

TRUE[®] FLOW

Valvuloplasty Perfusion Catheter

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Description

The TRUE[®] FLOW Valvuloplasty Perfusion Catheter is an over-the-wire co-axial catheter with a balloon fixed at the tip. The balloon enables hemodynamic flow through its central orifice. The catheter is 110cm long and has two lumens: one lumen is used to inflate and deflate the balloon and the other permits the use of a guidewire to position the catheter. The balloon inflation luer-lock hub (angled) connects to a syringe inflation device to deliver radiopaque contrast media for inflation. The guidewire luer-lock hub (straight) connects to the guidewire lumen. The balloon is non-compliant and is designed to reach a known diameter and length when inflated within the specified pressure range. Two radiopaque markers are located on the guidewire lumen. These bands are positioned at the proximal and distal balloon shoulders. These markers are provided for fluoroscopic positioning of the device across the aortic valve. Balloon catheter dimensions, nominal pressure, maximum inflation pressure, recommended introducer size, and maximum guidewire size are indicated on the package label.

Indications for Use

The TRUE[®] FLOW Valvuloplasty Perfusion Catheter is indicated for balloon aortic valvuloplasty.

Contraindications

None known

Warnings

1. Do not use in patients with annular dimensions <18mm.
2. Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.
3. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminate amount of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
4. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminate degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
5. Catheter balloon inflation diameter must be carefully considered in selecting a particular size for any patient. It is critical to perform a clinical diagnostic determination of valve anatomical dimensions prior to use; imaging modalities such as transthoracic echocardiogram (TTE), computerized tomography (CT), angiography, and/or transesophageal echocardiogram (TEE) should be considered. The inflated balloon diameter should not be significantly greater than valvular diameter.
6. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation, or cause injury to the patient (such as vessel perforation).
7. If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter to rupture, resulting in vessel trauma. Remove and replace catheter.
8. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over-pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
9. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.
10. If using device to support Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), consult TAVI system's Instructions for Use for any additional procedural instructions related to selection and use of valvuloplasty balloon.
11. To reduce thrombosis, this device should not be used without appropriate anticoagulation. It is recommended to maintain an ACT of ≥ 200 seconds during use of this device.

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The catheter should only be used by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal valvuloplasty.
3. The minimal acceptable French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
4. Use the recommended balloon inflation medium of 1/3 to 2/3 contrast to saline ratio. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
5. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
6. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
7. In the very unlikely event of balloon burst or rupture, balloon could be more difficult to remove through the sheath and could require introducer sheath removal.
8. Do not torque, excessively bend catheter or continue to use if the shaft has been bent or kinked.
9. Do not re-insert the catheter into the body once it has been removed from the sheath, as withdrawing balloon through introducer sheath may damage balloon.
10. Do not remove guidewire from catheter during procedure.
11. Dilation procedures should be conducted under high-quality fluoroscopic guidance.
12. Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections. Aspirate before proceeding to avoid air introduction into the system.
13. If inflating balloon in patient to facilitate re-folding, ensure balloon is positioned so that it can be inflated safely.

Potential Adverse Reactions

The complications which may result from a percutaneous transluminal valvuloplasty procedure include:

- Additional intervention
- Allergic reaction to drugs or contrast medium
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Arrhythmias
- Cardiovascular injury
- Conduction system injury
- Death
- Embolization
- Hematoma
- Hemorrhage, including bleeding at the puncture site
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Pain or tenderness
- Pneumothorax or hemothorax
- Sepsis/infection
- Shock
- Short term hemodynamic deterioration
- Stroke
- Thrombosis
- Valvular tearing or trauma
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

Directions for Use

Handling & Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not store near radiation or ultra-violet light sources.

Rotate inventory so that the catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date.

Do not use if packaging is damaged or opened.

Equipment for Use

- Contrast medium
- Sterile saline solution
- Luer lock syringe/inflation device with manometer (50 ml or larger)
- Appropriate introducer sheath and dilator set
- .035" guidewire
- 3-way high pressure stopcock

Dilatation Catheter Preparation

1. Remove catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Keep balloon guard on balloon until removing it immediately prior to inserting catheter into introducer.
3. Mix contrast / saline with a ratio of 1/3 contrast, 2/3 saline by volume.
4. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 50ml or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
5. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
6. Connect the syringe to the stopcock.
7. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
8. Repeat step #7 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
9. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.

Use of the TRUE® FLOW Valvuloplasty Perfusion Catheter

1. Prepare patient and place introducer and guidewire into access site using standard percutaneous catheterization techniques.
2. Remove balloon guard distally, ensuring guard is no longer on catheter.
3. Backload the distal tip of the TRUE® FLOW Valvuloplasty Perfusion Catheter over the prepositioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
4. Using fluoroscopic guidance, advance the catheter through the introducer sheath and over the wire to the site of inflation. Discontinue product use if marker bands are not visible under fluoroscopy.

5. Position the balloon within the relevant area of the aortic valve to be dilated, ensure the guidewire is in place, and while ensuring the balloon is held in a static position, inflate the balloon to a pressure not greater than RBP.

Note: Blood will flow through the balloon.

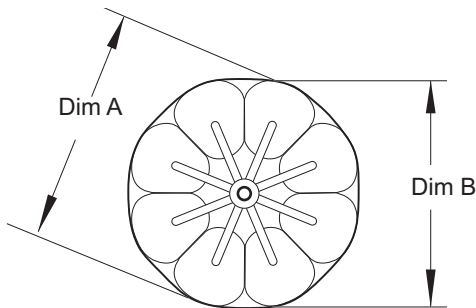
6. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy. If balloon does not appear to be fully deflated, ensure product is outside aortic valve in safe position for secondary inflation. Inflate slightly and deflate again to ensure complete deflation is achieved.
7. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, withdraw deflated catheter over the guidewire and through the introducer sheath. Use of a gentle clockwise twisting motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath.
8. If unusual resistance is met when attempting to withdraw balloon, position balloon in anatomical position in which it can be inflated safely. Inflate balloon and then deflate it. Balloon re-folding can be observed under fluoroscopy. Use of recommended contrast concentration will facilitate fluoroscopic visualization of balloon re-folding.

Warning: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet.

In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Technical Specifications



Simulated Hemodynamic Testing Results*

Measure (Averages)	Result
Cardiac Output	1.0 L/min
Mean Gradient	74.7 mmHg
Aortic Regurgitation	74.6%
Aortic Systolic Pressure	50.2 mmHg
Aortic Diastolic Pressure	7.7 mmHg
Aortic Mean Pressure	26.0 mmHg

* Bench testing conducted using a Vivitro Pulse Duplicator System on an 18 mm inflated balloon, heart rate of 70 bpm, systolic waveform of 35%, cardiac output of 3.5 L/min and pressure of 120/80 mmHg. N=30. Bench data results may not be indicative of actual clinical performance. Different tests may yield different results.

Catalogue No.		TF0183511		TF0203511		TF0223512		TF0243514		TF0263516	
Balloon Description		18 mm x 3.5 cm		20 mm x 3.5 cm		22 mm x 3.5 cm		24 mm x 3.5 cm		26 mm x 3.5 cm	
Actual Diameter (mm) Over Indicated Pressure Range (3 atm - 6 atm)	Pressure	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Dim A	18.4	18.4	20.3	20.4	22.3	22.4	24.6	24.7	26.4	26.6
	Dim B	17.5	17.7	19.4	19.5	21.3	21.4	23.5	23.7	25.3	25.5

Note: The indicated dimensions are based on bench top testing of an unconstrained balloon at operating pressure.

Clinical Experience

Design

The primary objective of the TRUE-FLOW study was to observe the performance and safety of the TRUE® FLOW Valvuloplasty Perfusion Catheter during dilatation of the aortic valve in preparation for Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI). Twenty-five subjects were enrolled, of which all were successfully treated with the study device. One subject withdrew consent following all study procedures and hospital discharge, and is thus not included in the Analysis Population (n = 24).

Subjects eligible to be enrolled in this study were adult male and non-pregnant female patients scheduled to undergo TAVI for the treatment of aortic stenosis who had an annulus diameter that could be treated with the available sizes of the study device, in accordance with the IFU.

Demographics, Medical History & Risk Calculations

The mean age for patients participating in the study was 79.8 years old, and 70.8% of patients were male. The mean Society of Thoracic Surgeons (STS) score was 7.8%. COPD was present in 79.2% of patients, atrial fibrillation in 33.3%, coronary artery disease in 87.5% and peripheral artery disease in 58.3%. 45.8% of patients were diabetic while 4.2% of patients were considered to be in renal failure. All patients were considered to be in congestive heart failure with a mean (SD) ejection fraction of 53.1% (13.87%).

With regards to prior interventions, no patients had received prior surgical valve treatment or balloon aortic valvuloplasty (BAV). One patient (4.2%) had prior coronary artery bypass graft surgery while six (25%) had undergone a percutaneous coronary intervention. Three patients (12.5%) had pre-existing pacemakers/defibrillators.

The mean (SD) aortic valve area was 485.6mm² (88.73mm²) with an average annulus diameter of 25.4mm (2.18mm). Mean (SD) annulus calcification grade was 267.5mm³ (300.84mm³) using a modified Agatston methodology for contrast CT scans and a detection threshold of 850 Hounsfield Units.

Aortic Valve Characteristics (n=24)	
Characteristic	Mean ± SD (Min, Max)
Aortic Valve Area (mm ²)	485.6 ± 88.73 (307, 614)
Perimeter Derived Aortic Valve Area (mm ²)	516.8 ± 92.79 (327, 642)
Annulus Diameter (mm)	25.4 ± 2.18 (20, 29)
Annulus Calcification Grade (mm ³)*	267.5 ± 300.84 (1,1082)

*Annulus Calcification Grade: Determined using modified Agatston methodology for contrast scans and a detection threshold of 850 Hounsfield units.

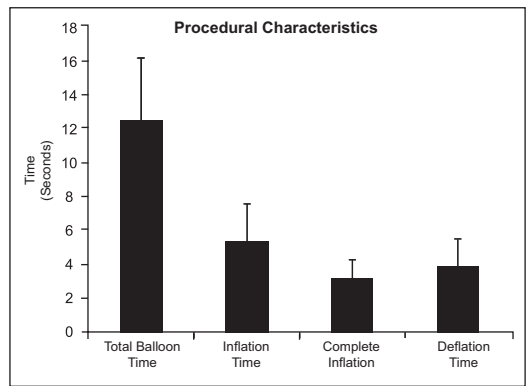
The mean (SD) STS score was 7.8% (5.87%) for the patients enrolled in the trial. Thirteen (54.2%) patients were in Class III with eight (33.3%) patients in Class II and 3(12.5%) of patients in Class IV.

Risk Calculations (n=24)	
Characteristic	Mean ± SD (Min, Max)
STS Score (%)	7.8 ± 5.87 (2, 25)
EURO Score I (%)	16.3 ± 11.03 (5, 53)
EURO Score II (%)	8.3 ± 7.50 (2, 25)
NYHA Classification	n (%)
Class II	8 (33.3)
Class III	13 (54.2)
Class IV	3 (12.5)

Results

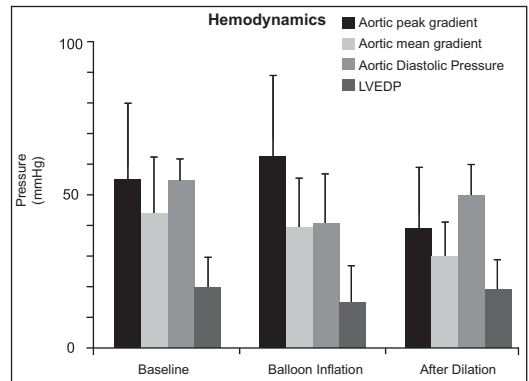
In 21 (91.3%) cases the TRUE® FLOW catheter successfully dilated the aortic annulus without clinically significant movement based on a qualitative judgement by the operator. For one subject these data were not recorded. On average (SD) the device was delivered within 4.2mm (5.0mm) of the target position and with an average (SD) of 2.0mm (4.5mm) of movement while the device was fully inflated. No ventricular pacing was used in 22 (91.7%) of the study cases. Two patients, both with preexisting permanent pacemakers, were moderately paced at 120 BPM and 160 BPM, respectively. This study was conducted in a patient population with cardiovascular risk factors known to be associated with increased occurrence of complications following rapid pacing (RP) during BAV.

The mean (SD) total time of balloon inflation was 12.5 seconds (3.74 seconds). The balloon remained fully inflated for a mean (SD) of 3.2 seconds (1.06 seconds).



No device related serious adverse events were reported during the study. One patient developed a case of procedure related pericardial effusion before the introduction of the study device which resolved with appropriate treatment. No other serious adverse events or unanticipated device effects occurred during the study.

Additionally, intraventricular pressure measurements using the transeptal approach were taken before, during, and after the index procedure and were used to assess the ability of the inflated TRUE® FLOW catheter to remain stationary with clinically acceptable intraventricular pressure under rapid pacing, reduced pacing, or without pacing. For all 24 procedures, mean (SD) left ventricular end diastolic pressure (LVEDP) during the procedures [13.4 (11.33) mmHg] was lower than that prior to the procedures [17.8 (10.88) mmHg].



The results of the TRUE-FLOW prospective, observational study indicated that the design of the TRUE® FLOW Valvuloplasty Perfusion Catheter allowed adequate blood flow through the device's central orifice to perform complete dilation of a stenotic aortic valve prior to TAVI without the need for rapid pacing.

TRUE FLOW

Cathéter de perfusion pour valvuloplastie

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Description du dispositif

Le cathéter de perfusion pour valvuloplastie TRUE® FLOW est un cathéter coaxial muni d'un ballonnet à son extrémité. Le ballonnet permet l'écoulement du flux sanguin à travers son orifice central. D'une longueur de 110 cm, le cathéter possède deux lumières : l'une est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet tandis que l'autre permet l'utilisation d'un guide pour la mise en place du cathéter. L'embout Luer-Lock (coudé) de gonflage du ballonnet se raccorde à un dispositif de gonflage à seringue pour administrer un produit de contraste radio-opaque en vue du gonflage. L'embout Luer-Lock (droit) du guide se raccorde à la lumière du guide. Le ballonnet est non compliant et il est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur connus une fois gonflé dans la plage de pressions spécifiée. Deux marqueurs radio-opaques sont situés sur la lumière du guide. Ces bandes sont placées aux extrémités proximale et distale du ballonnet. Ces marqueurs permettent la mise en place sous guidage fluoroscopique du dispositif en travers de la valve aortique. Les dimensions du cathéter à ballonnet, la pression nominale, la pression de gonflage maximale, la taille recommandée de la gaine d'introduction et la taille maximum du guide sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Indications d'utilisation

Le cathéter de perfusion pour valvuloplastie TRUE® FLOW est indiqué pour une valvuloplastie aortique par ballonnet.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

1. Ne pas utiliser chez des patients qui présentent un anneau aortique ayant une taille <18 mm.
2. Contenu livré STÉRILE en utilisant de l'oxyde d'éthylène (EtO). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Réservez à une utilisation sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
3. Ce dispositif est réservé à un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de transmission croisée entre les patients, dans la mesure où les dispositifs médicaux – notamment ceux qui présentent de petites et grandes lumières, des jointures et/ou des espaces entre les composants – sont difficiles voire impossibles à nettoyer une fois que les liquides ou tissus biologiques possiblement contaminés par des agents pyrogènes ou microbiens sont entrés en contact avec le dispositif médical pendant une durée indéterminée. Le matériel biologique résiduel peut favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut entraîner des complications infectieuses.
4. Ne pas restériliser. Après la restérilisation, la stérilité du produit n'est plus garantie en raison d'un risque indéfinissable de contamination par des agents pyrogènes ou microbiens, ce qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent la probabilité de dysfonctionnement du dispositif en raison des effets indésirables potentiels sur les composants qui sont influencés par les modifications thermiques et/ou mécaniques.
5. Le diamètre de gonflage du ballonnet du cathéter doit être soigneusement estimé lors de la sélection d'une taille spécifique pour tout patient. Il est essentiel de réaliser un diagnostic clinique pour déterminer les dimensions anatomiques de la valve avant d'utiliser le dispositif ; des techniques d'imagerie telles que l'échocardiographie transthoracique (ETT), la tomodynamométrie (TDM), l'angiographie et/ou l'échocardiographie transœsophagienne (ETO) devront être envisagées. Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être significativement plus grand que le diamètre valvulaire.
6. Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous guidage fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé. Si une résistance se fait sentir durant la manipulation, il convient de déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut entraîner la rupture de son extrémité ou le détachement du ballonnet ou encore blesser le patient (comme par exemple perforer un vaisseau).
7. En cas de diminution du débit à travers le cathéter, ne pas tenter de nettoyer la lumière du cathéter par perfusion. Ceci risque de provoquer la rupture du cathéter, entraînant ainsi un traumatisme du vaisseau. Retirer et remplacer le cathéter.
8. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (RBP) recommandée pour ce dispositif. Sinon, le ballonnet pourrait se rompre. Il est recommandé de se servir d'un manomètre afin d'éviter toute surpression.
9. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales validées ainsi qu'aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

10. En cas d'utilisation du dispositif dans le cadre d'une implantation endovasculaire d'une prothèse valvulaire (Transcatheter Aortic Valve Implantation ou TAVI), consulter le mode d'emploi du système TAVI pour obtenir des instructions supplémentaires sur la procédure en termes de sélection et d'utilisation du ballonnet de valvuloplastie.

11. Pour réduire la thrombose, ce dispositif ne doit pas être utilisé en l'absence d'une anticoagulation appropriée. Il est recommandé de maintenir un TCA ≥ 200 secondes pendant l'utilisation de ce dispositif.

Précautions

1. Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont compatibles avec la procédure pour laquelle il sera utilisé. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
2. Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à la réalisation d'une valvuloplastie transluminale percutanée.
3. La taille minimum acceptable en French est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter à travers une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
4. Utiliser le produit de contraste recommandé pour le gonflage du ballonnet selon le rapport suivant : 1/3 de produit de contraste et 2/3 de sérum physiologique. Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
5. Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction au terme de la procédure, vérifier, sous guidage fluoroscopique, si du produit de contraste est piégé à l'intérieur du ballonnet. En présence de produit de contraste, pousser le ballonnet hors de la gaine, puis évacuer complètement le produit de contraste avant de procéder au retrait du ballonnet.
6. Si une résistance se fait toujours sentir pendant le retrait du cathéter au terme de la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le guide/la gaine d'introduction d'un seul tenant.
7. Dans l'éventualité extrêmement improbable où le ballonnet éclaterait ou se romprait, le retrait du ballonnet à travers la gaine pourrait s'avérer plus difficile et nécessiter le retrait de la gaine d'introduction.
8. Ne pas tourner, plier excessivement le cathéter ou continuer à l'utiliser si le corps a été plié ou tordu.
9. Ne pas réintroduire le cathéter dans le corps du patient une fois qu'il a été retiré de la gaine, car le retrait du ballonnet à travers la gaine d'introduction pourrait endommager ce dernier.
10. Ne pas retirer le guide du cathéter pendant la procédure.
11. Les procédures de dilatation doivent être réalisées sous guidage fluoroscopique de haute qualité.
12. Le maintien de l'étalement des raccords du cathéter doit faire l'objet d'une attention particulière. Aspirer avant de procéder afin d'éviter l'introduction d'air dans le système.
13. Si le ballonnet est gonflé dans le patient pour faciliter le repli, veiller à positionner le ballonnet de sorte qu'il puisse être gonflé en toute sécurité.

Réactions indésirables potentielles

Les complications susceptibles de survenir dans le cadre d'une valvuloplastie transluminale percutanée sont les suivantes :

- Ré-intervention
- Réaction allergique aux médicaments ou au produit de contraste
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Arythmies
- Lésion cardiovasculaire
- Lésion du système de conduction
- Décès
- Embolisation
- Hématome
- Hémorragie, y compris des saignements au niveau de l'abord
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Douleur ou sensibilité
- Pneumothorax ou hémothorax
- Sepsis/infection
- Choc
- Détérioration des valeurs hémodynamiques à court terme
- AVC
- Thrombose
- Déchirure ou traumatisme valvulaire
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau

Mode d'emploi

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas conserver à proximité de sources de rayonnement ou de rayons ultraviolets.

Procéder à la rotation des stocks de sorte que les cathéters et autres produits comportant une date de péremption soient utilisés avant la « date limite d'utilisation ».

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Matériel nécessaire

- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile
- Seringue Luer-Lock/Dispositif de gonflage avec manomètre (50 ml ou contenance supérieure)
- Gaine d'introduction et trousses de dilateurs appropriés
- Guide de 0,035 po (0,089 cm)
- Robinet haute pression à 3 voies

Préparation du cathéter de dilatation

1. Retirer le cathéter de son emballage. Vérifier que la taille du ballonnet convient pour la procédure et que les accessoires sélectionnés sont destinés au cathéter conformément à l'étiquette.
2. Laisser la protection du ballonnet en place jusqu'à son retrait immédiatement avant l'insertion du cathéter dans la gaine d'introduction.
3. Mélanger le produit de contraste/sérum physiologique selon le rapport suivant : 1/3 de produit de contraste, 2/3 de sérum physiologique par volume.
4. Avant utilisation, l'air présent dans le cathéter à ballonnet doit être expulsé. Pour faciliter la purge, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage de 50 ml ou d'une contenance supérieure et remplir environ la moitié avec le produit de contraste approprié pour le gonflage du ballonnet. Ne pas utiliser d'air ni aucun gaz pour gonfler le ballonnet.
5. Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
6. Raccorder la seringue au robinet.
7. Maintenir la seringue avec la buse pointant vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Libérer le piston.
8. Répéter l'étape 7 deux fois de plus ou jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration (pression négative). Une fois cette étape terminée, évacuer tout l'air du corps de la seringue/du dispositif de gonflage.
9. Préparer la lumière du guide du cathéter en fixant une seringue sur l'embout de la lumière du guide et en rinçant avec du sérum physiologique.

Utilisation du cathéter de perfusion pour valvuloplastie TRUE® FLOW

1. Préparer le patient et placer la gaine d'introduction et le guide dans la voie d'abord en utilisant des techniques standard de cathétérisme par voie percutanée.
2. Retirer la protection du ballonnet dans le plan distal en s'assurant que la protection ne se trouve plus sur le cathéter.
3. Charger l'extrémité distale du cathéter de perfusion pour valvuloplastie TRUE® FLOW par l'arrière par-dessus le guide pré-positionné et faire avancer l'extrémité jusqu'au site d'introduction.
4. Sous guidage fluoroscopique, faire avancer le cathéter à travers la gaine d'introduction et de manière coaxiale vers le site de gonflage. Interrompre l'utilisation du produit si les bandes des marqueurs ne sont pas visibles sous fluoroscopie.
5. Placer le ballonnet dans la région appropriée de la valve aortique à dilater, vérifier que le guide est bien en place et, tout en veillant à ce que le ballonnet soit en position statique, gonfler le ballonnet à une pression non supérieure à la pression de rupture nominale.

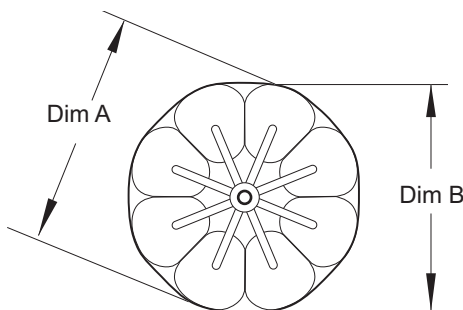
Remarque : du sang s'écoulera à travers le ballonnet.

6. Appliquer une pression négative afin d'évacuer complètement le liquide du ballonnet. Vérifier sous fluoroscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé. Si le ballonnet ne semble pas complètement dégonflé, vérifier que le produit est en dehors de la valve aortique, dans une position sûre en vue d'un gonflage secondaire. Gonfler légèrement et dégonfler à nouveau pour s'assurer du dégonflage intégral.
7. Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, retirer le cathéter dégonflé par-dessus le guide et à travers la gaine d'introduction. Un mouvement de rotation délicat dans le sens horaire peut être effectué pour faciliter le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction.
8. Si une résistance inhabituelle se fait sentir lors de la tentative de retrait du ballonnet, placer le ballonnet dans une position anatomique dans laquelle il pourra être gonflé en toute sécurité. Gonfler puis dégonfler le ballonnet. Le repli du ballonnet peut être observé sous fluoroscopie. L'utilisation du produit de contraste à la concentration recommandée facilitera la visualisation sous fluoroscopie du repli du ballonnet.

Avertissement : après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales validées ainsi qu'aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision pour ce mode d'emploi sont fournis à l'attention de l'utilisateur sur la dernière page de ce livret. Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires concernant le produit sont disponibles.

Caractéristiques techniques



Résultats des tests hémodynamiques simulés*

Mesure (moyennes)	Résultat
Débit cardiaque	1,0 l/min
Gradient moyen	74,7 mmHg
Insuffisance aortique	74,6 %
Pression systolique aortique	50,2 mmHg
Pression diastolique aortique	7,7 mmHg
Pression aortique moyenne	26,0 mmHg

*Tests en laboratoire menés avec un système Vivitro Pulse Duplicator sur un ballonnet gonflé de 18 mm avec les paramètres suivants : fréquence cardiaque de 70 bpm, forme d'onde systolique de 35 %, débit cardiaque de 3,5 l/min et pression de 120/80 mmHg. N=30. Les résultats des tests en laboratoire peuvent ne pas être représentatifs des performances cliniques réelles. Des tests différents pourront donner des résultats différents.

Réf. catalogue		TF0183511		TF0203511		TF0223512		TF0243514		TF0263516	
Description du ballonnet		18 mm x 3,5 cm		20 mm x 3,5 cm		22 mm x 3,5 cm		24 mm x 3,5 cm		26 mm x 3,5 cm	
Diamètre réel (mm) par rapport à la plage des pressions indiquées (3 atm - 6 atm)	Pression	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Dim A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Dim B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Remarque : les dimensions indiquées reposent sur des essais de laboratoire effectués sur un ballonnet sans contrainte à la pression de fonctionnement.

Expérience clinique

Conception

L'étude TRUE-FLOW avait pour principal objectif d'observer les performances et la sécurité du cathéter de perfusion pour valvuloplastie TRUE[®] FLOW au cours de la dilatation de la valve aortique visant à préparer l'implantation endovasculaire d'une prothèse valvulaire (TAVI). L'ensemble des vingt-cinq sujets participants a été correctement traité à l'aide du dispositif à l'étude. Un des sujets a retiré son consentement à la suite de l'ensemble des procédures de l'étude et de sa sortie de l'hôpital. Il n'a donc pas été inclus dans la population analysée (n = 24). Les sujets admissibles à cette étude ont été recrutés parmi des patients adultes hommes et femmes non enceintes. Ces patients devaient subir une TAVI afin de traiter une sténose aortique présentant un diamètre de l'anneau susceptible d'être traité à l'aide des différentes tailles disponibles du dispositif à l'étude, conformément au mode d'emploi.

Données démographiques, antécédents médicaux et calculs des risques

L'âge moyen des patients participant à l'étude était de 79,8 ans. 70,8 % de ces patients étaient des hommes. Le score STS (Society of Thoracic Surgeons) moyen était de 7,8 %. Parmi ces patients, 79,2 % souffraient de BPCO, 33,3 % présentaient une fibrillation auriculaire, 87,5 % souffraient d'une coronaropathie et 58,3 % souffraient d'une maladie artérielle périphérique. 45,8 % des patients étaient diabétiques et 4,2 % étaient considérés comme insuffisants rénaux. Tous les patients étaient considérés comme souffrant d'insuffisance cardiaque congestive avec une fraction d'éjection moyenne (ET) de 53,1 % (13,87 %).

En matière d'antécédents chirurgicaux, aucun patient n'avait auparavant bénéficié de chirurgie valvulaire ou de valvuloplastie aortique par ballonnet. Un patient (4,2 %) avait déjà subi un pontage aortocoronarien et six autres (25 %) avaient subi une intervention coronarienne percutanée. Trois patients (12,5 %) étaient déjà porteurs de stimulateurs cardiaques/défibrillateurs.

La surface moyenne (ET) de la valve aortique était de 485,6 mm² (88,73 mm²), avec un diamètre moyen de l'anneau de 25,4 mm (2,18 mm). Le grade de calcification moyen (ET) de l'anneau était de 267,5 mm³ (300,84 mm³), établi sur la base de la méthodologie Agatston modifiée pour les tomodensitométries avec produit de contraste et un seuil de détection de 850 unités Hounsfield.

Caractéristiques de la valve aortique (n = 24)

Caractéristiques	ET moyen ± (min., max.)
Surface de la valve aortique (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Surface de la valve aortique dérivée du périmètre (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Diamètre de l'anneau (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Grade de calcification de l'anneau (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1, 1 082)

*Grade de calcification de l'anneau : déterminé à l'aide de la méthodologie Agatston modifiée pour les tomodensitométries avec produit de contraste et un seuil de détection de 850 unités Hounsfield.

Le score STS moyen (ET) était de 7,8 % (5,87 %) pour les patients participant à l'essai. Treize (54,2 %) patients étaient de classe III, huit (33,3 %) patients de classe II et trois (12,5 %) patients de classe IV.

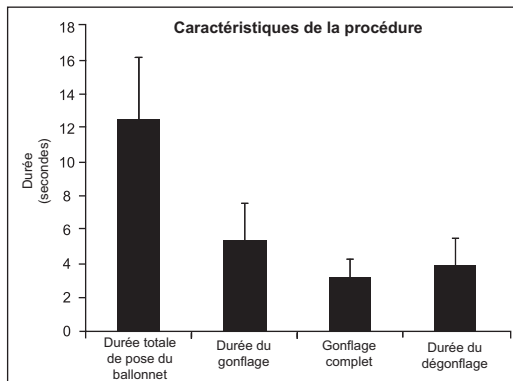
Calculs des risques (n = 24)

Caractéristiques	ET moyen ± (min., max.)
Score STS (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
Score EURO I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
Score EURO II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
Classification NYHA	n (%)
Classe II	8 (33,3)
Classe III	13 (54,2)
Classe IV	3 (12,5)

Résultats

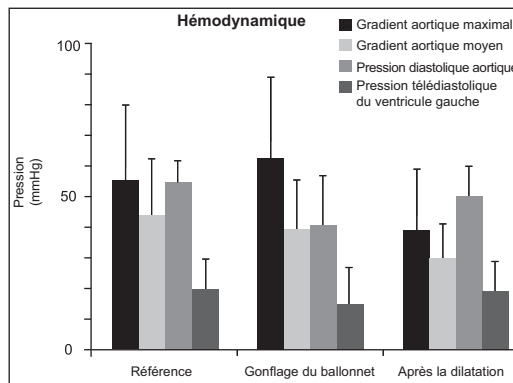
Dans 21 (91,3 %) cas, le cathéter TRUE[®] FLOW est parvenu à dilater l'anneau aortique sans provoquer de mouvement cliniquement significatif, selon le jugement qualitatif porté par l'opérateur. Chez un des sujets, ces données n'ont pas été enregistrées. En moyenne (ET), le dispositif a été largué à 4,2 mm (5,0 mm) de la position cible, avec une moyenne (ET) de 2,0 mm (4,5 mm) de mouvement lors du gonflage intégral du dispositif. Aucune stimulation ventriculaire n'a été appliquée à 22 (91,7 %) des cas étudiés. Deux patients, tous deux déjà porteurs de stimulateurs cardiaques permanents, ont été modérément stimulés à, respectivement, 120 bpm et 160 bpm. Cette étude a été menée sur une population de patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaire connus comme étant associés à une occurrence accrue de complications suite à une stimulation rapide au cours d'une valvuloplastie aortique par ballonnet.

La durée totale moyenne (ET) de gonflage du ballonnet était de 12,5 secondes (3,74 secondes). Le ballonnet est resté complètement gonflé pendant une moyenne (ET) de 3,2 secondes (1,06 seconde).



Aucun événement indésirable grave associé au dispositif n'a été signalé au cours de l'étude. Un patient a développé un cas d'épanchement péricardique lié à la procédure avant l'introduction du dispositif à l'étude. Cet épanchement a été stoppé grâce à un traitement approprié. Aucun autre événement indésirable grave ni effet inattendu du dispositif n'a été signalé au cours de l'étude.

Par ailleurs, des mesures de la pression intraventriculaire effectuées en adoptant une approche transseptale ont été réalisées avant, pendant et après la procédure d'indexation et ont été utilisées afin d'évaluer la capacité du cathéter TRUE[®] FLOW gonflé à rester stationnaire avec une pression intraventriculaire cliniquement acceptable sous stimulation rapide, sous stimulation réduite ou sans stimulation. Pour l'ensemble des 24 procédures, la pression télédiastolique moyenne (ET) du ventricule gauche au cours des procédures [13,4 (11,33) mmHg] était inférieure à celle mesurée avant les procédures [17,8 (10,88) mmHg].



Les résultats de l'étude observationnelle prospective TRUE-FLOW ont indiqué que la conception du cathéter de perfusion pour valvuloplastie TRUE[®] FLOW assurait une circulation sanguine, à travers l'orifice central du dispositif, adaptée à la dilatation complète de la valve aortique sténosée avant une TAVI, sans avoir recours à la stimulation rapide.

TRUE FLOW®

Valvuloplastie-Perfusionskatheter

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

ACHTUNG: Dieses Produkt ist durch U.S.-amerikanische Gesetze auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

Produktbeschreibung

Der TRUE® FLOW Valvuloplastie-Perfusionskatheter ist ein koaxialer Over-the-Wire-Katheter mit einem an der Spitze befestigten Ballon. Der Ballon erlaubt hämodynamischen Fluss durch seine mittlere Öffnung. Der Katheter hat eine Länge von 110 cm und weist zwei Lumina auf: Ein Lumen wird verwendet, um den Ballon aufzublasen und abzulassen und das andere erlaubt die Verwendung eines Führungsdrahts zur Positionierung des Katheters. Der (gewinkelte) Luer-Lock-Anschluss zum Aufblasen des Ballons kann mit einer Inflationspritze verbunden werden, mit der röntgendichtes Kontrastmittel zum Aufblasen injiziert werden kann. Der (gerade) Luer-Lock-Anschluss für den Führungsdraht steht in Verbindung mit dem Führungsdrahtlumen. Der Ballon ist nicht nachgiebig und ist so entworfen worden, dass er innerhalb eines angegebenen Druckbereiches einen genau bekannten Durchmesser und Länge erreicht. Zwei röntgendichte Markierungen sind auf dem Lumen des Führungsdrahts zu finden. Diese Bänder sind proximal und distal der Ballonschultern positioniert. Diese Marker dienen der fluoroskopischen Positionierung des Geräts über der Aortenklappe. Abmessungen des Ballonkatheters, Nenndruck, maximaler Aufblasdruck, empfohlene Größe der Einführschleuse und maximale Führungsdrahtgröße sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Indikationen

Der TRUE® FLOW Valvuloplastie-Perfusionskatheter ist für Ballonaortenvalvuloplastie indiziert.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

1. Nicht bei Patienten mit einem Ringdurchmesser von <18 mm verwenden.
2. Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Nicht pyrogen. Bei geöffneter oder beschädigter Steril-Verpackung nicht verwenden. Nur zur Verwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht resterilisieren.
3. Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung dieses Medizinproduktes birgt die Gefahr einer Kreuzkontamination von Patienten, da medizinische Geräte - insbesondere solche mit langen und engen Lumina, Gelenken und/oder Nahtstellen zwischen Komponenten - schwer oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziell pyrogenen oder mikrobieller Kontamination mit dem medizinischen Gerät für eine unbestimmbare Zeit Kontakt hatten. Die Rückstände biologischen Materials können zur Kontamination des Geräts mit pyrogenen Keimen oder Mikroorganismen führen, die zu infektiösen Komplikationen führen können.
4. Nicht resterilisieren. Nach Resterilisation ist die Sterilisation des Geräts nicht garantiert, da ein unbestimmbarer Anteil potenziell pyrogenen oder mikrobieller Kontamination vorhanden sein kann, der zu infektiösen Komplikationen führen kann. Reinigung, Aufbereiten und/oder Resterilisieren des vorliegenden medizinischen Geräts vergrößert die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät wegen der potenziell ungünstigen Effekte auf die Komponenten, die durch thermische oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, nicht wie vorgesehen funktioniert.
5. Bei der Auswahl einer bestimmten Größe für einen Patienten muss der Aufblasdurchmesser des Katheter-Ballons sorgfältig in Betracht gezogen werden. Es ist unerlässlich, eine klinische diagnostische Bestimmung der anatomischen Klappenabmessungen vor der Verwendung durchzuführen, bildgebende Verfahren wie transthorakale Echokardiographie (TTE), Computertomographie (CT), Angiographie und/oder transösophageale Echokardiographie (TEE) sollten in Betracht gezogen werden. Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons sollte nicht signifikant größer sein als der Klappendurchmesser.
6. Wenn der Katheter im vaskulären System ist, sollte er unter sehr guter fluoroskopischer Kontrolle manipuliert werden. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon nicht vollständig abgelassen ist. Falls während der Manipulation ein Widerstand zu spüren ist, bestimmen Sie den Grund dafür, bevor Sie fortfahren. Übermäßige Kraftanwendung am Katheter kann dazu führen, dass die Spitze abbricht, der Ballon sich ablöst oder der Patient verletzt wird (z. B. durch Blutgefäß-Perforation).
7. Falls der Fluss durch den Katheter eingeschränkt wird, versuchen Sie nicht, das Lumen des Katheters durch eine Infusion freizuspülen. Dadurch könnte der Katheter reißen und ein Gefäßtrauma hervorrufen. Entfernen und ersetzen Sie den Katheter.
8. Den empfohlenen NBP dieses Gerätes nicht überschreiten. Bei Überschreiten des NBP kann der Ballon bersten. Um Überdruck zu vermeiden, wird empfohlen, ein Manometer zu verwenden.

9. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.
10. Falls Sie das Produkt verwenden, um eine Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) zu unterstützen, konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des TAVI-Systems bezüglich zusätzlicher Anweisungen zur Auswahl und Verwendung des Valvuloplastie-Ballons.
11. Um die Thrombosegefahr zu reduzieren, sollte dieses Produkt nicht ohne die geeignete Antikoagulationstherapie verwendet werden. Es wird empfohlen, während der Verwendung dieses Produkts eine ACT von ≥ 200 Sekunden einzuhalten.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Kontrollieren Sie vor der Verwendung den Katheter sorgfältig, um sicherzustellen, dass der Katheter während des Versands nicht beschädigt wurde und dass Größe und Zustand für den vorgesehenen Vorgang geeignet sind. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung vorhanden ist.
2. Der Katheter darf nur durch Ärzte verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Valvuloplastie geschult sind.
3. Die minimale akzeptable French-Größe ist auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den Katheter durch eine kleinere Einführschleuse einzuführen, als auf dem Etikett angegeben ist.
4. Verwenden Sie das empfohlene Medium mit einem Kontrastmittel-Kochsalzlösungsverhältnis von 1/3 zu 2/3 zum Aufblasen des Ballons. Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Aufblasen des Ballons verwenden.
5. Falls beim Zurückziehen des Katheters durch die Einführschleuse nach Durchführung des Vorgangs ein Widerstand zu spüren ist, fluoroskopisch prüfen, ob Kontrastmittel im Ballon verblieben ist. Falls Kontrastmittel verblieben ist, den Ballon aus der Hülle ausstoßen und das Kontrastmittel vollkommen entfernen, bevor Sie fortfahren, den Ballon zurückziehen.
6. Falls erneut ein Widerstand beim Zurückziehen des Katheters nach dem Ende des Vorgangs zu spüren ist, wird empfohlen, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleuse als eine Einheit zu entfernen.
7. Im sehr unwahrscheinlichen Fall, dass der Ballon geborsten ist, könnte es schwieriger sein, ihn durch die Schleuse zu entfernen und es könnte notwendig sein, die Schleuse zu entfernen.
8. Den Katheter nicht drehen oder übermäßig biegen oder weiterverwenden, wenn der Schaft gebogen oder geknickt wurde.
9. Den Katheter nicht erneut in den Körper einführen, wenn er aus der Schleuse entfernt wurde, da das Zurückziehen des Ballons durch die Einführschleuse den Ballon beschädigen kann.
10. Während des Vorgangs den Führungsdraht nicht vom Katheter entfernen.
11. Die Dilationsvorgänge sollten unter sehr guter fluoroskopischer Kontrolle stattfinden.
12. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Katheterverbindungen dicht sind. Aspirieren Sie, bevor Sie fortschreiten, um zu vermeiden, Luft in das System einzutragen.
13. Falls Sie den Ballon im Patienten aufblasen, um das Zusammenfallen zu ermöglichen, stellen Sie sicher, dass der Ballon so positioniert ist, dass er sicher aufgeblasen werden kann.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Mögliche Komplikationen einer perkutanen transluminalen Valvuloplastie sind unter anderem:

- Zusätzliche Intervention
- Allergische Reaktion auf Medikamente oder das Kontrastmittel
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arrhythmien
- Kardiovaskuläre Verletzung
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Tod
- Embolie
- Hämatom
- Blutungen, einschließlich von Blutungen an der Punktionsstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerz oder Schmerzempfindlichkeit
- Pneumothorax oder Hämorthorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- Kurzfristige Verschlechterung der Hämodynamik
- Schlaganfall
- Thrombose
- Herzklappeneinriss oder Trauma
- Blutgefäß-Dissektion, Perforation, Ruptur oder Spasmus

Gebrauchsanweisungen

Handhabung und Aufbewahrung

Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren. Nicht in der Nähe von Strahlungs- oder UV-Lichtquellen aufbewahren.

Lagerbestände rotieren, sodass die Katheter und andere Produkte mit Verfallsdatum vor diesem Datum verwendet werden.

Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.

Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Aufblasvorrichtung mit Manometer (50 ml oder größer)
- Geeignete Einführschleuse und Dilatatorsatz
- 0,035" (0,089 cm) Führungsdraht
- Dreiwege-Hochdruckhahn

Vorbereitung des Dilatationskatheters

1. Nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass die Ballongröße für das Verfahren geeignet ist und die gewählten Zubehörteile wie auf dem Etikett beschrieben zum Katheter passen.
2. Lassen Sie den Ballonenschutz bis kurz vor dem Einführen des Katheters in die Einführschleuse auf dem Ballon.
3. Mischen Sie Kontrastmittel mit Kochsalzlösung im Volumenverhältnis 1/3 Kontrastmittel, 2/3 Kochsalzlösung.
4. Entfernen Sie vor der Verwendung die Luft aus dem Ballonkatheter. Um das Entfernen zu erleichtern, wählen Sie eine Spritze oder eine Aufblasvorrichtung mit einer Kapazität von 50 ml oder mehr und füllen Sie diese bis etwa zur Hälfte mit dem Ballonaufblausmedium. Nie Luft oder andere gasförmige Medien zum Aufblasen des Ballons verwenden.
5. Verbinden Sie einen Absperrhahn mit dem weiblichen Luer-Lock-Verbinder auf dem Dilatationskatheter.
6. Verbinden Sie die Spritze mit dem Absperrhahn.
7. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach unten, öffnen Sie den Absperrhahn und aspirieren Sie etwa 15 Sekunden lang. Lassen Sie den Kolben los.
8. Wiederholen Sie Schritt Nr. 7 noch zweimal oder bis keine Blasen mehr beim Aspirieren (Unterdruck) auftreten. Wenn Sie fertig sind, die Luft vollständig aus der Spritze /Aufblasvorrichtung entfernen.
9. Bereiten Sie das Führungsdrahtlumen des Katheters vor, indem Sie eine Spritze am Drahtlumen-Anschluss befestigen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

Einsatz des TRUE® FLOW Valvuloplastie-Perfusionskatheters

1. Bereiten Sie den Patienten vor und platzieren Sie Einführschleuse und Führungsdraht mittels perkutaner Standard-Katheterisierertechnik im Zugang.
2. Entfernen Sie distal den Ballonenschutz, und stellen Sie sicher, dass sich der Schutz nicht mehr auf dem Katheter befindet.
3. Laden Sie die distale Spitze des TRUE® FLOW Valvuloplastie-Perfusionskatheters von hinten über den vorpositionierten Führungsdraht und führen Sie die Spitze zum Zugang vor.
4. Unter fluoroskopischer Kontrolle den Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht zur gewählten Aufblasstelle vorführen. Produkt nicht weiter verwenden, wenn die Markierungsbänder unter Fluoroskopie nicht sichtbar sind.
5. Positionieren Sie den Ballon im relevanten Bereich der Aortenklappe, der dilatiert werden soll, stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht platziert ist und blasen Sie den Ballon bis zu einem Druck auf, der den NBP nicht übersteigt, während Sie sicherstellen, dass sich der Ballon in einer statischen Position befindet.

Hinweis: Durch den Ballon fließt Blut.

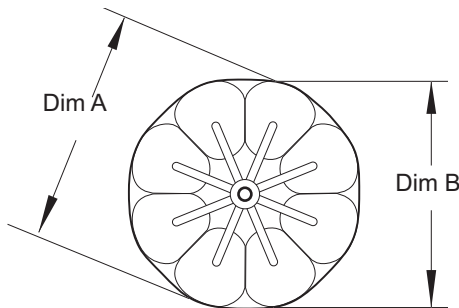
6. Vakuum anlegen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist. Falls der Ballon nicht vollständig entleert zu sein scheint, stellen Sie sicher, dass das Produkt sich an einer sicheren Position außerhalb der Aortenklappe befindet, um den Ballon nochmals aufzublasen. Leicht aufblasen und erneut entleeren, um sicherzustellen, dass er vollständig entleert ist.
7. Mit angelegtem Vakuum und bei gleicher Führungsdrahtposition den nicht aufgeblasenen Katheter über den Führungsdraht durch die Einführschleuse zurückziehen. Eine sanfte Drehbewegung im Uhrzeigersinn kann dabei helfen, den Katheter durch die Einführschleuse zu ziehen.
8. Falls beim Versuch den Ballon herauszuziehen ungewöhnlicher Widerstand verspürt wird, positionieren Sie den Ballon in einer anatomischen Position, in der er sicher aufgeblasen werden kann. Ballon aufblasen und dann entleeren. Das Zusammenfallen des Ballons kann unter Fluoroskopie beobachtet werden. Die Verwendung des Kontrastmittels in der vorgeschlagenen Konzentration erlaubt die Beobachtung des Zusammenfallens des Ballons.

Achtung: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Zur Benutzerinformation sind auf der letzten Seite dieses Hefts Ausgabe- oder Revisionsdatum und Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung angegeben.

Falls 36 Monate zwischen diesem Datum und der Produktverwendung vergangen sind, nehmen Sie bitte Kontakt mit Bard Peripheral Vascular auf, um festzustellen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Technische Daten



Ergebnisse des simulierten Hämodynamik-Tests*

Messung (Mittelwerte)	Ergebnis
Herzleistung	1,0 l/min
Gemittelter Gradient	74,7 mmHg
Aortenregurgitation	74,6 %
Systolischer Aortendruck	50,2 mmHg
Diastolischer Aortendruck	7,7 mmHg
Gemittelter Aortendruck	26,0 mmHg

*Die Labortests wurden mit einem Vitro Pulse Duplicator System an einem aufgeblasenen 18 mm Ballon mit Herzfrequenz 70 bpm, systolischer Wellenform von 35 %, Herzzeitvolumen 3,5 l/min und einem Druck von 120/80 mmHg durchgeführt. N=30. Labortests müssen nicht unbedingt die tatsächliche klinische Leistung wiedergeben. Andere Tests könnten zu anderen Ergebnissen führen.

Katalog-Nr.	TF0183511		TF0203511		TF0223512		TF0243514		TF0263516		
Ballonbeschreibung	18 mm x 3,5 cm		20 mm x 3,5 cm		22 mm x 3,5 cm		24 mm x 3,5 cm		26 mm x 3,5 cm		
Tats. Durchmesser (mm) über den angezeigten Druckbereich [(3 atm - 6 atm) (2280-4560 mmHg)]	Druck	3 atm (2280 mmHg)	6 atm (4560 mmHg)	3 atm (2280 mmHg)	6 atm (4560 mmHg)	3 atm (2280 mmHg)	6 atm (4560 mmHg)	3 atm (2280 mmHg)	6 atm (4560 mmHg)	3 atm (2280 mmHg)	6 atm (4560 mmHg)
	Dim A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Dim B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Hinweis: Die angezeigten Größen basieren auf Labortests eines unbelasteten Ballons bei Betriebsdruck.

Klinische Erfahrung

Design

Das primäre Ziel der TRUE-FLOW-Studie war die Leistung und Sicherheit des TRUE® FLOW Valvuloplastie-Perfusionskatheters während der Dilatation der Aortenklappe zur Vorbereitung einer Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) zu beobachten. Fünfundzwanzig Patienten wurden in die Studie aufgenommen, die alle erfolgreich mit dem Studienprodukt behandelt wurden. Ein Patient hat die Einwilligung nach allen Studienverfahren und der Entlassung aus dem Krankenhaus zurückgezogen und ist demnach nicht in der Patientengruppe für die Analyse eingeschlossen (N = 24).

Für die Studie geeignete Teilnehmer waren erwachsene männliche Patienten und nicht schwangere weibliche Patientinnen, bei denen eine TAVI zur Behandlung einer Aortenstenose geplant war, und deren Durchmesser des Aortenrings mit den verfügbaren Größen des Studienprodukts gemäß der Gebrauchsanweisung behandelt werden konnte.

Demografie, Anamnese und Risikoberechnungen

Das mittlere Alter der Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, betrug 79,8 Jahre. 70,8 % der Patienten waren Männer. Der mittlere Score der Society of Thoracic Surgeons (STS-Score) betrug 7,8 %. COPD lag bei 79,2 % der Patienten vor; Vorhofflimmern bei 33,3 %; koronare Herzkrankheit bei 87,5 % und periphere arterielle Verschlusskrankheit bei 58,3 %. 45,8 % der Patienten waren Diabetiker und bei 4,2 % der Patienten wurde Nierenversagen in Betracht gezogen. Bei allen Patienten wurde eine Herzinsuffizienz mit einer mittleren (SA) Ejektionsfraktion von 53,1 % (13,87 %) in Betracht gezogen.

Hinsichtlich früherer Eingriffe hat kein Patient eine vorherige chirurgische Herzklappenbehandlung oder Ballonaortenvalvuloplastie (BAV) erhalten. Bei einem Patient (4,2 %) wurde zu einem früheren Zeitpunkt ein Koronararterien-Bypass gelegt und bei sechs Patienten (25 %) wurde eine Koronarangioplastie durchgeführt. Bei drei Patienten (12,5 %) lagen bereits vorher Herzschrittmacher/Defibrillatoren.

Der mittlere (SA) Bereich der Aortenklappe betrug 485,6 mm² (88,73 mm²) mit einem durchschnittlichen Durchmesser des Aortenrings von 25,4 mm (2,18 mm). Der mittlere (SA) Verkalkungsgrad des Aortenrings betrug 267,5 mm³ (300,84 mm³), gemessen mit einer modifizierten Methode von Agatston für CT-Bilder mit Röntgenkontrastmittel und einer Nachweisgrenze von 850 Hounsfield-Einheiten.

Merkmale der Aortenklappe (N=24)	
Merkmal	Mittelwert ± SA (Min., Max.)
Bereich der Aortenklappe (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Vom Bereich der Aortenklappe errechneter Umfang (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Durchmesser des Aortenrings (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Verkalkungsgrad (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1,1082)

*Verkalkungsgrad: Bestimmt mit der modifizierten Methode von Agatston für CT-Bilder mit Röntgenkontrastmittel und einer Nachweisgrenze von 850 Hounsfield-Einheiten

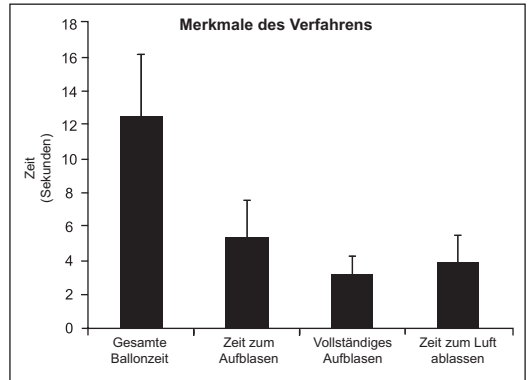
Der mittlere (SA) STS-Score betrug 7,8 % (5,87 %) bei den in der Studie eingeschlossenen Patienten. Dreizehn (54,2 %) Patienten waren in Klasse III und acht (33,3 %) Patienten in Klasse II und 3 (12,5 %) der Patienten in Klasse IV.

Risikoberechnungen (N=24)	
Merkmal	Mittelwert ± SA (Min., Max.)
STS-Score (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
EURO-Score I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
EURO-Score II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
NYHA-Klassifikation	N (%)
Klasse II	8 (33,3)
Klasse III	13 (54,2)
Klasse IV	3 (12,5)

Ergebnisse

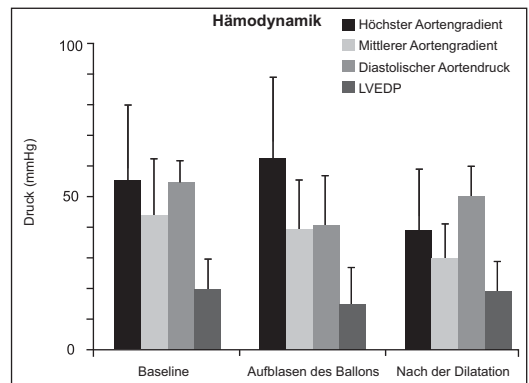
In 21 (91,3 %) Fällen hat der TRUE® FLOW Katheter den Aortenring ohne klinisch signifikante Bewegung dilatiert, basierend auf einer qualitativen Beurteilung des Anwenders. Bei einem Patienten wurden diese Informationen nicht aufgezeichnet. Durchschnittlich (SA) wurde das Produkt innerhalb von 4,2 mm (5,0 mm) der Zielposition eingeführt und die durchschnittliche (SA) Bewegung betrug 2,0 mm (4,5 mm), während das Produkt vollständig aufgeblasen war. Es wurde bei 22 (91,7 %) Fällen keine ventrikuläre Stimulation angewendet. Zwei Patienten, bei denen schon vorher dauerhaft Herzschrittmacher implantiert waren, wurden moderat bei 120 bpm bzw. 160 bpm eingestellt. Diese Studie wurde durchgeführt bei einer Patientenpopulation mit kardiovaskulären Risikofaktoren, von denen nachgewiesen ist, dass sie mit einem erhöhten Aufkommen von Komplikationen nach Rapid Pacing (RP) während einer BAV in Zusammenhang stehen.

Die mittlere (SA) Gesamtzeit für das Aufblasen des Ballons betrug 12,5 Sekunden (3,74 Sekunden). Der Ballon blieb für eine mittlere (SA) Zeit von 3,2 Sekunden (1,06 Sekunden) vollständig aufgeblasen.



Während der Studie wurden keine schwerwiegenden gerätebedingten unerwünschten Ereignisse gemeldet. Bei einem Patienten trat in Zusammenhang mit dem Verfahren ein Perikarderguss vor der Einführung des Studienprodukts auf, der mit entsprechender Behandlung gelöst wurde. Während der Studie sind keine weiteren schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder unerwarteten Auswirkungen des Geräts aufgetreten.

Außerdem wurden vor, während und nach dem Index-Eingriff intraventrikuläre Druckmessungen mit der transseptalen Methode durchgeführt und dazu verwendet, die Fähigkeit des aufgeblasenen TRUE® FLOW Katheters zu beurteilen, bei klinisch akzeptablem intraventrikulärem Druck bei Rapid Pacing, reduziertem Pacing oder ohne Pacing fest am Ort zu verbleiben. Bei allen 24 Verfahren war der mittlere (SA) linksventrikuläre enddiastolische Druck (LVEDP) während der Verfahren [13,4 (11,33) mmHg] niedriger als vor den Verfahren [17,8 (10,88) mmHg].



Die Ergebnisse der prospektiven TRUE-FLOW-Beobachtungsstudie haben gezeigt, dass das Design des TRUE® FLOW Valvuloplastie-Perfusionskatheters einen ausreichenden Blutfluss durch die zentrale Öffnung des Produkts ermöglicht, damit eine vollständige Dilatation einer verengten Aortenklappe vor einer TAVI durchgeführt werden kann, ohne dass Rapid Pacing benötigt wird.

TRUE FLOW

Catetere a perfusione per valvuloplastica

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Descrizione del dispositivo

Il catetere a perfusione per valvuloplastica TRUE® FLOW è un catetere coassiale over-the-wire dotato di un palloncino fissato sulla punta. Tale palloncino consente il flusso emodinamico attraverso il suo foro centrale. Il catetere ha una lunghezza di 110 cm ed è dotato di due lumi: un lume viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino mentre l'altro consente l'utilizzo di un filo guida per il posizionamento del catetere. Il raccordo luer-lock (angolato) per il gonfiaggio del palloncino si collega a una siringa/dispositivo di gonfiaggio per l'erogazione di un mezzo di contrasto radiopaco per il gonfiaggio. Il raccordo luer-lock (diritto) del filo guida si collega al lume del filo guida. Il palloncino è non compliant ed è progettato per raggiungere un diametro e una lunghezza noti una volta gonfiato entro l'intervallo di pressione specificato. I due marker radiopachi sono situati sul lume del filo guida. Queste bande sono posizionate alle spalle prossimali e distali del palloncino. Tali marker servono al posizionamento fluoroscopico del dispositivo attraverso la valvola aortica. Le dimensioni del catetere a palloncino, la pressione nominale, la pressione massima di gonfiaggio, la dimensione raccomandata dell'introduttore e la dimensione massima del filo guida sono indicate sull'etichetta della confezione.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a perfusione per valvuloplastica TRUE® FLOW è indicato per la valvuloplastica aortica con palloncino.

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenze

1. Non utilizzare in pazienti con dimensioni dell'anello < 18 mm.
2. I contenuti sono forniti STERILI mediante ossido di etilene (ETO). Aprirogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Utilizzare esclusivamente su un singolo paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.
3. Questo dispositivo è stato progettato esclusivamente per un solo utilizzo. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici, soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o fenditure tra i componenti, le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogena o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti patogeni o microorganismi con conseguenti complicanze di natura infettiva.
4. Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita a seguito della risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile con conseguenti complicanze di natura infettiva. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la possibilità di malfunzionamenti del dispositivo stesso causati da potenziali effetti avversi sui componenti influenzati da variazioni termiche e/o meccaniche.
5. Nella selezione di una dimensione particolare per il paziente, è necessario prendere in attenta considerazione il diametro di gonfiaggio del palloncino del catetere. È essenziale eseguire una valutazione clinico-diagnostica delle dimensioni anatomiche della valvola prima dell'uso; a tal fine, è opportuno prendere in considerazione tecniche di imaging quali l'ecocardiografia transtoracica (EET), la tomografia computerizzata (TC), l'angiografia e/o l'ecocardiografia transesofagea (ETE). Il diametro del palloncino gonfiato non deve essere significativamente maggiore del diametro della valvola.
6. Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione. Non far avanzare o ritirare il catetere se il palloncino non è completamente sgonfio. In caso si dovesse riscontrare resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere. L'applicazione di eccessiva forza al catetere può comportare la rottura della punta o la separazione del palloncino, oppure può causare lesioni al paziente (quali la perforazione vascolare).
7. Se il flusso attraverso il catetere si riduce, non tentare di liberare il lume del catetere per infusione. Ciò potrebbe causare la rottura del catetere, con conseguente trauma vascolare. Rimuovere e sostituire il catetere.
8. Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) raccomandata per questo dispositivo. Il superamento del valore della RBP può comportare la rottura del palloncino. Per prevenire sovrappressioni è consigliato l'uso di un dispositivo di controllo della pressione.
9. Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo in conformità con la prassi medica accettata e con le leggi e i regolamenti applicabili locali, regionali e statali.

10. Se il dispositivo viene utilizzato per supportare un impianto transcateretere di valvola aortica (TAVI), consultare le Istruzioni per l'uso del sistema TAVI per eventuali istruzioni aggiuntive sulla procedura relative alla selezione e all'utilizzo del palloncino per valvuloplastica.
11. Per potere ridurre la trombosi, questo dispositivo deve essere usato in concomitanza ad una terapia anticoagulante appropriata. Durante l'utilizzo del dispositivo si raccomanda di mantenere un ACT ≥ 200 .

Precauzioni

1. Prima dell'uso, verificare attentamente che il catetere non sia stato danneggiato durante la spedizione e che la sua dimensione, la forma e le condizioni siano idonee alla procedura per cui è destinato. Non utilizzare il prodotto in caso di danni evidenti.
2. Il catetere deve essere utilizzato esclusivamente da medici in possesso di un'adeguata formazione nella tecnica di valvuloplastica percutanea transluminale.
3. La dimensione minima accettabile in French è stampata sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere attraverso una guaina di introduzione di dimensione inferiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.
4. Utilizzare il mezzo raccomandato di gonfiaggio del palloncino con rapporto contrasto/soluzione salina da 1/3 a 2/3. Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
5. In caso di resistenza durante la fase di ritiro post-procedura del catetere attraverso la guaina di introduzione, verificare mediante fluoroscopia che il contrasto non sia bloccato nel palloncino. In caso affermativo, spingere il palloncino fuori dalla guaina, quindi evacuare completamente il contrasto prima di procedere alla rimozione del palloncino.
6. Nel caso in cui la resistenza durante la fase di ritiro post-procedura del catetere dovesse persistere, si consiglia di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida/guaina di introduzione come un'unità singola.
7. Nell'eventualità molto improbabile di scoppio o rottura del palloncino, la rimozione dello stesso attraverso la guaina potrebbe risultare più difficoltosa e potrebbe richiedere la rimozione della guaina di introduzione.
8. Non torcere né piegare eccessivamente il catetere o continuare a utilizzarlo se l'innesto è stato piegato o attorcigliato.
9. Non reinserire il catetere nel corpo una volta rimosso dalla guaina, in quanto il ritiro del palloncino attraverso la guaina di introduzione potrebbe danneggiare il palloncino.
10. Non rimuovere il filo guida dal catetere durante la procedura.
11. Le procedure di dilatazione devono essere eseguite sotto guida fluoroscopica ad alta precisione.
12. Particolare attenzione deve essere prestata alla manutenzione delle connessioni ben strette del catetere. Aspirare prima di procedere per evitare di introdurre aria nel sistema.
13. Se il palloncino viene gonfiato nel paziente per facilitare la ripiegatura, accertarsi che il palloncino sia posizionato in modo da poter essere gonfiato in modo sicuro.

Potenziali effetti avversi

Le complicanze che possono insorgere nelle procedure di valvuloplastica percutanea transluminale comprendono:

- Necessità di ulteriore intervento
- Reazione allergica ai farmaci o al mezzo di contrasto
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Aritmie
- Lesione cardiovascolare
- Lesione del sistema di conduzione
- Decesso
- Embolizzazione
- Ematoma
- Emorragia, compreso sanguinamento nel sito della puntura
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione
- Occlusione
- Dolore o iperestesia
- Pneumotorace o emotorace
- Sepsis/infezione
- Shock
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Ictus
- Trombosi
- Lesione vascolare o trauma
- Dissezione, perforazione, lacerazione o spasmo vascolare

Istruzioni per l'uso

Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non conservare in prossimità di fonti di radiazioni o di luce ultravioletta.

Organizzare l'inventario in modo tale che i cateteri e gli altri prodotti a scadenza siano utilizzati prima della data "Utilizzare entro".

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Attrezzatura da utilizzare

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer-lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (50 ml o superiore)
- Set con guaina di introduzione e dilatatore appropriato
- Filo guida da 0,035" (0,089 cm)
- Rubinetto a 3 vie ad alta pressione

Preparazione del catetere per dilatazione

1. Rimuovere il catetere dalla confezione. Verificare che la dimensione del palloncino sia adatta alla procedura e che gli accessori scelti siano idonei all'utilizzo con il catetere secondo quanto indicato sull'etichetta.
2. Tenere la protezione del palloncino sul palloncino fino alla relativa rimozione immediatamente prima dell'inserimento del catetere nella guaina di introduzione.
3. Miscelare il mezzo di contrasto e la soluzione salina con un rapporto di 1/3 di mezzo di contrasto e 2/3 di soluzione salina per volume.
4. Prima dell'uso, è necessario rimuovere l'aria nel catetere a palloncino. Per facilitarne la rimozione, scegliere una siringa o un dispositivo di gonfiaggio avente una capacità di 50 ml o superiore e riempirne circa la metà con l'appropriato mezzo di gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
5. Collegare un rubinetto al raccordo luer-lock femmina di gonfiaggio del palloncino sul catetere per dilatazione.
6. Collegare la siringa al rubinetto.
7. Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso, aprire il rubinetto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
8. Ripetere il punto 7 ancora un paio di volte oppure finché non appariranno più bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Al termine, eliminare tutta l'aria dal corpo della siringa/dispositivo di gonfiaggio.
9. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo e lavandolo con una soluzione salina sterile.

Uso del catetere a perfusione per valvuloplastica TRUE® FLOW

1. Preparare il paziente e posizionare la guaina di introduzione e il filo guida nel sito di accesso utilizzando le tecniche standard di cateterizzazione percutanea.
2. Rimuovere distalmente la protezione per il palloncino, assicurandosi che non si trovi più sul catetere.
3. Inserire la punta distale del catetere a perfusione per valvuloplastica TRUE® FLOW sul filo guida preposizionato e far avanzare la punta verso il sito di introduzione.
4. Utilizzando la guida fluoroscopica, far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione e lungo il filo verso il punto di gonfiaggio. Interrompere l'utilizzo del prodotto in caso le bande marker non siano visibili sotto osservazione fluoroscopica.
5. Posizionare il palloncino all'interno dell'area pertinente della valvola aortica da dilatare, accertarsi che il filo guida sia in posizione e, assicurandosi nel contempo che il palloncino sia mantenuto in posizione statica, gonfiare il palloncino a una pressione non superiore alla pressione nominale di scoppio (RBP).

Nota: il sangue fluirà attraverso il palloncino.

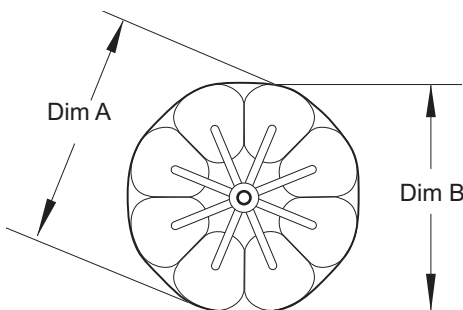
6. Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il fluido dal palloncino. Confermare che il palloncino sia completamente sgonfio sotto osservazione fluoroscopica. In caso il palloncino non sembri essere completamente sgonfio, accertarsi che il prodotto si trovi all'esterno della valvola aortica, in una posizione sicura per un secondo gonfiaggio. Gonfiare leggermente, quindi sgonfiare nuovamente per accertarsi di raggiungere uno sgonfiaggio completo.
7. Mantenendo una pressione negativa e la posizione del filo guida, ritirare il catetere sgonfiato lungo il filo guida e attraverso la guaina di introduzione. Un lieve movimento rotatorio in senso orario può facilitare la rimozione del catetere attraverso la guaina di introduzione.
8. In caso di resistenza insolita durante il tentativo di rimuovere il palloncino, collocarlo in una posizione anatomica nella quale possa essere gonfiato in modo sicuro. Gonfiare il palloncino, quindi sgonfiarlo. La ripiegatura del palloncino può essere osservata mediante fluoroscopia. L'uso della concentrazione consigliata del mezzo di contrasto faciliterà la visualizzazione fluoroscopica della ripiegatura del palloncino.

Avvertenza: dopo l'uso, questo prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo in conformità con la prassi medica accettata e con le leggi e i regolamenti applicabili locali, regionali e statali.

La data di pubblicazione o di revisione e il numero di revisione per queste istruzioni sono riportati sull'ultima pagina del presente opuscolo a scopo informativo per l'utente.

In caso siano trascorsi 36 mesi tra la questa data e l'utilizzo del prodotto, l'utente deve contattare Bard Peripheral Vascular per verificare la disponibilità di informazioni aggiuntive sul prodotto.

Specifiche tecniche



Simulazione dei risultati dei test emodinamici*

Parametro (medie)	Risultato
Gittata cardiaca	1,0 l/min
Gradiente medio	74,7 mmHg
Rigurgito aortico	74,6%
Pressione aortica sistolica	50,2 mmHg
Pressione aortica diastolica	7,7 mmHg
Pressione aortica media	26,0 mmHg

*Le prove al banco condotte utilizzando un Vivitro Pulse Duplicator System su un palloncino gonfiato da 18 mm, frequenza cardiaca di 70 bpm, forma d'onda sistolica del 35%, gittata cardiaca di 3,5 l/min e pressione di 120/80 mmHg. N = 30. I risultati delle prove al banco potrebbero non corrispondere alle prestazioni cliniche reali. Diversi test possono produrre risultati diversi.

N. catalogo		TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516					
Descrizione del palloncino		18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm					
Diametro effettivo (mm) nell'intervallo di pressione indicato (3 - 6 atm)	Pres-sione	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Dim A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Dim B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Nota: le dimensioni indicate si basano su test effettuati su banco di prova di un palloncino non vincolato alla pressione d'esercizio.

Esperienza clinica

Design

L'obiettivo dello studio TRUE-FLOW era quello di osservare le prestazioni e la sicurezza del catetere a perfusione per valvuloplastica TRUE® FLOW durante la dilatazione della valvola aortica in preparazione per un impianto transcaterale di valvola aortica (TAVI). Sono stati arruolati venticinque soggetti e tutti i soggetti sono stati trattati con successo con il dispositivo dello studio. Un soggetto ha ritirato il proprio consenso dopo tutte le procedure dello studio e le dimissioni ospedaliere. Pertanto, non è incluso nella popolazione analizzata (n = 24).

I soggetti idonei all'arruolamento in questo studio erano pazienti adulti sia di sesso maschile che di sesso femminile (non incinte) che dovevano essere sottoposti a TAVI per il trattamento della stenosi aortica e che avevano un diametro dell'anello che poteva essere trattato con le dimensioni disponibili del dispositivo dello studio in conformità alle IFU.

Demografia, storia clinica e calcoli dei rischi

L'età media dei pazienti che hanno partecipato allo studio era 79,8 anni e il 70,8% dei pazienti erano uomini. Il punteggio medio della Society of Thoracic Surgeons (STS) era 7,8%. Il 79,2% dei pazienti era affetto da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), il 33,3% da fibrillazione atriale, l'87,5% da arteriopatia coronarica e il 58,3% da arteriopatia periferica. Il 45,8% dei pazienti era diabetico, mentre il 4,2% dei pazienti soffriva di insufficienza renale. Tutti i pazienti erano affetti da insufficienza cardiaca congestizia con una frazione di eiezione media (DS) pari a 53,1% (13,87%).

Per quanto riguarda gli interventi precedenti, nessun paziente era stato sottoposto a interventi di chirurgia valvolare o valvuloplastica aortica con palloncino (BAV). Un paziente (4,2%) aveva avuto un bypass aorto-coronarico, mentre sei pazienti (25%) erano stati sottoposti ad angioplastica coronarica percutanea. Tre pazienti (12,5%) avevano pacemaker/defibrillatori preesistenti.

L'area valvolare aortica media (DS) era pari a 485,6 mm² (88,73 mm²), con un diametro medio dell'anello di 25,4 mm (2,18 mm). Il grado medio (DS) di calcificazione dell'anello era 267,5 mm³ (300,84 mm³) utilizzando una metodologia Agatston modificata per TAC con mezzo di contrasto e una soglia di rilevamento di 850 unità Hounsfield.

Caratteristiche della valvola aortica (n=24)	
Caratteristica	Media ± DS (Min, Max)
Area valvolare aortica (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Area valvolare aortica ricavata dal perimetro (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Diametro dell'anello (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Grado di calcificazione dell'anello (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1,1082)

*Grado di calcificazione dell'anello: determinato utilizzando la metodologia Agatston modificata per TAC con mezzo di contrasto e una soglia di rilevamento di 850 unità Hounsfield

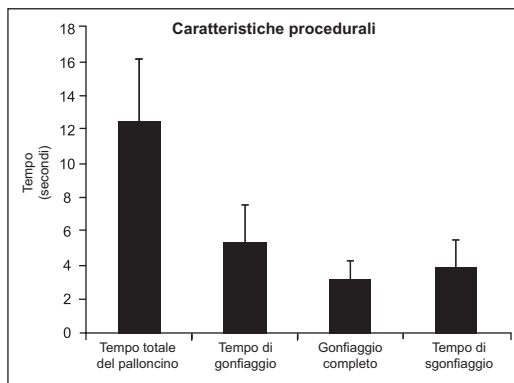
Il punteggio STS medio (DS) per i pazienti arruolati nello studio era 7,8% (5,87%). Tredici pazienti (54,2%) erano nella Classe III, otto pazienti (33,3%) nella Classe II e 3 pazienti (12,5%) nella Classe IV.

Calcoli dei rischi (n=24)	
Caratteristica	Media ± DS (Min, Max)
Punteggio STS (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
Punteggio EURO I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
Punteggio EURO II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
Classificazione NYHA	n (%)
Classe II	8 (33,3)
Classe III	13 (54,2)
Classe IV	3 (12,5)

Risultati

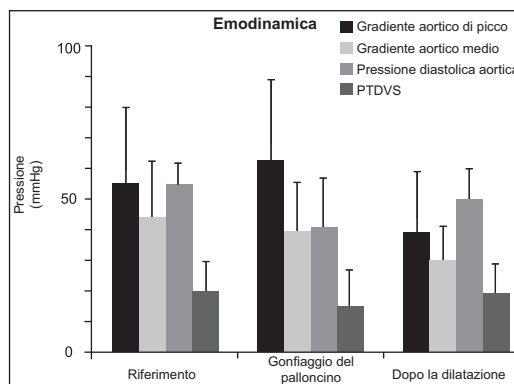
In 21 casi (91,3%), il catetere TRUE® FLOW ha dilatato con successo l'anello aortico senza movimenti significativi dal punto di vista clinico in base a un giudizio qualitativo dell'operatore. Per un soggetto, questi dati non sono stati registrati. In media (DS), il dispositivo è stato erogato entro 4,2 mm (5,0 mm) dalla posizione target e con un movimento medio (DS) di 2,0 mm (4,5 mm) a dispositivo completamente gonfiato. In 22 casi (91,7%), non è stata utilizzata alcuna stimolazione ventricolare. Due pazienti, entrambi con pacemaker permanenti preesistenti, sono stati stimolati moderatamente a 120 BPM e 160 BPM rispettivamente. Questo studio è stato condotto in un gruppo di pazienti con fattori di rischio cardiovascolare associati all'aumento dell'occorrenza di complicazioni in seguito alla stimolazione rapida durante la BAV.

Il tempo totale medio (DS) necessario per il gonfiaggio del palloncino era 12,5 secondi (3,74 secondi). Il palloncino è rimasto completamente gonfio per una media (DS) di 3,2 secondi (1,06 secondi).



Durante lo studio, non sono stati riportati eventi avversi gravi in relazione al dispositivo. Un paziente ha sviluppato un caso di versamento pericardico relativo alla procedura prima dell'introduzione del dispositivo dello studio. Il problema è stato risolto con un trattamento adeguato. Durante lo studio, non si sono verificati altri eventi avversi gravi o effetti imprevisti del dispositivo.

Inoltre, la pressione intraventricolare è stata misurata utilizzando un approccio transsetale prima, durante e dopo la procedura indice e le misurazioni sono state utilizzate per valutare la capacità del catetere TRUE® FLOW gonfiato di rimanere stazionario con una pressione intraventricolare clinicamente accettabile sotto stimolazione rapida o ridotta oppure senza stimolazione. Per tutte e 24 le procedure, la pressione telediastolica ventricolare sinistra (PTDVS) media (DS) durante le procedure [13,4 (11,33) mmHg] era inferiore a quella prima delle procedure [17,8 (10,88) mmHg].



I risultati dello studio prospettico osservazionale TRUE-FLOW hanno indicato che il design del catetere a perfusione per valvuloplastica TRUE® FLOW consente al sangue di scorrere fluidamente attraverso l'orifizio centrale del dispositivo al fine di dilatare completamente una valvola aortica stenotica prima del TAVI senza necessità di stimolazione rapida.

TRUE FLOW

Catéter de perfusión para valvuloplastia

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Descripción del dispositivo

El catéter de perfusión para valvuloplastia TRUE® FLOW es un catéter coaxial OTW con un balón fijado en la punta. El balón permite el flujo hemodinámico a través de su orificio central. El catéter mide 110 cm de largo y tiene dos luces: una luz se utiliza para inflar y desinflar el balón y la otra permite el uso de una guía para colocar el catéter. El cono Luer Lock (angulado) para inflado del balón se conecta a un dispositivo de inflado con jeringa para proporcionar medio de contraste radiopaco para el inflado. El cono Luer Lock (recto) de la guía se conecta a la luz de la guía. El balón no es distensible y está diseñado para alcanzar un diámetro y una longitud conocidos cuando se infla dentro del intervalo de presión especificado. La luz de la guía incluye dos marcas radiopacas. Estas bandas están situadas en los hombros proximal y distal del balón. Estas marcas se proporcionan para colocación radioscópica del dispositivo en la válvula aórtica. Las dimensiones del catéter con balón, la presión establecida, la presión máxima de inflado, el tamaño del introductor recomendado y el tamaño máximo de la guía se indican en la etiqueta del envase.

Indicaciones de uso

El catéter de perfusión para valvuloplastia TRUE® FLOW está indicado en la valvuloplastia aórtica con balón.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

1. **No use en pacientes con dimensiones anulares <18 mm.**
2. El contenido se suministra **ESTÉRIL** utilizando óxido de etileno (EtO). **Apirógeno. No utilice si la barrera estéril está abierta o dañada. Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice.**
3. Este dispositivo se ha diseñado solo para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada para el paciente puesto que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con luces largas y pequeñas, articulaciones y/o hendiduras entre los componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que líquidos corporales o tejidos con posibles contaminantes pirógenos o microbianos entran en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. Los residuos de material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones por infecciones.
4. **No reesterilizar.** Después de la reesterilización, no se garantiza la esterilidad del producto a causa de un grado indeterminable de posibles contaminantes pirógenos o microbianos que pueden provocar complicaciones por infecciones. La limpieza, reprocesamiento y/o reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes afectados por cambios térmicos y/o mecánicos.
5. El diámetro de inflado del balón del catéter se debe considerar detenidamente al seleccionar un tamaño determinado para un paciente. Es fundamental realizar una determinación diagnóstica clínica de las dimensiones anatómicas de la válvula antes de usar. Se deben considerar las modalidades de obtención de imágenes, como ecocardiograma transtorácico (ETT), tomografía computerizada (TC), angiografía y/o ecocardiograma transesofágico (ETE). El diámetro del balón inflado no debe ser mucho mayor que el diámetro valvular.
6. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, se debe manipular bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter salvo que el balón esté totalmente desinflado. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar. La aplicación de una excesiva fuerza al catéter puede causar la rotura de la punta o la separación del balón, o una lesión al paciente (como perforación vascular).
7. Si el flujo a través del catéter parece que está restringido, no intente desobstruir la luz del catéter por infusión. Si lo hace puede causar la rotura del catéter, lo que provocará un traumatismo vascular. Retire y cambie el catéter.
8. No supere la presión de estallido establecida (RBP) recomendada para este dispositivo. El balón se puede romper si se supera esta RBP. Para evitar una presurización excesiva, se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión.
9. Después de usar, este producto puede conllevar un posible peligro biológico. Manipule y desheche de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.
10. Si utiliza el dispositivo en un implante valvular aórtico transcáteter (TAVI), consulte las instrucciones adicionales del procedimiento relacionadas con la selección y uso del balón de valvuloplastia en las instrucciones de uso del sistema de TAVI.

11. Para reducir la trombosis, este dispositivo no debe usarse sin una anticoagulación adecuada. Se recomienda mantener un TCA de ≥ 200 segundos durante el uso de este dispositivo.

Precauciones

1. Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usar para comprobar que el catéter no se ha dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar. No lo utilice si el producto está dañado.
2. El catéter solo debe ser utilizado por médicos formados en la realización del procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea.
3. El calibre aceptable mínimo, en French, está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter a través de una vaina introductora de tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Use el medio recomendado de inflado del balón de medio de contraste y solución salina (1/3:2/3). No use nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si se nota resistencia durante la retirada del catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, determine mediante radioscopia si hay medio de contraste atrapado en el balón. Si hay medio de contraste, empuje el balón fuera de la vaina y después evacue completamente el medio de contraste antes de proceder a retirar el balón.
6. Si sigue notando resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una sola unidad.
7. En el caso muy improbable de que el balón estalle o se rompa, podría ser más difícil retirar el balón a través de la vaina y podría requerir la retirada de la vaina introductora.
8. No torsione ni curve excesivamente el catéter ni continúe utilizándolo si el eje se ha doblado o torcido.
9. No vuelva a introducir el catéter en el cuerpo una vez que se haya retirado de la vaina, ya que la retirada del balón a través de la vaina introductora podría dañar el balón.
10. No retire la guía del catéter durante el procedimiento.
11. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía radioscópica de alta calidad.
12. Se debe prestar mucha atención al mantenimiento de las conexiones prietas del catéter. aspire antes de proceder para evitar la entrada de aire en el sistema.
13. Si se infla el balón en el paciente para facilitar su repliegue, asegúrese de que el balón esté colocado de forma que se pueda inflar de forma segura.

Posibles reacciones adversas

Las complicaciones que puede tener un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen:

- Necesidad de otra intervención
- Reacción alérgica a fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Lesión cardiovascular
- Lesión en el sistema de conducción
- Muerte
- Embolización
- Hematoma
- Hemorragia, incluido sangrado en el sitio del pinchazo
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o sensibilidad al tacto
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Choque
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Ataque
- Trombosis
- Traumatismo o desgarro valvular
- Disección, perforación, rotura o espasmo vascular

Instrucciones de uso

Manipulación y conservación

Guárdese en un lugar fresco, seco y oscuro. No guarde cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta.

rote el inventario de forma que los catéteres y otros productos con fecha de caducidad se utilicen antes de la fecha de caducidad.

No lo utilice si el envase está dañado o abierto.

Equipo de uso

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (50 ml o más)
- Conjunto de dilatador y vaina introductora adecuado
- Guía de 0,035" (0,089 cm)
- Llave de paso de alta presión de 3 vías

Preparación del catéter de dilatación

1. Extraiga el catéter del envase. Compruebe que el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados se adaptan al catéter como está indicado.
2. Mantenga el protector del balón en este hasta que lo retire justo antes de insertar el catéter en el introductor.
3. Mezcle medio de contraste/solución salina en una proporción de 1/3 de medio de contraste, 2/3 de solución salina, por volumen.
4. Antes de usar, se debe extraer el aire del catéter con balón. Para facilitar la purga, seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 50 ml o más y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado apropiado del balón. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
5. Conecte una llave de paso al cono Luer Lock hembra para inflado del balón en el catéter de dilatación.
6. Conecte la jeringa a la llave de paso.
7. Sujete la jeringa con la boquilla mirando hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
8. Repita el paso n.º 7 dos veces más o hasta que ya no aparezcan burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez que haya terminado, expulse todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.
9. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al cono de la luz de la guía y lavándola con solución salina estéril.

Uso del catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow

1. Prepare al paciente y coloque el introductor y la guía en el sitio de acceso utilizando técnicas estándar de cateterización percutánea.

2. Retire el protector del balón distalmente, asegurándose de que el protector ya no esté en el catéter.
3. Retraiga la punta distal del catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el sitio de introducción.
4. Haga avanzar el catéter mediante radioscopia a través de la vaina introductora y sobre el alambre hasta el sitio de inflado. Deje de usar el producto si las marcas no se ven bajo radioscopia.
5. Coloque el balón en la zona correspondiente de la válvula aórtica que se va a dilatar, asegúrese de que la guía está bien colocada y, mientras mantiene el balón en una posición estática, infle el balón hasta una presión no superior a la RBP.

Nota: La sangre fluirá a través del balón.

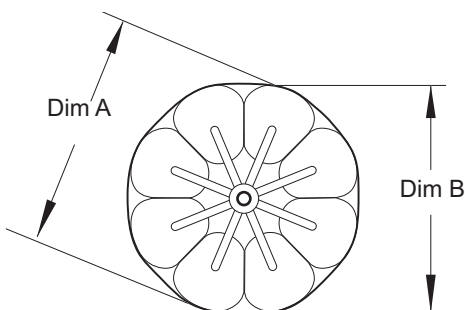
6. Aplique presión negativa para evacuar totalmente el líquido del balón. Confirme que el balón se ha desinflado totalmente mediante radioscopia. Si parece que el balón no está totalmente desinflado, asegúrese de que el producto está fuera de la válvula aórtica en posición segura para un inflado secundario. Infle ligeramente y desinfe de nuevo para estar seguro de lograr un total desinflado.
7. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter desinflado sobre la guía y a través de la vaina introductora. Se puede utilizar un suave movimiento de giro en el sentido de las agujas del reloj para ayudar a facilitar la retirada del catéter a través de la vaina introductora.
8. Si se observa una resistencia inusual al intentar retirar el balón, colóquelo en la posición anatómica en la que se pueda inflar de manera segura. Infle el balón y después desinfe. Se puede observar el repliegue del balón bajo radioscopia. El uso de la concentración de medio de contraste recomendada facilitará la visualización radioscópica del repliegue del balón.

Advertencia: Después de usar, este producto puede conllevar un posible peligro biológico. Manipule y deseché de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

En la última página de este folleto se incluye la fecha de publicación o revisión y el número de revisión de estas instrucciones para información del usuario.

En el caso de que hayan pasado 36 meses entre esta fecha y la fecha de uso del producto, el usuario debe comunicarse con Bard Peripheral Vascular para ver si se dispone de más información del producto.

Especificaciones técnicas



Simulación de los resultados de las pruebas hemodinámicas*

Parámetro (promedios)	Resultado
Gasto cardíaco	1,0 L/min
Gradiente medio	74,7 mmHg
Regurgitación aórtica	74,6%
Presión aórtica sistólica	50,2 mmHg
Presión aórtica diastólica	7,7 mmHg
Presión aórtica media	26,0 mmHg

*Pruebas de laboratorio llevadas a cabo mediante un sistema duplicador de impulsos Vivitro con un balón de 18 mm inflado, una frecuencia cardíaca de 70 lpm, una curva sistólica del 35%, un gasto cardíaco de 3,5 L/min y una presión de 120/80 mmHg. N=30. Los resultados obtenidos a partir de los datos del laboratorio pueden no ser indicativos del rendimiento clínico real. En otras pruebas distintas podrían obtenerse otros resultados.

N.º de referencia	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516						
Descripción del balón	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm						
Diámetro real (mm) sobre el intervalo de presión indicado (3 atm - 6 atm)	Presión	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Dim A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Dim B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Nota: Las dimensiones indicadas se basan en las pruebas de laboratorio de un balón bastante flexible a presión operativa.

Experiencia clínica

Diseño

El objetivo principal del estudio TRUE-FLOW fue observar el rendimiento y la seguridad del catéter de perfusión para valvuloplastia TRUE® FLOW durante la dilatación de la válvula aórtica en preparación para el implante valvular aórtico transcáteter (IVAT). Se reclutaron veinticinco sujetos, todos ellos sometidos con éxito a tratamiento con el dispositivo del estudio. Un sujeto retiró su consentimiento tras todos los procedimientos del estudio y el alta hospitalaria y por ello no fue incluido en la población de análisis (n = 24).

Los sujetos elegibles para participar en este estudio eran pacientes adultos, varones y mujeres no embarazadas, programados para someterse a IVAT para el tratamiento de la estenosis aórtica con un diámetro de anillo que pudiera ser tratado con los tamaños disponibles del dispositivo del estudio, de acuerdo con las instrucciones de uso.

Demografía, historia médica y cálculos de riesgo

La edad media de los pacientes que participaron en el estudio era de 79,8 años y el 70,8 % de los pacientes eran varones. La puntuación media de la Society of Thoracic Surgeons (Sociedad de Cirujanos Torácicos) (STS) fue de 7,8 %. Un 79,2 % de los pacientes sufría EPOC, un 33,3 % fibrilación auricular, un 87,5 % arteriopatía coronaria y un 58,3 % enfermedad arterial periférica. Un 45,8 % de los pacientes eran diabéticos mientras que se consideró que un 4,2 % de ellos sufrían de insuficiencia renal. Se consideró que todos los pacientes sufrían insuficiencia cardíaca congestiva con una fracción de eyección media (DE) del 53,1 % (13,87 %).

Con referencia a intervenciones previas, ningún paciente había recibido tratamiento quirúrgico previo en la válvula ni valvuloplastia aórtica con balón (BAV). Un paciente (4,2 %) se había sometido anteriormente a cirugía de bypass de arteria coronaria mientras que seis (25 %) se habían sometido a intervención coronaria percutánea. Tres pacientes (12,5 %) tenían colocados marcapasos/desfibriladores.

El área media (DE) de la válvula aórtica era de 485,6 mm² (88,73 mm²) con un diámetro de anillo de 25,4 mm (2,18 mm). El grado medio (DE) de calcificación del anillo era de 267,5 mm³ (300,84 mm³) utilizando una metodología Agatston modificada para exploraciones TC con contraste y un umbral de detección de 850 unidades Hounsfield.

Características de la válvula aórtica (n=24)	
Característica	Media ± DE (Mín, Máx)
Área de la válvula aórtica (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Área de la válvula aórtica derivada de perímetro (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Diámetro del anillo (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Grado de calcificación del anillo (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1, 1082)

*Grado de calcificación del anillo: determinado utilizando una metodología Agatston modificada para exploraciones TC con contraste y un umbral de detección de 850 unidades Hounsfield

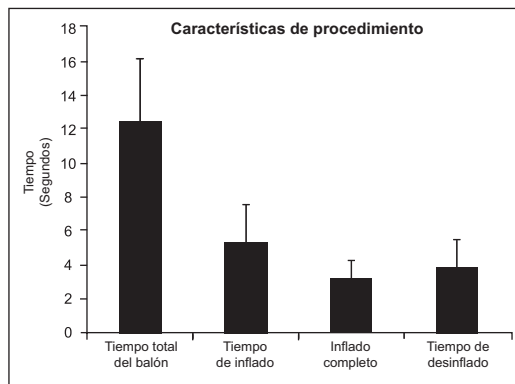
La puntuación media (DE) STS fue de 7,8 % (5,87 %) para los pacientes inscritos en el ensayo. Trece (54,2 %) pacientes estaban en Clase III, ocho (33,3 %) pacientes en Clase II y tres (12,5 %) pacientes en Clase IV.

Cálculos de riesgo (n=24)	
Característica	Media ± DE (Mín, Máx)
Puntuación STS (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
Puntuación I EURO (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
Puntuación II EURO (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
Clasificación NYHA	n (%)
Clase II	8 (33,3)
Clase III	13 (54,2)
Clase IV	3 (12,5)

Resultados

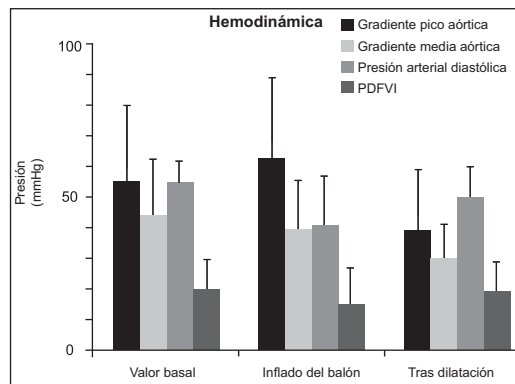
En 21 (91,3 %) casos el catéter TRUE® FLOW dilató correctamente el anillo aórtico sin movimiento clínicamente significativo de acuerdo con el juicio cualitativo del operario. Estos datos no se registraron para un sujeto. De media (DE) el dispositivo fue colocado en el margen de 4,2 mm (5,0 mm) de la posición deseada y con una media (DE) de 2,0 mm (4,5 mm) de movimiento mientras se inflaba completamente el dispositivo. No se empleó estimulación ventricular en 22 (91,7 %) de los casos del estudio. Dos pacientes, ambos con marcapasos permanentes previos, fueron moderadamente estimulados a 120 BPM y 160 BPM respectivamente. Este estudio se realizó en una población de pacientes con factores de riesgo cardiovascular que se asocian con una mayor incidencia de complicaciones tras una estimulación rápida durante la BAV.

La media (DE) de tiempo total de inflado del balón fue de 12,5 segundos (3,74 segundos). El balón permaneció totalmente inflado durante una media (DE) de 3,2 segundos (1,06 segundos).



No se informaron eventos adversos graves durante el estudio. Un paciente desarrolló un caso de derrame pericárdico relacionado con el procedimiento antes de la colocación del dispositivo del estudio. Dicho derrame se resolvió con el tratamiento apropiado. No se produjeron otros eventos adversos graves o efectos del dispositivo imprevistos durante el estudio.

Además, se hicieron mediciones de presión intraventricular utilizando el abordaje transeptal antes, durante y después del procedimiento inicial y fueron utilizadas para valorar la capacidad del catéter TRUE® FLOW inflado de permanecer inmóvil con una presión intraventricular clínicamente aceptable con estimulación rápida, estimulación reducida o sin estimulación. Para los 24 procedimientos, la presión diastólica final media (DE) del ventrículo izquierdo (PDFVI) durante los procedimientos [13,4 (11,33) mmHg] fue inferior a la de antes de los procedimientos [17,8 (10,88) mmHg].



Los resultados del estudio observacional prospectivo de TRUE-FLOW indicaron que el diseño del catéter de perfusión para valvuloplastia TRUE® FLOW permitía un flujo sanguíneo adecuado a través del orificio central del dispositivo para realizar la dilatación de una válvula aórtica estenótica antes de IVAT sin la necesidad de estimulación rápida.

TRUE[®] FLOW

Perfusiekatheter voor valvuloplastiek

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP: Volgens de Amerikaanse (VS) federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.

Beschrijving van het hulpmiddel

De TRUE[®] FLOW perfusiekatheter voor valvuloplastiek is een coaxiale katheter over de voerdraad met op de tip een ballon. Door de centrale opening van de ballon kan de hemodynamische stroming plaatsvinden. De katheter is 110 cm lang en heeft twee lumina: het ene lumen wordt gebruikt voor het vullen en legen van de ballon en het andere voor een voerdraad, voor plaatsing van de katheter. Het (gehoekte) koppelstuk met Luer-lock voor ballonvulling wordt aangesloten op een vulspuit voor het toedienen van radiopaak contrastmiddel voor insufflatie. Het (rechte) koppelstuk met Luer-lock voor de voerdraad wordt aangesloten op het voerdraatlumen. De ballon is niet-flexibel en is zo ontworpen dat hij een vaste diameter en lengte aanneemt na vulling binnen het voorgeschreven drukbereik. Op het voerdraatlumen zijn twee radiopake markeringen aangebracht. Deze ringen zijn bij de proximale en distale ballonranden geïmponeerd. De markeringen worden gebruikt om het hulpmiddel onder doorlichting in de aortaklep te plaatsen. Op het etiket op de verpakking staan de afmetingen van de ballonkatheter, de nominale druk, de maximale vuldruk, de aanbevolen introducermaat en de maximale voerdraadafmetingen vermeld.

Indicaties voor gebruik

De TRUE[®] FLOW perfusiekatheter voor valvuloplastiek is geïndiceerd voor ballon-valvuloplastiek in de aorta.

Contra-indicaties

Geen bekend

Waarschuwingen

1. Niet gebruiken bij patiënten met een anulus < 18 mm.
2. Inhoud STERIEL geleverd; gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of hersteriliseren.
3. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel kan het risico van kruisbesmetting tussen patiënten met zich meebrengen, omdat medische hulpmiddelen (en met name hulpmiddelen met lange en nauwe lumina, scharnieren en/of gleuven tussen onderdelen) moeilijk, zo niet onmogelijk, gereinigd kunnen worden nadat ze voor onbepaalde tijd in aanraking zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of bacteriële contaminatie. De resten van biologisch materiaal kunnen contaminatie van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bewerkstelligen, wat kan leiden tot infectueuze complicaties.
4. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd vanwege een niet nader te bepalen mate van mogelijke pyrogene of bacteriële contaminatie die kan leiden tot infectueuze complicaties. Reiniging, opnieuw voor gebruik gereedmaken en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel verhogen de kans dat het hulpmiddel slecht zal functioneren vanwege mogelijke ongewenste gevolgen voor onderdelen die gevoelig zijn voor thermische en/of mechanische veranderingen.
5. Bij de keuze van de juiste maat voor een patiënt moet de vuldiameter van de katheterballon zorgvuldig in aanmerking worden genomen. Het is uitermate belangrijk dat vóór gebruik een klinische diagnostische bepaling van de anatomische afmetingen van de klep wordt uitgevoerd; hiervoor kan gebruik worden gemaakt van beeldvormingsmodaliteiten zoals een transthoracaal echocardiogram (TTE), computertomografie (CT), angiografie en/of een transoesofageaal echocardiogram (TEE). De diameter van de gevulde ballon mag niet significant groter zijn dan de klepdiameter.
6. Wanneer de katheter in het vaatstelsel is ingebracht, moet hij onder hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd. Voer de katheter niet op en trek hem niet terug als de ballon niet helemaal leeg is. Als u weerstand ondervindt tijdens de manipulatie, moet de oorzaak van deze weerstand worden vastgesteld voordat u doorgaat. Het uitoefenen van overmatige kracht op de katheter kan resulteren in tipbreuk of loskomen van de ballon, of kan letsel bij de patiënt (bijv. vaatperforatie) veroorzaken.
7. Als de doorstroming van de katheter wordt belemmerd, mag niet worden geprobeerd om het katheterlumen door middel van infusie te ontstoppen. Hierdoor zou de katheter kunnen scheuren, wat vaattrauma zal veroorzaken. Verwijder en vervang de katheter.
8. De voor dit hulpmiddel aanbevolen nominale barstdruk (RBP) mag niet worden overschreden. Als de RBP wordt overschreden, zou de ballon kunnen scheuren. Om overmatige druk te voorkomen, wordt gebruik van een hulpmiddel voor drubbewaking aanbevolen.
9. Na gebruik zou dit product biologisch gevaarlijk kunnen zijn. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde lokale en nationale regelgeving.

10. Bij gebruik van dit hulpmiddel in een ondersteunende rol bij transkatheter aortaklepiplantatie (TAVI) moet de gebruiks-aanwijzing van het TAVI-systeem worden geraadpleegd voor eventuele aanvullende procedurele instructies in verband met de selectie en het gebruik van de valvuloplastiekballon.
11. Om trombose te verminderen mag dit hulpmiddel niet worden gebruikt zonder gepaste anticoagulatie. Aanbevolen wordt om een ACT van ≥ 200 seconden in stand te houden tijdens gebruik van dit hulpmiddel.

Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer de katheter vóór gebruik zorgvuldig op eventueel tijdens verzending opgelopen beschadigingen, en controleer of de maat, vorm en toestand van de katheter geschikt zijn voor de voorgenoemde procedure. Niet gebruiken als u ziet dat het product beschadigd is.
2. De katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid voor het verrichten van percutane transluminale valvuloplastiek.
3. De minimaal aanvaardbare French-maat staat op het etiket op de verpakking vermeld. Probeer niet om de katheter op te voeren door een inbrenghuls die kleiner is dan op het etiket staat aangegeven.
4. Gebruik voor het vullen van de ballon het aanbevolen medium van 1 deel contrastmiddel op 2 delen zoutoplossing. Gebruik nooit lucht of een ander gasachtig medium om de ballon te vullen.
5. Als u weerstand ondervindt wanneer u de katheter na de procedure door de inbrenghuls terugtrekt, dient u onder doorlichting te controleren of er nog contrastmiddel in de ballon zit. Als de ballon nog contrastmiddel bevat, duwt u hem uit de inbrenghuls en verwijdert u al het contrastmiddel voordat u de ballon weer terugtrekt.
6. Als u nog steeds weerstand ondervindt wanneer u de katheter na de procedure terugtrekt, wordt aanbevolen om de ballonkatheter en de voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
7. In het zeer onwaarschijnlijke geval dat de ballon barst of scheurt kan het moeilijk zijn om de ballon via de inbrenghuls te verwijderen, en zal hierbij ook de inbrenghuls moeten worden verwijderd.
8. De katheter mag niet getordeerd of scherp gebogen worden, en mag niet langer worden gebruikt als de huls verbogen of geknikt is.
9. Breng de katheter niet opnieuw bij de patiënt in nadat hij uit de inbrenghuls is verwijderd, omdat de ballon bij het terugtrekken via de inbrenghuls beschadigd kan raken.
10. De voerdraad mag tijdens de procedure niet uit de katheter worden verwijderd.
11. Dilatatieprocedures moeten onder hoogwaardige doorlichting worden uitgevoerd.
12. Er moet zorg voor worden gedragen dat alle katheterverbindingen goed vast blijven zitten. Aspireer voordat u verder gaat om te voorkomen dat er lucht in het systeem belandt.
13. Zorg, als u de ballon bij de patiënt nogmaals vult teneinde het weer opvouwen van de ballon te vergemakkelijken, dat de ballon zich op een plaats bevindt waar hij veilig kan worden gevuld.

Mogelijke bijwerkingen

De complicaties die kunnen ontstaan bij percutane transluminale valvuloplastiek omvatten:

- noodzaak van verdere interventie
- allergische reactie op geneesmiddelen of contrastmiddel
- aneurysmata of pseudoaneurysma
- aritmieën
- cardiovasculair letsel
- letsel van het geleidingsstelsel
- overlijden
- embolisatie
- hematoom
- hemorrhagie, waaronder bloeding op de aanprikplaats
- hypotensie/hypertensie
- ontsteking
- occlusie
- pijn of gevoeligheid
- pneumo- of hemothorax
- sepsis/infectie
- shock
- kortstondige hemodynamische verslechtering
- beroerte
- trombose
- uitscheuren of trauma van de klep
- vaatdissectie, -perforatie, -ruptuur of -trauma

Gebruiksaanwijzing

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet bewaren in de buurt van straling of bronnen van ultraviolet licht.

Laat de voorraad zo doorstromen dat katheters en andere producten met een beperkte houdbaarheidsduur vóór de 'Uiterste gebruiksdatum' worden gebruikt.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigheden

- contrastmiddel
- steriele zoutoplossing
- spuit met Luer-lock/inflatieapparaat en manometer (ten minste 50 ml)
- set met passende inbrenghuls en dilatator
- voerdraad van 0,035 in (0,089 cm)
- hogedrukafsluiter met 3 standen

Vorbereiding dilatatiekatheter

1. Haal de katheter uit de verpakking. Controleer of de ballonmaat geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires volgens het etiket de juiste afmetingen hebben voor de katheter.
2. Laat de ballonbeschermer op de ballon zitten; verwijder hem pas vlak voordat u de katheter in de inbrenghuls steekt.
3. Meng het contrastmiddel en de zoutoplossing in een verhouding van 1 deel contrastmiddel op 2 delen zoutoplossing per volume.
4. Vóór gebruik moet de ballonkatheter worden ontlucht. Selecteer voor het ontluchten een spuit of ander inflatieapparaat met een inhoud van ten minste 50 ml en vul deze/dit circa halverwege met het geschikte ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of gasachtig medium om de ballon te vullen.
5. Sluit een afsluiter aan op de inwendige Luer-lock voor ballonvulling op het aanzetstuk van de dilatatiekatheter.
6. Bevestig de spuit op de afsluiter.
7. Houd de spuit met de tip omlaag, open de afsluiter en aspireer circa 15 seconden. Laat de zuiger los.
8. Herhaal stap 7 nog twee keer, of tot u tijdens de aspiratie (het uitoefenen van onderdruk) geen luchtbellen meer ziet. Verwijder als u klaar bent alle lucht uit de cilinder van de spuit/het inflatieapparaat.
9. Maak het voerdraatlumen van de katheter gereed door een spuit te bevestigen op het koppelstuk van het voerdraatlumen en het lumen door te spoelen met steriele zoutoplossing.

Gebruik van de TRUE® FLOW-perfusiekatheter voor valvuloplastiek

1. Maak de patiënt gereed en plaats de inbrenghuls en de voerdraad in de aanprikopening met toepassing van standaardtechnieken voor percutane katheterplaatsing.
2. Verwijder de ballonbeschermer distaal zodat hij niet langer op de katheter zit.
3. Schuif de distale tip van de TRUE® FLOW perfusiekatheter voor valvuloplastiek over de reeds geplaatste voerdraad en voer de tip op naar de inbrengplaats.
4. Voer de katheter onder doorlichting door de inbrenghuls en over de voerdraad op tot de inflatieplaats. Staak het gebruik van het product als de markeringen niet onder doorlichting zichtbaar zijn.
5. Plaats de ballon in het deel van de aortaklep dat gedilateerd moet worden, zorg dat de voerdraad is geplaatst, houd de ballon op zijn plaats en vul de ballon tot een druk van maximaal de BBP.

NB Het bloed stroomt door de ballon.

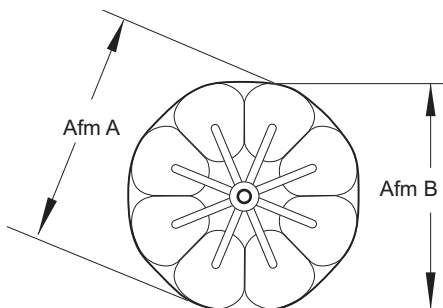
6. Oefen onderdruk uit om alle vloeistof uit de ballon te zuigen. Controleer onder doorlichting of de ballon helemaal is geleegd. Als de ballon niet helemaal geleegd lijkt, zorg dan dat het product buiten de aortaklep op een veilige plaats zit voor herhaalde vulling. Vul de ballon enigszins en leeg hem nogmaals om te verzekeren dat hij helemaal is geleegd.
7. Houd de onderdruk in stand en houd de voerdraad op zijn plaats, en trek de geleegde katheter over de voerdraad en door de inbrenghuls terug. Bij het terugtrekken van de katheter door de inbrenghuls kan een voorzichtige rechtsom draaiende beweging het verwijderen vergemakkelijken.
8. Als u ongebruikelijke weerstand ondervindt bij de poging om de ballon terug te trekken, plaats u de ballon op een anatomische locatie waar de ballon veilig gevuld kan worden. Vul de ballon en leeg hem weer. Het opvouwen van de ballon kan onder doorlichting worden geobserveerd. Gebruik van de hier aanbevolen contrastmiddelconcentratie zal de observatie van het opvouwen van de ballon onder doorlichting vergemakkelijken.

Waarschuwing: Na gebruik zou dit product biologisch gevaarlijk kunnen zijn. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde lokale en nationale regelgeving.

Op de achterpagina van deze brochure staan een publicatie- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing vermeld.

Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om te controleren of er aanvullende productdocumentatie beschikbaar is.

Technische specificaties



Uitkomsten van gesimuleerde hemodynamische proeven*

Maatstaf (gemiddelden)	Uitkomst
Minuutvolume hart	1,0 l/min
Gemiddelde gradiënt	74,7 mmHg
Aorta-regurgitatie	74,6%
Systolische druk aorta	50,2 mmHg
Diastolische druk aorta	7,7 mmHg
Gemiddelde druk aorta	26,0 mmHg

* Laboratoriumproeven verricht met Vitro pulsuplicatorsysteem en gevulde ballon van 18 mm, met hartslag van 70 bpm, systolische curve van 35%, hartminuutvolume van 3,5 l/min en druk van 120/80 mmHg. N=30. De uitkomsten van de laboratoriumproeven zijn mogelijk niet indicatief voor de daadwerkelijke klinische prestatie. Verschillende proeven kunnen verschillende uitkomsten opleveren.

Catalogusnr.	TF0183511		TF0203511		TF0223512		TF0243514		TF0263516		
Beschrijving ballon	18 mm x 3,5 cm		20 mm x 3,5 cm		22 mm x 3,5 cm		24 mm x 3,5 cm		26 mm x 3,5 cm		
Werkelijke diameter (mm) bij aangegeven drukbereik (3 atm - 6 atm)	Druk	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Afm A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Afm B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

NB De hier vermelde afmetingen zijn gebaseerd op laboratoriumproeven met een vrij-liggende ballon bij de bedrijfsdruk.

Klinische ervaring

Ontwerp

De voornaamste doelstelling van het TRUE-FLOW-onderzoek was het waarnemen van de prestaties en veiligheid van de TRUE® FLOW Perfusiekatheter voor valvuloplastiek tijdens de verwijding van de aortaklep als voorbereiding voor de transkatheter aortakleimplantatie (TAVI). Vijfentwintig proefpersonen werden ingeschreven die allemaal met succes waren behandeld met het onderzoekshulpmiddel. Eén proefpersoon trok zijn/haar toestemming na het ondergaan van alle onderzoeksprocedures en ziekenhuisontslag in en werd aldus niet opgenomen in de analysepopulatie (n=24).

De proefpersonen die in aanmerking kwamen om te worden ingeschreven in dit onderzoek, waren volwassen mannelijke en niet-zwangere vrouwelijke patiënten die stonden ingepland voor een TAVI voor de behandeling van aortakleppenstenose met een annulusdiameter waaraan zij konden worden geholpen met de beschikbare afmetingen van het onderzoekshulpmiddel conform de IFU.

Demografische gegevens, medisch dossier en risicoberekeningen

De gemiddelde leeftijd van de patiënten die deelnamen aan het onderzoek, was 79,8 jaar en 70,8% van de patiënten was man. De gemiddelde STS-score (Society of Thoracic Surgeons) was 7,8%. 79,2% van patiënten had COPD, 33,3% had atriumfibrillatie, 87,5% had coronaire aandoeningen en 58,3% had een perifere vaatziekte. 45,8% van de patiënten was diabetes terwijl bij 4,2% van de patiënten de nieren niet goed werkten. Alle patiënten hadden last van congestief hartfalen met een gemiddelde (SD) ejectiefractie van 53,1% (13,87%).

Wat betreft vorige ingrepen had geen enkele patiënt een hartklepoperatie of een ballon-valvuloplastiek in de aorta (BAV) gehad. Eén patiënt (4,2%) had eerder een bypass-operatie ondergaan, terwijl zes patiënten (25%) waren gedotterd. Drie patiënten (12,5%) hadden een pacemaker of een defibrillator.

Het gemiddelde (SD) gebied rond de aortaklep was 485,6 mm² (88,73 mm²) met een gemiddelde diameter van de annulus van 25,4 mm (2,18 mm). De gemiddelde (SD) mate van verkalking van de annulus was 267,5 mm³ (300,84 mm³) met behulp van een gemodificeerde Agatston-score voor CT-scans met contrastmiddel en een detectiedrempel van 850 Hounsfield-eenheden.

Kenmerken aortaklep (n=24)	
Kenmerk	Gemiddelde ± SD (Min, Max)
Gebied rond aortaklep (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Perimeter afgeleid van gebied rond aortaklep (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Annulusdiameter (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Mate van verkalking van de annulus (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1, 1082)

*Mate van verkalking van de annulus: wordt bepaald met de gemodificeerde Agatston-score voor CT-scans met contrastmiddel en een detectiedrempel van 850 Hounsfield-eenheden.

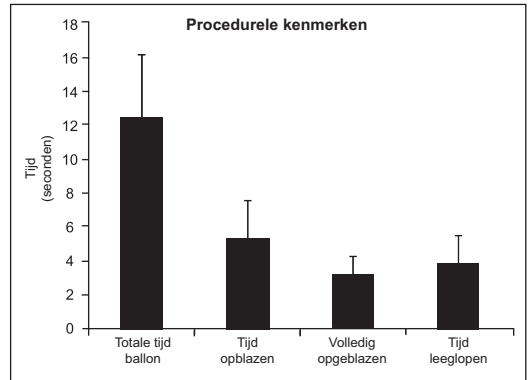
De gemiddelde (SD) STS-score was 7,8% (5,87%) voor de patiënten die waren ingeschreven voor het onderzoek. Dertien patiënten (54,2%) zaten in klasse III met acht patiënten (33,3%) in klasse II en 3 patiënten (12,5%) in klasse IV.

Risicoberekeningen (n=24)	
Kenmerk	Gemiddelde ± SD (Min, Max)
STS-score (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
EURO-score I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
EURO-score II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
NYHA-classificatie	n (%)
Klasse II	8 (33,3)
Klasse III	13 (54,2)
Klasse IV	3 (12,5)

Resultaten

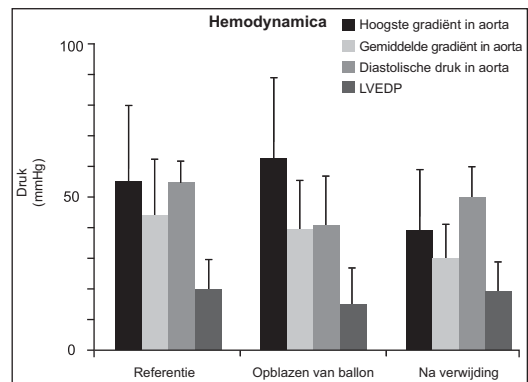
In 21 gevallen (91,3%) heeft de TRUE® FLOW-katheter de aorta-annulus zonder klinisch significante verplaatsing verwijd op basis van een kwalitatieve beoordeling van de arts. Voor één proefpersoon zijn deze gegevens niet geregistreerd. Het hulpmiddel werd gemiddeld (SD) binnen 4,2 mm (5,0 mm) van de doelpositie ingebracht en met een gemiddelde (SD) van 2,0 mm (4,5 mm) aan verplaatsing terwijl de ballon volledig werd opgeblazen. In 22 van de onderzoeksgevallen (91,7%) is er geen ventriculaire pacing gebruikt. Twee patiënten, beiden met een permanente pacemaker, werden matig bijgestuurd op respectievelijk 120 bpm en 160 bpm. Dit onderzoek werd uitgevoerd onder een populatie van patiënten met cardiovasculaire risicofactoren als gevolg van een grotere kans op complicaties na rapid pacing (RP) tijdens BAV.

Het duurde gemiddeld (SD) 12,5 seconden (3,74 seconde) om de ballon op te blazen. De ballon bleef gemiddeld (SD) 3,2 seconden (1,06 seconde) volledig opgeblazen.



Tijdens het onderzoek hebben zich geen ernstige bijwerkingen voorgedaan door het gebruik van het hulpmiddel. Bij één patiënt deed zich als gevolg van de procedure een pericardiale effusie voor voordat het onderzoekshulpmiddel werd ingebracht, wat met de juiste behandeling werd verholpen. Er deden zich tijdens het onderzoek geen andere ernstige bijwerkingen of onverwachte effecten door het hulpmiddel voor.

De intraventriculaire druk werd bovendien gemeten met behulp van de transeptale methode vóór, tijdens en na de indexprocedure en de gevonden drukwaarde werd gebruikt om te onderzoeken of de opgeblazen TRUE® FLOW-katheter op zijn plaats bleef zitten bij een klinisch aanvaardbare intraventriculaire druk onder snelle pacing, langzame pacing of zonder pacing. Voor alle 24 procedures was de gemiddelde (SD) einddiastolische druk in het linkerventrikel (LVEDP) tijdens de procedures [13,4 (11,33) mmHg] lager dan de einddiastolische druk in het linkerventrikel voorafgaand aan de procedures [17,8 (10,88) mmHg].



Uit de resultaten van het TRUE-FLOW prospectieve, observationele onderzoek bleek dat het ontwerp van de TRUE® FLOW Perfusiekatheter voor valvuloplastiek een voldoende bloedstroom door de centrale opening van het hulpmiddel doorliet voor het volledig opblazen van de stenotische aortaklep voorafgaand aan de TAVI zonder de noodzaak voor snelle pacing.

TRUE FLOW

Cateter de perfusão para valvuloplastia

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: A legislação federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Descrição do dispositivo

O cateter de perfusão para valvuloplastia TRUE[®] FLOW é um cateter coaxial sobre o fio-guia com um balão fixado na ponta. O balão permite fluxo hemodinâmico através do seu orifício central. O cateter tem 110 cm de comprimento e possui dois lúmenes: um lúmen é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão, e o outro lúmen permite a utilização de um fio-guia para posicionar o cateter. O conector luer-lock (angular) de insuflação do balão liga-se a um dispositivo de insuflação por seringa para distribuir meio de contraste radiopaco para insuflação. O conector luer-lock (reto) para o fio-guia liga-se ao lúmen do fio-guia. O balão não é destensível e foi concebido para alcançar um diâmetro e comprimento conhecidos quando insuflado dentro do intervalo de pressões especificado. Dois marcadores radiopacos estão situados no lúmen do fio-guia. Estas bandas estão posicionadas nos ressaltos proximal e distal do balão. Estes marcadores são fornecidos para o posicionamento fluoroscópico do dispositivo na válvula aórtica. As dimensões do cateter do balão, a pressão nominal, a pressão máxima de insuflação, o tamanho do introdutor recomendado e o tamanho máximo do fio-guia estão indicados no rótulo da embalagem.

Indicações de utilização

O cateter de perfusão para valvuloplastia TRUE[®] FLOW está indicado para valvuloplastia aórtica por balão.

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Advertências

1. Não utilizar em doentes com dimensões anulares < 18 mm.
2. Conteúdo fornecido ESTÉRIL por óxido de etileno (EO), Apirogénico. Não utilizar se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.
3. Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, visto que os dispositivos médicos (particularmente aqueles que têm lúmenes compridos e pequenos, uniões e/ou fissuras entre os componentes) são difíceis ou impossíveis de limpar após os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana terem entrado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo com pirogénios ou microrganismos que podem dar origem a complicações infecciosas.
4. Não reesterilizar. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida por causa de um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana que pode dar origem a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de anomalias no dispositivo devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
5. O diâmetro de insuflação do balão do cateter deve ser cuidadosamente analisado ao selecionar um tamanho específico para qualquer doente. É essencial realizar uma determinação diagnóstica clínica das dimensões anatómicas da válvula antes da utilização; modalidades de imagiologia como o ecocardiograma transtorácico (ETT), a tomografia computadorizada (TC), a angiografia e/ou o ecocardiograma transesofágico (ETE) devem ser consideradas. O diâmetro do balão insuflado não deve ser significativamente superior ao diâmetro valvular.
6. Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, este deve ser manuseado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Faça avançar ou retraia o cateter apenas com o balão completamente desinsuflado. Se sentir resistência durante o manuseamento, determine a causa da resistência antes de continuar. Ao exercer força excessiva no cateter pode provocar a quebra da ponta ou a separação do balão, ou provocar lesões no doente (como perfuração do vaso).
7. Se o fluxo através do cateter se tornar limitado, não tente desobstruir o lúmen do cateter por infusão. Esta ação poderá provocar a rutura do cateter, resultando em traumatismo do vaso. Retire e volte a colocar o cateter.
8. Não exceda a PRN recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer a rutura do balão se a taxa de PRN for excedida. Para evitar uma pressão excessiva, recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão.
9. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceitáveis e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.
10. Se utilizar o dispositivo para suportar a implantação da válvula aórtica transcaterter (TAVI), consulte as Instruções de utilização do sistema TAVI para verificar quaisquer instruções processuais adicionais relacionadas com a seleção e a utilização do balão para valvuloplastia.

11. Para reduzir o risco de trombose, este dispositivo não deve ser utilizado sem a administração de anticoagulação apropriada. Recomendamos a manutenção de um Tempo de Coagulação Ativado (TCA) de ≥ 200 segundos durante o uso deste dispositivo.

Precauções

1. Inspeção cuidadosamente o cateter antes de o utilizar para verificar se o mesmo não foi danificado durante o transporte e se o tamanho, forma e estado são adequados para o procedimento para o qual tem de ser utilizado. Não utilizar se os danos do produto forem evidentes.
2. O cateter só deve ser utilizado por médicos com formação no procedimento de valvuloplastia transluminal percutânea.
3. O tamanho French mínimo aceitável está impresso no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
4. Utilize o meio de insuflação do balão recomendado na proporção de 1/3 de contraste para 2/3 de soro fisiológico. Nunca utilize ar nem outro meio gasoso para insuflar o balão.
5. Se após o procedimento sentir resistência ao retirar o cateter através da bainha introdutora, determine se existe contraste preso no balão com fluoroscopia. Se houver presença de contraste, empurre o balão para fora da bainha e, em seguida, proceda à evacuação do contraste antes de continuar a retirar o balão.
6. Se após o procedimento continuar a sentir resistência ao retirar o cateter, recomenda-se a remoção do cateter com balão e do fio-guia/bainha introdutora como uma só unidade.
7. No caso muito improvável de rebentamento ou rutura do balão, poderia ser mais difícil remover o balão através da bainha e, por sua vez, isso poderia exigir a remoção da bainha introdutora.
8. Não aperte, não dobre excessivamente o cateter nem continue a utilizá-lo se a haste tiver sido dobrada ou torcida.
9. Não volte a inserir o cateter no corpo depois de este ter sido retirado da bainha, visto que retirar o balão através da bainha introdutora pode danificar o balão.
10. Não retire o fio-guia do cateter durante o procedimento.
11. Os procedimentos de dilatação devem ser realizados sob orientação fluoroscópica de alta qualidade.
12. É necessário dedicar particular atenção à manutenção de ligações de cateter apertadas. Aspire antes de prosseguir para evitar a entrada de ar no sistema.
13. Se optar por insuflar o balão no doente para ser mais fácil voltar a dobrá-lo, assegure-se de que posiciona o balão de modo a ser insuflado com segurança.

Potenciais reações adversas

As complicações que podem resultar de um procedimento de valvuloplastia transluminal percutânea incluem:

- Intervenção adicional
- Reação alérgica aos medicamentos ou meio de contraste
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Arritmias
- Lesão cardiovascular
- Lesão do sistema de condução
- Morte
- Embolização
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo sangramento no local da punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação
- Oclusão
- Dor ou sensibilidade
- Pneumotórax ou hemotórax
- Sépsis/infeção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica de curto prazo
- AVC
- Trombose
- Rompimento ou traumatismo valvular
- Dissecção, perfuração, rutura ou espasmo do vaso

Instruções de utilização

Manuseamento e armazenamento

Guardar em local fresco, seco e escuro. Não armazenar perto de fontes de radiação ou luz ultravioleta.

Faça a rotação do stock para que os cateteres e outros produtos com data sejam utilizados antes do "Prazo de validade".

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Equipamento para utilização

- Meio de contraste
- Soro fisiológico estéril
- Seringa luer-lock/dispositivo de insuflação com manómetro (50 ml ou maior)
- Conjunto adequado de bainha introdutora e dilatador
- Fio-guia de 0,035" (0,089 cm)
- Torneira de passagem de pressão alta de 3 vias

Preparação do cateter para dilatação

1. Retire o cateter da embalagem. Verifique se o tamanho do balão é adequado para o procedimento e se os acessórios selecionados acomodam o cateter conforme indicado no rótulo.
2. Mantenha a proteção do balão no mesmo até removê-la imediatamente antes de inserir o cateter no introdutor.
3. Misture o contraste/soro fisiológico com uma proporção de 1/3 contraste, 2/3 soro fisiológico por volume.
4. Antes de utilizar, elimine o ar existente no cateter com balão. Para facilitar a purga, selecione uma seringa ou dispositivo de insuflação com uma capacidade de 50 ml ou superior e encha cerca de metade com o meio adequado de insuflação do balão. Nunca utilize ar nem outro meio gasoso para insuflar o balão.
5. Ligue uma torneira de passagem ao conector luer-lock fêmea de insuflação do balão no cateter de dilatação.
6. Ligue a seringa à torneira de passagem.
7. Segure a seringa com o bico a apontar para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Solte o êmbolo.
8. Repita o passo n.º 7 mais duas vezes ou até que não apareçam mais bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez concluído, proceda à evacuação de todo o ar do corpo da seringa/dispositivo de insuflação.
9. Prepare o lúmen do fio do cateter ligando uma seringa ao conector do lúmen do fio e irrigando com soro fisiológico estéril.

Utilização do cateter de perfusão para valvuloplastia TRUE® FLOW

1. Prepare o doente e coloque o introdutor e o fio-guia no local de acesso utilizando técnicas de cateterização percutânea padrão.

2. Retire distalmente a proteção do balão, assegurando-se de que a proteção não se encontra mais no cateter.
3. Coloque a ponta distal do cateter de perfusão para valvuloplastia TRUE® FLOW sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a ponta para o local de introdução.
4. Utilizando orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter através da bainha introdutora e sobre o fio-guia para o local de insuflação. Interrompa a utilização do produto se as bandas do marcador não forem visíveis sob fluoroscopia.
5. Posicione o balão dentro da área relevante da válvula aórtica a ser dilatada, assegure-se de que o fio-guia se encontra na posição correta, e mantendo o balão numa posição estática, insufe o balão a uma pressão não superior à PRN.

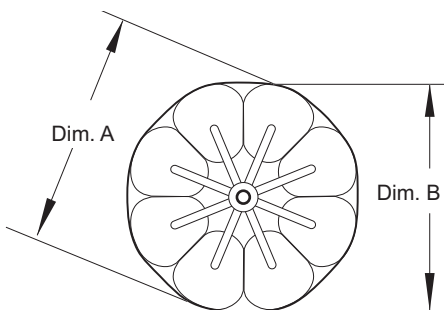
Nota: Fluirá sangue através do balão.

6. Exerça pressão negativa para evacuar completamente o fluido do balão. Confirme que o balão está completamente desinsuflado sob fluoroscopia. Se o balão não parecer estar completamente desinsuflado, assegure-se de que o produto está fora da válvula aórtica em posição segura para uma insuflação secundária. Insufe ligeiramente e desinsufe novamente para permitir a desinsuflação completa.
7. Mantendo pressão negativa e a posição do fio-guia, retire o cateter desinsuflado por cima do fio-guia e através da bainha introdutora. É possível recorrer a um ligeiro movimento de torção para a direita para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora.
8. Se sentir resistência atípica ao tentar retirar o balão, coloque o balão numa posição anatómica na qual este possa ser insuflado com segurança. Insufe o balão e, em seguida, desinsufe-o. A redobragem do balão pode ser observada sob fluoroscopia. A utilização da concentração recomendada de contraste facilitará a visualização fluoroscópica da redobragem do balão.

Advertência: Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceitáveis e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Uma data de publicação ou revisão e o número de revisão para estas instruções estão incluídos na última página deste folheto a título de informação para o utilizador. Se tiverem passado 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação adicional sobre o produto.

Especificações técnicas



Resultados dos Testes Hemodinâmicos Simulados*

Medida (Médias)	Resultado
Débito cardíaco	1,0 l/min
Gradiente médio	74,7 mmHg
Regurgitação aórtica	74,6%
Pressão sistólica aórtica	50,2 mmHg
Pressão diastólica aórtica	7,7 mmHg
Pressão aórtica média	26,0 mmHg

*Testes laboratoriais realizados utilizando um Sistema Duplicador da Pulsação Vivitro com um balão insuflado de 18 mm, frequência cardíaca de 70 bpm, forma de onda sistólica de 35%, débito cardíaco de 3,5 l/min e pressão de 120/80 mmHg. N=30. Os resultados dos dados laboratoriais podem não ser indicativos do desempenho clínico real. Testes diferentes podem originar resultados diferentes.

N.º de referência	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516
Descrição do balão	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm
Diâmetro real (mm) Intervalo de pressão indicado (3 atm - 6 atm)	Pressão	3 atm 6 atm	3 atm 6 atm	3 atm 6 atm	3 atm 6 atm
	Dim. A	18,4 18,4	20,3 20,4	22,3 22,4	24,6 24,7
	Dim. B	17,5 17,7	19,4 19,5	21,3 21,4	23,5 23,7

Nota: As dimensões indicadas baseiam-se em testes realizados em laboratório com um balão não condicionado a uma pressão operacional.

Experiência clínica

Desenho do estudo

O objetivo principal do estudo TRUE-FLOW consistiu em observar o desempenho e a segurança do cateter de perfusão para valvuloplastia TRUE® FLOW durante a dilatação da válvula aórtica para preparação para a implantação da válvula aórtica transcater (TAVI). Foram inscritos vinte e cinco indivíduos, todos os quais foram tratados com êxito pelo dispositivo em estudo. Um indivíduo retirou o seu consentimento após todos os procedimentos do estudo e ter recebido alta hospitalar, não estando incluído na População de Análise (n = 24).

Os indivíduos elegíveis para inscrição neste estudo foram doentes do sexo masculino e doentes do sexo feminino não grávidas, com TAVI agendada para o tratamento de estenose aórtica e com apresentação de um diâmetro anular passível de ser tratado com os tamanhos disponíveis do dispositivo em estudo, em conformidade com as instruções de utilização.

Dados demográficos, histórico médico e cálculos do risco

A idade média dos doentes participantes no estudo foi 79,8 anos e 70,8% dos doentes foram do sexo masculino. A pontuação média da Society of Thoracic Surgeons (STS) foi 7,8%. DPOC estava presente em 79,2% dos doentes, fibrilhação auricular em 33,3%, doença das artérias coronárias em 87,5% e arteriopatía periférica em 58,3%. 45,8% dos doentes eram diabéticos e 4,2% dos doentes apresentavam-se com insuficiência renal. Todos os doentes apresentavam-se com insuficiência cardíaca congestiva, com uma fração de ejeção média (DP) de 53,1% (13,87%).

Relativamente a intervenções prévias, nenhum doente tinha recebido tratamento prévio de substituição valvular cirúrgica ou valvuloplastia aórtica por balão (VAB). Um doente (4,2%) foi submetido a cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária e seis doentes (25%) foram submetidos a intervenção coronária percutânea. Três doentes (12,5%) tinham pacemakers/desfibriladores pré-existent.

A área da válvula aórtica média (DP) era 485,6 mm² (88,73 mm²) com um diâmetro anular médio de 25,4 mm (2,18 mm). O grau de calcificação anular médio (DP) era 267,5 mm³ (300,84 mm³) utilizando uma metodologia de Agatston modificada para exames de TC com contraste e um limiar de deteção de 850 unidades Hounsfield.

Características da válvula aórtica (n=24)	
Característica	Média ± DP (Mín., Máx.)
Área da válvula aórtica (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Área da válvula aórtica derivada do perímetro (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Diâmetro anular (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Grau de calcificação anular (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1,1082)

*Grau de calcificação anular: determinado através da metodologia de Agatston modificada para exames com contraste e um limiar de deteção de 850 unidades de Hounsfield

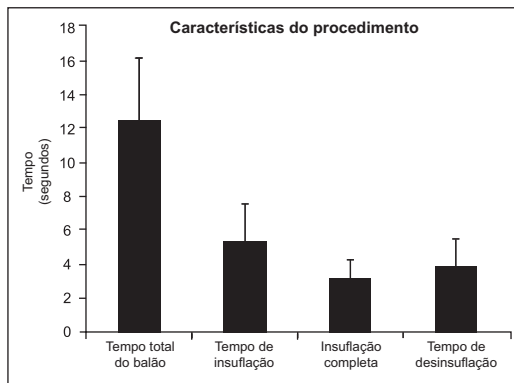
A pontuação STS média (DP) foi 7,8% (5,87%) para os doentes inscritos no estudo. Treze (54,2%) doentes apresentavam-se na Classe III, oito (33,3%) doentes na Classe II e três (12,5%) doentes na Classe IV.

Cálculos do risco (n=24)	
Característica	Média ± DP (Mín., Máx.)
Pontuação STS (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
Pontuação EURO I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
Pontuação EURO II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
Classificação NYHA	n (%)
Classe II	8 (33,3)
Classe III	13 (54,2)
Classe IV	3 (12,5)

Resultados

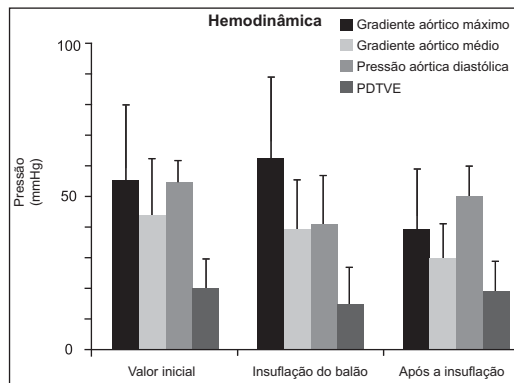
Em 21 (91,3%) casos, o cateter TRUE® FLOW dilatou o anel aórtico com êxito, sem movimento clinicamente significativo, com base numa avaliação qualitativa pelo operador. Estes dados não foram registados para um indivíduo. Em média (DP), o dispositivo foi aplicado até 4,2 mm (5,0 mm) de distância da posição alvo e com uma média (DP) de 2,0 mm (4,5 mm) de movimento enquanto o dispositivo era insuflado até ao máximo. Não foi utilizada estimulação ventricular em 22 (91,7%) dos casos do estudo. Dois doentes, ambos com pacemakers permanentes pré-existent, receberam estimulação moderada a 120 BPM e 160 BPM, respetivamente. Este estudo foi realizado numa população de doentes com fatores de risco cardiovascular que se sabe estarem associados a maior ocorrência de complicações após estimulação rápida (ER) durante a VAB.

O tempo total médio (DP) para insuflação do balão foi 12,5 segundos (3,74 segundos). O balão permaneceu totalmente insuflado durante um período médio (DP) de 3,2 segundos (1,06 segundos).



Não foram notificados quaisquer acontecimentos adversos graves relacionados com o dispositivo durante o estudo. Um doente desenvolveu um caso de efusão pericárdica relacionada com o procedimento antes da introdução do dispositivo em estudo, a qual foi resolvida com o tratamento adequado. Não ocorreram quaisquer outros acontecimentos adversos graves ou efeitos imprevistos do dispositivo durante o estudo.

Adicionalmente, foram obtidas medições da pressão intraventricular através da abordagem transseptal antes, durante e após o procedimento inicial, tendo sido utilizadas para avaliar a capacidade do cateter TRUE® FLOW insuflado para se manter estacionário com pressão intraventricular clinicamente aceitável durante a estimulação rápida, estimulação reduzida ou sem estimulação. Para todos os 24 procedimentos, a pressão diastólica terminal ventricular esquerda (PDTVE) média (DP) durante os procedimentos [13,4 (11,33) mmHg] foi inferior ao valor anterior aos procedimentos [17,8 (10,88) mmHg].



Os resultados do estudo observacional e prospetivo TRUE-FLOW indicaram que o desenho do cateter de perfusão para valvuloplastia TRUE® FLOW permitiu um fluxo sanguíneo adequado através do orifício central do dispositivo para a realização da dilatação completa de uma válvula aórtica estenótica antes da TAVI, sem necessidade de estimulação rápida.

TRUE[®] FLOW

Καθετήρας αιμάτωσης για βαλβιδοπλαστική

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας αιμάτωσης για βαλβιδοπλαστική TRUE[®] FLOW είναι ένας ομοαξονικός καθετήρας «πάνω από το σύρμα» με ένα μπαλόνι στερεωμένο στο άκρο. Το μπαλόνι επιτρέπει την αιμοδυναμική ροή μέσω του κεντρικού στομίου του. Ο καθετήρας έχει μήκος 110 cm και έχει δύο αυλούς: ένας αυλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού και ο άλλος επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος για την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο ομφαλός luer lock διόγκωσης του μπαλονιού (γωνιώδης) συνδέεται με συσκευή διόγκωσης με σύριγγα για να χορηγεί ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο για τη διόγκωση. Ο ομφαλός luer lock οδηγού σύρματος (ευθύς) συνδέεται με τον αυλό οδηγού σύρματος. Το μπαλόνι είναι μη ενδοτικό και είναι σχεδιασμένο για να φθάνει, όταν διογκώνεται, σε γνωστή διάμετρο και μήκος εντός του καθορισμένου εύρους πίεσης. Δύο ακτινοσκιεροί δείκτες βρίσκονται επί του αυλού του οδηγού σύρματος. Αυτοί οι δακτύλιοι βρίσκονται στους εγγύς και περιφερικούς «ώμους» του μπαλονιού. Αυτοί οι ακτινοσκιεροί δείκτες παρέχονται για την ακτινοσκοπική τοποθέτηση της συσκευής σε όλη την έκταση της αρτηκής βαλβίδας. Οι διαστάσεις του καθετήρα με μπαλόνι, η ονομαστική πίεση, η μέγιστη πίεση διόγκωσης, το συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα, και το μέγιστο μέγεθος του οδηγού σύρματος αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας αιμάτωσης για βαλβιδοπλαστική TRUE[®] FLOW ενδείκνυται για αρτηκή βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις

1. Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με διαστάσεις δακτυλίου <18 mm.
2. Το περιεχόμενο παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ με χρήση αιθυλοξειδίου (ΕΟ). Μη πυρετογόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε.
3. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με μεγάλο μήκος και στενούς αυλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να συντελέσουν στη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
4. Μην επαναποστεριώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρουσίας ιατρικής συσκευής αυτών την πιθανότητα δυσλειτουργίας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές και/ή μηχανικές αλλαγές.
5. Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού καθετήρα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη με προσοχή κατά την επιλογή συγκεκριμένου μεγέθους για κάθε ασθενή. Είναι κρίσιμης σημασίας η διεξαγωγή κλινικού διαγνωστικού προσδιορισμού των ανατομικών διαστάσεων της βαλβίδας πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση απεικονιστικών μεθόδων όπως το διαθωρακικό υπερηχοκαρδιογράφημα (ΤΤΕ), η υπολογιστική τομογραφία (CT), η αγγειογραφία και/ή το διοισοσφάνιο υπερηχοκαρδιογράφημα (ΤΕΕ). Η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού δεν θα πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη διάμετρο της βαλβίδας.
6. Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή απώσσετε τον καθετήρα, παρά μόνον εάν το μπαλόνι έχει αποδιόγκωθεί πλήρως. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του άκρου ή διαχωρισμό μπαλονιού, ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή (όπως διάτρηση αγγείου).
7. Εάν αρχίσει να παρεμποδίζεται η ροή μέσω του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του καθετήρα με έγχυση. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του αγγείου. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τον καθετήρα.
8. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που συνιστάται για αυτή τη συσκευή. Σε περίπτωση υπέρβασης της τιμής της ονομαστικής πίεσης ρήξης (RBP), ενδέχεται να προκύψει ρήξη του μπαλονιού. Για να αποφευχθεί η υπερσυμπίεση, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.

9. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
10. Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής για την υποστήριξη διακαθετηριακής εμφύτευσης αρτηκής βαλβίδας (TAVI), συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος TAVI για οποιοσδήποτε πρόσθετος διαδικαστικές οδηγίες σε σχέση με την επιλογή και τη χρήση του μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής.
11. Για να μειωθεί η πιθανότητα θρόμβωσης, η συσκευή αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή. Συνιστάται η διατήρηση ACT ≥ 200 δευτερόλεπτα κατά τη χρήση της συσκευής αυτής.

Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά.
2. Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαυλικής βαλβιδοπλαστικής.
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα μέσα από εισαγωγέα με θηκρά μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
4. Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης μπαλονιού σε αναλογία 1/3 έως 2/3 σκιαγραφικού μέσου προς αλατούχο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
5. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα μετά τη διαδικασία, ελέγξτε μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης εάν έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, ώθησε το μπαλόνι ώστε να βγει από το θηκρά και, στη συνέχεια, αδειάστε πλήρως το σκιαγραφικό προτού προχωρήσετε στην απόσυρση του μπαλονιού.
6. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα/θηκρά εισαγωγέα ως ενιαία μονάδα.
7. Στην εξαιρετικά πιθανή περίπτωση διάρρηξης ή ρήξης του μπαλονιού, θα μπορούσε να είναι δυσκολότερη η αφαίρεση του μπαλονιού μέσω του θηκαριού και θα μπορούσε να απαιτηθεί αφαίρεση του θηκαριού του εισαγωγέα.
8. Μην ασκείτε ροπή στρέψης, μην κμπίπετε υπερβολικά τον καθετήρα και μη συνεχίζετε τη χρήση του εάν ο άξονας έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.
9. Μην επανεισάγετε τον καθετήρα στο σώμα αφού έχει αφαιρεθεί από το θηκρά, διότι η απόσυρση του μπαλονιού μέσω του θηκαριού εισαγωγέα μπορεί να επιφέρει ζημιά στο μπαλόνι.
10. Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
11. Οι διαδικασίες διαστολής θα πρέπει να εκτελούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση υψηλής ποιότητας.
12. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τη διατήρηση σφικτών συνδέσεων καθετήρα. Για την αποφυγή εισόδου αέρα στο σύστημα, προβείτε σε αναρρόφηση προτού συνεχίσετε.
13. Εάν η διόγκωση του μπαλονιού γίνεται μέσα στον ασθενή προς διεκδίκηση της αναδιπλώσεως, διαφρακίστε ότι το μπαλόνι είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να διογκωθεί με ασφάλεια.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διαδικασία διαδερμικής διαυλικής βαλβιδοπλαστικής περιλαμβάνονται οι εξής:

- Πρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή το σκιαγραφικό μέσο
- Ανευρύσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αρρυθμίες
- Καρδιαγγειακή βλάβη
- Βλάβη στο ερεθισματιαγωγό σύστημα της καρδιάς
- Θάνατος
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

- Θρόμβωσις
- Σχίσσιμο ή τραυματισμός βαλβίδας
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αγγείου ή αγγειόσπασμος

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός και φύλαξη

Αποθηκεύετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Μην αποθηκεύετε κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπεριώδους φωτός.

Χρησιμοποιείτε εναλλάξ το απόθεμα έτσι ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης».

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Εξοπλισμός για χρήση

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο αλατούχο διάλυμα
- Σύριγγα με luer lock/συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (50 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σετ θηκαρίου εισαγωγέα και διαστολέα
- Οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών (0,089 cm)
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης

Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία, καθώς και ότι τα επιλεγμένα βοηθητικά εξαρτήματα αντιστοιχούν στον καθετήρα, σύμφωνα με την επισήμανση.
2. Διατηρήστε το προστατευτικό του μπαλονιού επάνω στο μπαλόνι μέχρι την αφαίρεσή του αμέσως πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στον εισαγωγέα.
3. Αναμειξτε σκιαγραφικό / αλατούχο διάλυμα σε αναλογία 1/3 σκιαγραφικό, 2/3 αλατούχο διάλυμα κατ' όγκο.
4. Πριν από τη χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του καθετήρα με μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρεθεί. Για τη διευκόλυνση της απομάκρυνσης του αέρα, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης χωρητικότητας 50 ml ή μεγαλύτερης και γεμίστε την μέχρι τη μέση περίπου με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
5. Συνδέστε μια στρόφιγγα με τον θηλυκό ομφαλό luer διόγκωσης μπαλονιού του καθετήρα διαστολής.
6. Συνδέστε τη σύριγγα με τη στρόφιγγα.
7. Κρατήστε τη σύριγγα με το ρύγχος της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και προβείτε σε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε το έμβολο.
8. Επαναλάβετε το βήμα 7 δύο ακόμα φορές ή έως ότου δεν είναι πλέον ορατές φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρώσετε, εκκενώστε όλον τον αέρα από τον κύλινδρο της σύριγγας/συσκευής διόγκωσης.
9. Προετοιμάστε τον αυλό σύρματος του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα στον ομφαλό του αυλού σύρματος και εκπλένοντας με στείρο αλατούχο διάλυμα.

Χρήση του καθετήρα αιμάτωσης για βαλβιδοπλαστική True® Flow

1. Προετοιμάστε τον ασθενή και τοποθετήστε τον εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα στη θέση προσπέλασης χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές διαδερμικού καθετηριασμού.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού περιφερικά, διασφαλίζοντας ότι το προστατευτικό δεν βρίσκεται πλέον επάνω στον καθετήρα.
3. Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα αιμάτωσης για βαλβιδοπλαστική TRUE® FLOW πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στο σημείο εισαγωγής.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα και πάνω από το σύρμα στο σημείο της διόγκωσης. Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος εάν οι δακτύλιοι σήμανσης δεν είναι ορατοί υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
5. Τοποθετήστε το μπαλόνι εντός της σχετικής περιοχής της αορτικής βαλβίδας που πρόκειται να διασταλεί, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και, ενώ διασφαλίζετε ότι το μπαλόνι είναι σε στατική θέση, διογκώστε το μπαλόνι με πίεση που δεν υπερβαίνει την τιμή RBP.

Σημείωση: Θα υπάρξει ροή αίματος διαμέσου του μπαλονιού.

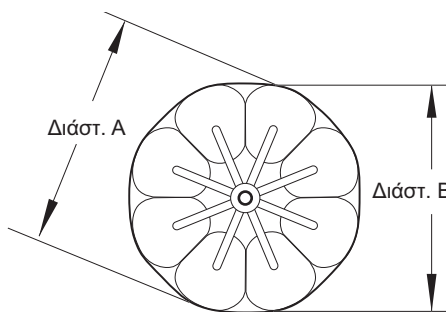
6. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αδειάσετε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως αποδιογκωμένο υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Αν το μπαλόνι δεν μοιάζει να είναι πλήρως αποδιογκωμένο, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν βρίσκεται εκτός της αορτικής βαλβίδας σε ασφαλή θέση για δευτερεύουσα διόγκωση. Διογκώστε ελαφρώς και αποδιογκώστε και πάλι για να βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται πλήρης αποδιογκωση.
7. Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον αποδιογκωμένο καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα και διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα. Με μια απαλή δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση του καθετήρα διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα.
8. Εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση ενώ επιχειρείτε να αποσύρετε το μπαλόνι, τοποθετήστε το μπαλόνι σε ανατομική θέση στην οποία μπορεί να διογκωθεί με ασφάλεια. Διογκώστε το μπαλόνι και στη συνέχεια αποδιογκώστε το. Η αναδίπλωση του μπαλονιού μπορεί να παρατηρηθεί υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Η χρήση της συνιστώμενης συγκέντρωσης σκιαγραφικού θα διευκολύνει την ακτινοσκοπική οπτικοποίηση της αναδίπλωσης του μπαλονιού.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελέσει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Προς ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών.

Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μετά τη ημερομηνία αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Τεχνικές προδιαγραφές



Αποτελέσματα προσομοιωμένης αιμοδυναμικής δοκιμής*

Μέτρηση (Μέσοι όροι)	Αποτέλεσμα
Καρδιακή παροχή	1,0 L/min
Μέση κλίση	74,7 mmHg
Αορτική ανεπάρκεια	74,6%
Αορτική συστολική πίεση	50,2 mmHg
Αορτική διαστολική πίεση	7,7 mmHg
Αορτική μέση πίεση	26,0 mmHg

*Εργαστηριακές δοκιμές έγιναν με χρήση συστήματος Nivito Pulse Duplicator σε διογκωμένο μπαλόνι των 18 mm, καρδιακό ρυθμό των 70 bpm, συστολική κυματομορφή 35%, καρδιακή παροχή 3,5 L/min και πίεση 120/80 mmHg. N=30. Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δεδομένων ενδέχεται να μην είναι ενδεικτικά της πραγματικής κλινικής απόδοσης. Διαφορετικές δοκιμές ενδέχεται να δώσουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Αριθ. καταλόγου	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516						
Περιγραφή μπαλονιού	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm						
Πραγματική διάμετρος (mm) στο ενδεικνυόμενο εύρος πίεσης (3 atm - 6 atm)	Πίεση	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Διάστ. A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Διάστ. B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Σημείωση: Οι υποδεικνυόμενες διαστάσεις βασίζονται σε εργαστηριακές δοκιμές ενός μη περιορισμένου μπαλονιού σε λειτουργική πίεση.

Κλινική εμπειρία

Σχεδιασμός

Ο κύριος στόχος της μελέτης TRUE-FLOW ήταν η παρατήρηση της απόδοσης και της ασφάλειας του καθετήρα αιμάτωσης για βαλβιδοπλαστική TRUE® FLOW κατά τη διαστολή της αορτικής βαλβίδας στα πλαίσια της προετοιμασίας για διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (TAVI). Και οι είκοσι πέντε ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη υποβλήθηκαν με επιτυχία σε θεραπεία με τη συσκευή της μελέτης. Ένας ασθενής απέσυρε τη συγκατάθεσή του κατόπιν όλων των διαδικασιών της μελέτης και την έξοδό του από το νοσοκομείο και, επομένως, δεν συμπεριλαμβάνεται στον πληθυσμό ανάλυσης (n = 24).

Δικαίωμα ένταξης στη μελέτη είχαν ενήλικοι άνδρες ασθενείς και ενήλικες μη εγκυμονούσες γυναίκες ασθενείς που επρόκειτο να υποβληθούν σε TAVI για την αντιμετώπιση αορτικής στένωσης, εφόσον η διάμετρος του αορτικού δακτυλίου τους ήταν κατάλληλη για θεραπεία με τα διαθέσιμα μεγέθη συσκευής της μελέτης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Δημογραφικά στοιχεία, ιατρικό ιστορικό και υπολογισμός κινδύνου

Ο μέσος ηλικίας των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη ήταν 79,8 έτη, ενώ ποσοστό 70,8% των ασθενών ήταν άνδρες. Ο μέσος όρος βαθμολογίας σύμφωνα με την Society of Thoracic Surgeons (STS, Ένωση Ωρακοχειρουργών ΗΠΑ) ήταν 7,8%. Ποσοστό 79,2% των ασθενών έπασχε από ΧΑΠ, 33,3% από κολπική μαρμαρυγή, 87,5% από στεφανιαία αρτηριοπάθεια και 58,3% από περιφερική αρτηριοπάθεια. Ποσοστό 45,8% των ασθενών έπασχε από διαβήτη, ενώ ποσοστό 4,2% των ασθενών θεωρήθηκε ότι έπασχε από νεφρική ανεπάρκεια. Όλοι οι ασθενείς θεωρήθηκε ότι έπασχαν από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εφόσον ο μέσος όρος (SD) κλάσματος εξώθησης ήταν 53,1% (13,87%).

Όσον αφορά προγενέστερες επεμβάσεις, κανένας από τους ασθενείς δεν είχε υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική θεραπεία βαλβίδας ή αορτική βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι (BAV). Ένας ασθενής (ποσοστό 4,2% του πληθυσμού) είχε υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική αορτοστεφανιαία παράκαμψη, ενώ δύο ασθενείς (ποσοστό 25% του πληθυσμού) είχαν υποβληθεί σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση. Σε τρεις ασθενείς (ποσοστό 12,5% του πληθυσμού) προϋπήρχε τοποθετημένος βηματοδότης/απινιδωτής.

Ο μέσος όρος (SD) επιφάνειας αορτικής βαλβίδας ήταν 485,6 mm² (88,73 mm²), με μέση διάμετρο δακτυλίου 25,4 mm (2,18 mm). Ο μέσος (SD) βαθμός αβεστοποίησης του δακτυλίου ήταν 267,5 mm³ (300,84 mm³) βάσει τροποποιημένης μεθόδου Agatston για υπολογιστική τομογραφία με σκιαγραφικό και κατώφλι ανίχνευσης 850 μονάδες Hounsfield.

Χαρακτηριστικά αορτικής βαλβίδας (n=24)	
Χαρακτηριστικό	M.O. ± SD (Ελάχ., Μέγ.)
Επιφάνεια αορτικής βαλβίδας (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Υπολογισμός επιφάνειας αορτικής βαλβίδας βάσει περιμέτρου (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Διάμετρος δακτυλίου (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Βαθμός αβεστοποίησης δακτυλίου (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1, 1082)

*Βαθμός αβεστοποίησης δακτυλίου: Προσδιοριστική βάσει τροποποιημένης μεθόδου Agatston για υπολογιστική τομογραφία με σκιαγραφικό και κατώφλι ανίχνευσης 850 μονάδες Hounsfield.

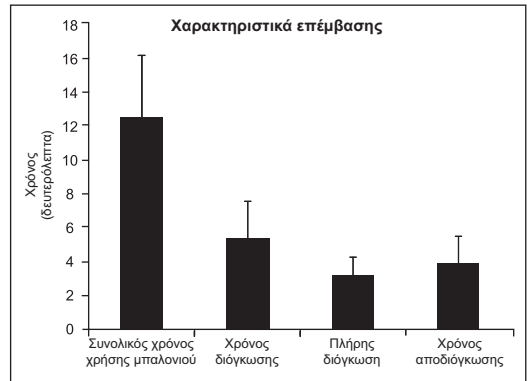
Ο μέσος όρος (SD) βαθμολογίας σύμφωνα με την ένωση STS για τους ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη ήταν 7,8% (5,87%). Δεκατρείς ασθενείς (ποσοστό 54,2% του πληθυσμού) ανήκαν στην Κατηγορία III, οκτώ (ποσοστό 33,3% του πληθυσμού) στην Κατηγορία II και 3 (ποσοστό 12,5% του πληθυσμού) στην Κατηγορία IV.

Υπολογισμός κινδύνου (n=24)	
Χαρακτηριστικό	M.O. ± SD (Ελάχ., Μέγ.)
Βαθμολογία STS (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
Βαθμολογία EURO I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
Βαθμολογία EURO II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
Κατηγοριοποίηση NYHA	n (%)
Κατηγορία II	8 (33,3)
Κατηγορία III	13 (54,2)
Κατηγορία IV	3 (12,5)

Αποτελέσματα

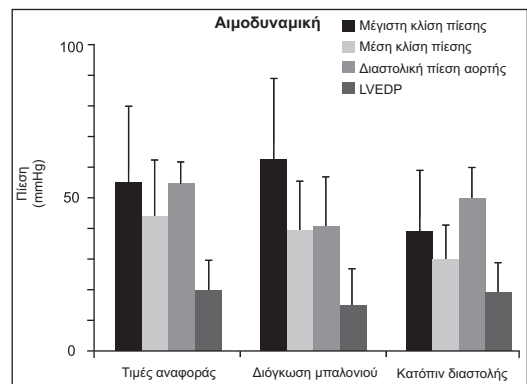
Σε 21 (91,3%) περιστατικά, πραγματοποιήθηκε επιτυχής διαστολή του αορτικού δακτυλίου με τον καθετήρα TRUE® FLOW χωρίς κλινικά σημαντική κίνηση, σύμφωνα με ποιοτική εκτίμηση του χειριστή. Στην περίπτωση ενός από τους ασθενείς, δεν καταγράφηκαν σχετικά δεδομένα. Κατά μέσο όρο (SD), η συσκευή τοποθετήθηκε εντός 4,2 mm (5,0 mm) από τη στοχευόμενη περιοχή, με μέσο όρο (SD) μετακίνησης 2,0 mm (4,5 mm) ενώ η συσκευή βρισκόταν σε πλήρη διόγκωση. Σε 22 (91,7%) από τα περιστατικά της μελέτης δεν εφαρμόστηκε κολιακή βηματοδότηση. Σε δύο ασθενείς, στους οποίους προϋπήρχε τοποθετημένος μόνιμος βηματοδότης, εφαρμόστηκε ήπια βηματοδότηση 120 BPM και 160 BPM αντίστοιχα. Η συγκεκριμένη μελέτη διενεργήθηκε σε πληθυσμό ασθενών στους οποίους παρατηρούνται παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου που συσχετίζονται τυπικά με αυξημένη εμφάνιση επιπλοκών κατόπιν ταχείας βηματοδότησης (RP) κατά τη διάρκεια της επέμβασης BAV.

Ο μέσος όρος (SD) χρόνου διόγκωσης του μπαλονιού ήταν 12,5 δευτερόλεπτα (3,74 δευτερόλεπτα). Κατά μέσο όρο (SD), το μπαλόνι παρέμεινε σε πλήρη διόγκωση για 3,2 δευτερόλεπτα (1,06 δευτερόλεπτα).



Κατά τη διάρκεια της μελέτης, δεν αναφέρθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετιζόνταν με τη συσκευή. Σε έναν από τους ασθενείς προέκυψε περιστατικό περιφερειακής συλλογής σχετιζόμενο με τη διαδικασία, το οποίο συνέβη πριν από την εισαγωγή της συσκευής και αντιμετωπίστηκε με κατάλληλη θεραπεία. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, δεν προέκυψαν άλλα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή μη αναμενόμενες ενέργειες της συσκευής.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε μέτρηση της ενδοκοιλιακής πίεσης με χρήση διαφραγματικής προσέγγισης πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την αρχική διαδικασία, προκειμένου να αξιολογηθεί η ικανότητα του καθετήρα TRUE® FLOW να διατηρεί τη θέση του σε κατάσταση διόγκωσης με κλινικά αποδεκτή ενδοκοιλιακή πίεση υπό ταχεία βηματοδότηση, μειωμένη βηματοδότηση ή απουσία βηματοδότησης. Και στις 24 επεμβάσεις, ο μέσος όρος (SD) της τελοδιαστολικής πίεσης αριστερής κοιλίας (LVEDP) κατά τη διάρκεια της επέμβασης [13,4 (11,33) mmHg] ήταν μικρότερος από τον μέσο όρο πίεσης προ της διαδικασίας [17,8 (10,88) mmHg].



Τα αποτελέσματα της προοπτικής μελέτης παρατήρησης TRUE-FLOW υποδεικνύουν ότι ο σχεδιασμός του καθετήρα αιμάτωσης για βαλβιδοπλαστική TRUE® FLOW επέτρεψε επαρκή ροή αίματος μέσω του κεντρικού στομίου του για την εκτέλεση πλήρους διαστολής μιας στενωτικής αορτικής βαλβίδας πριν από επέμβαση TAVI, χωρίς να είναι αναγκαία η ταχεία βηματοδότηση.

TRUE[®] FLOW

Valvuloplastikperfusionsskateter

DANSK

BRUGSANVISNING

FORSIGTIG: Denne anordning må ifølge amerikansk lov kun sælges af eller efter ordre fra en læge.

Beskrivelse af anordningen

TRUE[®] FLOW valvuloplastikperfusionsskateter er et koaksialt over-the-wire-skateter med en ballon monteret på spidsen. Ballonen giver mulighed for hæmodynamisk flow gennem midteråbningen. Skateteret er 110 cm langt og har to lumener: det ene lumen anvendes til at inflatere og deflatere ballonen, og det andet gør det muligt at anvende en guidewire til placering af skateteret. Luerlockmuffen til balloninflation (vinklet) tilsluttes til en sprøjteinflationsanordning med henblik på at levere røntgenfast kontrastmiddel til inflation. Luerlockmuffen til guidewiren (lige) tilsluttes til guidewirelumen. Ballonen er uelastisk og er designet til at nå en kendt diameter og længde, når den inflateres inden for det angivne tryk område. Der sidder to røntgenfaste markører på guidewirelumen. Disse bånd er placeret på ballonnens proksimale og distale skuldre. Formålet med disse markører er fluoroskopisk placering af anordningen hen over aortaklappen. Af emballageetiketten fremgår ballonkateterets dimensioner, det nominelle tryk, det maksimale inflationsstryk, den anbefalede størrelse af indføringsanordningen og den maksimale guidewirestørrelse.

Indikationer for brug

TRUE[®] FLOW valvuloplastikperfusionsskateter er indikeret til ballonvalvuloplastik i aorta.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler

1. **Må ikke bruges på patienter med dimensioner af annulus < 18 mm.**
2. **Indholdet leveres STERILISERET med ethylenoxid (EO). Non-pyrogen. Undlad at bruge produktet, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Kun til brug på en enkelt patient. Undlad at genbruge, oparbejde eller resterilisere produktet.**
3. **Denne anordning er kun til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for smitte patienter imellem, da medicinske anordninger – især anordninger med lange og små lumener, led og/eller mellemrum mellem komponenter – er vanskelige eller umulige at rengøre, når kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har haft kontakt med den medicinske anordning i et ikke nærmere bestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan befordre kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan medføre infektionskomplikationer.**
4. **Undlad at resterilisere. Efter resterilisering er produktets sterilitet ikke garanteret pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan medføre infektionskomplikationer. Rengøring, oparbejdning og/eller resterilisering af den foreliggende medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion af anordningen pga. potentiel uønsket indvirkning på komponenter, der påvirkes af temperaturændringer og/eller mekaniske ændringer.**
5. **Der skal tages behørigt hensyn til kateterets ballons inflationsdiameter, når der vælges en bestemt størrelse til en patient. Det er af afgørende vigtighed at udføre en klinisk diagnostisk bestemmelse af klappens anatomiske dimensioner før brug. Det bør overvejes at bruge billeddannelsesmodaliteter såsom transtorakalt ekkokardiogram (TTE), CT-scanning, angiografi og/eller transøsofagealt ekkokardiogram (TEE). Den inflaterede ballons diameter må ikke være meget større end klappens diameter.**
6. **Når kateteret indføres i det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Før ikke kateteret frem, og træk det ikke tilbage, medmindre ballonen er fuldt deflateret. Hvis der mærkes modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden fastlægges, før processen fortsættes. Udøves der for stor kraft på kateteret, kan det medføre, at spidsen knækker, at ballonen falder af, eller at patienten kommer til skade (f.eks. karperforation).**
7. **Hvis flowet gennem kateteret begrænses, må kateterlumen ikke forsøges ryddet vha. infusion. Det kan få kateteret til at bryde med kartraume til følge. Fjern og udskift kateteret.**
8. **Overskrid ikke det anbefalede RBP for denne anordning. Ballonen kan bryde, hvis det nominelle RBP overskrides. For at forhindre overtryk anbefales brug af trykmonitoreringsudstyr.**
9. **Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og forskrifter.**
10. **Hvis anordningen bruges til understøttelse af transkateter-aortaklappimplantation (TAVI), henvises der til brugsanvisningen til TAVI-systemet vedrørende eventuelle yderligere indgrebsmæssige anvisninger relateret til valg og brug af valvuloplastikballon.**

11. **For at reducere trombose må denne anordning ikke anvendes uden passende antikoagulationsbehandling. Det anbefales at opretholde en aktiv koagulationstid på ≥200 sekunder under brugen af denne anordning.**

Forholdsregler

1. Undersøg omhyggeligt kateteret før brug for at kontrollere, at kateteret ikke har taget skade under forsendelse, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet til det indgreb, det skal anvendes til. Brug ikke produktet, hvis det har synlige skader.
2. Kateteret må kun bruges af læger, der er uddannet i udførelse af perkutan transluminal valvuloplastik.
3. Den mindste acceptable størrelse i French er trykt på emballageetiketten. Forsøg ikke at føre kateteret gennem en hylsterstilette, der er mindre end angivet på etiketten.
4. Brug det anbefalede balloninflationsmiddel i forholdet 1/3 til 2/3 kontrast/saltvand. Brug aldrig luft eller andre luftformige midler til at inflatere ballonen.
5. Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækning af kateteret gennem indføringshylsteret efter indgrebet, skal det vha. fluoroskopi undersøges, om kontrast er fanget i ballonen. Hvis der forefindes kontrast, skubbes ballonen ud af hylsteret, hvorefter al kontrast fjernes, før tilbagetrækning af ballonen fortsættes.
6. Hvis der stadig mærkes modstand under tilbagetrækning af kateteret efter indgrebet, anbefales det at fjerne ballonkateteret og guidewiren/indføringshylsteret som en enkelt enhed.
7. I det meget usandsynlige tilfælde at ballonen springer eller brister, kan det være vanskeligere at fjerne ballonen gennem hylsteret, og det kan kræve, at indføringshylsteret fjernes.
8. Vrid ikke kateteret, bøj det ikke kraftigt, og fortsæt ikke med at bruge det, hvis skaffet er bøjet eller har knæk.
9. Før ikke kateteret ind i kroppen igen, når det først er fjernet fra hylsteret, da tilbagetrækning af ballonen gennem indføringshylsteret kan beskadige ballonen.
10. Fjern ikke guidewiren fra kateteret under indgrebet.
11. Dilatation skal udføres under fluoroskopisk vejledning af høj kvalitet.
12. Vær meget opmærksom på at holde kateterforbindelserne stramme. Aspirer, før der fortsættes, så der ikke kommer luft ind i systemet.
13. Hvis ballonen inflateres i patienten for at gøre det nemmere at folde den sammen igen, skal det sikres, at ballonen er placeret, så den kan inflateres sikkert.

Mulige komplikationer

De komplikationer, der kan opstå i forbindelse med perkutan transluminal valvuloplastik, omfatter:

- Yderligere indgreb
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmier
- Kardiovaskulær beskadigelse
- Ledningssystembeskadigelse
- Dødsfald
- Embolisering
- Hæmatom
- Blødning, herunder blødning på indstiksstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerte eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Chok
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Slagtilfælde
- Trombose
- Klappervernning eller traume
- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -spasme

Anvisninger i brug

Håndtering og opbevaring

Opbevares på et koldt, tørt og mørkt sted. Undlad at opbevare produktet i nærheden af stråling eller UV-lys kilde.

Omsæt lageret, så katetrene og andre produkter med udløbsdato bruges før datoen "Anvendes inden".

Undlad at anvende produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Anvendt udstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvandsopløsning
- Sprøjte/inflationsanordning med luerlock og manometer (50 ml eller større)
- Egnet indføringsshylster og dilatatorsæt
- 0,035" (0,089 cm) guidewire
- 3-vejs højtryksstophane

Klargøring af dilatationskateteret

1. Tag kateteret ud af pakken. Kontroller, at ballonens størrelse er egnet til indgrebet, og at det valgte tilbehør passer til kateteret som mærket.
2. Behold ballonbeskyttelsen på ballonen, og fjern den først umiddelbart før kateteret indsættes i indføringsanordningen.
3. Bland kontrast/saltvand i forholdet 1/3 kontrast til 2/3 saltvand efter volumen.
4. Fjern luften i ballonkateteret før brug. For at lette udtømming vælges en sprøjte eller inflationsanordning med en kapacitet på 50 ml eller mere, som fyldes halvt med det passende balloninflationsmiddel. Brug ikke luft eller luftformige midler til at inflatere ballonen.
5. Tilslut en stophane til hun-luerlockmuffen til balloninflation på dilatationskateteret.
6. Tilslut sprøjten til stophanen.
7. Hold sprøjten med dysen nedad, åbn stophanen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stemplet.
8. Gentag trin 7 yderligere to gange, eller til der ikke længere kan ses bobler under aspiration (undertryk). Når dette er udført, fjernes al luft fra sprøjtes/inflationsanordningens cylinder.
9. Klargør kateterets wirelumen ved at montere en sprøjte på wirelumenmuffen og skylle med steril saltvandsopløsning.

Brug af TRUE® FLOW valvuloplastikperfusionskateter

1. Klargør patienten, og anbring indføringsanordning og guidewire i adgangsstedet med brug af standardteknikker til perkutan kateterisering.
2. Fjern ballonbeskyttelsen distalt, og kontroller, at beskyttelsen ikke længere sidder på kateteret.

3. Før den distale spids på TRUE® FLOW valvuloplastikperfusionskateter tilbage over den forudplacerede guidewire, og før spidsen frem til indføringsstedet.
4. Før kateteret gennem indføringsshylsteret og over wiren til inflationsstedet under fluoroskopisk vejledning. Stop brugen af produktet, hvis markørbåndene ikke kan ses under fluoroskopi.
5. Placer ballonen inden for det relevante område af den aortaklap, der skal dilateres, kontroller, at guidewiren er på plads, og inflatér ballonen til et tryk, der ikke er højere end RBP, mens ballonen holdes i en statisk position.

Bemærk: Der løber blod gennem ballonen.

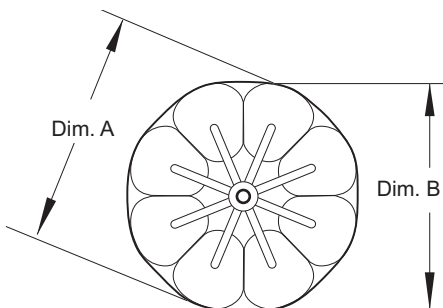
6. Påfør undertryk for at fjerne al væske fra ballonen. Kontroller vha. fluoroskopi, at ballonen er helt deflateret. Hvis ballonen ikke synes at være helt deflateret, skal det kontrolleres, at produktet befinder sig uden for aortaklappen i en sikker position med henblik på sekundær inflation. Inflater en smule, og deflater igen for at sikre, at komplet deflation er opnået.
7. Træk det deflaterede kateter tilbage over guidewiren og gennem indføringsshylsteret, mens undertryk og guidewirens placering opretholdes. En forsigtig drejebævegelse med uret kan anvendes som hjælp til at fjerne kateteret via indføringsshylsteret.
8. Hvis der mærkes usædvanlig modstand ved forsøg på tilbagetrækning af ballonen, placeres ballonen i en anatomisk position, hvor den kan inflateres sikkert. Inflater ballonen, og deflater den derefter. Sammenfoldning af ballonen kan observeres vha. fluoroskopi. Brug af kontrast i den anbefalede koncentration gør fluoroskopisk visualisering af ballonsammenfoldningen lettere.

Advarsel: Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og forskrifter.

Udgave- eller revisionsdato samt revisionsnummer for disse anvisninger fremgår af den sidste side i dette hæfte til brugerens information.

Hvis der er 36 måneder mellem denne dato og brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Tekniske specifikationer



Resultater af simulerede hæmodynamiske tests*

Mål (gennemsnit)	Resultat
Minutvolumen	1,0 l/min
Middelgradient	74,7 mmHg
Aortainsufficiens	74,6 %
Systolisk tryk i aorta	50,2 mmHg
Diastolisk tryk i aorta	7,7 mmHg
Middeltryk i aorta	26,0 mmHg

*Simuleret produktprøvnin g blev udført ved hjælp af et Vivitropulsduplikatorsystem på en 18 mm inflateret ballon, hjertefrekvens på 70 bpm, systolisk impulsform på 35 %, minutvolumen på 3,5 l/min og tryk på 120/80 mmHg. N=30. Resultaterne af simulerede tests er muligvis ikke indicerende for den faktiske kliniske funktion. Forskellige tests kan give forskellige resultater.

Katalognr.	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516						
Ballonbeskrivelse	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm						
Faktisk diameter (mm) over angivet trykområde (3 atm - 6 atm)	Tryk	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Dim. A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Dim. B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Bemærk: De angivne dimensioner er baseret på laboratorietest af en fri ballon ved driftstryk.

Klinisk erfaring

Design

Det primære formål med TRUE-FLOW forsøget var at observere ydeevnen og sikkerheden for TRUE® FLOW valvuloplastikperfusionskateter under dilatation af aortaklappen under klargøring til transkateter-aortaklapimplantation (TAVI). Der deltog femtogyte forsøgspersoner, og behandlingen med forsøgsanordningen var vellykket hos alle. En forsøgsperson trak sit samtykke tilbage i overensstemmelse med alle forsøgsprocedurer og hospitalsudskrivning og er derfor ikke en del af analysepopulationen (n = 24).

Forsøgspersonerne, der kunne deltage i dette forsøg, var voksne mænd og kvinder, der ikke var gravide, som var henvist til TAVI-indgreb for behandling af aortastenose, med en annulusdiameter, der kunne behandles med de tilgængelige størrelser af forsøgsanordningen i henhold til brugsanvisningen.

Demografi, anamnese og risikoberegninger

Gennemsnitsalderen for patienterne, der deltog i forsøget, var 79,8 år, og 70,8 % af patienterne var mænd. Den gennemsnitlige score for Society of Thoracic Surgeons (STS) var 7,8 %. KOL sås hos 79,2 % af patienterne, atrieflimren sås hos 33,3 %, koronar hjertesygdom sås hos 87,5 % og perifer hjertesygdom sås hos 58,3 %. 45,8 % af patienterne var diabetikere, mens 4,2 % af patienterne blev anset som havende nyrsvigt. Alle patienter blev anset for at have højresidig hjerteinsufficiens med en gennemsnitlig (SD) ejektionsfraktion på 53,1 % (13,87 %).

Med hensyn til tidligere indgreb var der ingen patienter, der havde fået tidligere kirurgisk hjerteklapbehandling eller ballonvalvuloplastik i aorta. En patient (4,2 %) havde tidligere fået en bypassoperation, mens seks (25 %) havde været udsat for perkutan koronarintervention. Tre patienter (12,5 %) havde forudeksisterende pacemakere/defibrillatorer.

Det gennemsnitlige (SD) aortaklappområde var 485,6 mm² (88,73 mm²) med en gennemsnitlig diameter for annulus på 25,4 mm (2,18 mm). Den gennemsnitlige (SD) forkalkningsgrad for annulus var 267,5 mm³ (300,84 mm³) ved brug af Agatston-metodologien for CT-kontrastscanninger og en påvisningsgrænse på 850 Hounsfield-enheder.

Aortaklapkarakteristika (n=24)	
Karakteristika	Gennemsnitlig ± SD (min., maks.)
Aortaklappområde (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Perimeterafledt aortaklappområde (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Annulusdiameter (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Forkalkningsgrad for annulus (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1, 1082)

*Forkalkningsgrad for annulus: Fastlagt ved brug af modificeret Agatston-metodologi for CT-kontrastscanninger og en påvisningsgrænse på 850 Hounsfield-enheder

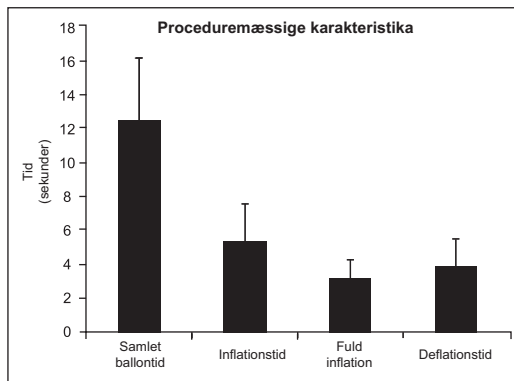
Den gennemsnitlige (SD) STS-score var 7,8 % (5,87 %) for patienter, der deltog i forsøget. Tretten (54,2 %) patienter var i klasse III, otte (33,3 %) patienter i klasse II og 3 (12,5 %) af patienterne i klasse IV.

Risikoberegninger (n=24)	
Karakteristika	Gennemsnitlig ± SD (min., maks.)
STS-score (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
EURO-score I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
EURO-score II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
NYHA-klassifikation	n (%)
Klasse II	8 (33,3)
Klasse III	13 (54,2)
Klasse IV	3 (12,5)

Resultater

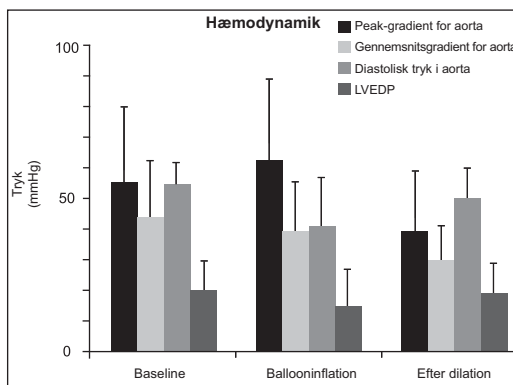
I 21 (91,3 %) tilfælde blev aortas annulus korrekt dilateret af TRUE® FLOW kateteret uden klinisk signifikante bevægelser på baggrund af operatørens kvalitative vurdering. For en forsøgsperson blev disse data ikke registreret. I gennemsnit blev anordningen anlagt inden for 4,2 mm (5,0 mm) i forhold til den tiltænkte position og med en bevægelse på gennemsnitlig (SD) på 2,0 mm (4,5 mm), når anordning var helt inflateret. Der blev ikke anvendt ventrikelpacing i 22 (91,7 %) af forsøgstilfældene. To patienter, begge med forudeksisterende permanente pacemakere, fik moderat pacing ved henholdsvis 120 BPM og 160 BPM. Dette forsøg blev udført med en patientpopulation med kardiovaskulære risikofaktorer, som dokumenteret forbundet med øget forekomst af komplikationer efter hurtig pacing (RP) under ballonvalvuloplastik i aorta.

Den gennemsnitlige tid for balloninflation var 12,5 sekunder (3,74 sekunder). Ballonen forblev fuldt inflateret i gennemsnitlig 3,2 sekunder (1,06 sekunder).



Der blev ikke rapporteret alvorlige bivirkninger relateret til anordningen under forsøget. Én patient udviklede et tilfælde af procedurerelateret perikardiel effusion inden indføring af forsøgsanordningen, hvilket blev løst med relevant behandling. Der blev ikke rapporteret andre alvorlige bivirkninger eller uventede virkninger relateret til anordningen under forsøget.

Der blev desuden foretaget intraventrikulære trykmålinger ved brug af transeptal tilgang før, under og efter indekspedureten. De blev anvendt til at vurdere det inflaterede TRUE® FLOW kateters evne til at forblive på plads med klinisk acceptabelt intraventrikulært tryk under hurtig pacing, reduceret pacing og uden pacing. For alle 24 indgreb var det gennemsnitlige (SD) slutdiastoliske tryk i venstre ventrikel (LVEDP) under indgrebene [13,4 (11,33) mmHg] lavere end forud for indgrebene [17,8 (10,88) mmHg].



Resultaterne det prospektive observationsforsøg for TRUE-FLOW indikerede, at designet for TRUE® FLOW valvuloplastikperfusionskateter tillod tilstrækkeligt med blodgennemstrømning gennem anordningens centrale åbning til at etablere komplet dilation ved aortaklapstenose inden TAVI uden behov for hurtig pacing.

BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

Produktbeskrivning

TRUE[®] FLOW perfusionskateter för valvuloplastik är en over-the-wire koaxial kateter med en ballong monterad i spetsen. Denna ballong möjliggör hemodynamiskt flöde genom dess centrala öppning. Katetern är 110 cm lång och har två lumen: en lumen används för att fylla och tömma ballongen och den andra medger användning av en ledare för att placera katetern. Luerlockfattningen för ballongfyllning (vinklad) ansluts till en sprutfyllningsanordning för att tillföra röntgentätt kontrastmedel för fyllning. Luerlockfattningen för ledaren (rak) ansluts till ledarens lumen. Ballongen är icke-eftergivlig och utformad för att nå en känd diameter och längd när den fylls inom angivet tryckområde. Två röntgentäta markörer sitter på ledarens lumen. Dessa band är placerade vid de proximala och distala ballongskulderna. Markörerna tillhandahåller för fluoroskopisk positionering av produkten över aortklaffen. Ballongkateterens dimensioner, nominella tryck, högsta fyllningstryck, rekommenderad införarstorlek och största storlek på ledaren anges på förpackningsetiketten.

Indikatorer för användning

TRUE[®] FLOW perfusionskateter för valvuloplastik är indikerad för aortavalvuloplastik med ballong.

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar

1. Använd inte produkten på patienter med annulära dimensioner <18 mm.
2. Innehållet levereras STERILT med etylenoxid (EO). Icke pyrogen. Använd inte produkten om sterilbarriären är öppnad eller skadad. Endast för enpatientsbruk. Får ej återanvändas, uppårbetas eller omsteriliseras.
3. Denna produkt har designats endast för engångsbruk. Att återanvända denna medicintekniska produkt innebär risk för kontamination mellan patienter eftersom medicintekniska produkter – särskilt sådana som har långa och smala lumina, leder och/eller sprickor mellan komponenterna – är svåra eller omöjliga att rengöra så snart kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under okänd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektionskomplikationer.
4. Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en icke fastställd grad av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination som kan leda till infektionskomplikationer. Rengöring, uppårbetning och/eller omsterilisering av denna medicintekniska produkt ökar sannolikheten för att produkten kommer att drabbas av funktionsfel på grund av potentiella negativa effekter på komponenterna, vilka påverkas av termala och/eller mekaniska förändringar.
5. Kateterballongens fyllningsdiameter måste noggrant övervägas vid val av en viss storlek för en patient. Det är ytterst viktigt att utföra en klinisk diagnostisk bestämning av klaffens anatomiska dimensioner före användningen. Bildtagningsmodaliteter som exempelvis transtorakalt ekokardiogram (TTE), datortomografi (CT), angiografi och/eller transesofagealt ekokardiogram (TEE) bör övervägas. Den fyllda ballongens diameter bör inte vara signifikant större än klaffens diameter.
6. När katetern exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under fluoroskopisk visualisering av hög kvalitet. För inte fram eller dra tillbaka katetern om inte ballongen är helt tömd. Om ett motstånd påträffas under manipuleringen ska orsaken till detta motstånd fastställas innan man går vidare. Att utöva stor kraft på katetern kan leda till att spetsen går av eller ballongen lossnar, eller orsaka skada på patienten (t.ex. kärlperforation).
7. Om flödet genom katetern blir begränsat får du inte försöka rensa kateterens lumen genom infusion. Att göra detta kan leda till att katetern går sönder och orsaka kärlskada. Avlägsna och byt ut katetern.
8. Överskrid inte det angivna bristningstryck (RBP) som rekommenderas för denna enhet. Ballongruptur kan inträffa om angivet RBP överskrids. För att förhindra för högt tryck rekommenderas användning av en tryckövervakningsanordning.
9. Efter användningen kan denna produkt utgöra en potentiell biorisk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.
10. Om enheten används för att stödja aortaklaffimplantation genom en kateter (TAVI), se TAVI-systemets bruksanvisning för eventuella ytterligare anvisningar för förfarandet vad gäller val och användning av valvuloplastikballong.
11. För att minska trombos får denna enhet inte användas utan lämplig antikoagulerings. Det rekommenderas att en ACT på ≥ 200 sekunder upprätthålls under användningen av denna enhet.

Försiktighet

1. Inspektera katetern noggrant före användningen för att verifiera att den inte blivit skadad under transporten och att dess storlek, form och skick är lämpliga för det ingrepp vid vilket den ska användas. Använd den inte om det finns tecken på produktskada.
2. Denna kateter får endast användas av läkare med utbildning i perkutan transluminell valvuloplastik.
3. Minsta acceptabla storlek i French finns angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra katetern genom en mindre införingshylsa än vad som anges på etiketten.
4. Använd rekommenderat ballongfyllningsmedel, 1/3 kontrastmedel till 2/3 saltlösning. Använd aldrig luft eller någon annan gas för att fylla ballongen.
5. Om ett motstånd påträffas under utdragandet av katetern genom införingshysan efter ingreppet, fastställ om kontrastmedel har stängts inne i ballongen med hjälp av fluoroskopi. Om det finns kontrastmedel ska ballongen skjutas ut ur hysan och därefter ska allt kontrastmedel tömmas ut innan man på nytt försöker dra tillbaka ballongen.
6. Om man ändå känner ett motstånd under utdragandet av katetern efter ingreppet rekommenderas att ballongkatetern och ledaren/införingshysan avlägsnas tillsammans som en enda enhet.
7. Vid den mycket osannolika händelsen att ballongen brister eller går sönder kan det vara svårare att avlägsna ballongen genom hysan. Detta kan kräva att införingshysan avlägsnas.
8. Undvik att vrida, kraftigt böja katetern eller att fortsätta använda den om skaftet har böjts eller viks.
9. För inte tillbaka katetern in i kroppen igen när den väl har avlägsnats från hysan, eftersom ballongen kan bli skadad om den dras tillbaka genom införingshysan.
10. Avlägsna inte ledaren från katetern under ingreppet.
11. Dilatationsförfaranden ska ske under fluoroskopisk vägledning av hög kvalitet.
12. Man måste vara mycket noga med att hålla alla kateteranslutningar väl åtdragna. Aspirera innan du går vidare för att undvika att föra in luft i systemet.
13. Om ballongen fylls i patienten för att underlätta ihopvikning måste du se till att ballongen är placerad på ett sådant sätt att det är säkert att fylla den.

Potentiella biverkningar

Komplikationer som kan uppstå på grund av ett perkutan transluminell valvuloplastikförfarande omfattar:

- Ytterligare ingrepp
- Allergisk reaktion mot läkemedel eller kontrastmedel
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Arytmier
- Kardiovaskulär skada
- Skada på ledningssystemet
- Dödsfall
- Embolisering
- Hematom
- Större blödning, inklusive blödning vid punktionsstället
- Hypotoni/hypertoni
- Inflammation
- Ocklusion
- Smärta eller ömhet
- Pneumotorax eller hemotorax
- Sepsis/infektion
- Chock
- Kortsiktig hemodynamisk försämring
- Stroke
- Trombos
- Klaffreva eller -skada
- Kärldissektion, -perforation, -ruptur eller spasm

Bruksanvisning

Hantering och förvaring

Förvaras svalt, torrt och mörkt. Får ej förvaras i närheten av källor till strålning eller ultraviolett ljus.

Rotera lagret så att katetrar och andra daterade produkter används före angivet "utgångsdatum".

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Utrustning som ska användas

- Kontrastmedel
- Steril saltlösning
- Luerlock-spruta/fyllningsanordning med manometer (50 ml eller större)
- Lämplig införingshylsa och dilatatorset
- 0,035" (0,089 cm) ledare
- 3-vägskran för högt tryck

Förberedelse av dilatationskatetern

1. Avlägsna katetern från förpackningen. Kontrollera att ballongens storlek är lämplig för förfarandet och att de valda tillbehören rymmer katetern efter vad som angivits på etiketterna.
2. Låt ballongskyddet sitta kvar på ballongen tills det avlägsnas omedelbart innan katetern förs in i införaren.
3. Blanda kontrastmedel och saltlösning i förhållande 1/3 kontrastmedel, 2/3 saltlösning efter volym.
4. Före användningen ska luften i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömningen, välj en spruta eller fyllningsanordning som rymmer 50 ml eller mer och fyll den till ungefär hälften med lämpligt ballongfyllningsmedel. Använd inte luft eller någon gas för att fylla ballongen.
5. Anslut en kran till honluerfattningen för ballongfyllning på dilatationskatetern.
6. Anslut sprutan till kranen.
7. Håll sprutan med munstycket nedåt, öppna kranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
8. Upprepa steg nr 7 ytterligare två gånger eller tills det inte längre syns några bubblor under aspirationen (undertryck). När detta är klart ska all luft avlägsnas från cylindern på sprutan/fyllningsanordningen.
9. Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till fattningen för ledarlumen och spola igenom den med steril saltlösning.

Användning av TRUE® FLOW perfusionskateter för valvuloplastik

1. Förbered patienten och placera införaren och ledaren i åtkomststället med sedvanlig perkutan kateteriseringsteknik.

2. Avlägsna ballongskyddet distalt och kontrollera att skyddet inte sitter kvar på katetern.
3. Backladda den distala spetsen på TRUE® FLOW perfusionskateter för valvuloplastik över den placerade ledaren och för fram spetsen till införingsstället.
4. För fram katetern under fluoroskopisk vägledning genom införingshysan och över ledaren till fyllningsstället. Sluta använda produkten om markeringsbanden inte är synliga under fluoroskopi.
5. Placera ballongen med relevant area för den aortaklaff som ska utvidgas, kontrollera att ledaren sitter på plats och fyll ballongen, samtidigt som du ser till att ballongen hålls stilla, till ett tryck som inte överstiger RBP.

Obs! Blod kommer att flöda genom ballongen.

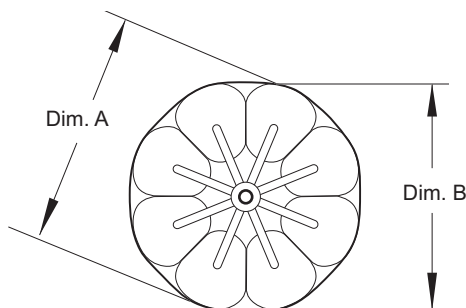
6. Utöva undertryck för att helt tömma ballongen på vätska. Kontrollera att ballongen har tömts helt under fluoroskopi. Om ballongen inte verkar vara helt tömd, kontrollera att produkten befinner sig utanför aortaklaffen och i en säker position för en andra fyllning. Fyll den lätt och töm den sedan på nytt för att säkerställa att fullständig tömning uppnås.
7. Bibehåll undertrycket och ledarens position och dra tillbaka den tömda katetern över ledaren och genom införingshysan. Att använda en försiktig vridrörelse medurs kan göra det lättare att avlägsna katetern genom införingshysan.
8. Om ett ovanligt motstånd påträffas när man försöker dra ut ballongen ska ballongen placeras i en anatomisk position där det är säkert att fylla den. Fyll ballongen och töm den sedan. Att ballongen viks ihop kan observeras under fluoroskopi. Att använda rekommenderad kontrastmedelskoncentration underlättar fluoroskopisk visualisering av hur ballongen viks ihop igen.

Varning: Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

Utgåva, revisionsdatum och revisionsnummer på denna bruksanvisning finns för användarens information på sista sidan i broschyren.

Om det har gått 36 månader mellan detta datum och det datum produkten ska användas bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att ta reda på om det finns ytterligare produktinformation.

Tekniska specifikationer



Resultat av simulerad hemodynamisk testning*

Mätning (medelvärden)	Resultat
Hjärtminutvolym	1,0 l/min
Medelgradient	74,7 mmHg
Aortaregurgitation	74,6 %
Systoliskt aortetryck	50,2 mmHg
Diastoliskt aortetryck	7,7 mmHg
Medeltryck i aorta	26,0 mmHg

*Bänktester som genomförts med användning av ett Vivitro Pulse Duplicator System på en 18 mm fylld ballong, hjärtfrekvens 70 bpm, systolisk vågform på 35 %, hjärtminutvolym på 3,5 l/min och ett tryck på 120/80 mmHg. N=30. Resultat av bänktester kanske inte visar den faktiska kliniska prestandan. Olika tester kan ge olika resultat.

Katalognr.	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516						
Ballongbeskrivning	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm						
Faktisk diameter (mm) över angivet tryckområde (3 atm–6 atm)	Tryck	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Dim A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Dim B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Obs! Angivna dimensioner är baserade på tester i en arbetsbänk på en obehindrad ballong vid driftstryck.

Kliniska erfarenheter

Design

Det primära syftet med TRUE-FLOW-studien var att observera prestanda och säkerhet för TRUE[®] FLOW perfusionskateter för valvuloplastik under dilatation av aortaklaffen som förberedelse för aortaklaffimplantation genom en kateter (TAVI). Tjugofem patienter registrerades i studien, varav samtliga behandlades framgångsrikt med den studerade produkten. En patient drog tillbaka sitt samtycke efter alla studieförfaranden och utskrivning från sjukhuset, och ingår därmed inte i analyspopulationen (n = 24). Patienter som var kvalificerade för att delta i studien var vuxna män och icke-gravida kvinnor som skulle genomgå TAVI som behandling av aortastenosen och som hade en annulär diameter som kunde behandlas med de tillgängliga storlekarna av den studerade produkten, i enlighet med bruksanvisningen.

Demografi, anamnes och riskbedömning

Medelåldern för patienterna som deltog i studien var 79,8 år, och 70,8 % av patienterna var män. Genomsnittlig STS-score (Society of Thoracic Surgeons) var 7,8 %. KOL förelåg hos 79,2 % av patienterna, förmakflimmer hos 33,3 %, kranskärlsjukdom hos 87,5 % och perifer artärsjukdom hos 58,3 %. 45,8 % av patienterna var diabetiker medan 4,2 % av patienterna bedömdes lida av njursvikt. Alla patienterna bedömdes lida av hjärtsvikt med en genomsnittlig (SD) utstötningfraktion på 53,1 % (13,87 %).

Vad gäller tidigare interventioner hade ingen patient genomgått tidigare kirurgisk klaffbehandling eller ballongaortavalvuloplastik. En patient (4,2 %) hade genomgått en koronar-bypass med transplanterat medan sex (25 %) hade genomgått en perkutan koronarintervention. Tre patienter (12,5 %) hade pacemaker/defibrillator sedan tidigare. Medelvärde (SD) för aortaklaffarean var 485,6 mm² (88,73 mm²) med en genomsnittlig annulär diameter på 25,4 mm (2,18 mm). Den genomsnittliga (SD) annulära förkalkningsgraden var 267,5 mm³ (300,84 mm³) med en modifierad Agatston-metod för datortomografi (CT) med kontrast och en detektionströskel på 850 Hounsfield-enheter.

Karaktäristika för aortaklaffen (n = 24)	
Karaktäristik	Medelvärde ± SD (Min, Max)
Aortaklaffsarea (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Perimeterhärledd aortaklaffsarea (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Annulär diameter (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Annulär förkalkningsgrad (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1, 1082)

*Annulär förkalkningsgrad: Fastställt med en modifierad Agatston-metod för datortomografi med kontrast och en detektionströskel på 850 Hounsfield-enheter.

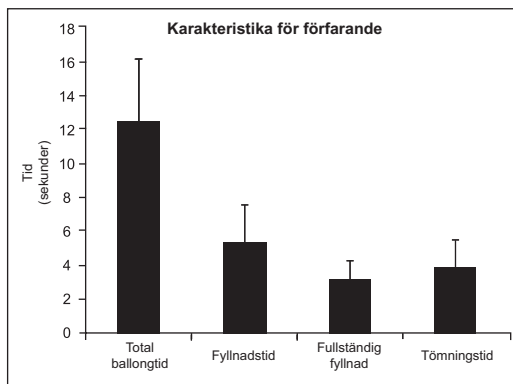
Genomsnittlig (SD) STS-score var 7,8 % (5,87 %) för de patienter som deltog i studien. Tretton (54,2 %) patienter tillhörde klass III medan åtta (33,3 %) patienter tillhörde klass II och tre (12,5 %) patienter tillhörde klass IV.

Riskbedömning (n = 24)	
Karaktäristik	Medelvärde ± SD (Min, Max)
STS-score (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
EURO-score I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
EURO-score II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
NYHA-klassificering	n (%)
Klass II	8 (33,3)
Klass III	13 (54,2)
Klass IV	3 (12,5)

Resultat

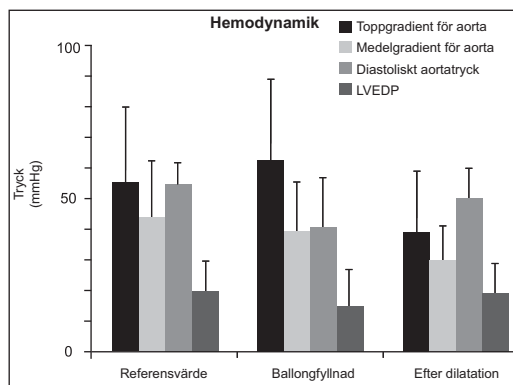
I 21 (91,3 %) fall utvidgades aortaannulus på önskat sätt med TRUE[®] FLOW-katetern utan någon kliniskt signifikant förflyttning baserat på en kvalitativ bedömning av användaren. Dessa uppgifter registrerades inte för en patient. I genomsnitt (SD) levererades produkten inom 4,2 mm (5,0 mm) från målpositionen och med en genomsnittlig (SD) förflyttning på 2,0 mm (4,5 mm) medan produkten var helt fylld. Ingen kammarstimulering användes i 22 (91,7 %) av studiefallen. Två patienter, båda med befintliga permanenta pacemakers, stimulerades måttligt med en frekvens på 120 bpm respektive 160 bpm. Den här studien utfördes med en patientpopulation med kardiovaskulära riskfaktorer som är kända för att vara associerade med ökad förekomst av komplikationer efter snabb stimulering (s.k. rapid pacing) under ballongaortavalvuloplastik.

Den genomsnittliga (SD) totala tiden för ballongfyllningen var 12,5 sekunder (3,74 sekunder). Ballongen förblev helt fylld under i genomsnitt (SD) 3,2 sekunder (1,06 sekunder).



Inga produktrelaterade allvarliga biverkningar rapporterades under studien. En patient fick en behandlingsrelaterad perikardiell utgjutning innan den studerade produkten fördes in vilket löstes med lämplig åtgärd. Inga andra allvarliga biverkningar eller oväntade effekter av produkten förekom under studien.

Dessutom gjordes mätningar av hjärtkammartrycket transseptalt före, under och efter indexförfarandet och användes för att bedöma den fyllda TRUE[®] FLOW-kateterns förmåga att inte förflytta sig med ett kliniskt acceptabelt hjärtkammartryck under snabb stimulering, minskad stimulering eller utan stimulering. Vid alla 24 ingreppen var det genomsnittliga (SD) slutdiastoliska trycket i vänster kammare (LVDP) under ingreppen [13,4 (11,33) mmHg] lägre än det före ingreppen [17,8 (10,88) mmHg].



Resultatet av den prospektiva observationsstudien av TRUE-FLOW indikerade att utformningen av TRUE[®] FLOW perfusionskateter för valvuloplastik medgav ett tillräckligt blodflöde genom produktens centrala öppning för att utföra en utvidgning av en stenotisk aortaklaff före TAVI utan att det behövs snabb stimulering.

TRUE[®] FLOW

Valvuloplastiaperfuusiokatetri

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Laitteen kuvaus

TRUE[®] FLOW -valvuloplastiaperfuusiokatetri on ohjainvaijeria pitkin sisäänvietävä koaksiaalinen katetri, jonka kärkeen on kiinnitetty pallo. Hemodynaaminen virtaus voi tapahtua pallon keskiaukosta. Katetri on 110 cm pitkä ja siinä on kaksi luumenia: toista luumenia käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen ja toista ohjainvaijeria varten, jonka avulla katetri sijoitetaan paikalleen. Pallon täyttöön tarkoitettuun luer-kantaan (viisto) kiinnitetään ruiskutäyttölaite, jota käytetään pallon täyttämiseen röntgenpositiivisella varjoaineella. Ohjainvaijerin luer-kanta (suora) kiinnitetään ohjainvaijeriluumeniin. Pallo on jäykkä ja se on tarkoitettu saavuttamaan tietty läpimitta ja pituus täytettynä määritettyyn paineeseen. Ohjainvaijerin luumenissa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä. Nämä merkkirenkaat ovat pallon olakkeiden proksimaali- ja distaalipaissa. Nämä merkkirenkaat on tarkoitettu käytettäväksi, kun laitetta sijoitetaan aorttaläpän poikki läpivalaisussa. Pallokatetrin mitat, nimellinen paine, enimmäistäyttöpainne, suositeltu sisäänviejäkoko ja ohjainvaijerin enimmäiskoko on merkitty myyntipäällykseen.

Käyttöaiheet

TRUE[®] FLOW -valvuloplastiaperfuusiokatetri on tarkoitettu aortan pallovalvuloplastiaan.

Vasta-aiheet

Ei tunneta

Varoitukset

1. Ei saa käyttää potilailla, joiden annuluksen läpimitta on <18 mm.
2. Sisältö toimitetaan STERILINÄ eteenioksidilla (EO) steriloituna. Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos steriili suojus on avattu tai vaurioitunut. Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen.
3. Tämä laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy potilaiden välisen tartuntavaaran riski, sillä lääkinnällisiä laitteita, etenkin sellaisia, jotka ovat pitkä- ja pieniluumenisia ja joissa on niveliä ja/tai osien välisiä koloja, on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun mahdollisesti pyrogeeni- tai mikrobikontaminoituneet kehon nesteet tai kudokset ovat koskettaneet lääkinnällistä laitetta määrittämättömän ajan. Biologisen materiaalin jäämä voi edistää laitteen kontaminoitumista pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla ja johtaa tartuntakomplikaatioihin.
4. Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriiliyttä ei taata uudelleensteriloinnin jälkeen määrittämättömän, mahdollisiin tartuntakomplikaatioihin johtavan pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation johdosta. Lääkinnällisen laitteen puhdistaminen, uudelleenprosessointi ja/tai uudelleensteriloiminen lisää sitä todennäköisyyttä, että laite toimii virheellisesti lämpömuutosten ja/tai mekaanisten muutosten osiin aiheuttamien mahdollisten haittavaikutusten johdosta.
5. Katetrin pallon täyttöläpimittaa on harkittava tarkkaan, kun tiettyä kokoa valitaan potilaalle. On tärkeää tehdä läpän anatomisten mittojen kliininen diagnostinen määrittäminen ennen käyttöä; kuvausmenetelmiä kuten rintakehän pinnalta tehtävä kuvaus (TTE), tietokonetomografinen kuvaus (TT), angiografia ja/tai ruokatorven kautta tehtävä sydämen kaikututkimus (TEE), on harkittava. Täytetyn pallon läpimitta ei saa olla merkittävästi läpän läpimittaa suurempi.
6. Kun katetri on verisuonistossa, sitä on käsiteltävä korkealaatuissa läpivalaisuuhjauksessa. Katetria ei saa työntää eteenpäin tai vetää pois ennen kuin pallo on tyhjenetty kokonaan. Jos käsitellyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on määritettävä ennen jatkamista. Katetrin käsitteleminen liiallista voimaa käyttäen voi aiheuttaa kärjen rikkoutumisen tai pallon irtoamisen tai potilasvamman (esimerkiksi suonen perforaatio).
7. Jos virtaus katetrin läpi estyy, katetrin luumenia ei saa yrittää puhdistaa infusiomalla. Tämä voi aiheuttaa katetrin repeytymisen ja johtaa verisuonen traumaan. Vedä katetri pois ja vaihda uuteen.
8. Tämän laitteen suositeltua nimellistä puhkeamispainetta (BP) ei saa ylittää. Jos nimellinen puhkeamispaine ylitetään, pallo voi repeytyä. Suosittelemme paineentarkkailulaitteen käyttöä ylipaineistamisen estämiseksi.
9. Tämä tuote voi edustaa tartuntavaaraa käytön jälkeen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyjen lääkinnällisten menetelmien ja soveltuvien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja säännösten mukaisesti.
10. Jos laitetta käytetään katetrin kautta tehtävän aorttaläpän implantoinnin (TAVI) tukemiseen, noudata kyseisen järjestelmän käyttöohjeissa olevia valvuloplastiapallon valintaa ja käyttöä koskevia lisätoimenpiteohjeita.
11. Tromboosiriskin vähentämisen vuoksi laitetta ei saa käyttää ilman sopivaa hyytymisenestohoitoa. Laitteen käytön aikana suositellaan ylläpidettäväksi ≥ 200 sekunnin aktiivista hyytymisaikaa.

Varotoimet

1. Tarkasta katetri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että se ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat aiotuun toimenpiteeseen. Ei saa käyttää, jos tuote näyttää vaurioituneelta.
2. Katetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perkutaanista transluminaalista valvuloplastiaa koskeva koulutus.
3. Hyväksytyt vähimmäis-Fr-koko on painettu myyntipäällykseen. Katetria ei saa yrittää viedä myyntipäällykseen merkittyä sisäänviejäholkkia pienemmän holkin läpi.
4. Käytä pallon täyttämiseen suositeltua varjoaineen ja suolaliuoksen sekoitusta suhteessa 1/3-osaa varjoainetta ja 2/3-osaa suolaliuosta. Ilmaa tai muita kaasuja ei saa käyttää pallon täyttämiseen.
5. Jos toimenpiteen jälkeen katetria sisäänviejäholkin kautta poisvedettäessä tuntuu vastusta, määritä läpivalaisussa onko varjoainetta jäänyt palloon. Jos varjoainetta on, työnnä pallo pois holkista ja poista varjoaine kokonaan ennen pallon poisvetämistä.
6. Jos vastusta tuntuu edelleen katetria poisvedettäessä toimenpiteen jälkeen, suosittelemme, että pallokatetri ja ohjainvaijeri/sisäänviejäholkki poistetaan yhtenä yksikkönä.
7. Siinä hyvin epätodennäköisessä tapauksessa, että pallo repeytyy, se on vaikeampi poistaa holkin kautta ja tämä voi edellyttää sisäänviejäholkin poistamista.
8. Katetria ei saa viedä takaisin elimistöön sen jälkeen, kun se on otettu pois holkista, sillä pallon poisvetäminen sisäänviejäholkin kautta voi vaurioittaa palloa.
9. Katetria ei saa viedä takaisin elimistöön sen jälkeen, kun se on otettu pois holkista, sillä pallon poisvetäminen sisäänviejäholkin kautta voi vaurioittaa palloa.
10. Ohjainvaijeria ei saa poistaa katetrin toimenpiteen aikana.
11. Laajennustoimenpiteet on tehtävä korkealaatuissa läpivalaisuuhjauksessa.
12. Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, että katetrin liitännät pysyvät kunnolla kiinni. Estä ilman pääsy järjestelmään aspiroimalla ennen toimenpiteen jatkamista.
13. Jos palloa on täytettävä elimistössä uudelleenlaskostamisen helpottamiseksi, varmista, että pallo sijaitsee kohdassa, jossa se voidaan täyttää turvallisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset

Perkutaaninen transluminaalinen valvuloplastiatoimenpide voi aiheuttaa muun muassa seuraavia komplikaatioita:

- lisäinterventio
- allerginen reaktio lääke- tai varjoaineelle
- aneurysma tai valseaneurysma
- rytmihäiriöt
- sydänverisuonivaurio
- johtumisjärjestelmävaurio
- kuolema
- embolisatio
- hematooma
- verenvuoto, mukaan lukien verenvuoto punktiokohdassa
- hypotensio/hypertensio
- tulehdus
- tukos
- kipu tai arkuus
- ilmarinta tai veririnta
- sepsis/infektio
- sokki
- lyhytaikainen hemodynaaminen heikkeneminen
- aivohalvaukset
- tromboosi
- läpän repeytyminen tai trauma
- suonen dissektio, perforaatio, repeytyminen tai spasmi

Käyttöohjeet

Käsitteleminen ja varastoiminen

Säilytettävä viileässä, kuivassa, pimeässä paikassa. Ei saa säilyttää säteily- tai ultraviolettivalolähteiden lähellä.

Kierrätä varastoa siten, että katetrit ja muut päiväyksellä varustetut tuotteet käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

Käytettävä laitteisto

- varjoaine
- steriili suolaliuos
- luer-ruisku/täyttölaite, jossa painemittari (50 ml tai suurempi)
- asianmukainen sisäänviejäholkki- ja laajennusarja
- 0,035 tuuman (0,089 cm) ohjainvaijeri
- korkeapaineinen 3-tiesulkuhana

Laajennuskatetrin valmisteleminen

1. Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallo on kooltaan toimenpiteeseen sopiva ja että katetri mahtuu valittuihin lisävarusteisiin myyntipäällysmarkintöjen mukaisesti.
2. Pidä pallon suojusta pallossa ja poista se vasta juuri ennen katetrin työntämistä sisäänviejään.
3. Sekoita varjoaine-suolaliuos suhteessa 1/3-osaa varjoainetta, 2/3-osaa suolaliuosta.
4. Ilma on poistettava pallokatetrin käyttöö. Ilman poistamista edistetään valitsemalla ruisku tai täyttölaite, jonka kapasiteetti on vähintään 50 ml, ja täyttämällä siitä noin puolet asianmukaisella pallon täyttöaineella. Ilmaa tai muita kaasuja ei saa käyttää pallon täyttämiseen.
5. Kiinnitä sulkuhana laajennuskatetrissa olevaan pallon sisäkierteiseen luer-täyttökantaan.
6. Kiinnitä ruisku sulkuhanaan.
7. Pidä ruiskua kärki alaspäin, avaa sulkuhana ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
8. Toista vaihe 7 vielä kaksi kertaa tai kunnes kuplia ei enää näy aspiroinnin (alipaine) aikana. Kun valmis, poista kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen rungosta.
9. Valmistele katetrin ohjainvaijeriluomen kiinnittämällä ruisku ohjainvaijeriluomen kantaan ja huuhtelemalla steriilillä suolaliuoksella.

TRUE® FLOW -valvuloplastiaperfuusiokatetrin käyttäminen

1. Valmistele potilas ja aseta sisäänviejä ja ohjainvaijeri suoniyhdysohjaan perukutaanisia vakiokatetrointimenetelmiä noudattaen.

2. Poista pallon suojus distaalipäästä ja varmista, että suojus ei ole enää katetrissa.
3. Lataa TRUE® FLOW -valvuloplastiaperfuusiokatetrin distaalikärki jo paikalleen asetetun ohjainvaijerin päälle ja työnnä kärki sisäänvientikohtaan.
4. Työnnä katetria sisäänviejäholkkin läpi ja ohjainvaijeria pitkin täyttökohtaan läpivalaisuohjauksessa. Lopeta tuotteen käyttö, jos merkkirenkaat eivät näy läpivalaisuissa.
5. Sijoita pallo asianmukaiseen kohtaan laajennettavassa aorttaläpässä ja varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan. Varmista, että pallo pysyy paikallaan ja täytä pallo enintään nimelliseen puhkeamispaineseen.

Huomautus: Verta virtaa pallon läpi.

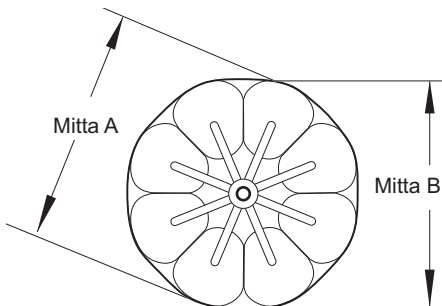
6. Poista kaikki neste pallosta alipaineella. Varmista läpivalaisuissa, että pallo on kokonaan tyhjä. Jos pallo ei näy olevan kokonaan tyhjä, varmista, että tuote on aorttaläpän ulkopuolella turvallisessa paikassa sen uudelleentäyttämistä varten. Täytä jonkin verran, tyhjennä taas ja varmista, että pallo on tyhjennetty kokonaan.
7. Ylläpidä alipainetta, pidä ohjainvaijeria paikallaan ja vedä tyhjennetty katetri ohjainvaijeria pitkin pois sisäänviejäholkkin läpi. Katetrin poistamista sisäänviejäholkkin läpi voidaan auttaa varovaisesti myötöpäivään kääntämällä.
8. Jos epätavallista vastusta tuntuu, kun palloa yritetään vetää pois, sijoita pallo sellaiseen anatomiseen kohtaan, jossa se voidaan täyttää turvallisesti. Täytä pallo ja tyhjennä se. Pallon laskostumista voidaan seurata läpivalaisuissa. Suositellun varjoainepitoisuuden käyttäminen edistää pallon laskostumisen näkemistä läpivalaisuissa.

Varoitukset: Tämä tuote voi edustaa tartuntavaaraa käytön jälkeen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyjen lääkinällisten menetelmien ja soveltuvien paikallisten ja maakohtaisen lakien ja säännösten mukaisesti.

Tämän julkaisun viimeisellä sivulla on käyttäjän tiedoksi annettu näiden käyttöohjeiden julkaisu- tai muutospäivä ja versio numero.

Mikäli 36 kuukautta on kulunut tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä, käyttäjän on otettava yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin ja selvitettävä, onko tuotteesta saatavana lisätieto.

Tekniset tiedot



Simuloidut hemodynaamiset testitulokset*

Mitta (keskiarvot)	Tulos
Sydämen minuuttitilavuus	1,0 l/min
Keskigradientti	74,7 mmHg
Aortan läppävuoto	74,6 %
Aortan systolinen paine	50,2 mmHg
Aortan diastolinen paine	7,7 mmHg
Aortamiddeltrykki	26,0 mmHg

*Laboratoriotesteissä käytettiin Vitro Pulse Duplicator -järjestelmää 18 mm:n täytetyllä pallokatetrilla sykkeen ollessa 70 lyöntiä minuutissa, systolisen aaltomuodon 35 %, sydämen minuuttitilavuuden 3,5 l/min ja paineen 120/80 mmHg. N=30. Laboratoriotestien tiedot eivät välttämättä osoita todellista kliinistä suorituskyykyä. Erit testit saattavat antaa erilaisia tuloksia.

Tuotenumero	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516						
Pallon kuvaus	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm						
Todellinen annetun paine-alueen (3 atm - 6 atm) ylittävä läpimitta (mm)	Paine	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Mitta A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Mitta B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Huomautus: Annetut mitat perustuvat laboratoriotesteihin vapaana olevalla pallolla käyttöpaineessa.

Kliininen kokemus

Malli

TRUE-FLOW-tutkimuksen ensisijainen tavoite oli TRUE® FLOW

-valvuloplastiaperfuusiokateetri toiminnan ja turvallisuuden havainnointi aorttaläpän laajennuksen aikana kateetriä kautta tehtävän aorttaläpän implantointiin (TAVI) valmistelussa. Tutkimukseen otettiin mukaan kaksikymmentäviisi tutkittavaa, joita kaikkia oli hoidettu onnistuneesti tutkimuslaitteella. Yksi tutkittava perui suostumuksensa kaikkien tutkimustoimenpiteiden ja sairaalasta kotiuttamisen jälkeen, eikä hän täten kuulu analyysiryhmään (n = 24).

Tähän tutkimukseen soveltuvat tutkittavat olivat aikuisia miespotilaita ja ei raskaana olevia naispotilaita, joille oli varattu TAVI-toimenpide aorttaläpän ahtauman hoitoon ja joiden anuluksen halkaisija oli hoidettavissa tutkimuslaitteen käytettävissä olevilla ko'illa käyttöohjeiden mukaisesti.

Demografiset tiedot, anamneesi ja riskilaskelmat

Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden keski-ikä oli 79,8 vuotta, ja 70,8 % potilaista oli miehiä. Society of Thoracic Surgeons (STS, rintakehäkirurgien yhdistys) -pisteiden keskiarvo oli 7,8 %. 79,2 %:lla potilaista oli keuhkoahtaumatauti, 33,3 %:lla oli eteisvärinä, 87,5 %:lla oli sepelvaltimotauti ja 58,3 %:lla perifeerinen valtimotauti. 45,8 %:lla potilaista oli diabetes ja 4,2 %:lla katsottiin olevan munuaisten vajaatoiminta. Kaikilla potilailla katsottiin olevan sydämen kongestiivinen vajaatoiminta, ja keskimääräinen (SD) ejektiofraktio oli 53,1 % (13,87 %).

Mitä tulee aiempiin toimenpiteisiin, yksikään potilas ei ollut saanut aiemmin kirurgista läppähoitoa tai aortan pallovalvuloplastiaa (BAV). Yhdelle potilaalle (4,2 %) oli tehty aiemmin sepelvaltimon ohitussirretöimenpide, ja kuudelle potilaalle (25 %) oli tehty perkutaaninen sepelvaltimoimenpide. Kolmella potilaalla (12,5 %) oli aiempi tahdistin/defibrillaattori.

Keskimääräinen (SD) aorttaläpän alue oli 485,6 mm² (88,73 mm²), ja keskimääräinen anuluksen halkaisija oli 25,4 mm (2,18 mm). Anuluksen keskimääräinen kalkkiutumistaso oli 267,5 mm³ (300,84 mm³), kun käytettiin TT-kontrastikuvauksen muokattua Agatston-menetelmää ja 850 Hounsfieldin yksikön havaitsemiskynnystä.

Aorttaläpän ominaisuudet (n = 24)	
Ominaisuus	Keskiarvo ± SD (väh., enint.)
Aorttaläpän alue (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Reunalta saatu aorttaläpän alue (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Anuluksen halkaisija (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Anuluksen kalkkiutumistaso (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1, 1082)

*Anuluksen kalkkiutumistaso: Määritetty käyttämällä kontrastikuvauksen muokattua Agatston-menetelmää ja 850 Hounsfieldin yksikön havaitsemiskynnystä

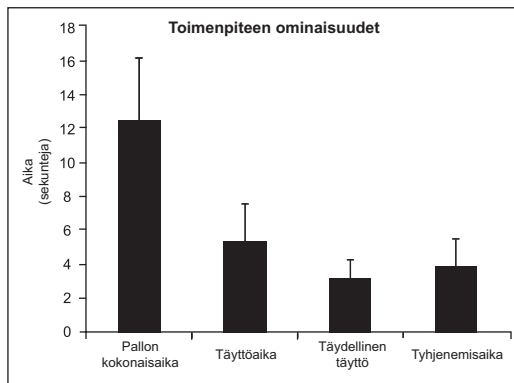
Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden STS-pisteiden keskiarvo (SD) oli 7,8 % (5,87 %). Kolmetoista (54,2 %) potilasta kuului luokkaan III, kahdeksan (33,3 %) potilasta kuului luokkaan II, ja kolme (12,5 %) potilasta kuului luokkaan IV.

Riskilaskelmat (n = 24)	
Ominaisuus	Keskiarvo ± SD (väh., enint.)
STS-pisteet (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
EURO-pisteet I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
EURO-pisteet II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
NYHA-luokitus	n (%)
Luokka II	8 (33,3)
Luokka III	13 (54,2)
Luokka IV	3 (12,5)

Tulokset

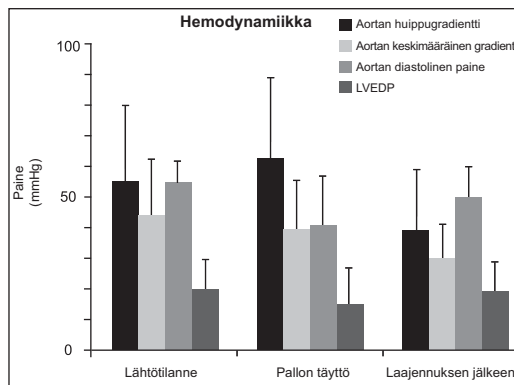
21 (91,3 %) tapauksessa TRUE® FLOW -katetri laajensi aortan anuluksen onnistuneesti ilman kliinisesti merkittävää liikkumista toimenpiteen suorittajan laatuarvion perusteella. Yhdestä tutkittavasta näitä tietoja ei kirjattu. Laitte asetettiin keskimäärin (SD) 4,2 mm:n (5,0 mm:n) päähän tavoitesijainnista, ja se liikkui keskimäärin (SD) 2,0 mm (4,5 mm), kun laite oli täysin täytetty. 22 (91,7 %) tutkimustapauksista ei käytetty kammioahdistusta. Kaksi potilasta, joilla kummallakin oli aiemmat pysyvät tahdistimet, kumpikin sai kohtalaista tahdistusta, toinen 120 lyöntiä minuutissa ja toinen 160 lyöntiä minuutissa. Tässä tutkimuksessa käytettiin potilasryhmää, jonka kardiovaskulaaristen riskitekijöiden tiedettiin liittyvän komplikaatioiden lisääntymiseen aortan pallovalvuloplastian aikaisen nopean tahdistuksen jälkeen.

Pallon täyttämisen keskimääräinen (SD) kokonaisaika oli 12,5 sekuntia (3,74 sekuntia). Pallo pysyi täysin täynnä keskimäärin (SD) 3,2 sekuntia (1,06 sekuntia).



Tutkimuksen aikana ei raportoitu laitteeseen liittyvistä vakavista haittapahtumista. Yhdelle potilaalle kehittyi ennen tutkimuslaitteen sisäänvientiä toimenpiteeseen liittyvä perikardiumeffuusio, joka hävisi asianmukaisella hoidolla. Tutkimuksen aikana ei ilmennyt muita vakavia haittavaikutuksia tai odottamattomia laitevaikutuksia.

Lisäksi indeksitoimenpidettä ennen, sen aikana ja sen jälkeen tehtiin kammionsäisest painemittaukset, ja niitä käytettiin arvioitessa täytetyn TRUE® FLOW -katetriin valmiutta pysyä paikallaan kliinisesti hyväksyttävällä kammionsäisellä paineella nopean tai hidastetun tahdistuksen yhteydessä tai ilman tahdistusta. Kaikissa 24 toimenpiteessä keskimääräinen (SD) vasemman kammion loppudistolinen paine (LVEDP) toimenpiteiden aikana (13,4 [11,33] mmHg) oli pienempi kuin toimenpiteitä ennen (17,8 [10,88] mmHg).



Prospektiivisen, havainnoivan TRUE-FLOW-tutkimuksen tulokset osoittivat, että TRUE® FLOW -valvuloplastiaperfuusiokateetriin malli mahdollisti veren riittävän virtauksen laitteen keskiaukon läpi stenoottisen aorttaläpän täydelliseen laajentamiseen ennen kateetriä kautta tehtävää aorttaläpän implantointia ilman nopean tahdistuksen tarvetta.

TRUE FLOW

Valvuloplastikk-perfusjonskateter

NORSK

BRUKSANVISNING

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter fullmakt fra lege.

Beskrivelse av enheten

TRUE[®] FLOW valvuloplastikk-perfusjonskateter er et over-vaier koaksialt kateter med en ballong festet på spissen. Ballongen muliggjør hemodynamisk strøm gjennom dens midtre åpning. Kateteret er 110 cm langt og har to lumen: det ene lumenet brukes for å fylle og tømme ballongen, og det andre tillater bruk av en ledevaier for å plassere kateteret. Luerlåskoblingen (vinklet) for ballongfylling kobles til en sprøytefyllingsenhet for å levere røntgentett kontrastvæske for fylling. Luerlåskoblingen for ledevaieren (rett) kobles til ledevaier-lumenet. Ballongen er ikke-elastisk og utviklet for å nå en kjent diameter og lengde når fylt innenfor det spesifiserte trykkområdet. To røntgentette markører er plassert på ledevaier-lumenet. Disse båndene er plassert ved proksimal og distal ballongskulder. Disse markørene medfører for fluoroskopisk plassering av enheten på tvers av aortaklaffen. Ballongkaterstørrelser, nominelt trykk, maksimalt fyllingstrykk, anbefalt innførerstørrelse og maksimal ledevaier-størrelse er indikert på emballasjeetiketten.

Indikasjoner for bruk

TRUE[®] FLOW valvuloplastikk-perfusjonskateter er indikert for ballong-aortisk valvuloplastikk.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente

Advarsler

1. **Må ikke brukes på pasienter med annulære dimensjoner < 18 mm.**
2. **Innhold levert STERILT ved hjelp av etylenoksid (EO). Ikke-pyrogen. Ikke bruk hvis steril barriere er åpnet eller skadet. Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres.**
3. **Denne enheten har blitt utviklet kun for engangsbruk. Gjenbruk av denne medisinske enheten innebærer risiko for kryss-pasientkontaminering da medisinske enheter – spesielt de med lange lumen, ledd og/eller spalter mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre når kroppsvæsker eller vev med potensielt pyrogen eller mikrobiell kontaminering har vært i kontakt med den medisinske enheten i en ubestemmelig tid. Restene av biologisk materiale kan fremme kontaminering av enheten med pyrogener eller mikroorganismer som kan lede til smittsomme komplikasjoner.**
4. **Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er ikke produktets sterilitet garantert, grunnet en ubestemmelig grad av potensielt pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, gjenbehandling og/eller resterilisering av denne medisinske enheten øker sannsynligheten for at enheten vil svikte grunnet potensielt ugunstige effekter på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.**
5. **Fyllediameter på kateterballong må vurderes nøye ved valg av en bestemt størrelse for enhver pasient. Det er vesentlig å utføre en klinisk diagnostisk påvisning av klaffs anatomiske dimensjoner før bruk. Bildemodaliteter som transtorakalt ekkokardiogram (TTE), computertomografi (CT), angiografi og/eller transesofagealt ekkokardiogram (TEE) bør vurderes. Diameter på fylt ballong skal ikke være betydelig større enn klaffdiameter.**
6. **Når kateteret eksponeres for karsystemet, skal det manipuleres mens det er under høykvalitets fluoroskopisk observasjon. Ikke før inn eller trekk ut kateteret med mindre ballongen er helt tømt. Hvis det møtes motstand under manipulering, må årsaken til motstanden fastslås før det fortsettes. Påføring av overdreven kraft på kateteret kan føre til beskadigelse av spissen eller ballongseparasjon, eller føre til skade på pasienten (som karperforasjon).**
7. **Hvis strøm gjennom kateter blir begrenset, må det ikke prøves å rense kateterlumen ved infusjon. Dette kan føre til at kateteret sprekker, og kan resultere i kartraume. Fjern og bytt ut kateteret.**
8. **Ikke overskrid nominelt sprengetrykk (RBP) anbefalt for denne enheten. Ballongsprekking kan inntreffe hvis RBP-verdien overskrides. Bruk av en trykkovervåkningsenhet anbefales for å hindre overtrykk.**
9. **Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell mikrobiologisk risiko. Håndter og kast det ifølge akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og vedtekter.**
10. **Hvis enheten brukes til å støtte transkateter-aortaklaffimplantasjon (TAVI), må TAVI-systemets brukerveiledning konsulteres for evt. ytterligere prosedyremessige instruksjoner relatert til valg og bruk av valvuloplastikk-ballong.**
11. **For å redusere trombose må denne enheten ikke brukes uten egnet antikoagulasjon. Det anbefales å opprettholde en ACT på ≥ 200 sekunder ved bruk av enheten.**

Forholdsregler

1. **Undersøk kateteret nøye før bruk for å bekrefte at det ikke har blitt skadet under transport, og at dets størrelse, form og tilstand er passende for prosedyren det skal brukes i. Må ikke brukes hvis produktskade er tydelig.**
2. **Kateteret skal kun brukes av leger opplært i utførelsen av perkutan transluminal valvuloplastikk.**
3. **Minimal akseptabel French-størrelse er trykket på emballasjeetiketten. Ikke prøv å føre kateteret gjennom en innførerhylse av mindre størrelse enn det som er indikert på etiketten.**
4. **Bruk anbefalt ballongfyllemedium i et forhold på 1/3 til 2/3 kontrastmiddel til saltløsning. Bruk aldri luft eller annet gassholdig medium til å fylle ballongen.**
5. **Hvis motstand føles under uttrekking av kateteret gjennom innførerhyslen, må det fastslås om kontrastmiddel sitter fast i ballongen ved hjelp av fluoroskopi. Hvis det er kontrastmiddel til stede, skyves ballongen ut av hyslen, og tømmes deretter fullstendig for kontrastmiddel før ballongen trekkes ut.**
6. **Hvis det fremdeles føles motstand under uttrekking av kateteret etter prosedyren, anbefales det å fjerne ballongkateteret og ledevaier/innførerhylse som én enkelt enhet.**
7. **I det svært usannsynlige tilfellet at ballongen sprekker, kan den være vanskeligere å fjerne kateteret hyslen, og kan kreve fjerning av innførerhyslen.**
8. **Ikke drei eller bøy kateteret for mye, og ikke fortsett å bruke det hvis skaffet er bøyd eller har knekk.**
9. **Ikke før kateteret inn i kroppen igjen etter at det har blitt fjernet fra hyslen, da uttrekking av ballongen gjennom innførerhyslen kan skade ballongen.**
10. **Ikke fjern ledevaier fra kateter under prosedyre.**
11. **Dilateringsprosedyrer bør utføres under høykvalitets fluoroskopisk styring.**
12. **Vær spesielt oppmerksom på vedlikehold av stramme kateterkoblinger. Aspirer før fortsettelse for å unngå innføring av luft i systemet.**
13. **Ved fylling av ballong i pasient for å forenkle gjenbretting må du sikre at ballongen er plassert slik at den kan fylles trygt.**

Potensielt ugunstige reaksjoner

Komplikasjonene som kan oppstå fra en perkutan transluminal valvuloplastikk-prosedyre inkluderer:

- Ytterligere intervensjon
- Allergiske reaksjoner på legemidler eller kontrastvæske
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmi
- Kardiovaskulær skade
- Skade på ledningssystem
- Død
- Embolisering
- Hematom
- Blødning, inkludert blødning ved stikkstedet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Inflammasjon
- Okklusjon
- Smerte eller ømhet
- Pneumotoraks eller hemotoraks
- Sepsis/infeksjon
- Sjokk
- Kortvarig hemodynamisk nedbryting
- Slag
- Trombose
- Klaffrit eller -traume
- Kardisseksjon, perforering, brist eller spasme

Bruksveiledning

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted. Må ikke oppbevares i nærheten av kilder til stråling eller ultrafiolett lys.

Roter beholdning slik at katetre og andre daterte produkter brukes før "Brukes innen"-datoen.

Må ikke brukes om pakningen er skadet eller åpnet.

Bruksstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltløsning
- Luerlås sprøyte/fylleenhet med manometer (50 ml eller større)
- Passende innførerhylse og dilatatorsett
- 0,035" (0,089 cm) ledevaier
- 3-veis høytrykks stoppekran

Klargjøring av dilateringskateter

1. Ta kateteret ut av pakken. Bekreft at ballongstørrelsen er passende for prosedyren og at valgt tilbehør passer til kateteret som merket.
2. Hold ballongvern på ballongen til det fjernes umiddelbart før kateteret føres inn i innføreren.
3. Bland kontrastmiddel/saltløsning i et forhold på 1/3 kontrastmiddel til 2/3 saltløsning etter volum.
4. Før bruk må luften i ballongkateteret fjernes. For å hjelpe tømning velges en sprøyte eller fylleenhet med en kapasitet på 50 ml eller mer, og ca. halve fylles med passende medium for ballongfylling. Bruk aldri luft eller annet gassholdig medium til å fylle ballongen.
5. Koble en stoppekran til hunnluerkoblingen for ballongfylling på dilateringskateteret.
6. Koble sprøyten til stoppekranen.
7. Hold sprøyten med dysen pekende nedover, åpne stoppekranen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
8. Gjenta trinn 7 to ganger til, eller til det ikke lenger dukker opp bobler under aspirasjon (negativt trykk). Når dette er fullført, tømmes all luft fra sylindren på sprøyten/fylleenheten.
9. Klargjør kateterets vaierlumen ved å feste en sprøyte til vaierlumenkoblingen og spyle med steril saltløsning.

Bruk av TRUE® FLOW valvuloplastikk-perfusjonskateter

1. Klargjør pasient og før innfører og ledevaier inn i stikkstedet med standard perkutane kateteriseringsteknikker.
2. Fjern ballongvern distalt, og sikre at vern ikke lenger er på kateter.
3. Før den distale spissen av TRUE® FLOW valvuloplastikk-perfusjonskateter bak over den forhåndsplasserte ledevaieren og før spissen til innføringsstedet.

4. Bruk fluoroskopisk styring til å føre kateteret gjennom innførerrhylsen og over vaieren til fyllestedet. Avslutt bruk av produkt hvis markørbandene ikke er synlige under fluoroskopi.
5. Plasser ballongen innenfor relevant område av aortaklaffen som skal dilateres, sikre at ledevaieren er på plass, og mens ballongen holdes i en statisk posisjon, fylles ballongen til et trykk som ikke er større enn RBP.

Merk: Blod vil strømme gjennom ballongen.

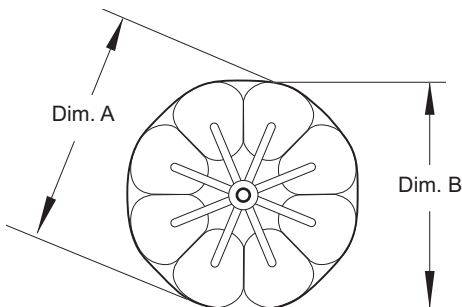
6. Bruk negativt trykk til å tømme væske fullstendig fra ballongen. Bekreft at ballongen er helt tømt under fluoroskopi. Hvis ballongen virker å ikke være helt tømt, sikre at produktet er utenfor aortaklaff i trygg posisjon for sekundær fylling. Fyll litt og tøm igjen for å sikre at fullstendig tømning er oppnådd.
7. Mens negativt trykk og ledevaierens posisjon opprettholdes, trekkes tømt kateter tilbake over ledevaieren og gjennom innførerrhylsen. En forsiktig dreierende bevegelse i klokke retningen kan brukes for å forenkle kateteruttrekking gjennom innførerrhylsen.
8. Hvis det møtes uvanlig motstand ved forsøk på å trekke ut ballongen, plasser ballong i anatomisk posisjon hvor den kan fylles trygt. Fyll ballong, og tøm den igjen. Ballongbretning kan observeres under fluoroskopi. Bruk av anbefalt kontrastkonsentrasjon vil forenkle fluoroskopisk visualisering av ballongbretting.

Advarsel: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell mikrobiologisk risiko. Håndter og kast det ifølge akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og vedtekter.

En utstedelses- eller revisjonsdato og revisjonsnummer for disse instruksjonene er inkludert for brukers informasjon på siste side av denne brosjyren.

I tilfelle det har gått 36 måneder mellom denne datoen og bruk av produktet, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Tekniske spesifikasjoner



Resultater av simulert hemodynamisk testing*

Mål (gjennomsnitt)	Resultat
Hjerteminuttvolum	1,0 l/min
Middelgradient	74,7 mmHg
Aortaregurgitasjon	74,6 %
Systolisk aortetrykk	50,2 mmHg
Diastolisk aortetrykk	7,7 mmHg
Aortamiddeltrykk	26,0 mmHg

* Testing i prøvebenk utført ved bruk av et Vitro pulsduplikatorsystem på en 18 mm fylt ballong med en hjertefrekvens på 70 bpm, systolisk bølgeform på 35 %, minuttvolum på 3,5 l/min og et trykk på 120/80 mmHg. N=30. Informasjonen i prøvebenkresultatene viser kanskje ikke faktisk klinisk ytelse. Ulike tester kan gi ulike resultater.

Katalognr.	TF0183511		TF0203511		TF0223512		TF0243514		TF0263516		
Ballongbeskrivelse	18 mm x 3,5 cm		20 mm x 3,5 cm		22 mm x 3,5 cm		24 mm x 3,5 cm		26 mm x 3,5 cm		
Faktisk diameter (mm) over indikert trykkområde (3 atm – 6 atm)	Trykk	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Dim A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Dim B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Merk: De indikerte størrelsene er basert på arbeidsbenk-testing av utvungen ballong ved driftstrykk.

Klinisk erfaring

Design

Det primære formålet med TRUE-FLOW-studien var å observere ytelsen og sikkerheten til TRUE[®] FLOW valvuloplastikk-perfusjonskateter under dilatering av aortaklaffen under klargjøring til transkateter-aortaklaffimplantasjon (TAVI). Det deltok 25 forsøkspersoner, og behandlingen med studieenheten var vellykket hos alle. En forsøksperson trakk tilbake sitt samtykke etter alle studieprosedyrer og utskrivning fra sykehuset og er derfor ikke en del av analysepopulasjonen (n = 24). Forsøkspersonene som kunne delta i denne studien, var voksne menn og kvinner som ikke var gravide, som var henvist til TAVI-ingrep for behandling av aortastenose, med en annulusdiameter som kunne behandles med de tilgjengelige størrelsene av studieenheten ifølge bruksanvisningen.

Demografi, medisinsk historikk og risikoberegninger

Gjennomsnittsalderen for pasientene som deltok i studien, var 79,8 år, og 70,8 % av pasientene var menn. Gjennomsnittlig skår for Society of Thoracic Surgeons (STS) var 7,8 %. KOLS ble sett hos 79,2 % av pasientene, atrielflimmer hos 33,3 %, koronar hjertesykdom hos 87,5 % og perifer hjertesykdom hos 58,3 %. 45,8 % av pasientene var diabetikere, mens 4,2 % av pasientene ble ansett for å ha nyrsvikt. Alle pasienter ble ansett for å ha høyresidig hjerteinsuffisiens med en gjennomsnittlig (SD) ejsjonsfraksjon på 53,1 % (13,87 %).

Med hensyn til tidligere inngrep var det ingen pasienter som hadde fått tidligere kirurgisk hjerteklaffbehandling eller ballong-aortisk valvuloplastikk i aorta. En pasient (4,2 %) hadde tidligere fått en bypassoperasjon, mens seks (25 %) hadde vært utsatt for perkutan koronarintervensjon. Tre pasienter (12,5 %) hadde eksisterende pacemakere/defibrillatorer.

Gjennomsnittlig (SD) aortaklaffområde var 485,6 mm² (88,73 mm²) med en gjennomsnittlig diameter for annulus på 25,4 mm (2,18 mm). Gjennomsnittlig (SD) forkalkningsgrad for annulus var 267,5 mm³ (300,84 mm³) ved bruk av en modifisert Agatston-metodikk for CT-kontrastskanninger og en påvisningsgrense på 850 Hounsfield-enheter.

Aortaklaffkarakteristika (n = 24)	
Karakteristika	Gjennomsnittlig ± SD (min., maks.)
Aortaklaffområde (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Perimeteravledet aortaklaffområde (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Annulusdiameter (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Forkalkningsgrad for annulus (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1,1082)

*Forkalkningsgrad for annulus: Fastlagt ved bruk av en modifisert Agatston-metodikk for kontrastskanninger og en påvisningsgrense på 850 Hounsfield-enheter

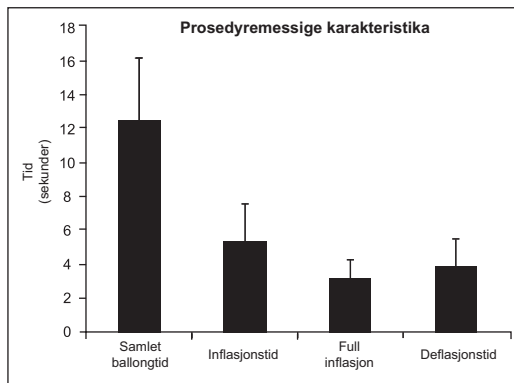
Gjennomsnittlig (SD) STS-skår var 7,8 % (5,87 %) for pasienter som deltok i studien. Tretten (54,2 %) pasienter var i klasse III, åtte (33,3 %) pasienter i klasse II og 3 (12,5 %) av pasientene i klasse IV.

Risikoberegninger (n = 24)	
Karakteristika	Gjennomsnittlig ± SD (min., maks.)
STS-skår (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
EURO-skår I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
EURO-skår II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
NYHA-klassifisering	n (%)
Klasse II	8 (33,3)
Klasse III	13 (54,2)
Klasse IV	3 (12,5)

Resultater

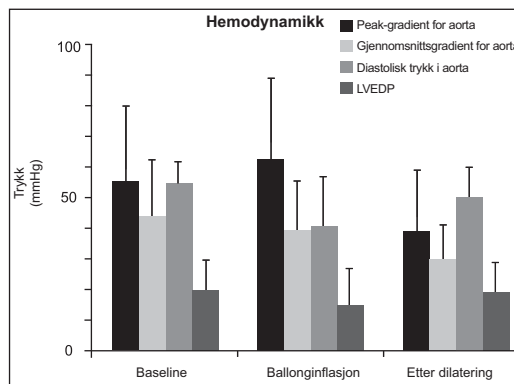
I 21 (91,3 %) tilfeller ble aortas annulus korrekt dilatert av TRUE[®] FLOW-kateteret uten klinisk signifikante bevegelser basert på operatørens kvalitative vurdering. For en forsøksperson ble disse dataene ikke registrert. I gjennomsnitt (SD) ble enheten levert innen 4,2 mm (5,0 mm) fra målposisjonen og med en gjennomsnittlig (SD) bevegelse på 2,0 mm (4,5 mm) når enheten var helt inflatert. Det ble ikke brukt ventrikkelpacing i 22 (91,7 %) av studietilfellene. To pasienter, begge med eksisterende permanente pacemakere, fikk moderat pacing ved henholdsvis 120 BPM og 160 BPM. Studien ble utført med en pasientpopulasjon med kardiiovaskulære risikofaktorer som er dokumentert forbundet med økt forekomst av komplikasjoner etter hurtig pacing (RP) under ballong-aortisk valvuloplastikk.

Gjennomsnittlig (SD) tid for ballonginflasjon var 12,5 sekunder (3,74 sekunder). Ballongen forble fullt inflatert i gjennomsnittlig (SD) 3,2 sekunder (1,06 sekunder).



Der ble ikke rapportert alvorlige bivirkninger relatert til enheten under studien. En pasient utviklet et tilfelle av prosedyrelatert perikardiell effusjon før innføring av studieenheten, som ble løst med relevant behandling. Det ble ikke rapportert andre alvorlige bivirkninger eller uventede virkninger relatert til enheten under studien.

Det ble dessuten foretatt intraventrikulære trykkmålinger ved bruk av transseptal tilgang før, under og etter indeksprosedyren. De ble brukt til å vurdere det inflaterede TRUE[®] FLOW-kateterets evne til å forbli på plass med klinisk akseptabelt intraventrikulært trykk under hurtig pacing, redusert pacing og uten pacing. For alle 24 inngrep var gjennomsnittlig (SD) slutt-diastolisk trykk i venstre ventrikel (LVEDP) under inngrepen [13,4 (11,33) mmHg] lavere enn før inngrepen [17,8 (10,88) mmHg].



Resultatene av den prospektive observasjonsstudien for TRUE-FLOW indikerte at designet for TRUE[®] FLOW valvuloplastikk-perfusjonskateter tillot tilstrekkelig med blodgjennomstrømning gjennom enhetens sentrale åpning til å etablere komplett dilatering ved aortaklaffstenose før TAVI uten behov for hurtig pacing.

TRUE FLOW

Cewnik perfuzyjny do walwuloplastyki

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Opis produktu

Cewnik perfuzyjny TRUE® FLOW do walwuloplastyki jest wprowadzanym po przewodniku, koncentrycznym cewnikiem z balonem zamocowanym na końcówce. Balon umożliwia przepływ hemodynamiczny przez centralny otwór. Cewnik ma 110 cm długości i dwa kanały: jeden służy do napełniania i opróżniania balonu, a drugi umożliwia zastosowanie przewodnika do umieszczenia cewnika we właściwym położeniu. Do nasadki ze złączem typu luer lock (ustawiana pod kątem) do napełniania balonu podłącza się strzykawkę do napełniania, przez którą dostarcza się do balonu środek kontrastowy nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich. Nasadka przewodnika ze złączem typu luer lock (prosta) jest podłączona do kanału przewodnika. Balon ma ograniczoną podatność i został zaprojektowany do osiągnięcia określonej długości i średnicy po napełnieniu z zastosowaniem ciśnienia mieszczącego się w podanym zakresie. Na kanale przewodnika znajdują się dwa radiocienienie znaczniki. Te znaczniki zostały umieszczone na proksymalnym i dystalnym ramieniu balonu. Umożliwiają one umieszczenie urządzenia w prawidłowej pozycji w zastawce aortalnej pod kontrolą fluoroskopii. Wymiary cewnika balonowego, ciśnienie nominalne, maksymalne ciśnienie napełniania, zalecany rozmiar introduktora i maksymalny rozmiar przewodnika podano na etykiecie opakowania.

Wskazania do zastosowania

Cewnik perfuzyjny TRUE® FLOW do walwuloplastyki jest przeznaczony do walwuloplastyki balonowej aorty.

Przeciwwskazania

Brak znanych

Ostrzeżenia

- Nie używać u pacjentów, których pierścień włóknisty jest < 18 mm.
- Zawartość opakowania wysterylizowano tlenkiem etylenu (EO). Produkt niepirogenny. Urządzenia nie należy stosować w przypadku naruszenia jałowości opakowania. Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie.
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jedнокrotnego użytku. Ponowne użycie tego urządzenia medycznego wiąże się z ryzykiem przeniesienia zakażenia krzyżowego pacjentami, jako że urządzenia medyczne, zwłaszcza te z krótkimi lub długimi kanałami, połączeniami lub szczelinami między elementami, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia nawet po krótkotrwałym zetknięciu z płynami fizjologicznymi lub tkankami o możliwym działaniu pirogennym lub powodującym zakażenie mikrobiologiczne. Pozostałości materiału biologicznego mogą powodować zanieczyszczenie urządzenia czynnikami pirogennymi lub mikroorganizmami, co może prowadzić do powikłań w postaci chorób zakaźnych.
- Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie da się zagwarantować jałowości produktu z powodu niemożliwych do oceny pozostałości czynników pirogennych lub mikroorganizmów, które mogą powodować powikłania w postaci chorób zakaźnych. Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja tego urządzenia medycznego zwiększają ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia z powodu możliwego niepożądanego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na podzespoły.
- Wybierając rozmiar cewnika dla danego pacjenta, należy mieć na uwadze średnicę balonu po wypełnieniu. Niezbędna jest diagnostyka kliniczna mająca na celu określenie wymiarów anatomicznych zastawki przed zastosowaniem produktu. W tym celu należy przeprowadzić badanie obrazowe, np. echokardiografię przepiersiową (TTE), tomografię komputerową (CT), angiografię i/lub echokardiografię przezprzełykową (TEE). Średnica wypełnionego balonu nie może znacząco przekraczać średnicy zastawki.
- Kiedy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopii wysokiej jakości. Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu. Jeżeli podczas zabiegu występuje opór, należy ustalić jego przyczynę przed wykonaniem dalszych czynności. Działanie na cewnik nadmierną siłą może spowodować pęknięcie końcówki, oddzielenie się balonu lub uszkodzenie ciała pacjenta (na przykład perforację naczynia).
- Jeśli przepływ przez cewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła poprzez infuzję. Takie postępowanie może spowodować pęknięcie cewnika prowadzące do uszkodzenia naczynia. Wyjąć i wymienić cewnik.
- Nie wolno przekraczać zalecanego dla tego urządzenia nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP). Przekroczenie RBP może spowodować pęknięcie balonu. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, zaleca się użycie urządzenia do monitorowania ciśnienia.

- Po użyciu produkt należy traktować jak odpad biologicznie niebezpieczny. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi lokalnymi i krajowymi przepisami.
- Jeśli urządzenie jest stosowane pomocniczo podczas przezcewnikowego wszczęcia zastawki aortalnej (ang. transcatheter aortic valve implantation, TAVI), należy sprawdzić, czy w instrukcji użytkowania systemu TAVI zawarto dodatkowe informacje dotyczące wyboru i użycia balonu do walwuloplastyki podczas zabiegu.
- Aby przeciwdziałać zakrzepicy, nie należy stosować tego urządzenia bez właściwego leczenia przeciwkrzepliwego. Zaleca się utrzymywać wartość ACT na poziomie ≥ 200 sekund podczas stosowania tego urządzenia.

Środki ostrożności

- Przed użyciem cewnika należy uważnie skontrolować, czy nie został uszkodzony podczas transportu i czy jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyty. Nie używać urządzenia w razie wykrycia uszkodzenia.
- Cewnik powinien być stosowany tylko przez lekarzy wykwalifikowanych w wykonywaniu przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar (F) został oznaczony na etykiecie opakowania. Nie należy próbować wprowadzać cewnika przez koszulkę introduktora o mniejszym rozmiarze niż podano na etykiecie.
- Stosować zalecany środek do wypełniania balonu stanowiący roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej w stosunku 1/3 do 2/3. Do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani innego środka gazowego.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika przez koszulkę introduktora po zabiegu czuwa się opór, należy ustalić metodą fluoroskopową, czy w balonie nie pozostały resztki środka kontrastowego. Jeśli w balonie pozostał środek kontrastowy, wypchnąć balon z koszulki i całkowicie go opróżnić, a następnie kontynuować wycofywanie balonu.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika po zabiegu nadal występuje opór, zaleca się usunąć cewnik balonowy i przewodnik/koszulkę introduktora jako jedną całość.
- Jeśli balon pęknie, co jest mało prawdopodobne, wyjęcie go przez koszulkę introduktora będzie trudniejsze. Może wtedy zająć konieczność usunięcia koszulki introduktora.
- Nie skręcać cewnika ani nadmiernie go nie zaginać. Jeśli trzon zostanie zgięty lub załamany, nie używać dalej cewnika.
- Nie wprowadzać ponownie cewnika do ciała pacjenta, jeśli został on wyjęty z koszulki, ponieważ wyjmowanie balonu z koszulki może go uszkodzić.
- Nie wyjmować przewodnika z cewnika podczas zabiegu.
- Zabiegi rozszerzania należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową.
- Przed przystąpieniem do zabiegu należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie szczelności połączeń cewnika i przeprowadzić aspirację, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza do systemu.
- Jeśli napełni się balon w ciele pacjenta, aby ułatwić ponowne zwinięcie, upewnić się, że balon jest we właściwym położeniu i że można go bezpiecznie napełnić.

Możliwe działania niepożądane

Do możliwych powikłań przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyniowej należą między innymi:

- konieczność przeprowadzenia dodatkowej interwencji;
- reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub stosowane leki;
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- arytmie;
- uraz układu sercowo-naczyniowego;
- uszkodzenie układu przewodzącego;
- zgon;
- zator;
- krwaki;
- krwotok, w tym krwawienie w miejscu wkłucia;
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze;
- stan zapalny;
- niedrożność naczynia;
- ból lub tkliwość;
- odma lub krwiak opłucnej;
- posocznica/zakażenie;
- wstrząs;
- krótkotrwałe pogorszenie parametrów hemodynamicznych;
- udar mózgu;
- zakrzepica;
- rozerwanie lub uraz płatków zastawki;
- rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub skurcz naczynia.

Sposób użycia

Sposób postępowania i przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, do którego nie dochodzi światło. Nie przechowywać blisko źródeł promieniowania ani światła ultrafioletowego.

Cewniki i inne produkty z ograniczoną terminem przydatności do użycia należy używać od najstarszych egzemplarzy, aby wykorzystać je przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Wymagane wyposażenie

- środek kontrastowy;
- jałowy roztwór soli fizjologicznej;
- strzykawka/urządzenie do napełniania ze złączem typu luer lock i manometrem (50 ml lub więcej);
- odpowiedni zestaw koszulki introduktora i rozszerzadła;
- przewodnik 0,035" (0,089 cm);
- 3-drożny ciśnieniowy zawór odcinający.

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

1. Wyjąć cewnik z opakowania. Upewnić się, że rozmiar balonu jest odpowiedni do przeprowadzanego zabiegu, a wybrane akcesoria zgodne z cewnikiem według oznaczeń na etykiecie.
2. Utrzymać osłonę na balonie. Zdjąć ją bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika do introduktora.
3. Wymieszać środek kontrastowy z solą fizjologiczną w takim stosunku objętościowym, aby 1/3 roztworu stanowił środek kontrastowy a sól fizjologiczna — 2/3.
4. Przed użyciem usunąć powietrze z cewnika balonowego. Aby ułatwić odpowietrzanie, wybrać strzykawkę lub urządzenie pompujące o objętości przynajmniej 50 ml i wypełnić je mniej więcej do połowy odpowiednim środkiem do napełniania balonów. Do napełniania balonu nie należy stosować powietrza ani innego środka gazowego.
5. Podłączyć zawór odcinający do żeńskiego złącza typu luer do napełniania balonu na cewniku rozszerzającym.
6. Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego.
7. Ustawić strzykawkę końcówką do dołu, otworzyć zawór odcinający i zasysać przez około 15 sekund. Zwolnić tłoczek.
8. Powtórzyć punkt 7 dwukrotnie lub do momentu, gdy podczas aspiracji (przykładania podciśnienia) przestaną pojawiać się pęcherzyki. Po ukończeniu usunąć powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.

9. Przygotować kanał cewnika służący do wprowadzania przewodnika, przyłączając strzykawkę do nasadki tego kanału i przepłukując jałowym roztworem soli fizjologicznej.

Zastosowanie cewnika perfuzyjnego TRUE® FLOW do walwuloplastyki

1. Przygotować pacjenta oraz umieścić introduktor i przewodnik w miejscu dostępu, używając standardowych technik cewnikowania przeszłońskiego.
2. Zdjąć osłonę balonu dystalnie, upewniając się, że nie pozostała ona na cewniku.
3. Wprowadzić od tyłu dystalną końcówkę cewnika perfuzyjnego TRUE® FLOW do walwuloplastyki po umieszczonym wcześniej przewodniku i wsunąć końcówkę do miejsca wprowadzania.
4. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać cewnik przez koszulkę introduktora i po przewodniku do rozszerzanego miejsca. Zaprzestać stosowania produktu, jeśli nie można uwidocznnić znaczników metodą fluoroskopową.
5. Umieścić balon w odpowiednim położeniu względem rozszerzanej zastawki aortalnej, upewniając się, że przewodnik jest we właściwym miejscu. Utrzymując balon w stałej pozycji, rozpocząć napełnianie go do uzyskania ciśnienia nieprzekraczającego RBP.

Uwaga: Przez balon będzie przepływał krew.

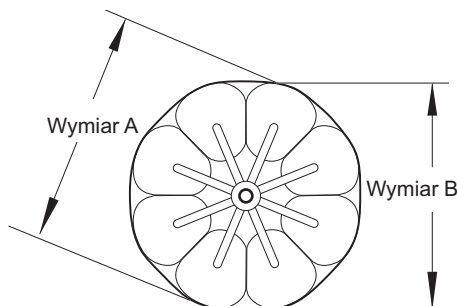
6. Przyłożyć podciśnienie, aby w pełni opróżnić balon z płynu. Upewnić się metodą fluoroskopową, że balon jest całkowicie opróżniony. Jeśli balon nie wydaje się w pełni opróżniony, upewnić się, że produkt jest poza zastawką aortalną w bezpiecznym położeniu, i przeprowadzić dodatkowe napełnianie. Napełnić częściowo balon i ponownie go opróżnić. Upewnić się, że został opróżniony całkowicie.
7. Utrzymując podciśnienie i stałe położenie przewodnika, wycyfować opróżniony cewnik po przewodniku i przez koszulkę introduktora. Można delikatnie obracać cewnik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ułatwić wyjmowanie go przez koszulkę introduktora.
8. Jeśli napotka się nietypowy opór podczas wycyfowywania balonu, należy umieścić go w takim położeniu anatomicznym, w którym można go bezpiecznie napełnić. Napełnić balon, a następnie ponownie go opróżnić. Ponowne zwinięcia balonu można obserwować metodą fluoroskopową. Korzystanie ze środka kontrastowego w zalecanym stężeniu ułatwi uwidocznienie ponownego zwinięcia balonu metodą fluoroskopową.

Ostrzeżenie: Po użyciu produkt należy traktować jak odpad biologicznie niebezpieczny. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Datę wydania lub wprowadzenia wersji oraz numer wersji niniejszej instrukcji podano do informacji użytkownika na ostatniej stronie tej broszury.

Jeśli minęło 36 miesięcy od tej daty do dnia zastosowania produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular i zapytać, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Dane techniczne



Wyniki testów symulacji hemodynamiki*

Pomiar (wartości średnie)	Wynik
Pojemność minutowa serca (CO)	1,0 l/min
Średni gradient	74,7 mmHg
Niedomykalność zastawki aortalnej	74,6%
Aortalne ciśnienie skurczowe	50,2 mmHg
Aortalne ciśnienie rozkurczowe	7,7 mmHg
Średnie ciśnienie aortalne	26,0 mmHg

*Badania laboratoryjne przeprowadzone z użyciem systemu duplikatora tętna Vivitro na napełnionym balonie 18 mm, przy tętnie wynoszącym 70 uderzeń na minutę, fali skurczowej 35%, wartości pojemności minutowej serca wynoszącej 3,5 l/min i ciśnieniu tętnicznym wynoszącym 120/80 mmHg. N=30. Wyniki testów laboratoryjnych nie muszą przekładać się na rzeczywiste działanie kliniczne. Różne testy mogą mieć różne wyniki.

Numer katalogowy:	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516						
Opis balonu	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm						
Rzeczywista średnica (mm) przy ciśnieniu z zalecanego zakresu (3 atm – 6 atm)	Ciśnienie	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Wymiar A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Wymiar B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Uwaga: Podane wymiary określono na podstawie testów laboratoryjnych prowadzonych na swobodnym balonie przy ciśnieniu operacyjnym.

Doświadczenie kliniczne

Projekt

Celem pierwszorzędowym badania TRUE-FLOW było obserwowanie skuteczności i bezpieczeństwa cewnika perfuzyjnego do walwuloplastyki TRUE® FLOW w trakcie rozszerzania zastawki aorty podczas przygotowywania do przecewnikowego wszczepiania zastawki aorty (TAVI). Włączono dwudziestu pięciu uczestników, z których wszyscy byli pomyślnie leczeni urządzeniem badanym. Jeden uczestnik wycofał zgodę po wszystkich procedurach badania oraz wypisaniu ze szpitala i dlatego nie jest włączony do populacji analizy (n = 24).

Uczestnikami kwalifikującymi się do włączenia do tego badania byli dorośli mężczyźni i kobiety niebędące w ciąży oraz mający zaplanowany zabieg TAVI w celu leczenia zwężenia tętniczego, które ma średnicę pierścienia, jaką można leczyć za pomocą dostępnych rozmiarów urządzenia badanego zgodnie z instrukcją użycia.

Dane demograficzne, wywiad medyczny i kalkulacje ryzyka

Średni wiek pacjentów biorących udział w badaniu wynosił 79,8 lat i 70,8% pacjentów było mężczyznami. Średnia punktacja Towarzystwa Chirurgów Klatki Piersiowej (ang. Society of Thoracic Surgeons, STS) wynosiła 7,8%. POChD występowała u 79,2% pacjentów, migotanie przedsionków u 33,3%, choroba tętnic wieńcowych u 87,5%, a choroba tętnic obwodowych u 58,3%. 45,8% pacjentów chorowało na cukrzycę, natomiast 4,2% pacjentów uznano za cierpiących na niewydolność nerek. Wszyscy pacjenci byli uznawani za cierpiących na zastoinową niewydolność serca ze średnią (odchylenie standardowe) frakcją wyrzutową wynoszącą 53,1% (13,87%).

Pod względem wcześniejszych interwencji, żaden pacjent nie przeszedł poważnego leczenia chirurgicznego zastawki ani balonowej walwuloplastyki aorty (ang. balloon aortic valvuloplasty, BAV). Jeden pacjent (4,2%) przeszedł zabieg chirurgiczny pomostowania aortalno-wieńcowego, natomiast sześciu (25%) poddano przeszkołnej interwencji wieńcowej. Trzech pacjentów (12,5%) miało istniejące stymulatory/ defibrylatorów.

Średnia (odchylenie standardowe) powierzchnia zastawki aorty wynosiła 485,6 mm² (88,73 mm²) ze średnią średnicą pierścienia wynoszącą 25,4 mm (2,18 mm). Średni (odchylenie standardowe) stopień zwapnienia pierścienia wynosił 267,5 mm³ (300,84 mm³) przy użyciu zmodyfikowanej metodologii Agatston dla skanów TK z użyciem środka cieniującego, a wartość progowa detekcji wynosiła 850 jednostek Hounsfielda.

Charakterystyka zastawki aorty (n=24)	
Charakterystyka	Średnia ± odchyl. stand. (min., maks.)
Powierzchnia zastawki aorty (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Powierzchnia zastawki aorty na podstawie obwodu (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Średnica pierścienia (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Stopień zwapnienia pierścienia (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1,1082)

*Stopień zwapnienia pierścienia: Określono za pomocą zmodyfikowanej metodologii Agatston dla skanów TK z użyciem środka cieniującego, a wartość progowa detekcji wynosiła 850 jednostek Hounsfielda.

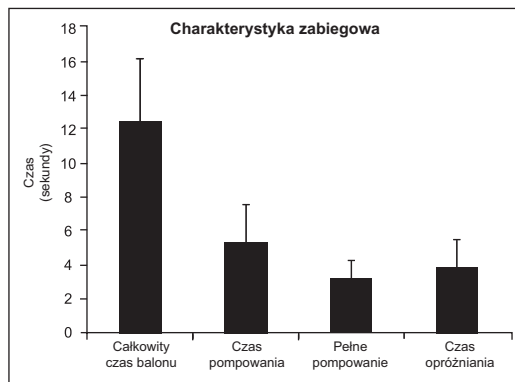
Średnia punktacja (odchylenie standardowe) STS wynosiła 7,8% (5,87%) w przypadku pacjentów włączonych do badania. Trzynastu (54,2%) pacjentów było w klasie III, ośmiu (33,3%) pacjentów w klasie II, a 3 (12,5%) pacjentów w klasie IV.

Kalkulacje ryzyka (n=24)	
Charakterystyka	Średnia ± odchyl. stand. (min., maks.)
Punktacja STS (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
Punktacja EURO I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
Punktacja EURO II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
Klasyfikacja NYHA	n (%)
Klasa II	8 (33,3)
Klasa III	13 (54,2)
Klasa IV	3 (12,5)

Wyniki

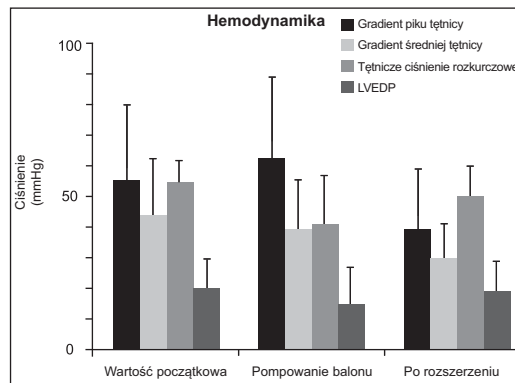
W 21 (91,3%) przypadkach cewnik TRUE® FLOW pomyślnie rozszerzył pierścień tętnicy bez istotnego klinicznie ruchu opartego na ocenie jakościowej przez operatora. W przypadku jednego uczestnika tych danych nie zarejestrowano. Średnio (odchylenie standardowe) urządzenie dostarczone w granicach 4,2 mm (5,0 mm) od pozycji docelowej i ze średnio (odchylenie standardowe) 2,0 mm (4,5 mm) ruchu, gdy urządzenie było w pełni napompowane. U 22 (91,7%) przypadków badania nie stosowano stymulacji komorowej. Dwóch pacjentów, obaj już istniejącymi stymulatorami stałymi, poddano umiarkowanej stymulacji przy odpowiednio 120 i 160 ud./min. Badanie przeprowadzono w populacji pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego związanymi z występowaniem powikłań po szybkiej stymulacji (ang. rapid pacing, RP) w trakcie BAV.

Średnia (odchylenie standardowe) całkowitego czasu napompowania balonu wynosiła 12,5 sekundy (3,74 sekundy). Balon pozostawał w pełni napompowany przez średnio (odchylenie standardowe) 3,2 sekundy (1,06 sekundy).



W trakcie badania nie zgłoszono żadnego ciężkiego zdarzenia niepożądanego związanego z urządzeniem. U jednego pacjenta wystąpił przypadek związanego z zabiegiem wysięku osierdziowego przed wprowadzeniem urządzenia badanego, który ustąpił po odpowiednim leczeniu. W trakcie badania nie zgłoszono żadnych innych ciężkich zdarzeń niepożądanych ani nieoczekiwanych działań urządzenia.

Dodatkowo pomiary ciśnienia śródkomorowego metodą przezprzegrodową przeprowadzono przed, w trakcie oraz po procedurze odniesienia i zostały zastosowane do oceny zdolności napompowanego cewnika TRUE® FLOW do pozostawania nieruchomo z dopuszczalnym klinicznie ciśnieniem śródkomorowym przy szybkiej stymulacji, ograniczonej stymulacji lub bez stymulacji. W przypadku wszystkich 24 zabiegów, średnie (odchylenie standardowe) ciśnienie końcowo-rozkurczowe w lewej komorze (ang. left ventricular end diastolic pressure, LVEDP) w trakcie zabiegów [13,4 (11,33) mmHg] było niższe niż przed zabiegami [17,8 (10,88) mmHg].



Wyniki prospektywnego, obserwacyjnego badania TRUE-FLOW wskazują, że budowa cewnika perfuzyjnego do walwuloplastyki TRUE® FLOW umożliwiła odpowiedni przepływ krwi przez centralny otwór urządzenia, aby przeprowadzić pełne rozszerzenie zwężonej zastawki tętnicy do TAVI bez konieczności szybkiej stymulacji.

TRUE FLOW

Valvuloplasztikai perfúziós katéter

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvosok számára vagy rendelésére értékesíthető.

Eszközleírás

A TRUE FLOW valvuloplasztikai perfúziós katéter egy ballonos over-the-wire (drótra toható) koaxiális katéter. A ballon középső nyílásán keresztül hemodinamikai áramlás jöhet létre. A katéter 110 cm hosszú és két lumenel rendelkezik: az egyik a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál, a másikon keresztül vezetődrót segítségével pozicionálható a katéter. A ballon feltöltésére szolgáló Luer-zárás csatlakozó (hajlított) egy fecskenős feltöltőeszközhez csatlakozik, amelyen keresztül a ballon feltölthető sugárfogó kontrasztanyaggal. A vezetődrót Luer-zárás csatlakozója (egyenes), a vezetődrótlumenhez csatlakozik. A ballon nem tágulékony és úgy van kialakítva, hogy a megadott nyomástartományra való feltöltés után éri el az ismert átmérőt és hosszúságot. A vezetődrót lumenén két sugárfogó marker található. Ezek a markercsövek a ballon proximális és disztális vállainál helyezkednek el. Ezek a markerek az eszköz aortabillentyűn keresztül, röntgenátvilágítás segítségével történő pozicionálásra szolgálnak. A ballonkatéter méretei, névleges nyomása, maximális feltöltési nyomása, a bevezető javasolt mérete és a vezetődrót maximális mérete a csomagoláson van feltüntetve.

Alkalmazási javallat

A TRUE FLOW valvuloplasztikai perfúziós katéter ballonos aortabillentyű-plasztikai beavatkozások során történő felhasználásra szolgál.

Ellenjavallatok

Nem ismertek

Figyelmeztetések

1. Ne használja olyan betegek esetén, akiknek az anulusának mérete <18 mm.
2. A csomag tartalmát etilén-oxidral (EO) STERILIZÁLT állapotban szállítják. **Nem pirogén. Ne használja, ha a steril védőgát nyitott vagy megsérült.** Kizárólag egy betegen történő használatra szolgál. **Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra.**
3. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz ismételt felhasználása a betegek közötti keresztfertőzés kockázatával jár, mivel az orvostechnikai eszközöket – különösen a hosszú és vékony lumekkel, csatlakozókkal és/vagy résekkel rendelkezőket – nehéz vagy lehetetlen megtisztítani, ha egyszer, meghatározatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobákkal szennyezett testfolyadékkal vagy szövettel érintkeztek. A biológiai anyagok maradványai elősegíthetik az eszköz pirogénekké vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.
4. Újrasterilizálni tilos! A termék sterilítése újrasterilizálás után nem garantálható, mivel nem határozható meg pontosan a fertőzéses szövődményeket okozó pirogénekké vagy mikrobákkal történő kontamináció valószínűsége. Az orvostechnikai eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli az eszköz hibás működésének valószínűségét, az alkatrészeket esetleges nemkívánatos változásokat okozó hő és/vagy mechanikai hatások következtében.
5. A ballonkatéter feltöltött átmérőjét figyelembe kell venni a beteg számára történő kiválasztáskor. A használat előtt nagyon fontos, hogy meghatározzák a billentyű anatómiai méreteit klinikai diagnosztikai módszerekkel; képkalkító eljárásokkal például transthoracalis echocardiographiával (TTE), computer tomographiával (CT), angiographiával és/vagy transoesophagealis echocardiographiával (TEE). A feltöltött ballon átmérője nem haladhatja meg jelentős mértékben a billentyű átmérőjét.
6. A katétert az érrendszerben nagyfelbontású röntgenátvilágítás mellett szabad csak mozgatni. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert addig, amíg a ballon nincs teljesen leengedve. Ha a mozgatás során ellenállást tapasztal, akkor a továbblépés előtt határozza meg az ellenállás okát. Ha nagy erőt gyakorol a katéterre, akkor a hegye letörhet, leválhat a ballon vagy megsérülhet a beteg (perforálódhat az ér).
7. Ha a katéteren keresztüli áramlás csökken, akkor ne próbálja meg a katétert infúzióval kitisztítani, mert az a katéter szakadásához vezethet, ami az ér sérülését okozhatja. Vegye ki a katétert és használjon egy másikat.
8. Ne lépje túl az eszköz javasolt névleges repesztési nyomását (rated burst pressure, RBP). Ha ezt az értéket túllépi, akkor a ballon szétrepedhet. A túlnyomás kialakulásának megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használata javasolt.
9. Felhasználás után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.
10. Ha az eszközt transzkatéteres aortabillentyű-beültetéshez (TAVI) kívánja alkalmazni, akkor olvassa el a TAVI rendszer használati útmutatóját az eljárásra vonatkozó további útmutatásokért és a valvuloplasztikai ballon kiválasztásával és használatával kapcsolatos információkért.

11. A trombólis csökkentése érdekében az eszköz nem használható megfelelő antikoaguláns kezelés nélkül. Az eszköz használata során javasolt az aktívált alvadási időt legalább 200 másodperces értéken tartani.

Övintézkedések

1. A katétert a használat előtt gondosan vizsgálja meg, hogy az a szállítás során nem sérült-e meg, valamint, hogy annak mérete, alakja és állapota megfelelő-e az elvégezni kívánt beavatkozáshoz. Sérült eszközt ne használjon fel.
2. A katétert kizárólag a perkután transzluminális valvuloplasztika elvégzésében jártas orvos használhatja.
3. A minimális elfogadható French méret a termék csomagolásán látható. Ne próbálja meg átvezetni a katétert kisebb méretű bevezetőhüvelyen, mint ami a címkén fel van tüntetve.
4. A javasolt ballonfeltöltő anyagban a kontrasztanyagot és a fiziológiás sóoldatot 1/3:2/3 arányban keverje össze. A ballon feltöltéséhez soha ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot.
5. Ha a beavatkozás után a katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolításakor ellenállás észlelhető, akkor röntgenátvilágítás segítségével határozza meg, hogy maradt-e kontrasztanyag a ballonban. Ha maradt benne kontrasztanyag, akkor tolja ki a ballont a hüvelyből és a ballon kihúzása előtt teljesen ürítse ki beütele a kontrasztanyagot.
6. Ha még mindig ellenállást tapasztal a katéter kihúzása során, akkor javasoljuk, hogy a ballonkatétert és a vezetődrótot/bevezetőhüvelyt együtt távolítsa el.
7. Abban a valószínűtlen esetben, ha a ballon kiszakad vagy kireped, akkor a ballont nehezebb lehet eltávolítani a hüvelyen keresztül, és egyúttal a bevezetőhüvely eltávolítására lehet szükség.
8. Ne csavarja el és ne hajlítsa meg túlzottan a katétert, illetve ne használja tovább ha a nyél elhajlott vagy megtört.
9. Ha a katétert már kihúzta a hüvelyből, akkor ne vezesse vissza a betegbe, mivel a ballon bevezetőhüvelyen keresztül történő kihúzásakor a ballon megsérülhet.
10. Az eljárás alatt ne húzza ki a vezetődrótot a katéterből.
11. A dilatációs eljárásokat nagyfelbontású röntgenátvilágítás mellett kell végezni.
12. A katéter szoros csatlakozásainak fenntartására nagy figyelmet kell fordítani. Az eljárás megkezdése előtt szívással távolítsa el a levegőt a rendszerből.
13. Ha a ballont az ismételt összehajtás megkönnyítése érdekében a betegben tölti fel, akkor győződjön meg arról, hogy a ballon úgy helyezkedik-e el, hogy annak feltöltése biztonságos.

Lehetséges nemkívánatos reakciók

A perkután transzluminális valvuloplasztika szövődményei többek között az alábbiak lehetnek:

- Újabb beavatkozás
- A gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Aneurizma vagy pszeudoaneurizma kialakulása
- Szívritmuszavarok
- Kardiovaszkuláris sérülés
- A bevezető rendszer károsodása
- Halál
- Embolizáció
- Hematóma
- Hemorrágia, például vérzés a szúrás helyén
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Érelzáródás
- Fájdalom vagy érzékenység
- Légmell vagy vérmell
- Szepszis/fertőzés
- Sokk
- A keringés átmeneti romlása
- Stroke
- Trombólis
- A billentyű szakadása vagy sérülése
- Érdisszekció, perforáció, ruptura vagy spazmus

Használati utasítás

Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz és sötét helyen tartandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultraibolya fényforrások közelében.

Forgassa úgy a raktárkészletet, hogy a katéterek és egyéb lejárati dátummal rendelkező termékek a „Lejárati dátum” előtt felhasználásra kerüljenek.

Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

Szükséges eszközök

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiás sóoldat
- Manométerrel ellátott Luer-csatlakozós fecskendő/feltöltőeszköz (50 ml vagy nagyobb)
- Megfelelő bevezetőhüvely vagy dilatorkészlet
- 0,035" (0,089 cm) méretű vezetődrót
- Háromutas nagynyomású zárócsap

A tágitókatéter előkészítése

- Vegye ki a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a ballon mérete megfelelő-e az eljáráshoz, és a kiválasztott tartozékok a címkének megfelelően illenek-e a katéterhez.
- A ballonvédőt tartsa mindaddig a ballonnal, amíg a katétert be nem vezeti a bevezetőhüvelybe. Csak ekkor vegye le.
- Keverje össze a kontrasztanyagot/fiziológiás sóoldatot 1/3:2/3 térfogati arányban.
- A használat előtt a ballonnál a levegőt el kell távolítani. A légtelenítéshez használjon egy legalább 50 ml-es fecskendőt vagy feltöltő eszközt, és félig töltsön meg azt a ballon feltöltésére szolgáló megfelelő anyaggal. A ballon feltöltéséhez ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot.
- Csatlakoztasson egy zárócsapot a dilatációs katéter ballonfeltöltő belső menetes Luer-csatlakozójára.
- Csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsapra.
- A fecskendőt a hegyével lefelé tartsa, nyissa meg a zárócsapot, és szívja ki az anyagot, körülbelül 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
- Ismételje meg a 7. lépést még kétszer vagy addig, amíg az aspiráció (negatív nyomás) során már nem láthatók buborékok. Ha kész, akkor fújja ki az összes levegőt a fecskendő/feltöltő eszköz hengeréből.
- Készítse elő a katéter drótlumenét úgy, hogy csatlakoztasson egy fecskendőt a drótlumen-csatlakozóhoz és öblítse ki steril fiziológiás sóoldattal.

A TRUE® Flow valvuloplasztikai perfúziós katéter használata

- Készítse elő a beteget és helyezze be a bevezetőt és a vezetődrótot a hozzáférési pontba standard perkután katéteres technikát alkalmazva.

- Távolítsa el a ballonvédőt disztális irányba, ügyelve arra, hogy a védő már ne legyen a katéteren.
- A TRUE® FLOW valvuloplasztikai perfúziós katéter disztális hegyét helyezze vissza a beállított vezetődróton és tolja előre a bevezetés helyére.
- Röntgenátvilágítás mellett tolja előre a katétert a bevezetőhüvelyen keresztül a vezetődróton a feltöltés helyéig. Hagyja abba az eszköz használatát, ha a markercsikok nem láthatók a röntgenátvilágítás alatt.
- Helyezze a ballont a tágitani kívánt aortabilentyű megfelelő területéhez úgy, hogy a vezetődrót a helyén maradjon, majd a ballon helyét stabilan biztosítva töltsön fel a ballont legfeljebb a névleges repesztési nyomásnak (RBP-nek) megfelelő nyomásra.

Megjegyzés: A vér keresztülfolyik a ballonnal.

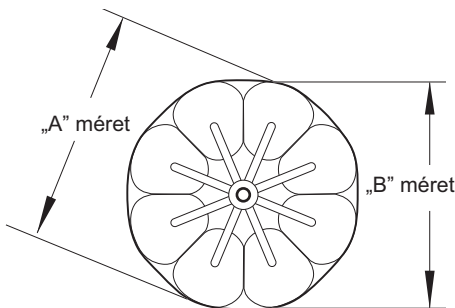
- A folyadék ballonnál történő teljes eltávolításához alkalmazzon negatív nyomást. Röntgenátvilágítás alatt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e engedve. Ha úgy tűnik, hogy a ballonnal még maradt anyag, akkor a második feltöltés előtt húzza ki az eszközt az aortabilentyűn kívülre, biztonságos helyzetbe. Töltsön fel egy kicsit, majd engedje le megint úgy, hogy minden folyadék távozzon belőle.
- A negatív nyomás és a vezetődrót helyzetének fenntartása mellett húzza ki a leengedett katétert a vezetődróton és a bevezetőhüvelyen keresztül. Ha a katéter óvatosan elfordítja az óramutató járásával megegyező irányban, akkor az segíthet a bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolításban.
- Ha a ballon eltávolításakor szokatlan ellenállást érez, akkor helyezze a ballont olyan helyzetbe, ahol biztonságosan feltölthető. Töltsön fel a ballont, majd engedje le. A ballon összehajthatósága megfigyelhető röntgenátvilágítás alatt. A javasolt kontrasztanyag-koncentráció mellett jobban látható a ballon összehajthatósága a röntgenátvilágítás alatt.

Figyelmeztetés: Felhasználás után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

A használati útmutató kiadásának és módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a füzet utolsó oldalán található.

Ha a megadott dátum és a termék használata között már több mint 36 hónap eltelt, akkor kérjük, forduljon a Bard Peripheral Vascular céghez, hogy megtudja, elérhető-e már újabb használati útmutató.

Műszaki adatok



Hemodinamikai szimulációs teszteredmények*

Mérés (Átlagok)	Eredmény
Perctérfogat	1,0 l/perc
Átlaggradiens	74,7 Hgmm
Aortaregurgitáció	74,6%
Aorta szisztolés nyomása	50,2 Hgmm
Aorta diasztolés nyomása	7,7 Hgmm
Aorta középnyomása	26,0 Hgmm

* A vizsgálatot Vivitro Pulse Duplicator rendszerrel, 18 mm-es feljűt ballonnal, 70/perces szívfrekvenciával, 35%-os szisztolés görbe, 3,5 l/perc perctérfogattal és 120/80 Hgmm értékek alkalmazásával végezték. N=30. A teszteredmények nem feltétlenül tükrözik az aktuális klinikai teljesítményt. Más tesztek más eredményt adhatnak.

Katalógusszám	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516						
A ballon leírása	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm						
Tényleges átmérő (mm) a megadott nyomástartományban (3–6 atm)	Nyomás	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	„A” méret	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	„B” méret	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Megjegyzés: A feltüntetett méretek egy nem összehajtott ballon üzemi nyomáson történő asztali tesztelési eredményein alapulnak.

Klinikai tapasztalatok

Kialakítás

A TRUE-FLOW vizsgálat elsődleges célkitűzése a TRUE® FLOW valvuloplasztikai perfúziós katéter teljesítményének és biztonságosságának értékelése volt az aortabillentyű tágtítása során transzkatóter aortabillentyű-beültetés (TAVI) előkészítése céljából. A vizsgálatba huszonöt alany lett bevonva, és mindegyiküknél sikeres volt a vizsgálati eszközzel való kezelés. Az összes vizsgálati eljárást és a kórházból való elbocsátást követően egy alany visszavonta bejegyzését, ezért nem szerepel az elemzett populációban (n = 24).

A vizsgálatba való beválasztásra olyan felnőtt férfi és nem terhes női betegek voltak jogosultak, akik aortaszűkítés miatt TAVI beavatkozásra voltak előjegyezve, és akiknél az anulus átmérője lehetővé tette a vizsgálati eszköz valamelyik rendelkezésre álló méretének alkalmazását a használati utasítás szerint.

Demográfiai adatok, anamnézis és kockázatbecslések

A vizsgálatban részt vevő betegek átlagos életkora 79,8 év volt, és 70,8%-uk férfi volt. Átlagos STS-pontszámuk 7,8% volt (STS = Society of Thoracic Surgeons, Mellkasi Sebészek Társasága). COPD az alanyok 79,2%-ánál, pitvarfibrilláció az alanyok 33,3%-ánál, koronária artéria betegség az alanyok 87,5%-ánál, perifériás artéria betegség pedig az alanyok 58,3%-ánál volt jelen. Az alanyok 45,8%-a szenvedett diabéteszben, 4,2%-uk pedig veseelégtelenségtől szenvedőnek minősült. Mindegyik alany kongesztív szívelégtelenségben szenvedett, átlag (szórás) 53,1% (13,87%) ejekciós frakcióval.

Korábban egyik beteg sem esett át billentyűműtéten vagy ballonos aortabillentyű-plasztikai beavatkozáson (BAV). Egy alany (4,2%) esett át korábban koronária artéria bypass graft műtéten, és hat alany (25%) esett át perkután koronária beavatkozáson. Három alany (12,5%) rendelkezett korábbi beültetett pacemakerrel/defibrillátorral.

Az aortabillentyű területének átlag (szórás) értéke 485,6 mm² (88,73 mm²) volt, az anulus átmérője pedig 25,4 mm (2,18 mm). Az anulus meszesedésének átlag (szórás) fokozata 267,5 mm³ (300,84 mm³) volt a módosított Agatston-metodológia szerint kontrasztanyag CT-vizsgálatoknál, 850 Hounsfield-egység észlelési küszöbérték mellett.

Aortabillentyű karakterisztikája (n=24)	
Karakterisztika	Átlag ± szórás (min., max.)
Aortabillentyű területe (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Aortabillentyű területe kerület alapján számmaztatva (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Anulus átmérője (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Anulus meszesedésének fokozata (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1,1082)

*Anulus meszesedésének fokozata: A módosított Agatston-metodológia szerint kontrasztanyag CT-vizsgálatoknál, 850 Hounsfield-egység észlelési küszöbérték mellett.

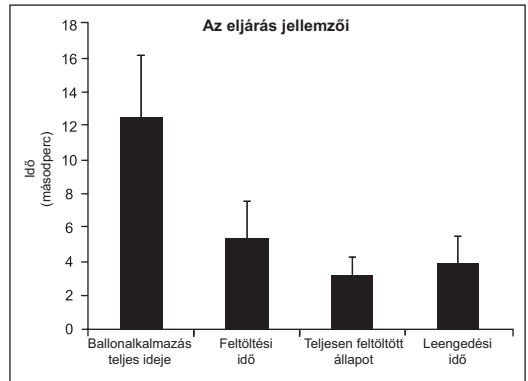
A vizsgálatba bevont alanyok átlag (szórás) STS-pontszáma 7,8% (5,87%) volt. Tizenhárom alany (54,2%) tartozott a III. besorolási osztályba, nyolc alany (33,3%) a II. osztályba és 3 alany (12,5%) a IV. osztályba.

Kockázatbecslések (n=24)	
Karakterisztika	Átlag ± szórás (min., max.)
STS-pontszám (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
EURO-pontszám I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
EURO-pontszám II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
NYHA-besorolás	n (%)
II. osztály	8 (33,3)
III. osztály	13 (54,2)
IV. osztály	3 (12,5)

Eredmények

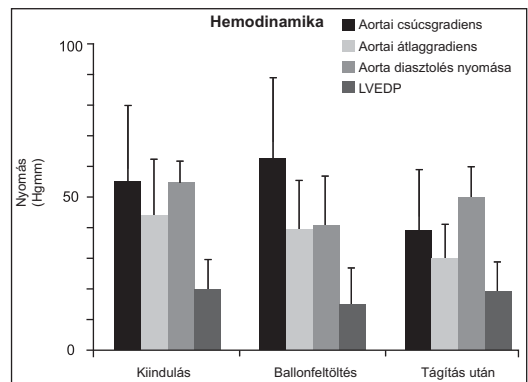
21 esetben (91,3%) a TRUE® FLOW katéter sikeresen dilatálta az aorta anulusát klinikailag szignifikáns elmozdulás nélkül, a kezelést végző személy kvalitatív megítélése szerint. Egy alanyánál nem jegyezték fel ezeket az adatokat. Az eszköz átlag (szórás) 4,2 mm (5,0 mm) távolságra tudta megközelíteni a célhelyet, és teljesen feltöltött állapota mellett az átlag (szórás) elmozdulás 2,0 mm (4,5 mm) volt. 22 esetben (91,7%) nem alkalmaztak kamrai ingerlést. Két, korábbi beültetett állandó pacemakerrel rendelkező alanyánál alkalmaztak enyhe ingerlést, 120 BPM, illetve 160 BPM értékkel. A vizsgálatot olyan betegpopuláció bevonásával végezték, akiknél a ballonos aortabillentyű-plasztikai beavatkozás alatti gyors ingerlés ismerten szövődmények kockázatát hozta a kardiovaszkuláris rizikófaktorok miatt.

A ballonfeltöltés időtartama átlag (szórás) 12,5 másodperc (3,74 másodperc) volt. A teljesen feltöltött ballonállapot időtartama átlag (szórás) 3,2 másodperc (1,06 másodperc) volt.



A vizsgálat során nem jelentettek az eszköz alkalmazásával kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményeket. Egy betegnél az eljárással összefüggő perikardiális effúzió lépett fel még a vizsgálati eszköz bevezetése előtt, de megfelelő kezeléssel megszüntették a problémáját. A vizsgálat során nem jelentettek más súlyos nemkívánatos eseményt, illetve az eszköz alkalmazásával összefüggő nem várt hatást.

Emellett transzszéptális módszerrel mérték a kamrai nyomást a kamrai nyomást a kiinduló beavatkozás előtt, alatt és után is, értékelve a feltöltött TRUE® FLOW katéter elmozdulásmentességét klinikailag elfogadható kamrai nyomások fenntartásával, gyors ingerlés, mérsékelt ingerlés vagy ingerlés nélküli eljárás mellett. Mind a 24 beavatkozás esetében a bal kamrai végdiasztolés nyomás (LVEDP) átlag (szórás) értéke [13,4 (11,33) Hgmm] a beavatkozás közben alacsonyabb volt, mint a beavatkozás előtt [17,8 (10,88) Hgmm].



A TRUE-FLOW prospektív, megfigyeléses vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a TRUE® FLOW valvuloplasztikai perfúziós katéter kialakítása megfelelő véráramlást tett lehetővé az eszköz középső nyílásán keresztül ahhoz, hogy gyors ingerlés szükségessége nélkül el lehessen érni a sztenotikus aortabillentyű TAVI előtti teljes kitágítását.

TRUE FLOW

Valvuloplastický perfuční katetr

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na jejich předpis.

Popis zařízení

Valvuloplastický perfuční katetr TRUE® FLOW je koaxiální katetr over-the-wire s balónkem připevněným na hrotu. Balónek umožňuje hemodynamický průtok skrz jeho středový otvor. Katetr má délku 110 cm a má dvě lumen: jedno lumen se používá k napuštění a vypuštění balónku a druhé umožňuje použití vodičícího drátu k zavedení katetru. Inflační hrdlo balónku typu luer lock (zahnuté) se připojuje ke stříkačkovému inflačnímu zařízení, pomoci něhož se napouští radiopákní kontrastní látka. Hrdlo vodičícího drátu typu luer lock (rovné) se připojuje k lumen vodičícího drátu. Balónek je nepoddajný a je navržen tak, aby dosáhl známého průměru a délky, je-li napouštěn v rámci specifikovaného rozsahu tlaků. Na lumen vodičícího drátu jsou umístěny dvě radiopákní značky. Tyto proužky jsou umístěny na proximálním a distálním raménku balónku. Tyto značky jsou zde proto, aby umožnily fluoroskopické zavedení zařízení přes aortální chlopu. Rozměry balónkového katetru, jmenovitý tlak, maximální inflační tlak, doporučená velikost zaváděče a maximální velikost vodičícího drátu jsou uvedeny na štítku balení.

Indikace pro použití

Valvuloplastický perfuční katetr TRUE® FLOW je indikován pro balónkovou aortální valvuloplastiku.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

1. **Nepoužívejte u pacientů s rozměry anulu <18 mm.**
2. **Obsah se dodává STERILNÍ; sterilizováno ethylenoxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená nebo poškozená. Pouze pro použití u jediného pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte.**
3. **Toto zařízení bylo navrženo pouze pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku s sebou nese riziko kontaminace mezi pacienty, neboť zdravotnické prostředky – obzvláště ty, které mají dlouhá a úzká lumen, spoje, případně skuliny mezi součástmi – je obtížné či nemožné vyčistit, jakmile byly po nejspolehlivě dlouhou dobu v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, které mohly být potenciálně pyrogenní nebo mikrobiálně kontaminované. Zbytky biologického materiálu mohou podpořit kontaminaci zařízení pyrogeny nebo mikroorganismy, což může mít za následek infekční komplikace.**
4. **Neprovádějte resterilizaci. Po resterilizaci není zaručena sterilita produktu z důvodu nezjistitelného stupně potenciální pyrogenní či mikrobiální kontaminace, která může mít za následek infekční komplikace. Čištění, opětovné zpracování, případně resterilizace daného zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost, že bude zařízení nesprávně fungovat v důsledku potenciálních nežádoucích vlivů na součásti, které podléhají teplotním, případně mechanickým změnám.**
5. **Při výběru konkrétní velikosti pro jakéhokoliv pacienta je třeba vzít pečlivě na zřetel inflační průměr balónku katetru. Před použitím je rozhodující provést klinické diagnostické posouzení anatomických rozměrů chlopně; je třeba zvážit použití zobrazovacích modalit, jako jsou transtorakální echokardiogram (TTE), počítačová tomografie (CT), angiografie, případně transezofageální echokardiogram (TEE). Průměr napuštěného balónku nesmí být výrazně větší než průměr chlopně.**
6. **Jakmile je katetr zaveden do cévního systému, je třeba s ním manipulovat pod vysoce kvalitní fluoroskopickou kontrolou. Nezasahujte ani nezatahujte katetr zpět, pokud není balónek zcela vypuštěn. Jestliže během manipulace narazíte na odpor, než budete pokračovat, určete jeho příčinu. Působení na katetr nadměrnou silou může vést k ulomení hrotu nebo oddělení balónku, případně může způsobit poranění pacienta (např. perforaci cévy).**
7. **Jestliže dojde k omezení průtoku katetrem, nepokoušejte se uvolnit lumen katetru infuzí. Tim by mohlo dojít k prasknutí katetru, což by mohlo vést k poranění cévy. Vyjměte katetr a vyměňte jej za jiný.**
8. **Nepřekračujte jmenovitý tlak protřzení (RBP) doporučený pro toto zařízení. Při překročení předepsaného RBT může dojít k prasknutí balónku. Abyste předešli nadměrnému natlakování, doporučuje se použít zařízení monitorující tlak.**
9. **Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.**
10. **Používáte-li zařízení v rámci transkatetrové implantace aortální chlopně (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI), veškeré další procedurální instrukce týkající se výběru a použití valvuloplastického balónku vám poskytnou návod k použití systému pro TAVI.**

11. V rámci prevence trombózy se toto zařízení nesmí používat bez odpovídající antikoagulace. Během použití tohoto zařízení se doporučuje udržovat ACT \geq 200 sekund.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím katetr pečlivě prohlédněte a ověřte, že nebyl během přepravy poškozen a že jeho velikost, tvar a stav jsou vhodné pro postup, pro nějž má být použit. V případě zjevného poškození produkt nepoužívejte.
2. Katetr směji používat pouze lékaři zacvičení v provádění perkutánní transluminální valvuloplastiky.
3. Minimální akceptovatelná velikost v jednotkách French je vytištěna na štítku balení. Nepokoušejte se zavést katetr přes zaváděcí sheath menší velikosti, než jaká je uvedena na štítku.
4. Použijte doporučené médium k napuštění balónku, a sice v poměru 1 díl kontrastní látky ke 2 dílům fyziologickému roztoku. K napuštění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jinou plynnou látku.
5. Pokud během vytahování katetru skrz zaváděcí sheath po výkonu ucítíte odpor, za použití fluoroskopie zjistěte, zda v balónku nezůstala kontrastní látka. Jestliže je kontrastní látka přítomna, vytlačte balónek ze sheathu a poté zcela evakuujte kontrastní látku, než pokročíte k vytahování balónku.
6. Pokud při vytahování katetru po výkonu stále cítíte odpor, doporučuje se vyjmout balónkový katetr a vodičící drát / zaváděcí sheath jako jeden celek.
7. Ve velmi nepravděpodobném případě roztržení nebo prasknutí balónku může být obtížnější balónek vyjmout skrz sheath a může to vyžadovat vyjmutí zaváděcího sheathu.
8. Nekrutte katetrem, nadměrně jej neohýbejte ani jej dále nepoužívejte, jestliže je shaft ohnutý nebo zamotaný.
9. Pokud byl katetr jednou vyjmut z sheathu, nezavádějte jej znovu do těla pacienta, neboť vytahování balónku skrz zaváděcí sheath může balónek poškodit.
10. Během výkonu neodstraňujte vodičící drát z katetru.
11. Dilatační výkony je třeba provádět pod vysoce kvalitní fluoroskopickou kontrolou.
12. Důkladnou pozornost je třeba věnovat péči o těsné spoje katetru. Než budete pokračovat, aspirujte, abyste zabránili vniknutí vzduchu do systému.
13. Napouštěte-li balónek v těle pacienta, abyste usnadnili jeho opětovné svinutí, ujistěte se, že se balónek nachází v poloze, v níž může být bezpečně napuštěn.

Možné nežádoucí účinky

Mezi komplikace, které mohou vzniknout v důsledku perkutánní transluminální valvuloplastiky, patří:

- další intervence,
- alergická reakce na léky nebo kontrastní látku,
- aneurysma nebo pseudoaneurysma,
- arytmie,
- poranění kardiovaskulárního systému,
- poškození převodního systému,
- úmrtí,
- embolizace,
- hematom,
- krvácení, včetně krvácení v místě vpichu,
- hypotenze/hypertenze,
- zánět,
- okluze,
- bolestivost nebo citlivost,
- pneumothorax nebo hemothorax,
- sepse/infekce,
- šok,
- krátkodobé hemodynamické zhoršení,
- mozková příhoda,
- trombóza,
- natržení chlopně nebo její trauma,
- disekce cévy, perforace, ruptura nebo spasmus.

Návod k použití

Manipulace a skladování

Skládejte na chladném, suchém, temném místě. Neskládejte poblíž zdrojů záření nebo ultrafialového světla.

Rotujte zásoby tak, aby katetry a další produkty opatřené datem použitelnosti byly použity před jeho uplynutím.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřen.

Vybavení k použití:

- kontrastní látka,
- sterilní fyziologický roztok,
- stříkačka typu luer lock / inflační zařízení s manometrem (50 ml nebo větší),
- souprava s odpovídajícím zaváděcím sheathem a dilatátorem,
- vodičí drát 0,035" (0,089 cm),
- 3cestný vysokotlaký uzavírací kohout.

Příprava dilatačního katetru

1. Vyjměte katetr z balení. Zkontrolujte, že velikost balónku je vhodná pro daný výkon a že zvolené příslušenství odpovídá katetru, jak je uvedeno na štítku.
2. Chránič balónku ponechte na balónku do chvíle těsně před zavedením katetru do zaváděče, kdy chránič odstraníte.
3. Smíchejte kontrastní látku s fyziologickým roztokem v objemovém poměru 1 díl kontrastní látky, 2 díly fyziologického roztoku.
4. Před použitím je třeba odstranit vzduch z balónkového katetru. Aby bylo proplachování snazší, vyberte si stříkačku nebo inflační zařízení o objemu 50 ml nebo větším a naplňte je přibližně do poloviny odpovídajícím médiem k napuštění balónku. K napuštění balónku nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium.
5. K balónkovému inflačnímu hrdlu typu luer lock se samičím závitem na dilatačním katetru připojte uzavírací kohout.
6. K uzavíracímu kohoutu připojte stříkačku.
7. Uchopte stříkačku tak, aby její konus směřoval dolů, otevřete uzavírací kohout a aspirujte přibližně po dobu 15 sekund. Uvolněte píst.
8. Opakujte krok č. 7 ještě dvakrát, nebo dokud se během aspirace nepřestanou objevovat bublinky (podtlak). Po dokončení vyprázdněte veškerý vzduch z válce stříkačky / inflačního zařízení.
9. Připravte lumen drátu katetru připojením stříkačky k hrdlu lumen drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití valvuloplastického perfuzního katetru TRUE® FLOW

1. Připravte pacienta a pomocí standardních perkutánních katetrizačních technik umístěte zaváděč a vodičí drát do přístupového místa.

2. Sejměte distálně chránič balónku a ujistěte se, že chránič již není na katetru.
3. Nasaďte distální hrot valvuloplastického perfuzního katetru TRUE® FLOW na předem umístěný vodičí drát a hrot zasuňte do místa zavedení.
4. Za pomoci fluoroskopického navádění posunujte katetr zaváděcím sheathem a po vodičím drátu do místa napuštění. Pokud ve fluoroskopickém obraze nejsou značící proužky viditelné, produkt dále nepoužívejte.
5. Umístěte balónek do odpovídající oblasti aortální chlopně, která má být dilatována, ujistěte se, že vodičí drát je na místě, a zatímco udržujete balónek ve stále poloze, napusťte jej na tlak nepřekračující RBP.

Poznámka: Balónkem bude protékat krev.

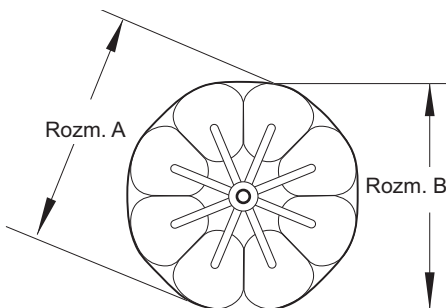
6. Vyvinutím podtlaku zcela vyprázdněte tekutinu z balónku. Za pomoci fluoroskopie se přesvědčte, že je balónek zcela vypuštěn. Pokud se nejeví, že by byl balónek zcela vypuštěn, ujistěte se, že se produkt nachází mimo aortální chlopně, v bezpečné poloze pro druhé napuštění. Mírně jej napusťte a znovu vypusťte, aby bylo dosaženo úplného vypuštění.
7. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodičeho drátu, vytáhněte vypuštěný katetr po vodičím drátu a skrz zaváděcí sheath, můžete použít jemný rotační pohyb ve směru hodinových ručiček.
8. Pokud při pokusu o vyjmutí balónku narazíte na nezvyklý odpor, umístěte balónek do anatomické polohy, kde jej lze bezpečně napustit. Napusťte balónek a poté jej vypusťte. Opětovné svinutí balónku lze sledovat fluoroskopicky. Použitím doporučené koncentrace kontrastní látky usnadníte fluoroskopickou vizualizaci opětovného svinutí balónku.

Varování: Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

Na poslední straně této příručky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo revize a číslo revize tohoto návodu.

V případě, že od tohoto data do použití produktu uplynulo 36 měsíců, měl by uživatel kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, aby zjistil, zda jsou k dispozici další informace o produktu.

Technické specifikace



Výsledky simulovaného hemodynamického testování*

Měření (průměry)	Výsledek
Srdeční výdej	1,0 l/min
Střední gradient	74,7 mmHg
Aortální regurgitace	74,6 %
Systolický tlak v aortě	50,2 mmHg
Diastolický tlak v aortě	7,7 mmHg
Střední tlak v aortě	26,0 mmHg

*Laboratorní testování provedené pomocí systému Vivitro Pulse Duplicator na napuštěném 18mm balónku, při srdeční frekvenci 70 tepů/min, systolické křivce 35 %, srdečním výdeji 3,5 l/min a tlaku 120/80 mmHg. N=30. Výsledky vycházející z laboratorních dat nemusí indikovat skutečnou klinickou funkčnost. Různé testy mohou poskytnout různé výsledky.

Katalogové č.	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516						
Popis balónku	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm						
Skutečný průměr (mm) v indikovaném rozsahu tlaků (3 atm – 6 atm)	Tlak	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Rozm. A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Rozm. B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Poznámka: Uvedené rozměry vycházejí z testování nestisněného balónku na zkušební zařízení při provozním tlaku.

Klinická zkušenost

Návrh

Prímárním cílem studie TRUE-FLOW bylo sledovat účinnost a bezpečnost valvuloplastického perfluorního katetru TRUE® FLOW během dilatace aortální chlopně při přípravě pro transkatetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI). Do studie bylo zahrnuto 25 subjektů, z nichž všechny byly úspěšně léčeny studijním zařízením. Jeden subjekt odstoupil od souhlasu s účastí ve studii po podstoupení všech postupů studie a propuštění z nemocnice, a tedy není v rámci populace této analýzy zahrnut (n = 24). Subjekty způsobilé k zařazení do této studie byli dospělí muži a ženy (s výjimkou těhotných žen), kteří měli podstoupit TAVI pro léčbu aortální stenózy o průměru prstence, který bylo možné ošetřit dostupnými velikostmi studijního zařízení v souladu s návodem k použití.

Demografie, zdravotní anamnéza a výpočty rizika

Průměrný věk pacientů účastnících se studie byl 79,8 roku a 70,8 % pacientů bylo mužského pohlaví. Průměrné skóre Society of Thoracic Surgeons (Společnost hrudních chirurgů, STS) bylo 7,8 %. U 79,2 % pacientů byla přítomna CHOPN, u 33,3 % fibrilace síní, u 87,5 % ischemická choroba srdeční a u 58,3 % onemocnění periferních tepen. 45,8 % pacientů byli diabetici a 4,2 % pacientů bylo považováno za pacienty s renálním selháním. U všech pacientů byla považována přítomnost kongestivního srdečního selhání s průměrnou hodnotou (SD) ejekční frakce 53,1 % (13,87 %).

S ohledem na dřívější intervence žádný z pacientů v minulosti nepodstoupil chirurgické ošetření chlopně ani balonkovou aortální valvuloplastiku (BAV). Jeden pacient (4,2 %) v minulosti podstoupil operaci vytvoření bypassu koronární tepny a šest pacientů (25 %) podstoupilo perkutánní koronární intervenci. Tři pacienti (12,5 %) měli již z dřívějška zavedené kardiostimulátory/defibrilátory.

Průměrná hodnota (SD) oblasti aortální chlopně byla 485,6 mm² (88,73 mm²) s průměrným průměrem prstence 25,4 mm (2,18 mm). Průměrná hodnota (SD) stupně kalcifikace prstence byla 267,5 mm³ (300,84 mm³), a to za použití modifikované metodologie Agatston pro získání kontrastních CT skenů a detekčního prahu o hodnotě 850 Hounsfieldových jednotek.

Parametry aortální chlopně (n = 24)	
Parametr	Průměr ± SD (min, max)
Oblast aortální chlopně (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Oblast aortální chlopně na základě obvodu (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Průměr prstence (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Stupeň kalcifikace prstence (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1, 1082)

*Stupeň kalcifikace prstence: stanovený za použití modifikované metodologie dle Agatston pro získání kontrastních CT skenů a detekčního prahu o hodnotě 850 Hounsfieldových jednotek.

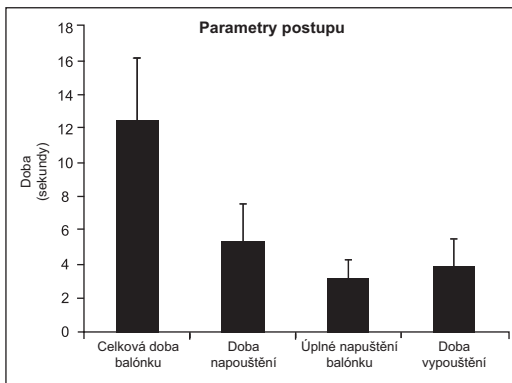
Průměrná hodnota (SD) skóre STS byla u pacientů zahrnutých v tomto hodnocení 7,8 % (5,87 %). Třináct (54,2 %) pacientů patřilo do Třídy III s osmi (33,3 %) pacienty ve Třídě II a 3 (12,5 %) pacienty ve Třídě IV.

Výpočty rizika (n = 24)	
Parametr	Průměr ± SD (min, max)
Skóre STS (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
Skóre EURO I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
Skóre EURO II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
Klasifikace NYHA	n (%)
Třída II	8 (33,3)
Třída III	13 (54,2)
Třída IV	3 (12,5)

Výsledky

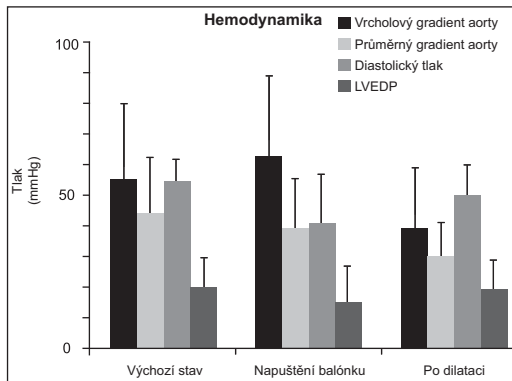
Ve 21 (91,3 %) případech katetr TRUE® FLOW úspěšně dilatoval aortální prstenec bez klinicky významného pohybu na základě kvalitativního úsudku manipulující osoby. V případě jednoho subjektu nebyly tyto údaje zaznamenány. V průměru (SD) bylo zařízení zavedeno do 4,2 mm (5,0 mm) od cílové polohy, a to s pohybem o průměrné hodnotě (SD) 2,0 mm (4,5 mm), než bylo zařízení zcela napuštěno. Ve 22 (91,7 %) případech této studie nebyla použita síťová stimulace. Dva pacienti, oba s již z dřívějška zavedenými kardiostimulátory, byli mírně stimulováni na patřičnou hodnotu 120 a 160 úderů za minutu. Tato studie byla provedena v populaci pacientů s kardiovaskulárními rizikovými faktory, o nichž je známo, že souvisí se zvýšeným výskytem komplikací po rychlé stimulaci během BAV.

Průměrná hodnota (SD) celkové doby trvání napuštění balonku byla 12,5 sekundy (3,74 sekundy). Balónek setrval zcela napuštěn po dobu o průměrné hodnotě (SD) 3,2 sekundy (1,06 sekundy).



Během studie nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky související se zařízením. Před zavedením studijního zařízení došlo u jednoho pacienta k příhodě související s perikardiálním výtokem, což bylo vyřešeno pomocí vhodné léčby. Během studie nedošlo k žádným jiným závažným nežádoucím účinkům ani neočekávaným projevům zařízení.

Navíc byla provedena měření intraventrikulárního tlaku pomocí transeptálního přístupu před základním postupem, během něj a po něm a byla použita k posouzení, zda je napuštěný katetr TRUE® FLOW schopný zůstat na svém místě s klinicky přijatelným intraventrikulárním tlakem za rychlé stimulace, snížené stimulace nebo bez stimulace. V případě všech 24 postupů byla střední hodnota (SD) enddiastolického tlaku v levé komoře (LVEDP) během provádění postupu [13,4 (11,33) mmHg] nižší než před provedením postupu [17,8 (10,88) mmHg].



Výsledky prospektivní pozorovací studie TRUE-FLOW ukazují, že návrh valvuloplastického perfluorního katetru TRUE® FLOW zajistil dostatečný průtok krve přes centrální otvor zařízení, což umožňuje provedení úplné dilatace stenotické aortální chlopně před provedením TAVI bez potřeby rychlé stimulace.

TRUE FLOW

Valvüloplasti Perfüzyon Kateteri

TÜRKÇE

KULLANIM YÖNERGELERİ

DIKKAT: Federal (ABD) kanun bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin emriyle sınırlamıştır.

Cihaz Tanımı

TRUE® FLOW Valvüloplasti Perfüzyon Kateteri, ucuna balon sabitlenmiş bir tel üzeri koaksiyel kateterdir. Balon, merkezdeki orifisinden hemodinamik akış sağlar. Kateter 110 cm uzunluğundadır ve iki lümeni vardır: Lümenlerden biri balonu şişirmek ve söndürmek için kullanılır, diğer lümen ise kateteri yerleştirmek için bir kılavuz tel kullanılabilir. Balon şişirme luer kilidi göbeği (açılı), şişirme için radyoopak kontrast madde vermek amacıyla bir şırınga şişirme cihazına bağlanır. Kılavuz tel luer kilidi göbeği (düz), kılavuz tel lümenine bağlanır. Balon uyumlu değildir ve belirtilen basınç aralığında şişirildiğinde bilinen bir çapa ve uzunluğa ulaşacak şekilde tasarlanmıştır. Kılavuz tel lümeninde iki radyoopak işaretçi vardır. Bu bantlar, balonun proksimal ve distal omuz kısımlarına yerleştirilmiştir. Bu işaretler, cihazın aort kapağına floreskopik olarak yerleştirilmesi için sağlanmıştır. Balon kateter boyutları, nominal basınç, maksimum şişirme basıncı, önerilen introdüser boyutu ve maksimum kılavuz tel boyutu ambalaj etiketinde belirtilmiştir.

Kullanım Endikasyonları

TRUE® FLOW Valvüloplasti Perfüzyon Kateteri, balon aortik valvüloplasti için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

Uyarılar

1. Anüler boyutları <18 mm olan hastalarda kullanmayın.
2. İçerikleri etilen oksit (EO) işlemiyle STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik değildir. Steril bariyer açılmışsa veya hasarıysa ürünü kullanmayın. Sadece tek hastada kullanın. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.
3. Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması; tıbbi cihazların (özellikle de uzun ve küçük lümenlere, ek yerlerine ve/veya bileşenler arasında çatlaklara sahip cihazlar) potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyonlu vücut sıvıları veya dokularıyla belirsiz bir süre boyunca temas etkilerinde temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan hastalar arasında kontaminasyon riski taşır. Biyolojik materyal kalıntısı, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara neden olabilecek pirojenlerle veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına neden olabilir.
4. Yeniden sterilize etmeyin. Pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyonun ne boyutta olduğu bilinmeyeceğinden ve sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlar ortaya çıkabileceğinden yeniden sterilize ettikten sonra ürünün sterilliği garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde advers etkileri olabileceğinden cihazın arızalanması olasılığını artırır.
5. Her bir hasta için belirli bir boyut seçerken kateter balon şişirme çapı dikkatle düşünülmelidir. Cihaz kullanılmadan önce kapakçığın anatomik boyutlarının klinik açıdan tanısal değerlendirmesinin yapılması çok önemlidir ve transtoraksik ekokardiyografi (TTE), bilgisayarlı tomografi (BT), anjiyografi ve/veya transözofageal ekokardiyografi (TEE) gibi görüntüleme modaliteleri kullanılabilir. Şişirilen balonun çapı, valvüler çaptan çok büyük olmamalıdır.
6. Cihaz vasküler sistemle karşılaştığında, yüksek kalitede floreskopik gözlem altında kullanılmalıdır. Balonun havası tamamen söndürülmeden kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında direnç karşılaştığında, ilerletmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı kuvvet uygulanması, ucun kırılması veya balonun ayrılması sonuçlanabilir veya hastanın yaralanmasına (damar perforasyonu gibi) neden olabilir.
7. Kateter içindeki akış kısıtlandığı takdirde, kateter lümenini infüzyonla açmaya çalışmayın. Aksi takdirde kateterde rüptür oluşabilir ve damar travmasına neden olabilir. Kateteri çıkarın ve yenisiyle değiştirin.
8. Bu cihaz için önerilen RBP'yi aşmayın. RBP anma değerinin aşılması durumunda balon rüptürü oluşabilir. Aşırı basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanılması önerilir.
9. Kullanıldıktan sonra bu ürün, bir potansiyel biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul gören tıbbi uygulamalara ve yerel, eyalet ve federal kanunlara ve yönetmeliklere uygun olarak taşıyın ve bertaraf edin.
10. Cihazı Transkateter Aort Kapağı İmplantasyonu'nu (TAVI) desteklemek için kullanacaksanız, valvüloplasti balonu seçimi ve kullanımıyla ilişkili ek işlem yönergeleri için TAVI sisteminin Kullanım Yönergelerine başvurun.
11. Tromboz oluşumunu azaltmak için, bu cihaz uygun antikoagülasyon olmadan kullanılmamalıdır. Bu cihazın kullanımı sırasında ≥ 200 saniyelik ACT sağlanması önerilir.

Önemler

1. Kateterin sevkiyat sırasında hasar görmediğini ve boyutunun, şeklinin ve durumunun kullanılacağı işleme uygun olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce kateteri dikkatle inceleyin. Açıkça belli ürün hasarı mevcutsa ürünü kullanmayın.

2. Kateter, yalnızca perkütan translüminal valvüloplasti uygulaması konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. Kabul edilebilir minimum French boyutu ambalaj etiketinde basılmıştır. Kateteri, etikette belirtildienden daha küçük boyutta bir kilif introdüserinden geçirmeye çalışmayın.
4. 1/3 kontrast madde ve 2/3 salin şeklindeki önerilen balon şişirme maddesi oranını kullanın. Balonu şişirmek için hiçbir zaman hava veya başka bir gazlı madde kullanmayın.
5. İşlemden sonra kateterin introdüser kılıftan geri çekilmesi sırasında direnç hissedilirse, floreskopiyle balonda kontrast madde sıkışıp sıkışmadığını belirleyin. Kontrast madde varsa, balonu kılıfın dışına itin ve ardından balonu geri çekmeden önce kontrast maddeyi tamamen boşaltın.
6. İşlemden sonra kateterin geri çekilmesi sırasında direnç yine de hissedilmeye devam ediliyorsa, balon kateterin ve kılavuz telin/introdüser kılıfın tek bir birim olarak çıkarılması önerilir.
7. Beklenmedik ve son derece düşük olasılıklı balon patlaması veya rüptürü halinde, balonun kılıftan çıkarılması zorlaşabilir ve introdüser kılıfın çıkarılmasını gerektirebilir.
8. Şaft bükülmüşse veya kıvrılmışsa tork uygulamayın, kateteri aşırı bükmenin veya kullanmaya devam etmeyin.
9. Balonun introdüser kılıftan geri çekilmesi balona hasar verebileceğinden kılıftan bir kez çıkarıldıktan sonra kateteri vücuda yeniden yerleştirmeye çalışmayın.
10. İşlem sırasında kılavuz teli kateterden çıkarmayın.
11. Dilatasyon işlemleri yüksek kaliteli floreskopi kılavuzluğunda yapılmalıdır.
12. Kateter bağlantılarının sıkı tutulmasına özellikle dikkat edilmelidir. Sisteme hava girmesini önlemek için devam etmeden önce aspirasyon yapın.
13. Yeniden katlamayı kolaylaştırmak için balon hastada şişiriliyorsa, balonun güvenle şişirilebilecek şekilde yerleştirilmesi olduğundan emin olun.

Potansiyel Advers Reaksiyonlar

Bir perkütan translüminal valvüloplasti işleminden kaynaklanabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir:

- Ek girişim
- İlaçlara veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Anevrizma ya da psödoanevrizma
- Aritmiler
- Kardiyovasküler yaralanma
- İletim sistemi yaralanması
- Ölüm
- Embolizasyon
- Hematom
- Ponsiyon bölgesinde kanama dahil hemoraji
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflamasyon
- Oklüzyon
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- İnme
- Tromboz
- Valvüler yırtılma veya travma
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya spazmı

Kullanım Talimatları

Taşıma ve Saklama

Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışık kaynaklarının yakınında saklamayın.

Envanter rotasyonu yaparak kateterlerin ve başka eski tarihli ürünlerin "Son Kullanma Tarihidenden" önce kullanılmalarını sağlayın.

Ambalajı hasar görmüşse veya açılmışsa ürünü kullanmayın.

Kullanılacak Ekipmanlar

- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi
- Luer kilimli şırınga/manometreli şişirme cihazı (50 ml veya daha büyük)
- Uygun introdüser kilif ve dilatör seti
- 0,035" (0,089 cm) kılavuz tel
- 3 yönlü yüksek basınçlı stopkok

Dilatasyon Kateteri Hazırlığı

1. Kateteri ambalajından çıkarın. Balon boyutunun işlem için uygun olduğunu ve seçilen aksesuarların etikette etiketlendiği şekilde kateterle uyumlu olduğunu doğrulayın.
2. Kateteri introdüsera yerleştirmeden hemen önce çıkarana kadar balon siperini balonda tutun.
3. Kontrast maddeyi/salinin hacim olarak 1/3 kontrast, 2/3 salin oranıyla karıştırın.
4. Kullanımdan önce balon kateterdeki hava çıkarılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için, 50 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve yaklaşık yarısını önerilen balon şişirme maddesiyle doldurun. Balonu şişirmek için hava veya başka bir gaz kullanmayın.
5. Dilatasyon kateteri üzerindeki balon şişirme dişi luer göbeğine bir stopkoku takın.
6. Şırıngayı stopkoka takın.
7. Şırıngayı nozül aşağı bakacak şekilde tutun, stopkoku açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyon yapın. Pistonu serbest bırakın.
8. Yukarıdaki adım 7'yi aspirasyon (negatif basınç) sırasında iki kez daha veya artk kabarcık belirmeyinceye kadar tekrarlayın. Bitirdiğinizde, şırınga/şişirme cihazı gövdesinden tüm havayı boşaltın.
9. Tel lümen göbeğine bir şırınga takarak ve steril salin çözeltisiyle yıkayarak kateterin tel lümenini hazırlayın.

TRUE® FLOW Valvüloplastik Perfüzyon Kateterini Kullanma

1. Hastayı hazırlayın ve introdüseri ve kılavuz teli, standart perkütan kateterizasyon tekniklerini kullanarak erişim bölgesine yerleştirin.
2. Balon siperini distal olarak çıkararak siperin katelerde artık bulunmamasını sağlayın.
3. TRUE® FLOW Valvüloplastik Perfüzyon Kateterinin distal ucunu önceden yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden geri yükleyin ve ucunu giriş bölgesine iletin.

4. Floroskopi kılavuzluğunda, kateteri introdüser kılıftan ve telin üzerinden şişirme bölgesine iletin. İşaretleme şeritleri floroskopi altında görünmüyorsa ürünü kullanmayı bırakın.
5. Balonu, şişirilecek aort kapağının ilgili alanının içerisine yerleştirin, kılavuz telin yerinde olduğundan ve balonun statik bir konumda tutulduğundan emin olun ve balonu RBP'yi aşmayan bir basınca şişirin.

Not: Kan, balondan akacaktır.

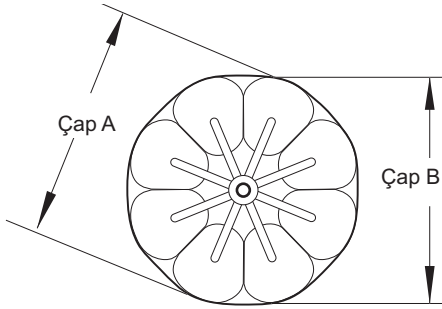
6. Sıvıyı balondan tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Floroskopi altında balonun tamamen söndüğünü doğrulayın. Balon tümüyle sönmüş görünmüyorsa, ikinci kez şişirmek için ürünün aort kapağının dışında ve güvenli bir konumda bulunduğundan emin olun. Hafifçe şişirip yeniden söndürerek tamamen söndüğünü doğrulayın.
7. Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu korurken, sönmüş kateteri kılavuz tel üzerinden ve introdüser kılıftan geri çekin. Kateterin introdüser kılıftan geri çekilmesini kolaylaştırmak için saat yönünde nazik bükme hareketleri uygulanabilir.
8. Balonu geri çekerken olağan dışı bir dirençle karşılaşırsa, balonu güvenli şişirilebilecek bir anatomik konuma yerleştirin. Balonu şişirin ve yeniden söndürün. Floroskopi altında balonun yeniden katlanması gözlemlenir. Önerilen kontrast madde konsantrasyonunun kullanılması balonun yeniden katlanmasını floroskopik görüntülenmesini kolaylaştırabilir.

Uyarı: Kullanıldıktan sonra bu ürün, bir potansiyel biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul gören tıbbi uygulamalara ve yerel, eyalet ve federal kanunlarla ve yönetmeliklere uygun olarak taşıyın ve bertaraf edin.

Bu yönergeler için bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığin son sayfasındaki kullanıcı bilgilerine eklenmiştir.

Bu tarih ve ürünün kullanılması arasında 36 ay geçmiş olması halinde, kullanıcı ek ürün bilgileri bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular'ı aramalıdır.

Teknik Spesifikasyonlar



Simülasyonlu Hemodinamik Test Sonuçları*

Ölçüm (Ortalamalar)	Sonuç
Kardiyak Çıktı	1,0 L/dak.
Ortalama Gradyan	74,7 mmHg
Aortik Regürjitasyon	%74,6
Aortik Sistolik Basınç	50,2 mmHg
Aortik Diastolik Basınç	7,7 mmHg
Aortik Ortalama Basınç	26,0 mmHg

* Tezgah testi, bir Vivitro Pulse Duplikatör Sistemi, bir 18 mm şişirilmiş balon, 70 bpm kalp atım hızı, %35 sistolik dalga biçimi, 3,5 L/dak. kardiyak çıktı ve 120/80 mmHg basınç şartlarında yapılmıştır. N=30. Tezgah verilerinin sonuçları, gerçek klinik performansı göstermeyebilir. Farklı testler farklı sonuçlar verebilir.

Katalog No.	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516						
Balon Tanımı	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm						
Gerçek Çap (mm) Endike Basınç Aralığında (3 atm - 6 atm)	Basınç	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Çap A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Çap B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Not: Belirtilen boyutlar kısıtlanmamış bir balonun çalışma basıncında tezgah üstünde test edilmesine dayanmaktadır.

Klinik Deneyim

Tasarım

TRUE-FLOW çalışmasının birincil hedefi, Transkateter Aort Kapağı Implantasyonu (TAVI) hazırlığında aortik valfin dilatasyonu sırasında TRUE® FLOW Valvüloplasti Perfüzyon Kateterinin performansını ve güvenliğini gözlemlemek olmuştur. Tüm, çalışma cihazıyla başarıyla tedavi edilen yirmi beş kişi katılmıştır. Bir kişi, tüm çalışma prosedürlerinin ve hastaneden tahliye edilmesinin ardından rızasını geri çekmiştir ve bu nedenle Analiz Popülasyonuna dahil edilmemiştir (n = 24).

Bu çalışmaya katılmaya uygun kişiler, IFU uyarınca, çalışma cihazının mevcut boyutları ile tedavi edilebilen bir anülüs çapına sahip, aortik stenoz tedavisi için TAVI uygulanması planlanan yetişkin erkek ve hamile olmayan kadın hastalar olmuştur.

Demografik Bilgiler, Tıbbi Geçmiş ve Risk Hesaplamaları

Katılan hastaların ortalama yaşı 79,8'di ve hastaların %70,8'i erkekti. Ortalama Society of Thoracic Surgeons (Torasik Cerrahlar Topluluğu) (STS) puanı %7,8'di. Hastaların %79,2'sinde COPD, %33,3'ünde atriyal fibrilasyon, %87,5'inde koroner atardamar hastalığı ve %58,3'ünde periferik atardamar hastalığı mevcuttu. Hastaların %4,2'sinin renal yetmezliği olduğu düşünülürken %45,8'i diyabetikti. Tüm hastaların, ortalama (SD) %53,1 ejeksiyon fraksiyonuyla konjestif kalp yetmezliği olduğu düşünülmüştür (%13,87).

Önceki müdahalelerle ilgili olarak, hiçbir hasta önceden cerrahi valf tedavisi veya balon aortik valvüloplasti almamıştır (BAV). Bir hasta (%4,2) önceden koroner atardamar bypass greft ameliyatı olmuşken altı hasta (%25) perkütan koroner müdahale geçirmiştir. Üç hastanın (%12,5) önceden mevcut kalp pili/defibrilatörü vardı.

Ortalama 25,4mm (2,18mm) anülüs çapıyla ortalama (SD) aortik valf alanı 485,6mm² (88,73mm²) olmuştur. Kontrast BT taramaları için değiştirilmiş Agatston metodolojisi ve 850 Hounsfield Birimi saptama eşiği kullanılarak ortalama (SD) anülüs kalsifikasyon derecesi 267,5mm³ (300,84mm³) olmuştur.

Aortik Valf Özellikleri (n=24)	
Özellik	Ortalama ± SD (Min, Maks)
Aortik Valf Alanı (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Aortik Valf Alanından Türetilen Çevre (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Anülüs Çapı (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Anülüs Kalsifikasyon Derecesi (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1,1082)

*Anülüs Kalsifikasyon Derecesi: Kontrastlı taramalar için değiştirilmiş Agatston metodolojisi ve 850 Hounsfield Birimi saptama eşiği kullanılarak belirlenmiştir.

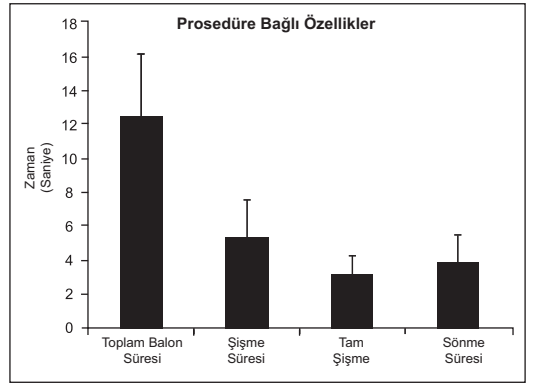
Deneye katılan hastalar için ortalama (SD) STS puanı %7,8 (%5,87) olmuştur. On üç (%54,2) hasta Sınıf III, sekiz (%33,3) hasta Sınıf II ve üç (%12,5) hasta Sınıf IV'te olmuştur.

Risk Hesaplamaları (n=24)	
Özellik	Ortalama ± SD (Min, Maks)
STS Puanı (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
EURO Puanı I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
EURO Puanı II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
NYHA Sınıflandırması	n (%)
Sınıf II	8 (33,3)
Sınıf III	13 (54,2)
Sınıf IV	3 (12,5)

Sonuçlar

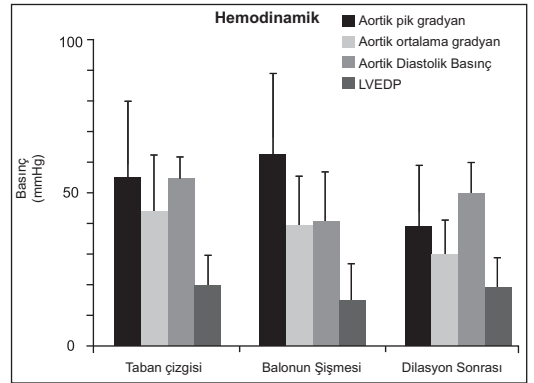
21 (%91,3) vakada TRUE® FLOW kateteri, operatörün niteliksel yargısı temel alınarak klinik olarak önemli hareket olmaksızın aortik anülüsü başarıyla dilate etmiştir. Bu veriler, bir kişi için kaydedilmemiştir. Ortalama olarak (SD), cihaz hedef konumun 4,2mm (5,0mm) dahilinde ve cihaz tam olarak şişirilmişken ortalama (SD) 2,0mm (4,5mm) hareketle uygulanmıştır. Çalışma vakalarının 22'sinde (%91,7) ventriküler uyarım kullanılmamıştır. Her ikisi de önceden mevcut kalıcı kalp piline sahip iki hastada, sırasıyla 120 BPM ve 160 BPM'de orta derecede uyarım kullanılmıştır. Bu çalışma, BAV sırasında hızlı uyarımın (RP) ardından komplikasyonların artan şekilde meydana gelmesiyle ilişkili olduğu bilinen kardiyovasküler risk faktörlerine sahip bir hasta popülasyonunda yürütülmüştür.

Balonun şişmesinin ortalama (SD) toplam süresi 12,5 saniye (3,74 saniye) olmuştur. Balon, ortalama (SD) 3,2 saniye (1,06 saniye) boyunca tam olarak şişik kalmıştır.



Çalışma sırasında cihaza ilişkin ciddi advers etki bildirilmemiştir. Bir hasta, çalışma cihazının sunulmasından önce prosedüre ilişkin perikardiyal efüzyon vakası geliştirmişti, bu da ilgili tedaviyle çözülmüştü. Çalışma sırasında başka ciddi advers bir etki veya beklenmedik cihaz etkileri meydana gelmemiştir.

Ek olarak, indeks prosedüründen önce, prosedür sırasında ve sonrasında transeptal yaklaşım kullanılarak intraventriküler basınç ölçümleri alınmıştır ve TRUE® FLOW kateterinin hızlı uyarım, azaltılmış uyarım altında veya uyarım olmaksızın klinik olarak kabul edilebilir intraventriküler basınç ile sabit kalma becerisini değerlendirmekte kullanılmıştır. 24 prosedürün tamamı için, prosedürün sırasındaki ortalama (SD) sol ventriküler ve diastolik basınç (LVEDP) [13,4 (11,33) mmHg], prosedürlerden öncekinden düşük olmuştur [17,8 (10,88) mmHg].



Prospektif, gözleme dayalı TRUE-FLOW çalışmasının sonuçları, TRUE® FLOW Valvüloplasti Perfüzyon Kateterinin tasarımının, hızlı uyarım ihtiyacı olmaksızın TAVI öncesinde stenotik aortik valfin eksiksiz dilasyonunu gerçekleştirmek için cihazın merkezi orfisi boyunca yeterli kan akışına müsaade ettiği göstermiştir.

TRUE FLOW

Перфузионный катетер для вальвулопластики

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Описание устройства

Перфузионный катетер для вальвулопластики TRUE® FLOW является коаксиальным катетером с доставкой по проводнику с закрепленным на конце баллоном. Баллон пропускает поток крови через центральное отверстие. Длина катетера составляет 110 см. Катетер имеет два просвета: один просвет используется для накачивания и спуска баллона, а другой позволяет использовать проводник для размещения катетера. Угловой люэровский адаптер для накачивания баллона подключается к шприцу для накачивания с тем, чтобы подать рентгеноконтрастную жидкость для накачивания. Прямой люэровский адаптер проводника подсоединяется к просвету проводника. Баллон имеет фиксированный размер; при накачивании он сохраняет заданный диаметр и длину в пределах указанного диапазона давления контрастной жидкости в системе. В просвете для проволочного проводника имеется два кольцевых рентгеноконтрастных маркера. Эти маркеры расположены на уровне проксимальных и дистальных плеч баллона. Они помогают точно разместить баллон в аортальном клапане под флюороскопическим контролем. Размеры баллонного катетера, номинальное давление, максимальное давление накачивания баллона, рекомендованный размер интродьюсера и максимальный размер проволочного проводника указаны на упаковке.

Показания к применению

Перфузионный катетер для вальвулопластики TRUE® FLOW предназначен для проведения баллонной аортальной вальвулопластики.

Противопоказания

Неизвестны

Предупреждения

1. Данное устройство запрещается использовать у пациентов с диаметром кольца аортального клапана <18 мм.
2. Содержимое упаковок СТЕРИЛЬНО. Стерилизация проведена с помощью этиленоксида. Апиrogenно. Не используйте, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Система предназначена для использования только у одного пациента. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены.
3. Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и (или) щели между компонентами — трудно или невозможно очистить после того, как устройство неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или бактериально зараженными жидкостями или тканями человеческого организма. Остатки биологических материалов могут спровоцировать заражение устройства пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к развитию инфекционных осложнений.
4. Повторная стерилизация запрещена. Стерильность изделия после повторной стерилизации не является гарантированной, поскольку не известен возможный уровень содержания пирогенов и микробного заражения, вследствие чего могут возникнуть инфекционные осложнения. Очистка, повторная обработка и повторная стерилизация данного медицинского устройства увеличивают риск некорректной работы устройства в связи с возможным неблагоприятным воздействием на компоненты, чувствительные к температурным или механическим изменениям.
5. Диаметр баллона катетера в накачанном состоянии следует тщательно подбирать для каждого конкретного пациента. Перед использованием данного устройства крайне важно провести клиничко-диагностическое определение анатомических размеров клапана — в частности, с использованием таких методов, как транссторакальная эхокардиография, компьютерная томография, ангиография и/или чреспищеводная эхокардиография. Диаметр баллона в накачанном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана.
6. После введения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним следует проводить под высококачественным флюороскопическим контролем. Не продвигайте катетер ни вперед, ни назад, если баллон не находится в полностью сдуваемом состоянии. Если при использовании устройства ощущается сопротивление, выясните его причину, прежде чем продолжать процедуру. Приложение чрезмерной силы при манипуляциях с катетером может привести к повреждению его кончике или отделению баллона от катетера, что в свою очередь может стать причиной травмирования пациента (к примеру, перфорации стенки сосуда).

7. Если возникли препятствия потоку жидкости через просвет катетера, не пытайтесь прочистить просвет усиленным накачиванием жидкости. Это может привести к разрыву катетера и травмированию сосуда. В таких случаях катетер следует вывести из сосудистого русла и заменить новым.
8. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное для данного устройства. В случае превышения этого показателя может произойти разрыв баллона. Во избежание превышения максимального давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
9. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с ним и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными нормами.
10. Если данное устройство используется в ходе чрескатетерной имплантации аортального клапана (ЧИАК), изучите инструкцию к устройству для ЧИАК на предмет дополнительных указаний по выбору и использованию баллона для вальвулопластики.
11. Для уменьшения тробоза это устройство не следует использовать без соответствующей антикоагуляции. Во время процедур с использованием данного устройства рекомендуется поддерживать показатель активированного времени свертывания крови (АВС) на уровне ≥ 200 секунд.

Меры предосторожности

1. Перед использованием тщательно осмотрите катетер на предмет возможных повреждений во время транспортировки. Убедитесь также, что размер, форма и состояние катетера соответствуют назначенной процедуре. Не используйте данное изделие при наличии явных повреждений.
2. Данный катетер должен применяться только врачами, обученными процедуре чрескожной транслюминальной вальвулопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера для данного катетера по шкале French указан на упаковке. Не пытайтесь вводить катетер в сосудистое русло через интродьюсер меньшего размера, чем указано на упаковке.
4. Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из 1/3 контрастного вещества и 2/3 стерильного физиологического раствора. Запрещается накачивать баллон воздухом или другим газообразным наполнителем.
5. Если во время выведения катетера через интродьюсер после завершения процедуры ощущается сопротивление, определите с помощью флюороскопии, не осталась ли в баллоне контрастное вещество. Если в баллоне видны остатки контрастного вещества, вытолкните баллон из интродьюсера, полностью выкачайте из него остатки контрастного вещества, а затем продолжите извлечение баллона.
6. Если при выведении катетера после завершения процедуры все равно ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь баллонный катетер, проволочный проводник/интродьюсер как единое целое.
7. В случае разрыва баллона (что является крайне маловероятным), извлечение разорванного баллона через интродьюсер может оказаться более сложным. В таком случае может потребоваться снятие интродьюсера.
8. Не вращайте катетер вокруг его оси, не допускайте его чрезмерного изгибания и не продолжайте его использовать, если на его стержне образовались перегибы.
9. Не вводите катетер в сосудистое русло повторно после его извлечения через интродьюсер, поскольку извлечение баллона через интродьюсер может повредить баллон.
10. Не вытаскивайте проводник из катетера во время процедуры.
11. Процедуры расширения стенозированных участков следует проводить под высококачественным флюороскопическим контролем.
12. Особое внимание следует уделять поддержанию плотности соединений катетера. Перед началом процедуры следует провести аспирацию, чтобы в систему не попал воздух.
13. Если необходимо накачать баллон, чтобы затем его материал сложился более удобным образом, убедитесь, что повторное накачивание баллона будет безопасным для пациента.

Возможные нежелательные реакции

К осложнениям, которые могут возникнуть в результате чрескожной транслюминальной вальвулопластики, относятся:

- необходимость в дополнительном хирургическом вмешательстве;
- аллергическая реакция на лекарственные препараты или контрастное вещество;
- аневризма или псевдоаневризма;
- аритмии;
- сердечно-сосудистая травма;
- повреждение проводящей системы сердца;
- смерть;
- эмболия;

- гематома;
- кровотечение, в т. ч. в месте сосудистого доступа;
- гипотензия/гипертензия;
- воспаление;
- окклюзия;
- боль или повышенная чувствительность;
- пневмоторакс или гемоторакс;
- сепсис/инфекция;
- шок;
- краткосрочное ухудшение гемодинамических показателей;
- инсульт;
- тромбоз;
- разрыв или травмирование лепестков клапана;
- расслоение, перфорация, разрыв или спазм сосуда.

Указания по применению

Обращение с устройством и его хранение

Хранить в сухом, прохладном и темном месте. Запрещается хранить вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения.

Используйте запасы катетеров и других изделий с ограниченным сроком хранения таким образом, чтобы каждое изделие было израсходовано до истечения его срока годности.

Не используйте данное устройство, если нарушена целостность его упаковки.

Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Люэровский шприц/устройство для накачивания с манометром (объемом 50 мл или больше)
- Интродьюсер подходящего размера и дилататор
- Проводник диаметром 0,035 дюйма (0,089 см)
- Трехходовой запорный клапан высокого давления

Подготовка дилатационного катетера

1. Достаньте катетер из упаковки. Убедитесь, что размер баллона соответствует намеченной процедуре, и что катетер подходит для использования с остальными устройствами в соответствии с маркировкой.
2. Защитную капсулу на баллоне следует снять непосредственно перед введением катетера в интродьюсер.
3. Разведите контрастное вещество в физрастворе в объемном соотношении 1/3 вещества и 2/3 физраствора.
4. Перед использованием из баллонного катетера следует удалить весь воздух. Для этого возьмите шприц или устройство для накачивания объемом не менее 50 мл и заполните его примерно наполовину соответствующим веществом для накачивания. Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.
5. Подсоедините запорный клапан к гнездовому люэровскому адаптеру, расположенному на дилатационном катетере.
6. Подсоедините к запорному крану шприц.

7. Удерживая шприц в положении форсунки вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение примерно 15 секунд. Отпустите поршень.
8. Повторите шаг 7 еще два раза либо до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (т. е. создания отрицательного давления в системе). После завершения процедуры удалите весь воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания баллона.
9. Подготовьте проводниковый просвет катетера, подсоединив шприц к проводниковому адаптеру и промыв его стерильным физраствором.

Перфузионный катетер для вальвулопластики TRUE® FLOW

1. Подготовьте пациента, установите интродьюсер и введите проводник в месте сосудистого доступа в соответствии со стандартной методикой чрескожной катетеризации.
2. Снимите защитную капсулу баллона на дистальном конце, убедившись, что она больше не находится на катетере.
3. Наденьте дистальный кончик перфузионный катетер для вальвулопластики TRUE® FLOW на предварительно установленный проводник и продвиньте кончик к месту ввода.
4. Под флюороскопическим контролем продвиньте катетер по проводнику через интродьюсер к месту накачивания. Не используйте данное устройство, если маркеры не видны при флюороскопии.
5. Разместите баллон в подлежащей расширению области аортального клапана, убедитесь, что проводник на месте, а затем, удерживая баллон неподвижно, накачайте его до давления, не превышающего расчетное давление разрыва.

Примечание. Кровь будет продолжать поступать через баллон.

6. Создайте в системе отрицательное давление, чтобы полностью откачать жидкость из баллона. С помощью флюороскопии убедитесь, что вся жидкость из баллона откачана и он полностью сдулся. Если баллон не выглядит полностью сдувшимся, разместите его в безопасном положении за пределами аортального клапана для повторного накачивания. Слегка накачайте баллон, а затем вновь откачайте из него всю жидкость, чтобы он полностью сдулся.
7. Поддерживая отрицательное давление в системе и сохраняя первоначальное положение проводника, выведите сдувшийся катетер из сосудистого русла по проводнику через интродьюсер. Чтобы облегчить выведение катетера через интродьюсер, можно его слегка проворачивать во время движения по часовой стрелке.
8. Если во время выведения баллона из сосудистого русла возникло необычное сопротивление, разместите баллон в таком анатомическом положении, чтобы его можно было безопасно накачать. Накачайте баллон, а затем вновь откачайте из него всю жидкость. Повторное складывание баллона можно контролировать с помощью флюороскопии. Чтобы повторное складывание баллона лучше визуализировалось, используйте рекомендованную концентрацию контрастного вещества.

Предупреждение. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с ним и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными нормами.

Номер и дата выпуска или последней ревизии данного руководства указаны на последней странице буклета.

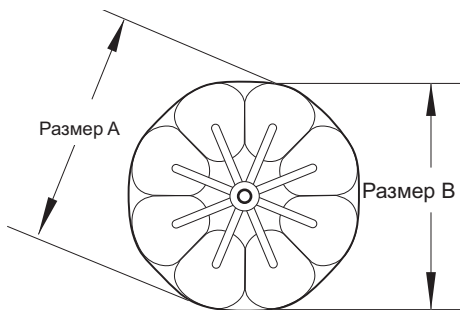
В случае, если с даты последней ревизии прошло более 36 месяцев, пользователю следует обратиться в представительство Bard Peripheral Vascular и узнать, не появилась ли дополнительная информация о данном изделии.

Технические характеристики

Результаты испытаний на гемодинамической модели*

Показатель (средние значения)	Результат
Сердечный выброс	1,0 л/мин
Средний градиент	74,7 мм рт. ст.
Аортальная регургитация	74,6 %
Аортальное систолическое давление	50,2 мм рт. ст.
Аортальное диастолическое давление	7,7 мм рт. ст.
Аортальное среднее давление	26,0 мм рт. ст.

*Лабораторное испытание, проведенное с использованием пульс-дупликатора Vivitro с 18-мм баллоном в накачанном состоянии, частотой сердечных сокращений 70 уд/мин, формой волны систолы 35 %, сердечным выбросом 3,5 л/мин и давлением 120/80 мм рт. ст. N=30. Результаты лабораторных испытаний могут быть непоказательными для действительных клинических характеристик. Разные испытания могут выдавать разные результаты.



Номер по каталогу		TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516					
Описание баллона		18 мм x 3,5 см	20 мм x 3,5 см	22 мм x 3,5 см	24 мм x 3,5 см	26 мм x 3,5 см					
Фактический диаметр (в мм) в указанном диапазоне давления (3 атм - 6 атм)	Давление	3 атм	6 атм	3 атм	6 атм	3 атм	6 атм	3 атм	6 атм	3 атм	6 атм
	Размер А	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Размер В	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Примечание. Указанные размеры основаны на данных тестирования свободно расположенного баллона при рабочем давлении.

Клинический опыт

Дизайн

Первичной целью исследования TRUE-FLOW являлось наблюдение за эффективностью и безопасностью перфузионного катетера для вальвулопластики TRUE® FLOW во время дилатации аортального клапана при подготовке к чрескатетерной имплантации аортального клапана (ЧИАК). Двадцать пять субъектов были включены в исследование, из них все успешно прошли лечение с применением исследуемого устройства. Один субъект отозвал согласие после всех процедур исследования и выписки из больницы и, таким образом, не включен в анализируемую популяцию (n = 24).

Субъектами, подходящими для включения в это исследование, были взрослые мужчины и небеременные женщины, у которых было запланировано проведение ЧИАК для лечения аортального стеноза при диаметре кольца, допускавшем лечение с помощью исследуемого устройства доступного размера в соответствии с инструкцией по применению.

Демографические данные, анамнез и расчет риска

Средний возраст участников исследования составил 79,8 года; 70,8 % пациентов были мужчинами. Средняя оценка по шкале Society of Thoracic Surgeons (STS) (Общества торакальных хирургов) составляла 7,8 %. ХОБЛ была у 79,2 % пациентов, фибрилляция предсердий — у 33,3 %, ИБС — у 87,5 %, а заболевание периферических артерий — у 58,3 %. У 45,8 % пациентов был диабет; у 4,2 % пациентов отмечалась почечная недостаточность. Все пациенты расценивались как имеющие застойную (хроническую) сердечную недостаточность со средней (СО) фракцией выброса 53,1 % (13,87 %).

Что касается предшествующих вмешательств, ни у одного из пациентов не проводилась ни хирургическая пластика клапанов, ни баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ). У одного пациента (4,2 %) ранее проводилось аортокоронарное шунтирование, а 6 (25 %) пациентов перенесли чрескожное коронарное вмешательство. У трех пациентов (12,5 %) ранее были установлены электрокардиостимуляторы/дефибрилляторы.

Средняя (СО) площадь аортального клапана составляла 485,6 мм² (88,73 мм²) при среднем диаметре кольца 25,4 мм (2,18 мм). Средняя (СО) степень кальциноза кольца составляла 267,5 мм³ (300,84 мм³) по модифицированной шкале Агатстон для КТ-изображений с контрастированием с порогом обнаружения 850 единиц Хаунсфилда.

Характеристики аортального клапана (n = 24)	
Характеристика	Среднее ± СО (мин., макс.)
Площадь аортального клапана (мм ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Периметр полученной площади аортального клапана (мм ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Диаметр кольца (мм)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Степень кальциноза кольца (мм ³)*	267,5 ± 300,84 (1,1082)

* Степень кальциноза кольца определялась по модифицированной шкале Агатстон для изображений с контрастированием с порогом обнаружения 850 единиц Хаунсфилда.

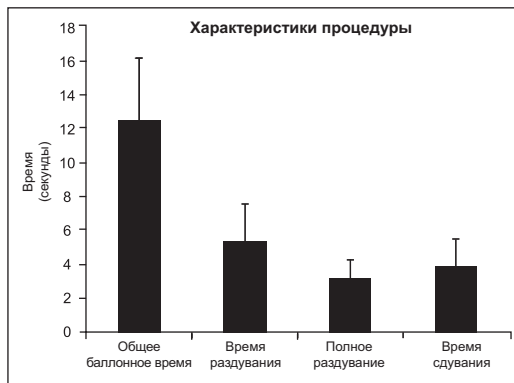
Средняя (СО) оценка STS составляла 7,8 % (5,87 %) для пациентов, включенных в исследование. У 13 (54,2 %) пациентов был III класс, у восьми (33,3 %) пациентов — II класс, и у трех (12,5 %) пациентов — IV класс.

Расчет риска (n = 24)	
Характеристика	Среднее ± СО (мин., макс.)
Оценка STS (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
Оценка EURO I (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
Оценка EURO II (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
Классификация по NYHA	n (%)
II класс	8 (33,3)
III класс	13 (54,2)
IV класс	3 (12,5)

Результаты

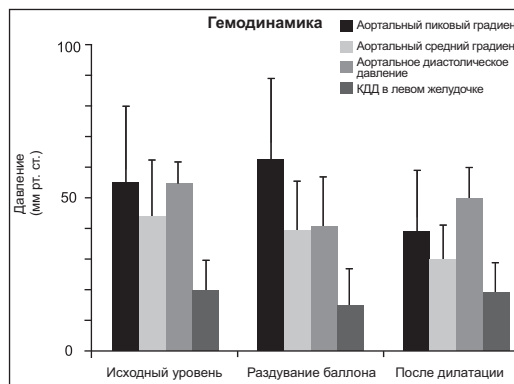
В 21 (91,3 %) случае катетер TRUE® FLOW успешно расширил аортальное кольцо без клинически значимого движения на основании качественной оценки оператора. У одного субъекта эти данные не были зарегистрированы. В среднем (СО) устройством доставлялось в пределах 4,2 мм (5,0 мм) от целевого положения со средним (СО) движением 2,0 мм (4,5 мм), пока изделие полностью раздувалось. В 22 (91,7 %) исследуемых случаях желудочковая стимуляция не применялась. У двух пациентов с ранее установленными постоянными кардиостимуляторами проводилась умеренная стимуляция при 120 сокращений в минуту и 160 сокращений в минуту соответственно. Данное исследование проводилось в популяции пациентов с факторами сердечно-сосудистого риска, которые связаны с повышенной частотой развития осложнений после быстрой стимуляции (БС) во время БАВ.

Среднее (СО) общее время раздува баллона составляло 12,5 секунды (3,74 секунды). Баллон оставался полностью раздутым в среднем (СО) в течение 3,2 секунды (1,06 секунды).



В ходе исследования не зарегистрировано серьезных нежелательных явлений, связанных с устройством. У одного пациента развился перикардиальный выпот, связанный с процедурой, до введения исследуемого устройства, который разрешился при соответствующем лечении. В ходе исследования не зарегистрировано других серьезных нежелательных явлений или неожиданных явлений, связанных с устройством.

Кроме того, проводились измерения внутрижелудочкового давления через трансспинальный доступ до, во время и после опорной процедуры, которые использовались для оценки способности раздутого катетера TRUE® FLOW оставаться неподвижным при клинически допустимом внутрижелудочковом давлении в условиях быстрой стимуляции, сниженной стимуляции или без стимуляции. Для всех 24 процедур среднее (СО) конечно-диастолическое давление (КДД) в левом желудочке во время процедуры (13,4 (11,33) мм рт. ст.) было ниже, чем до процедуры (17,8 (10,88) мм рт. ст.).



Результаты проспективного наблюдательного исследования TRUE-FLOW показали, что дизайн перфузионного катетера для вальвулопластики TRUE® FLOW позволяет обеспечить надлежащий кровоток через центральное отверстие изделия для проведения полной дилатации стенотического аортального клапана перед ЧИАК без необходимости быстрой стимуляции.

TRUE FLOW

瓣膜成形術灌流導管

繁體中文

使用說明

警告：聯邦（美國）法律規定，本裝置僅限依據醫囑販售。

裝置說明

TRUE[®] FLOW 瓣膜成形術灌流導管是一種尖端固定球囊的連線同軸導管。球囊可使血液流經中心孔。導管長 110 cm，有兩個管腔：一個管腔用於給球囊充氣和放氣，另一個管腔可使用導線放置導管。球囊充氣螺紋魯爾接頭（有角）連接到注射器充氣裝置上，以傳送不透射線的充氣對比劑。導線螺紋魯爾接頭（直線）連接到導線管腔上。球囊不相容，旨在指定壓力範圍內充氣時達到已知直徑和長度。兩個不透射線的標記位於導線管腔上。這些標記位於近端和遠端的球囊肩上。提供的這些標記用於透過主動脈瓣用螢光鏡定位裝置。球囊導管尺寸、額定壓力、最大充氣壓力、建議使用的導引套尺吋及最大導線尺吋均註明在包裝標籤上。

使用適應症

TRUE[®] FLOW 瓣膜成形術灌流導管用於球囊主動脈瓣膜成形術。

禁忌症

未知

警告

1. 環形尺吋 <18 mm 的患者不可使用。
2. 使用環氧乙烷 (EO) 提供無菌產品。無熱原若無菌包裝打開或損壞，則請勿使用。僅用於單個患者。請勿重複使用。再加工或重複滅菌。
3. 此裝置僅供單次使用。重複使用此醫療裝置存在患者間交叉感染的風險，因為一旦潛在致熱或微生物污染的體液或組織無意中接觸了醫療裝置，則難以清潔或無法清潔（尤其是這些又長又小的管腔、接頭和/或組件之間的裂縫）。生物材料的殘留物會加大帶熱原或微生物裝置的污染，從而導致感染併發症。
4. 請勿重複滅菌。重複滅菌後，由於無法確定潛在致熱或微生物污染的程度，產品的無菌保護得不到保證，可能會導致感染併發症。對現在的醫療裝置進行清潔、再加工和/或重複滅菌增加了裝置由於組件受熱量和/或微生物變化產生潛在不良反應發生故障的機率。
5. 為任何患者選擇特定尺吋時必須仔細考慮導管球囊的充氣直徑。在使用前執行瓣膜解剖尺吋的臨床診斷決策非常重要；應考慮經胸超聲心動圖 (TTE)、電腦斷層掃描 (CT)、血管造影術和/或經食管超聲心動圖 (TEE) 等影像形態。充氣球囊直徑請勿超過瓣膜直徑。
6. 導管接觸血管系統時，應在高品質的螢光鏡的觀察下進行操作。球囊完全放氣前，請勿向上推進或收縮導管。如果在操縱時遇到阻力，在繼續處理之前確定阻力原因。對導管施加過度的力會導致尖端損壞或球囊分離，或導致患者受傷（如導管穿孔）。
7. 如果流經導管受限，請勿透過灌注嘗試清除導管管腔。這樣做可能會導致導管破裂，造成血管損傷。移除並更換導管。
8. 請勿超過為此裝置推薦的 RBP。如果超出 RBP 等級，球囊可能會破裂。為防止增壓過度，建議使用壓力監測裝置。
9. 此產品在使用後可能有潛在的生物危害。依照適用的醫療方法及聯邦、州和地區的法律法規進行處置。
10. 如果使用裝置支援經導管主動脈置入術 (TAVI)，有關瓣膜成形術球囊的選擇和使用的其他程序說明，請查詢 TAVI 系統的使用說明。
11. 為減少血栓形成，在無適當的抗凝血時不應使用此裝置。建議在使用此裝置時，將 ACT 保持 200 秒以上。

預防措施

1. 使用之前請仔細觀察導管，確認導管在運輸過程中未受損，且其尺吋、形狀和狀態均適合要用其進行處理的程序。如果產品明顯損壞，請勿使用。
2. 應僅可由在執行經皮穿刺瓣膜成形術方面接受過培訓的醫師使用導管。
3. 適用的最小法國尺吋列印在包裝標籤上。請勿嘗試將導管穿入小於標籤中指示尺吋的鞘管放置器中。
4. 使用建議的與鹽水的比率為 1/3 比 2/3 的球囊充氣介質。切勿使用空氣或其他氣體介質給球囊充氣。
5. 如果在程序結束後透過導管導引鞘取下導管時感受到阻力，透過螢光鏡透視檢查，確定對照物是否在球囊中。如果出現對照物，將球囊推出鞘管，然後在繼續收回球囊之前完全疏散對照物。
6. 如果在程序結束後取下導管時仍然感受到阻力，建議分別拆下球囊導管和導線/導管導引鞘。
7. 球囊不太可能爆炸或破裂，如果發生這種情況，可能很難透過鞘管拆下球囊，並可能需要拆下導管導引鞘。
8. 如果軸已彎曲或扭結，請勿轉動、過度彎曲導管或繼續使用。
9. 由於透過導管導引鞘取下球囊可能會損壞球囊，將導管從鞘管中拆下後請勿重新將其插入體內。
10. 在執行過程中請勿從導管上拆下導線。

11. 應在高品質的螢光鏡觀察指導下執行充氣程序。
12. 在維護緊密的導管接頭時必須格外小心。處理之前需要抽出空氣，以避免將空氣導入系統中。
13. 如果充氣的球囊可以再次摺疊，確保將球囊放置好以便安全充氣。

潛在不良反應

由經皮穿刺瓣膜成形術程序引起的併發症包括：

- 其他干預
- 藥物或對比劑過敏反應
- 動脈瘤或假性動脈瘤
- 心律失常
- 心血管損傷
- 傳導系統損傷
- 死亡
- 栓塞
- 血腫
- 出血，包括穿刺位出血
- 低血壓/高血壓
- 發炎
- 阻塞
- 疼痛或壓痛
- 氣胸或血胸
- 敗血症/傳染病
- 休克
- 短期血液動力學惡化
- 中風
- 血栓
- 瓣膜撕裂或創傷
- 血管夾層、穿孔、破裂或痙攣

使用說明

處理及儲存

儲存在涼爽、乾燥的暗處。請勿儲存在輻射或紫外光源附近。

翻看存貨，以在「此日期之前使用」的時間之前使用導管和其他有日期的產品。

若包裝打開或損壞，則請勿使用。

使用設備

- 對比劑
- 滅菌鹽水溶液
- 帶壓力計的旋緊式注射器/充氣裝置（50 ml 或更大）
- 適當的導管導引鞘和擴張器組件
- 0.035" (0.089 cm) 導線
- 3 通高壓栓閘

擴張導管準備

1. 從包裝中拆下導管。確認球囊尺寸適合程序且所選的附件可容納標籤所示導管。
2. 將球囊的球囊防護裝置保持好，直到在將導管插入放置器之前將其立即拆下。
3. 混合對照物/鹽水的比例為 1/3 體積對照物，2/3 體積鹽水。
4. 使用前，應清除球囊導管中的空氣。為促進換氣，選取為 50 ml 或更大的注射器或充氣裝置，並用合適的球囊充氣介質填充到約一半的位置。請勿使用空氣或其他氣體介質給球囊充氣。
5. 將栓閘連接到擴張導管上的球囊充氣螺紋魯爾母接頭上。
6. 將注射器連接到栓閘上。
7. 握住注射器，使其噴嘴朝下，打開栓閘並抽吸約 15 秒鐘。鬆開活塞。
8. 重複操作兩次第 7 步或直到抽吸過程中不再出現氣泡（負壓）為止。完成後，釋放出注射器/充氣裝置桶內的所有空氣。
9. 透過將注射器連接到導線管腔殼部上，並使用滅菌鹽水溶液沖洗準備好導管的線管腔。

使用 TRUE[®] FLOW 瓣膜成形術灌流導管

1. 使用標準經皮腔內導管插入技術準備好患者並將導引鞘和導線放入存取站點。
2. 從未端拆下球囊防護裝置，確保防護裝置不在導管上。
3. 將 TRUE[®] FLOW 瓣膜成形術灌流導管的末端撤回到預先放置的導線上並將尖端推送到導引站點。
4. 使用螢光鏡指導，透過導管導引鞘推出導管，超過導線到充氣站點。如果使用螢光鏡看不到標記波帶，則停止使用產品。

- 將球囊放置要在擴張的主動脈瓣的相應區域內部，確保導線放置在適當位置，同時確保球囊處於靜態位置，給球囊充氣，壓力不超過 RBP。

注意：血液將流過球囊。

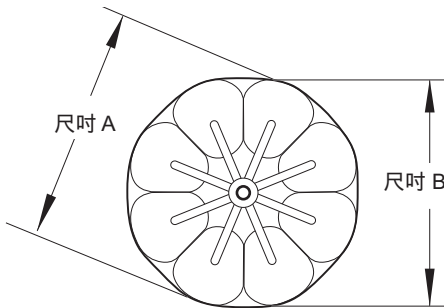
- 施加負壓，完全疏散球囊中的液體。確保在螢光鏡觀察下，球囊已完全放氣。如果球囊未出現完全放氣的症狀，確保產品位於主動脈瓣外的安全位置，以便進行二次充氣。慢慢充氣並再次放氣，確保將氣體完全放出。
- 保持負壓和導線位置時，取出已放氣的導管，超過導線並穿過導管導引鞘。可能需要緩慢地按照順時針方向進行移動，以幫助從導管導引鞘拆除導管。
- 如果在嘗試取出球囊時遇到阻力，將球囊放置在解剖位置以便安全充氣。給球囊充氣，然後再放氣。在螢光鏡下可觀察到球囊再次重疊。使用建議使用的對比濃度有助於提高在螢光鏡下球囊再次重疊時的可視度。

警告：此產品在使用後可能有潛在的生物危害。依照適用的醫療方法及聯邦、州和地區的法律法規進行處置。

這些說明發行或修訂日期及修訂號均包含在此手冊最後一頁的使用者資訊中。

如果此日期超過產品使用日期 36 個月，使用者應聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解更多產品資訊。

技術規格



模擬血液動力學測試結果*

測量 (平均值)	結果
心輸出量	1.0 L/min
平均梯度	74.7 mmHg
主動脈瓣反流	74.6%
主動脈收縮壓	50.2 mmHg
主動脈舒張壓	7.7 mmHg
平均主動脈壓	26.0 mmHg

*使用 Vivitro 脈動複製設備系統在 18 mm 充氣球囊、心率 70 bpm、35% 收縮波形、3.5 L/min 心輸出量及 120/80 mmHg 壓力下執行工作臺測試。N=30。工作臺數據結果可能不指示實際臨床性能。不同的測試可能產生不同結果。

商品目錄號	TF0183511		TF0203511		TF0223512		TF0243514		TF0263516			
球囊說明	18 mm x 3.5 cm		20 mm x 3.5 cm		22 mm x 3.5 cm		24 mm x 3.5 cm		26 mm x 3.5 cm			
實際直徑 (mm) 超過指示的壓力範圍 (3 atm - 6 atm)	壓力		3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	尺寸 A	18.4	18.4	20.3	20.4	22.3	22.4	24.6	24.7	26.4	26.6	
	尺寸 B	17.5	17.7	19.4	19.5	21.3	21.4	23.5	23.7	25.3	25.5	

注意：指示尺寸基於操作壓力下無約束球囊的工作臺尖端測試。

臨床經驗 設計

TRUE-FLOW 試驗的主要目的是要觀察 True® Flow 瓣膜成形術灌流導管，在經導管主動脈置入術 (TAVI) 準備主動脈瓣擴張期間的性能和安全性。已納入二十五名受試者，全數均成功使用試驗裝置治療。一名受試者在所有試驗程序和出院後撤回同意，因此並未包含於分析族群 (n = 24)。

符合納入本試驗資格的受試者為已排定進行主動脈瓣狹窄 TAVI 治療的成年男性和非懷孕女性病患，其環直徑依照 IFU 有合適尺寸的試驗裝置可以進行治療。

人口統計學、病史與風險計算

參與本試驗病患的平均年齡為 79.8 歲，且 70.8% 的病患為男性。Society of Thoracic Surgeons (STS, 美國胸外科醫師學會) 的平均分數為 7.8%。其中 79.2% 的病患患有慢性阻塞性肺病 (COPD)、33.3% 有心房顫動、87.5% 有冠狀動脈疾病以及 58.3% 有周邊動脈疾病。45.8% 的病患患有糖尿病，而 4.2% 則患有腎衰竭。所有的病患均有鬱血性心臟衰竭，平均 (SD) 射出比率為 53.1% (13.87%)。

關於先前干預，沒有病患曾接受過先前的手術瓣膜治療或球囊主動脈瓣膜成形術 (BAV)。有一位病患 (4.2%) 曾接受冠狀動脈搭橋手術，而有六位病患 (25%) 曾接受經皮冠狀動脈介入治療。有三位病患 (12.5%) 有既有的心律調節器心臟去顫器。

平均 (SD) 主動脈瓣區域為 485.6mm² (88.73mm²)，平均環直徑為 25.4mm (2.18mm)

。平均 (SD) 環形鈣化分數為 267.5mm³ (300.84mm³)，利用修正的 Agatston 方法對比 CT 掃描以及 850 Hounsfield 單位的檢測閾值。

主動脈瓣特性 (n=24)	
特性	平均 ± SD (最小、最大)
主動脈瓣區域 (mm ²)	485.6 ± 88.73 (307, 614)
周長衍伸主動脈瓣區域 (mm ²)	516.8 ± 92.79 (327, 642)
環直徑 (mm)	25.4 ± 2.18 (20, 29)
環形鈣化分數 (mm ³)*	267.5 ± 300.84 (1, 1082)

*環形鈣化分數：利用修正的 Agatston 方法對比掃描以及 850 Hounsfield 單位的檢測閾值所判定

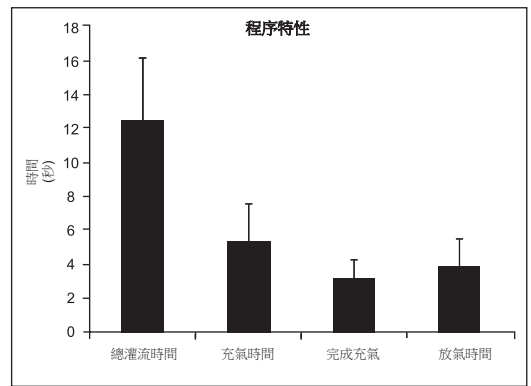
納入本試驗病患的平均 (SD) STS 分數為 7.8% (5.87%)。有十三位 (54.2%) 病患為第三級，有八位 (33.3%) 病患為第二級，以及三位 (12.5%) 病患為第四級。

風險計算 (n=24)	
特性	平均 ± SD (最小、最大)
STS 分數 (%)	7.8 ± 5.87 (2, 25)
EURO 分數 I (%)	16.3 ± 11.03 (5, 53)
EURO 分數 II (%)	8.3 ± 7.50 (2, 25)
NYHA 分類	n (%)
第二級	8 (33.3)
第三級	13 (54.2)
第四級	3 (12.5)

結果

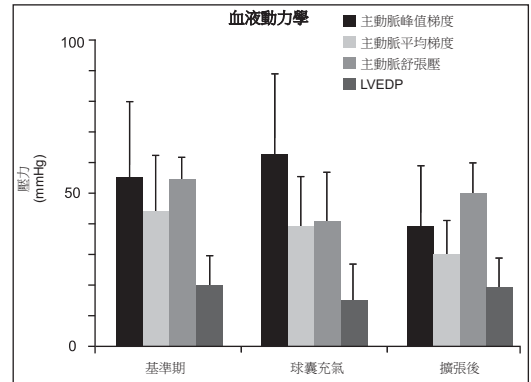
根據醫師的定性判斷，有 21 (91.3%) 個 True® Flow 導管成功擴張主動脈環而沒有臨床顯著移動的案例。有一位受試者沒有這些資料記錄。裝置平均 (SD) 可達到目標位置的 4.2mm (5.0mm) 以內，而裝置完全充氣時平均 (SD) 移動 2.0mm (4.5mm)。試驗案例中有 22 (91.7%) 位沒有使用心室調節。兩位有既有心律調節器病患的心率分別為 120 BPM 和 160 BPM。本試驗在 BAV 期間，針對已知與快速調節 (RP) 後併發症發生率增加相關之心血管危險因子病患族群。

平均 (SD) 球囊充氣的總時間為 12.5 秒 (3.74 秒)。球囊維持完全充氣為平均 (SD) 3.2 秒 (1.06 秒)。



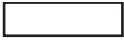
試驗期間，沒有通報裝置相關的嚴重不良事件。有一位病患在試驗裝置使用前，發生程序相關的心包膜積液，已採用適當的治療解決。試驗期間，沒有其他嚴重不良事件或發生非預期的裝置影響。

此外，在定位程序前、期間和之後採用經中隔方法進行心室內壓力測量，並用來評估充氣的 True® Flow 導管能力，在快速調節、降低調節或不調節時維持穩定的臨床可接受心室內壓力。在所有 24 項程序中，程序期間平均 (SD) 左心室舒張期末壓力 (LVEDP) [13.4 (11.33) mmHg] 較程序前低 [17.8 (10.88) mmHg]。



TRUE-FLOW 前瞻性觀察試驗的結果顯示，True® Flow 瓣膜成形術灌流導管的設計容許適當的血流通過裝置中心孔，在 TAVI 之前不需要快速調節即可完整擴張狹窄的主動脈瓣。

TRUE[®] FLOW



(U.S.A)

TRUE[®] FLOW

가 110cm

가
()가 가

가 가

가

가 가
()가 가
.가

가

TRUE[®] FLOW

1. <18mm

2. 가 (EO)

3. 가 /) (가

가 가

4. 가 가 /

5. 가

6. 가 (CT), 가 (TEE), (TEE)

가

7.) 가

8. RBP RBP

9. 가

10. 가 TAVI

11. ACT ≥200

가

1. 가 가

2. 가

3. 가

4. 1/3 2/3

5. 가 가

6. 가 /

7.

8. 가

9.

10. 가

11.

12.

13.

가 가

. 가

. 가

. /

. /

. /

. 가 / (50ml)

. .035"(0.089cm) 가

. 3

1. 가

2. 가 가

3. / 1/3, 2/3

4. 50ml

5.
6.
7.

15

6.

8. 7 가
(). /

7. 가 가

TRUE® FLOW

1. 가
2. 가 가
3. 가 TRUE® FLOW
4.
5. 가 가

8.

가 가 가 가

가

가

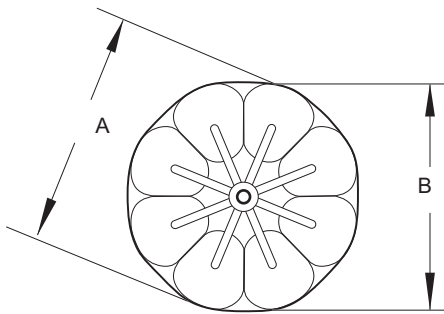
RBP

Vascular

36 가

가 가

Bard Peripheral



()	
	1.0L/min
	74.7mmHg
	74.6%
	50.2mmHg
	7.7mmHg
	26.0mmHg

*Vivitro 70bpm, 120/80mmHg, 18mm, 35%, N=30, 3.5L/min

가

		TF0183511		TF0203511		TF0223512		TF0243514		TF0263516	
		18mm x 3.5cm		20mm x 3.5cm		22mm x 3.5cm		24mm x 3.5cm		26mm x 3.5cm	
(3atm - 6atm) (mm)		3atm	6atm	3atm	6atm	3atm	6atm	3atm	6atm	3atm	6atm
	A	18.4	18.4	20.3	20.4	22.3	22.4	24.6	24.7	26.4	26.6
	B	17.5	17.7	19.4	19.5	21.3	21.4	23.5	23.7	25.3	25.5

가

임상 경험

디자인

TRUE-FLOW 연구의 주요 목표는 대동맥 판막 확장술을 시행하는 동안 경피적 대동맥 판막 치환술(TAVI)을 준비하기 위해 True® Flow 판막 성형술 관류 카테터의 성능 및 안전성을 관찰하는 것이었습니다. 25명의 피실험자가 등록되었으며 25명 모두가 연구 장치를 사용하여 성공적으로 치료되었습니다. 한 피실험자는 모든 연구 수술 동의를 철회하고 퇴원했으므로 분석 인원(n = 24)에 포함되어 있지 않습니다.

이 연구에 등록할 수 있는 대상자는 IFU에 따라 연구 장치의 사용 가능한 크기로 치료할 수 있는 환형 직경의 대동맥 협착증 치료를 위해 TAVI를 받을 예정인 성인 남성 및 비임신 여성 환자입니다.

인구 통계, 병력 및 위험도 계산

연구에 참여한 환자의 평균 연령은 79.8세였고 환자의 70.8%는 남성이었습니다. Thoracic Surgeons(STS)(평균 흉부 외과 학회) 점수는 7.8%였습니다. 환자 중 79.2%는 COPD, 심방 세동 33.3%, 관상 동맥 질환 87.5%, 말초 동맥 질환 58.3%로 나타났습니다. 환자의 45.8%가 당뇨병이었고 4.2%는 신부전으로 간주되었습니다. 모든 환자는 평균 53.1%(13.87%)의 평균(SD) 퇴행 분율을 가진 울혈성 심부전으로 간주되었습니다.

이전의 개입과 관련하여, 이전에 수술적 밸브 치료 또는 풍선 대동맥 판막 성형술(BAV)을 받은 환자는 없었습니다. 환자 1명(4.2%)은 관상 동맥 우회로 이식술을 받았고 6명(25%)은 경피적 관상 동맥 중재술을 받았습니다. 기존의 맥박 조정기/제세동기를 사용하던 환자는 3명(12.5%)이었습니다.

평균(SD) 대동맥 판막 면적은 485.6mm²(88.73mm²)였고 평균 환형 직경은 25.4mm(2.18mm)였습니다. 조영 CT 스캔을 위한 수정된 Agatston 방법 및 850 하운즈필드 단위의 탐지 임계값을 사용한 평균(SD) 환형 석회화 등급은 267.5mm²(300.84mm²)였습니다.

대동맥 판막 특성(n=24)	
특성	평균 ± SD(최소값, 최대값)
대동맥 판막 부위(mm ²)	485.6 ± 88.73 (307, 614)
주변 파생 대동맥 판막 부위(mm ²)	516.8 ± 92.79 (327, 642)
환형 직경(mm)	25.4 ± 2.18 (20, 29)
환형 석회화 등급(mm ²)*	267.5 ± 300.84 (1,1082)

*환형 석회화 등급: 조영 CT 스캔을 위한 수정된 Agatston 방법과 850 하운즈필드 단위의 탐지 임계값을 사용하여 결정됩니다.

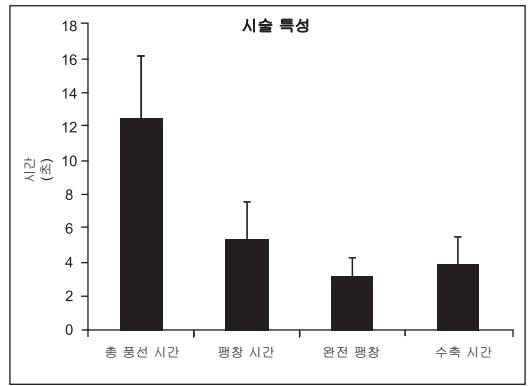
시험에 등록된 환자의 평균(SD) STS 점수는 7.8%(5.87%)였습니다. Class III 환자는 13명(54.2%)이었으며 Class II 환자는 8명(33.3%), Class IV 환자는 3명(12.5%)이었습니다.

위험도 계산(n=24)	
특성	평균 ± SD(최소값, 최대값)
STS 점수(%)	7.8 ± 5.87 (2, 25)
EURO 점수 I(%)	16.3 ± 11.03 (5, 53)
EURO 점수 II(%)	8.3 ± 7.50 (2, 25)
NYHA 분류	n(%)
Class II	8 (33.3)
Class III	13 (54.2)
Class IV	3 (12.5)

결과

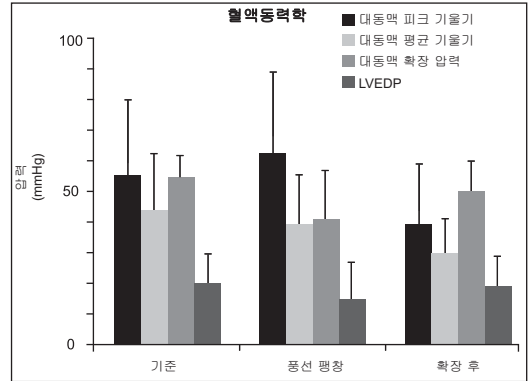
21(91.3%)개의 사례에서 True® Flow 카테터는 수술자에 의한 질적 판단에 근거하여 임상적으로 중요한 움직임 없이 대동맥 환형을 성공적으로 확장시켰습니다. 한 명의 대상에 대해서는 이러한 데이터가 기록되지 않았습니다. 평균적으로(SD) 장치는 장치가 완전히 팽창되어 있는 동안 목표 위치의 4.2mm(5.0mm) 내에서 2.0mm(4.5mm)의 평균 이동 거리로 전달되었습니다. 22(91.7%)개의 연구 사례 중 심실 폐이상은 사용되지 않았습니다. 기존의 영구적 맥박 조정기를 사용하는 두 명의 환자는 각각 120BPM 및 160BPM으로 걱정하게 진행되었습니다. 이 연구는 BAV 중 고속 조율(RP) 후 합병증 발생의 증가와 관련이 있는 것으로 알려진 심혈관 위험 인자를 가진 환자 집단에서 실시되었습니다.

풍선 팽창의 평균(SD) 총 시간은 12.5초(3.74초)였습니다. 풍선은 3.2초(1.06초)의 평균(SD) 시간 동안 완전히 팽창된 채로 유지되었습니다.



이 연구 동안 장치와 관련된 심각한 이상 반응은 보고되지 않았었습니다. 한 환자는 적절한 치료로 해결된 연구 장치가 도입되기 전에 수술 관련 심낭 삼출 사례를 개발했습니다. 연구 중에 다른 중대한 이상 반응이나 예기치 않은 장치의 영향은 발생하지 않았었습니다.

또한 경증적 접근법을 사용한 뇌 실내 압력 측정은 인덱스 수술 이전, 도중 및 후에 실시되었으며 팽창된 True® Flow 카테터가 급속 조율, 감소된 조율 또는 폐이상이 임상적으로 허용되는 심 실내 압력으로 정지 상태로 유지되는 능력을 평가하는 데 사용되었습니다. 24건의 모든 수술에서 수술 동안 평균(SD) 좌심실 확장기 압력(LVEDP) [13.4(11.33)mmHg]는 수술 이전 [17.8 (10.88) mmHg]보다 낮았습니다.



TRUE-FLOW 장재 고객의 결과, 관측 연구에서는 True® Flow 판막 성형술 관류 카테터의 디자인이 장치의 중앙 구멍을 통해 적절한 혈류를 허용하여 급속 조율 없이 TAVI 전에 협착성 대동맥 판막을 완전히 팽창시킬 수 있다는 것을 알 수 있었습니다.



Valvuloplasty Perfusion Catheter

Cathéter de perfusion pour valvuloplastie
Valvuloplastie Perfusionskatheter
Catetere a perfusione per valvuloplastia
Catéter de perfusión para valvuloplastia
Perfusiekatheter voor valvuloplastiek
Cateter de perfusão para valvuloplastia
Καθετήρας αιμάτωσης για βαλβιδοπλαστική
Valvuloplastikperfusionskateter
Perfusionskateter för valvuloplastik
Valvuloplastiaperfusiokatetri
Valvuloplastikk-perfusjonskateter
Cewnik perfuzyjny do walwuloplastyki
Valvuloplasztikai perfúziós katéter
Valvuloplastický perfuzní katetr
Valvüloplasti Perfúzyon Kateteri
Перфузионный катетер для вальвулопластики
瓣膜成形術灌注導管



Use By

Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Användes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
Использовать до
此日期之前使用



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Innhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
Содержимое упаковки
內裝物



Balloon Diameter

Diamètre du ballonnet
Ballondurchmesser
Diámetro del palloncino
Diámetro del balón
Ballondiameter
Diâmetro do balão
Διάμετρος μπαλονιού
Ballondiameter
Ballongdiameter
Pallon halkaisija
Ballongdiameter
Średnica balonika
Ballonátmérő
Průměr balónku
Balon Çarı
Диаметр баллона
球囊直徑



Balloon Length

Longueur du ballonnet
Ballonlänge
Lunghezza del palloncino
Longitud del balón
Ballonlengte
Comprimento do balão
Μήκος μπαλονιού
Ballonlængde
Ballonglängd
Pallon pituus
Ballonglengde
Długość balonika
Ballonhossz
Délka balónku
Balon Uzunluğu
Длина баллона
球囊長度



Catalogue Number

Número de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Номер по каталогу
目錄編號



Rated Burst Pressure

Taux de pression maximal
Nennberstdruck
Pressione di scoppio designata
Presión de estallido establecida
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal
Ονομαστική πίεση διάρρηξης
Nominelt sprængningstryk
Nominellt bristningstryck
Nimellinen puhkeamispaaine
Nominelt sprengetrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Névleges repesztési nyomás
Jmenovitý tlak prasknutí
Nominal Patlama Basıncı
Номинальное давление разрыва
額定漲裂壓力



Lot Number

Número de lot
Los Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarası
Номер партии
批號



Recommended Guidewire

Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guia recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainvaijeri
Anbefalt ledevaier
Zalecany prowadnik
Ajánlott vezetődíró
Doporučený vodič drát
Önerilen Kılavuz Tel
Рекомендуемый проволочный проводник
建議導線
가 (guidewire)



Single Use

À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertäkäyttöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
Однократного применения
僅供一次性使用
1

NP

Nominal Pressure

Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Presión establecida
Nominale druk
Pressão nominal
Ονομαστική πίεση
Nominelt tryk
Nominellt tryck
Nimellispaine
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Névleges nyomás
Jmenovitý tlak
Nominal Basınç
Номинальное давление
額定壓力



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke reesteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke reesteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos
Neprovádějte reesterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
Повторная стерилизация запрещена
請勿重複滅菌



Recommended Introducer

Introduceur recommandé
Empfohlenes Einführbesteck
Introduttore consigliato
Introductor recomendado
Aanbevolen inbrenghulpmiddel
Introdutor recomendado
Συνιστώμενος εισαγωγέας
Anbefalet introducer
Rekommenderad introducer
Suositeltava sisäänviejä
Anbefalt innfører
Zalecany intubator
Ajánlott bevezető
Doporučený zaváděcí prostředek
Önerilen İntrodüser
Рекомендуемый проводник
建議導引器
(introducer)



Non-Pyrogenic

Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Non-pyrogen
Icke pyrogen
Pyrogeeniton
Ikke-pyrogen
Niepirogenny
Nem pirogén
Apyrogenní
Pirojenik değildir
Апирогенно
無熱原



Consult Instructions For Use

Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las Instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Lásd a használati útmutatót
Řiďte se návodem k použití
Kullanma Talimatlarını Başvurun
Обратитесь к инструкциям по применению
請參考使用說明



Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Steriliseret med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxidál sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом
使用環氧乙烷消毒

**Keep Dry**

Garder au sec
 Vor Feuchtigkeit schützen
 Mantener asciutto
 Manténgase seco
 Droog bewaren
 Manter Seco
 Διατηρείτε στεγνό
 Skal holdes tør
 Skyddas från väta
 Suojattava kosteudelta
 Hold tørr
 Przechowywać w suchym stanie
 Tartsa szárazon
 Uchovávejte v suchu
 Kuru Tutun
 Хранить в сухом месте
 保持乾燥

SL**Shaft Length**

Longueur du corps
 Länge des Schafts
 Lunghezza asta
 Longitud del eje
 Hulslenge
 Comprimento da haste
 Μήκος άξονα
 Skaftlængde
 Skaftlångd
 Varren pituus
 Skaftlengde
 Długość trzonu
 A szár hossza
 Délka mandrelu
 Mil Uzunluğu
 Длина трубки
 軸長度

**Protect From Heat**

Protéger de la chaleur
 Vor Hitzeeinwirkung schützen
 Proteggere dal calore
 Proteger del calor
 Tegen hitte beschermen
 Proteger do calor
 Προφυλάσσετε το προϊόν από τη θερμότητα
 Beskyttes mod varme
 Skyddas från värme
 Suojattava kuumuudelta
 Beskyttes mot varme
 Chronić przed wysokimi temperaturami
 Hőtől védendő
 Chraňte před teplem
 Isidan Koriyunuz
 Защищать от нагревания
 遠離熱源

**Manufacturer**

Fabricant
 Hersteller
 Fabbricante
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 Producent
 Tillverkare
 Valmistaja
 Fabrikant
 Producent
 Gyártó
 Výrobce
 Üretici
 Производитель
 製造商

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqué sans latex naturel
 Nicht aus Naturgummlatex hergestellt.
 Non prodotto con lattice di gomma naturale
 Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
 Não contém látex de borracha natural
 Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
 Ej tillverkad med naturgummlatex
 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
 Dette produktet er ikke produceret med naturgummlateks
 Produkt nie jest wytworzony z lateksu kauczuku naturalnego
 Nem tartalmaz természetes gumilateket.
 Není vyroben z přírodního pryžového latexu
 Doğal Kauçuk Lateksten Üretimemiştir
 Не содержит натуральный каучуковый латекс
 製造未採用天然膠乳

**Authorised Representative in the European Community**

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 Auktoriserad representant i EG
 Valtutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Autoriseret representant i EU
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
 Bejegyzett képviselő az Európai Közösségben
 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
 Avrura Topluluğu Yetkili Temsilcisi
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 歐洲共同體的授權代表

**Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised**

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit sont endommagés
 Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
 Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono compromessi
 No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados
 Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast
 Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respetiva embalagem estiverem comprometidas
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του
 Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret
 Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad
 Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
 Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
 Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
 Ne használja, ha a termék védő steril zár vagy a csomagolás sérült
 Pokud je narušena sterilní ochrana nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
 Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
 Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена
 如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用



Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Copyright ©2018, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Copyright ©2018, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.

Πνευματικά Δικαιώματα ©2018 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

Copyright ©2018, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytlačeno v USA.

Yapıt Hakkı ©2018 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

Авторские права ©2018 Компания С. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。在美國印製。

©2018 C. R. Bard, Inc.



Bard, True, and True Flow are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard, True et True Flow sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard, True und True Flow sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.

Bard, True e True Flow sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, True y True Flow son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard, True en True Flow zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf.

Bard, True e True Flow são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou uma empresa afiliada.

Τα Bard, True και True Flow είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα της C. R. Bard, Inc. ή συγγενούς εταιρείας.

Bard, True og True Flow er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Bard, True, och True Flow är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller en till företaget anknuten tillverkare.

Bard, True ja True Flow ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen sisaryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard, True og True Flow er varemerker og/eller registrerte varemerker for C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard, True i True Flow są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc lub jej spółek zależnych.

A Bard, a True és a True Flow a C.R. Bard, Inc. vállalatnak vagy valamelyik leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Bard, True a True Flow jsou obchodní známky nebo registrované obchodní známky společnosti C.R. Bard, Inc., nebo její pobočky.

Bard, True ve True Flow C.R. Bard, Inc. ya da bir yan kuruluşunun ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard, True и True Flow—товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Bard, True 和 True Flow 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。

Bard, True True Flow C. R. Bard, Inc. /



Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
Fax: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com



**Authorised Representative
in the European Community**
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP, UK

**BARDD | PERIPHERAL
VASCULAR**