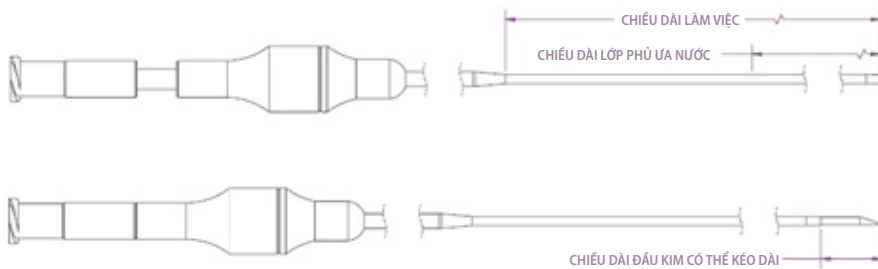
Bảng thông số kỹ thuật

Mẫu (Tham chiếu)	Khả năng tương thích với dây dẫn	Chiều dài hữu dụng	Đường kính ngoài tối đa	Khả năng tương thích với ống dẫn	Áp suất tối đa (psi/kpa)	Đường kính đầu kim có thể kéo dài	Mức kéo dài tối đa của đầu kim	Chiều dài lớp phủ ưa nước (Ở xa)
WGM14065CE	0,014" (0,36 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Không áp dụng
WGM14135CE	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Không áp dụng
WGM14150CE	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)	Không áp dụng
WGM18090CE	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,05" (1,3 mm/3,8F)	TỐI THIỂU 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)	TỐI THIỂU 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)	TỐI THIỂU 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)	TỐI THIỂU 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)	TỐI THIỂU 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)	TỐI THIỂU 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)	TỐI THIỂU 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)	TỐI THIỂU 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)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,024" (0,61 mm)	0,20" (5 mm)	30 cm

Mô tả thiết bị

Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman là thiết bị tái thông mạch có đầu vát (hình kim) nhằm mục đích tăng cường hỗ trợ cho dây dẫn có thể điều khiển khi tiếp cận các vùng riêng biệt của mạch máu ngoại biên. Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman bao gồm một ống thông hỗ trợ, với đầu dẫn cân quang do người dùng điều khiển (đầu kim có thể kéo dài) và tay cầm kích hoạt. Khi sử dụng tay cầm kích hoạt, đầu kim có thể kéo dài 5 mm có thể xoay 90 độ để xuyên qua chóp của mạch vành tắc hoàn toàn và mạch máu khó xuyên qua. Hoạt động đẩy và rút của đầu kim có thể kéo dài giúp dây dẫn thâm nhập và đi qua vùng tổn thương. Khi ở chế độ bình thường, đầu kim có thể kéo dài sẽ được thu lại vào khe với ống thông hỗ trợ. Khi được kích hoạt, đầu kim sẽ dài thêm tới 5 mm, đủ xa thân ống thông hỗ trợ.

Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman cũng hỗ trợ việc trao đổi dây dẫn và các thiết bị can thiệp khác, cũng như tạo đường dẫn để truyền dung dịch muối hoặc chất cản quang dùng trong chẩn đoán.



Hình 1. Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman™

Chỉ định sử dụng:

Ống thông can thiệp tắc nghẽn toàn bộ Wingman được sử dụng để điều trị bệnh động mạch ngoại biên (PAD) và tắc nghẽn toàn bộ (CTO).

Mục đích sử dụng

Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman được thiết kế để sử dụng kết hợp với dây dẫn có thể điều khiển nhằm tiếp cận các khu vực riêng biệt của mạch máu ngoại biên, cũng như thâm nhập và tái thông tổn thương bên trong lòng mạch hoặc dưới nội mạc bằng cách sử dụng đầu kim có thể kéo dài với tay cầm kích hoạt. Thiết bị này có thể được sử dụng để hỗ trợ việc đặt và trao đổi dây dẫn cũng như các thiết bị can thiệp khác, đồng thời tạo đường dẫn để truyền dung dịch muối hoặc chất cản quang dùng trong chẩn đoán.

Người dùng dự kiến

Chỉ các bác sĩ có đủ trình độ để thực hiện các thủ thuật can thiệp mạch máu qua da mới có thể sử dụng ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman.

Đối tượng mục tiêu

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân đang trải qua các thủ thuật nội mạch ngoại biên nhằm phục vụ việc điều trị hoặc chẩn đoán.

Chống chỉ định

Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman 14, 14C, 18, và 35 không được chỉ định sử dụng trong hệ mạch vành và mạch máu não.

Cảnh báo

- Không nên sử dụng dây ưa nước để bị phồng quá mức (ví dụ: ZipWire) với Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman.
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng/khử trùng lại. Việc tái sử dụng thiết bị có thể dẫn đến giảm hiệu suất thiết bị, lây nhiễm chéo và các nguy cơ liên quan đến an toàn khác, bao gồm cả thương tích cho bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu thiết bị đã mở hoặc bao bì bị hư hỏng.
- Không đẩy, rút hoặc xoay Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman khi gặp lực cản cho đến khi nguyên nhân được xác định bằng phép soi huỳnh quang.
- KHÔNG xoay tay cầm quá 90 độ trong khi đẩy đầu kim có thể kéo dài. Đầu kim sẽ không dài hơn nửa khi xoay quá 90 độ; việc tiếp tục xoay tay cầm quá 90 độ có thể làm hỏng thiết bị.
- Thiết bị này có chứa niken, do đó không sử dụng cho những bệnh nhân đã biết là dị ứng với niken.
- Nếu ống thông bị hỏng thì sản phẩm này có thể cắt vào thành mạch máu. Cần phải hết sức thận trọng khi rút bỏ thiết bị bị hỏng. Trong trường hợp có biến chứng do rút bỏ toàn bộ hệ thống, hãy dùng thủ thuật ngay lập tức và thực hiện biện pháp điều trị thích hợp theo quyết định của bác sĩ.

Biện pháp phòng ngừa

- Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát và tối. Việc bảo quản thiết bị trong điều kiện khắc nghiệt có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị, từ đó có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
- Chỉ sử dụng thiết bị phụ trợ có kích thước phù hợp như được trình bày trong phần Thông số kỹ thuật ở trên.
- Áp suất tiêm tối đa: 360 psi (2482 kpa).
- Sử dụng ống thông trước ngày "Hạn sử dụng" ghi trên bao bì.
- Chỉ các bác sĩ có đủ trình độ để thực hiện các thủ thuật can thiệp mạch máu qua da mới có thể sử dụng ống thông.
- Các biện pháp phòng ngừa hoặc giảm thiểu mức độ đau cần phải được thực hiện khi sử dụng bất kỳ ống thông nào trong hệ mạch máu. Nên cân nhắc sử dụng heparin toàn thân và dung dịch nước muối chứa heparin.
- Thận trọng khi xử lý ống thông trong quá trình thực hiện thủ thuật; dây dẫn hướng phải luôn nằm trong ống thông để giảm khả năng bắt ngờ bị hư hỏng, uốn gấp hoặc cong.
- Chỉ thao tác trên ống thông trong điều kiện quan sát bằng phép soi huỳnh quang.

Lợi ích lâm sàng dự kiến

Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman có cấu trúc bên bằng thép không gỉ tren toàn dây với phần đầu có thể kéo dài và thiết kế thuận lợi giúp hỗ trợ và đẩy tốt hơn, cũng như tăng tính linh hoạt để có thể di chuyển nhanh qua các mạch máu khó tiếp cận. Kiểu thiết kế trục này, kết hợp với tay cầm kích hoạt và kết nối Control Point™, sẽ hỗ trợ việc đẩy và vận đồng thời đầu vít để neo và tạo lực đẩy bổ sung cần thiết cho dây dẫn xuyên qua các tổn thương và mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính, ví dụ như tái thông dưới nội mạc, mà ống thông nong bóng không thể đi qua. Ngoài ra, Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman cũng hỗ trợ việc trao đổi dây dẫn trong quá trình thực hiện thủ thuật.

Biến chứng/Biến cố có thể lường trước:

Việc đặt ống thông mạch máu và/hoặc thực hiện thủ thuật can thiệp mạch máu có thể dẫn đến các biến chứng, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Liên quan đến ống thông: Phản ứng bất lợi với vật liệu thiết bị, thiết bị trục trặc/gãy, nhiễm trùng, thuyên tắc ở xa, huyết khối mạch máu/hình thành cục máu đông, tổn thương/bóc tách mạch máu đòi hỏi phải phẫu thuật sửa chữa, không tương thích với các phụ kiện

Các biến chứng thường liên quan đến thủ thuật nội mạch và việc tiếp cận qua da bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Đau thắt ngực không ổn định, Hạ/tăng huyết áp, Nhồi máu cơ tim cấp tính, Xuất huyết tại vị trí đâm kim, Hình thành phình động mạch giả, Rối loạn chức năng thận, Tụ máu, Thuyên tắc, Loạn nhịp tim, Tử vong

Cách thức cung cấp

Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman 14C/18/35 được cung cấp vô trùng thông qua quy trình khử trùng bằng ethylene oxide (EO) và được thiết kế để chỉ sử dụng một lần duy nhất (một bệnh nhân). Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman 14 được cung cấp vô trùng thông qua bức xạ chùm tia điện tử và được thiết kế để chỉ sử dụng một lần duy nhất (một bệnh nhân).

Các thiết bị cần thiết cho thủ thuật với Wingman

Thành phần: Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman

Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị như được trình bày trong bảng Thông số kỹ thuật.

Các bước thực hiện thủ thuật

Lưu ý: Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng của tất cả các thiết bị được sử dụng với Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman

1. Kiểm tra cẩn thận tất cả bao bì xem có hư hỏng hoặc lỗi nào không trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bất kỳ dấu hiệu nào cho thấy hệ thống bảo vệ vô trùng bị xâm phạm, vì điều này cho biết thiết bị đã mất tính vô trùng và có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
2. Chuẩn bị trước khi sử dụng:
 - a. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để lấy cuộn phân phối Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman ra khỏi bao bì và chuyển vào khu vực vô trùng.
 - b. Lấy thiết bị Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính ra khỏi cuộn phân phối và kiểm tra xem có bất kỳ chỗ cong hoặc uốn gấp nào không.
 - c. Gắn xy-lanh 10 ml chứa dung dịch nước muối vô trùng chứa heparin vào cổng nạp của dây dẫn có khóa luer của Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính, rồi tráng rửa kỹ ống thông.
 - d. **Đối với ống thông Wingman 14C/18/35:** Trước khi sử dụng, hãy làm ướt 40 cm ở đầu xa của trục ống thông bằng dung dịch nước muối chứa heparin để kích hoạt lớp phủ ưa nước.
3. Đưa vào
 - a. Thông qua ống dẫn để đặt hoặc ống thông dẫn hướng có kích thước phù hợp đã được đưa vào trước đó, hãy đưa đầu xa của Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính qua dây dẫn có kích thước phù hợp (xem thông số kỹ thuật bằng kỹ thuật tiêu chuẩn).

4. **Đẩy**
- a. Theo sự hướng dẫn khi quan sát bằng phép đo huỳnh quang, hãy đẩy Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính đến vị trí mong muốn bên trong hệ mạch.
5. **Kích hoạt**
- a. Tiếp tục đẩy Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính vào cho đến khi chạm đến tổn thương. Theo sự hướng dẫn khi quan sát bằng phép đo huỳnh quang, hãy xác nhận Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính và dây dẫn đã nằm ở vị trí tổn thương.
- b. Sau khi xác nhận vị trí, hãy rút nhẹ dây dẫn bên trong ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính và đẩy đầu kim có thể kéo dài bằng cách ấn tay cầm xuống trong khi xoay ~ 90 độ theo chiều kim đồng hồ. Thao tác này sẽ kéo dài đầu kim ra ngoài ống thông, từ đó thăm nhận qua tổn thương và hỗ trợ cho dây dẫn. **THẬN TRỌNG: KHÔNG xoay tay cầm quá 90 độ trong khi đẩy đầu kim có thể kéo dài. Đầu kim sẽ không dài hơn nửa khi xoay quá 90 độ; việc tiếp tục xoay tay cầm quá 90 độ có thể làm hỏng thiết bị. Đảm bảo dây dẫn luôn nằm trong ống thông khi kim được kích hoạt.**
- Lưu ý: Chỉ định hướng tay cầm theo chuyển động tiến và lùi. Chuyển động sang hai bên sẽ không kích hoạt đầu kim.
- Lưu ý: Không nên giữ quá chặt trực ngoài trong quá trình đẩy vì điều này sẽ hạn chế chuyển động của đầu kim có thể kéo dài. **THẬN TRỌNG: Không được đẩy, rút hoặc xoay Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính khi gặp lực cản cho đến khi nguyên nhân được xác định bằng phép soi huỳnh quang.**
- c. Sau khi đã xuyền qua chóp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính, hãy đẩy dây dẫn qua tổn thương và nhẹ nhàng rút Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính.
- d. Lặp lại nếu cần cho đến khi Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính và dây dẫn đi qua tổn thương.
6. **Tiêm**
- a. Để tiêm, hãy rút dây dẫn và thăm khảo thông số kỹ thuật để biết áp suất tiêm tối đa.
7. **Rút bỏ**
- a. Có định dây dẫn bằng các kỹ thuật trao đổi dây dẫn tiêu chuẩn và cẩn thận rút Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính ra.
- b. Nếu thiết bị gặp trục trặc hoặc quá trình kiểm tra phát hiện bất kỳ tình trạng sai hỏng nào, hãy tráng rửa lumen dây dẫn và vệ sinh bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng nước muối, bảo quản thiết bị trong túi nhựa kín đựng đồ nguy hại sinh học và liên hệ với Reflow Medical, Inc. theo địa chỉ complaints@reflowmedical.com để được hướng dẫn thêm.
- c. Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể trở thành một mối nguy hại sinh học tiềm ẩn. Xử lý và thải bỏ sản phẩm theo các thông lệ y tế được chấp nhận, luật và quy định hiện hành.

Phản hồi về thiết bị và trả lại thiết bị

Nếu bất kỳ bộ phận nào của Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman gặp sự cố trước hoặc trong quá trình thực hiện thủ thuật, hãy ngừng sử dụng và liên hệ với người đại diện tại địa phương và/hoặc Reflow Medical, Inc. theo địa chỉ complaints@reflowmedical.com hoặc www.reflowmedical.com.

Ngoài ra, đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và các quốc gia có chế độ pháp lý tương tự (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị y tế): nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị này thì bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba phải báo cáo cho quốc gia thành viên thuộc EU.

Bảo hành: Nhà sản xuất đảm bảo rằng Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman không có lỗi về vật liệu và chất lượng tay nghề khi được sử dụng trước hạn sử dụng đã nêu, cũng như khi bao bì chưa mở và không bị hư hỏng ngay trước khi sử dụng. Trách nhiệm pháp lý của nhà sản xuất theo bảo hành này chỉ giới hạn ở việc thay thế hoặc hoàn tiền mua hàng đối với bất kỳ thiết bị Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman nào bị lỗi. Trường hợp Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành tắc hoàn toàn mãn tính Wingman bị hư hỏng do sử dụng sai mục đích, thay đổi, bảo quản hoặc xử lý không đúng cách hoặc bất kỳ hành vi nào không tuân thủ Hướng dẫn sử dụng này, bảo hành giới hạn này sẽ bị mất hiệu lực. **BẢO HÀNH GIỚI HẠN NÀY THAY THẾ RÕ RÀNG CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, DÙ RÕ RÀNG HAY NGÃM ĐỊNH, BAO GỒM BẢO HÀNH NGÃM ĐỊNH VỀ KHẢ NĂNG THUỐC MAI HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ** Không có cá nhân hoặc tổ chức nào, bao gồm cả những người đại diện hoặc đại lý được ủy quyền của Nhà sản xuất, có thẩm quyền gia hạn hoặc mở rộng phạm vi của bảo hành giới hạn này và bất kỳ nỗ lực nào nhằm thực hiện việc này sẽ không có hiệu lực thực thi đối với Nhà sản xuất.

Bằng sáng chế: Sản phẩm này được bảo hộ theo Bằng sáng chế Hoa Kỳ (Số: 9,204,893; EPO 2473122) và các đơn xin cấp bằng sáng chế đang chờ xử lý khác, cùng bằng sáng chế nước ngoài.

UDI-DI cơ bản: 856492005SupportCathQP

HDSD điện tử: www.reflowmedical.com

96

	Do not re-sterilize / Да не се стерилизира повторно / Nesterilizujte / Må ikke gensteriliseres / Nicht erneut sterilisieren / Να μην επαναστεριλεύεται / No volver a esterilizar / Ei saa sterioida uudeelleen / Ne pas re-steriliser / Ne sterilizálja újra / Non risterrilizzare / Nesterilizzuokite pakartoinai / Ikke resteriliser / Niet opnieuw steriliseren / Nào reesterilizar / Nesterilizujte / Ni za ponovno sterilizacija / Far inte omsterilieras / Tekrar sterilize etmeyin / Nu re-sterilizați / Подвергать повторной стерилизации запрещено / Nemojte ponovo sterilisati / تقم بإعادة التعقيم / אין לעקר מחדש / Không khử trùng lại
	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 / Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και να λαμβάνονται 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 pakuotė pažeista, ir žiūrėkite naudojimo instrukcijas / Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen / Nào utiliser se la embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Nepoužívejte, ak je obal poškozený a přečtěte si návod na použití / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in se seznanite z navodili za uporabo. / Använd inte om förpackningen är skadad och instruktionerna ska läsas / Ne ispol'zujte poškodovannuju upakovku i označemyes' s instruksiejkoj na primeneniju / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu / لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام / אין להשתמש אם האריזה פגומה והתייעצו עם הוראות השימוש / Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Single sterile barrier system / Единична стерилна бариерна система / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Enkelt sterilt barriersystem / Einzelnes steriles Barriersystem / Σύστημα μονού στέριου 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 barriersysteem / Sistema de barreira estéril único / Jednoduchý systém sterilnej bariéry / Enotni sterilni pregradni sistem / System med enkel steril barriär / Tek steril bariyer sistemi / Sistem de barieră sterilă unică / Единая стерильная барьерная система / Sistem sa jednom sterilnom barijerom / نظام حاجز معقم فردي / מערכת סטרילית יחידה / Hệ thống bảo vệ vỏ trùng một lớp
UK RESPONSIBLE PERSON:	Authorized Representative in the United Kingdom / Упълномощен представител в Обединеното кралство / Autorizovaný zástupce ve Spojeném království / Autoriseret representant 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 / Meghatalmazzott képviselő az Egyesült Királyságban / Reprezentante autorizzato nel Regno Unito / Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje / Autorisert representant i Storbritannia / Erkende vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk / Reprezentante autorizado no Reino Unido / Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve / Pooblaščen zastopnik v Združenem kraljestvu / Autoriserad representant i Förenade kungariket / Birleşik Krallık'ta Yetkili Temsilci / Reprezentant autorizat în Regatul Unit / Уполномоченный представитель в Соединённом Королевстве / Ovlašćeni predstavnik za Ujedinjeno kraljevstvo / الممثل المفوض في المملكة المتحدة / Đại diện được ủy quyền tại Vương quốc Anh
CH REP	Authorized Representative in Switzerland / Упълномощен представител в Швейцария / Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku / Autoriseret representant i Schweiz / Autorisierter Vertreter in der Schweiz / Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία / Reprezentante autorizado en Suiza / Valtuutettu edustaja Sveitsissä / Représentant agréé en Suisse / Meghatalmazzott képviselő Svájcban / Reprezentante autorizzato in Svizzera / Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje / Autorisert representant i Sveits / Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland / Reprezentante autorizado na Suíça / Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku / Pooblaščen zastopnik v Švici / Autoriserad representant i Schweiz / Isveigre de Yetkili Temsilci / Reprezentant autorizat în Elveția / Уполномоченный представитель в Швейцарии / Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku / الممثل المفوض في سويسرا / Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Manufacturer / Производител / Výrobce / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Produzent / Fabrikant / Fabricante / Výrobca / Proizvajalec / Tillverkare / Üretici firma / Producător / Производител / Proizvodač / الشركة المصنعة / יצרן / Nhà sản xuất

	Non-pyrogenic / Непирогенно / Neryogenni / Ikke-pyrogen / Nicht pyrogen / Μη πυρογόνο / No pirogénico / Ei-pyrogeninen / Non-pyrogène / Nem pirógén / Non pirógeno / Nipirogeninis / Ikke-pyrogenisk / Niet-pyrogen / Não pirógeno / Nipirogenny / Nepirogeno / Ikke-pyrogen / Pirojenik olmayan / Nepirogenic / Непирогенный / Apirogeno / غير مسبب للحمي / לא פירוגני / Không chứa chất gây sốt
	Keep dry / Да се пази от влага / Udržujte v suchu / Opbevaes tørt / Trocken aufbewahren / Να διατηρείται στεγνό / Manter seco / Pidá kuivana / Conserver au sec / Tartsa szárazon / Mantenere asciutto / Laiykite sausiai / Opbevaes tørt / Droog bewaren / Manter seco / Uchovávať v suchu / Hranite na suhem / Háll tor / Kuru tutun / Pástraji uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / يحفظ في مكان جاف / לשמור / גיז' khò ráo
	Keep away from sunlight / Да се пази от слънчева светлина / Chraňte před slunečním zářením / Opbevaes væk fra sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Να φυλάσσεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία / Manter 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 spindulių / Hold unna sollys / Donker bewaren / Manter afastado da luz solar / Chráňte pred slnečným žiarením / Hranite stran od sončne svetlobe / Háll borta från sollys / Güneş ışığından uzak tutun / Pástraji departe de lumina soarelui / Хранить вдали от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / يُحفظ / شمשה / رואמ קיחרהל שי / بعيدًا عن أشعة الشمس / Tránh xa ánh nắng
	Consult instructions for use / Прегледайте инструкциите за употреба / Přečtěte si návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanleitung beachten / Συλλογείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Käyttö ohjeet / 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 / Consultati instrucțiunile de utilizare / Ознакомьтесь с инструкцией по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / راجع تعليمات الاستخدام / התייעצו עם הוראות השימוש / Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	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 barrieresystem med beskyttende emballage udenpå / Einzelnes steriles Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / Σύστημα μονού στέρπου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / Sistema de barrera estéril único con envase protector exterior / Yksittäinen steriili estejärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkkaus / Système unique de barrière stérile avec enveloppe protectrice à l'extérieur / Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolásal / Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna / Vienkartinė sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote / Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor / Enkelte steriel barrieresystem med beskyrmende 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 / Disigna koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi / Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior / Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружки / Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakovanjem spolja / النظام حاجر معقم واحد مع عبوة واقية في الخارج / מערכת מחסום סטרילית יחידה עם אריזת הגנה במבחץ / Hệ thống bảo vệ vô trùng một lớp có bao bì bảo vệ bên ngoài
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information / Указва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на изделие / Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia / Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om uniket enheds-id / Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung (UDI) enthält / Υποδεικνύει μέσο που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής / Indica un supporto che contiene informazione del identificator unico 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 eszközazonosító információkat tartalmazó hordozót jelöl / Indica un trasportatore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo / Nurodo laikmena, kurioje yra unikaliojo priemonės identifikatoriaus informacija / Angiv en bærer som inneholder Unique Device Identifier (UDI)-informasjon / Geef 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 produktidentifierare / Benzersiz Çihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir / Indica un suport care conține informații privind identificatorul unic de dispozitiv / Указывает на носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства / Označava medij koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru uređaja / فرم تاملوع ملع یونکت بتلا تالاصتلا فخرش بلا ریضی / Cho biết hãng vận chuyển có chứa thông tin Mã định danh thiết bị duy nhất

	Conformité Européenne / Conformität Europäische / Evropská shoda / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / CE zenkinlinmas / CE-merket (Conformité Européenne) / Conformité Européenne / Conformidade Europeia / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformitate europeană / Соответствие европейским стандартам / Conformité Européenne / קונפורמציה אירופה / Conformité Européenne
	Do not re-use / За еднократна употреба / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Να μην επαναχρησιμοποιείται / No volver a utilizar / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Ne használja újra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Må ikke gjenbrukes / Niet hergebruiken / Não reutilizar / Nepoužívať opakovane / Ni za ponovno uporabo / Får inte återanvändas / Tekrar kullannayn / Nu reutilizati / Повторное использование запрещено / Nemojte ponovo koristiti / لا تقم بإعادة استخدامها / איך להשתמש מחדש / Không tái sử dụng
	Authorized Representative in the European Community/European Union / Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейский 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 / União Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa / Représentant agréé dans la Communauté européenne / l'Union européenne / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea / Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje / Euopos 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 / Pooblaščený zastopnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейский союз / עדימ ליכמה קספ ייצמ / بیوروال داخالا بیوروال اعتمجا لبق یف ضوفال لثملا / Cho biết hãng vận chuyển có chứa thông tin Mã định danh thiết bị duy nhất
	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 / Data de fabricație / Дата производства / Datum proizvodnje / تاريخ التصنيع / תאריך הייצור / Ngày sản xuất
	Distributor / Дистрибутор / Distributor / Distributør / Händler / Διανομέας / Distribuidor / Jakelija / Distributeur / Forgalmazó / Distributore / Platintojas / Distributør / Distributeur / Distribuidor / Distributor / Distributer / Distributör / Distribütör / Distributor / Поставщик / Distributor / الموزع / מפץ / Nhà phân phối
	Importer / Вносител / Dovoze / Importør / Importeur / Εισαγωγέας / Importador / Maahantuoja / Importateur / Importör / Importatore / Importuotojas / Importør / Importeur / Importador / Dovozca / Uvoznik / Importör / İthalatçı / Importator / Зарубежный производитель / Importer / המסטרוד / יבואן / Đơn vị nhập khẩu

This page is intentionally left blank.