Boston Scientific

ASAHI INTECC

Comet™
Pressure Guidewire

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**7**
Mode d'emploi	**12**
Gebrauchsanweisung	**17**
Istruzioni per l'uso	**22**
Gebruiksaanwijzing	**27**
Instruções de Utilização	**32**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

Figure 1. Comet™ Pressure Guidewire **3**

USER INFORMATION **3**

Contents **3**

INTENDED USE **3**

INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

WARNINGS **3**

PRECAUTIONS **4**

ADVERSE EVENTS **4**

HOW SUPPLIED **4**

Handling and Storage **4**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **4**

Preparation **5**

Zeroing the Pressure Guidewire **5**

Diagnostic Procedure **5**

Intervention **5**

How to Finish the Procedure **5**

Technical Specifications **6**

WARRANTY **6**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Comet™

Pressure Guidewire

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Comet Pressure Guidewire is a single use, hydrophilic-coated, steerable wire with a custom optical cable. A pressure sensor is mounted approximately 3 cm from the distal end of the radiopaque and shapeable straight tip. For product specifications, including wire diameter, length, and radiopaque tip length, please refer to the product label.

Brachial and femoral markers are located on the proximal segment of the pressure guidewire to aid in estimating the pressure guidewire's position relative to the distal guide catheter tip. The proximal markers are compatible with brachial and femoral guide catheters that are at least 90 cm or 100 cm long, respectively.

USER INFORMATION

Intended users of the pressure guidewire are primarily interventional cardiologists trained in performing endovascular procedures in the sterile field. Catheterization lab technicians and/or nurses trained in assisting endovascular procedures are also intended users for preparation and system utilization.

Contents

Quantity	Material
(1)	Pressure Guidewire
(1)	Torque Device
(1)	Optical Cable

INTENDED USE

The Comet Pressure Guidewire measures blood pressure gradient across coronary lesions during endovascular procedures. The Comet Pressure Guidewire may also be used as a coronary guidewire for interventional treatments.

INDICATIONS FOR USE

The Comet Pressure Guidewire is indicated to direct a catheter through a blood vessel and to measure physiological parameters in the coronary blood vessels.

CONTRAINDICATIONS

The Comet Pressure Guidewire is contraindicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

- The Comet Pressure Guidewire should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous interventions including transluminal coronary angioplasty (PTCA). Vessel trauma (dissection, perforation, rupture or injury) may result from the improper use of this device.
- Resulting pressure guidewire fractures/separations might require additional percutaneous intervention or surgery.
- Use extreme caution and careful judgment in patients for whom anticoagulation is not indicated.

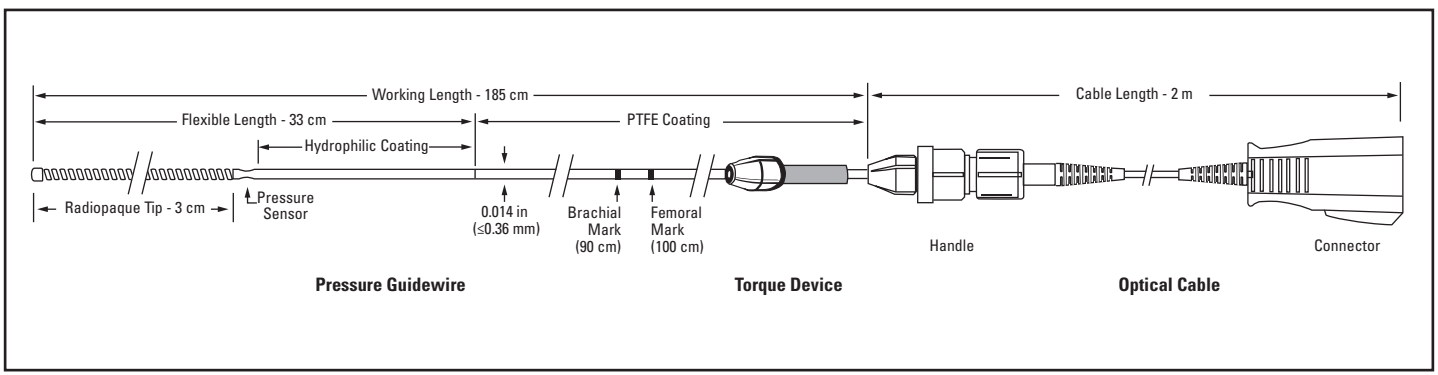


Figure 1. Comet Pressure Guidewire

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Severe reaction may occur in response to contrast agents that cannot be adequately premedicated.

PRECAUTIONS

1. Remove the pressure guidewire carefully from the carrier tube to reduce the possibility of damage to the distal tip. Refer to the Diagnostic Procedure section.
2. The pressure guidewire should be wiped clean with heparinized saline prior to use to prevent thrombus accumulation.
3. Maintain diligent control of the distal tip at all times during an intervention to avoid vessel dissections and perforations. The pressure guidewire should be manipulated in the body only under fluoroscopy. The pressure guidewire should never be advanced and/or torqued against resistance without first determining the reason for resistance. If ability to torque the pressure guidewire is diminished during procedure and the source of torque loss is not known, remove the guidewire without further torquing.
4. Exercise care in handling the pressure guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, kinking, tip or wire separation or other damage to the pressure guidewire.
   - Do not use a pressure guidewire that has been damaged as it may decrease performance characteristics and/or lead to vessel damage.
   - Do not attempt to straighten a pressure guidewire that has been kinked or bent.
   - Do not leave the pressure guidewire in a prolapsed condition, as damage to the pressure guidewire may occur.
   - Wire damage may occur when the pressure guidewire is manipulated in a sharp bend, such as that caused by incomplete coaxial alignment of the delivery catheter and ostium, creating a sharp bend of the pressure guidewire between the delivery catheter and the vessel wall. Sharp bends are more likely to occur when using a less supportive delivery catheter, such as a diagnostic catheter.
5. When crossing a stent, exercise care to avoid entanglement between the pressure guidewire and the stent.
6. Avoid abrasion of the pressure guidewire coating.
   - To avoid damage to the hydrophilic coating, do not withdraw or manipulate the pressure guidewire in a metal cannula or sharp object.
   - Due to the variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, use a different catheter.
   - Excessive tightening of the torque device onto the pressure guidewire may result in abrasion of the coating on the pressure guidewire.
7. Exercise care in handling the optical cable during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, kinking, or other damage.
8. Use only the optical cable provided to connect the pressure guidewire to FFR Link. Use of a different optical cable will produce inaccurate pressure readings.
9. Keep the proximal end of the pressure guidewire clean to ensure proper connection to the optical cable.
10. The accuracy of the diagnostic information is affected by, but not limited to:
    - Failure to achieve maximum coronary and myocardial hyperemia if using FFR (Fractional Flow Reserve) modality.
    - Interventional devices, such as balloon catheters, which are positioned so as to affect the blood flow or guidewires that stretch the vessel.
    - Pressure wire positioning relative to the lesion.
    - Microvascular resistance.
11. Carefully check and match therapeutic device compatibility to the pressure guidewire prior to use. Refer to instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with pressure guidewire for their intended uses, contraindications and potential complications.
12. Do not use the pressure guidewire in conjunction with atherectomy catheters. It may damage the pressure guidewire.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may result from the use of the device include but are not limited to:

- Abrupt closure
- Allergic reaction
- Embolism
- Exposure to biohazardous material
- Infection
- Prolonged procedure
- Restenosis (reocclusion)
- Spasm
- Stroke/cerebral vascular accident (CVA)/transient ischemic attack (TIA)
- Vascular thrombus
- Vessel trauma (dissection, perforation, rupture or injury)

In addition, when used for interventional procedures:

- Angina or unstable angina
- Arrhythmias
- Cardiac tamponade/pericardial effusion
- Contrast induced renal insufficiency or renal failure
- Death
- Myocardial infarction or ischemia

Some of the above potential adverse events may require additional surgical intervention.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not use if the use by date has been exceeded.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The following are required for use with the Comet™ Pressure Guidewire:

- iLab™ Polaris Multi-Modality Guidance System or an ANSI/AAMI-BP22 compatible hemodynamic receiving system
- FFR Link
- Hemodynamic Cable Kit

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Preparation

1. Ensure the receiving system and FFR Link are connected, powered on, and functioning properly.

Note: Refer to the receiving system User Guide throughout this procedure for instructions on using the system.

2. Remove the sterile pouch from the carton. Verify the device is suitable for use by checking the expiration date and ensuring the packaging and sterile barrier are intact. Do not use if the sterile package is damaged or the product is expired.
3. Use standard sterile technique to open the pouch and remove the tray lid. Leave the pressure guidewire in the carrier tube. Ensure that the pressure guidewire is securely connected to the optical cable.
4. Flush the carrier tube with heparinized saline by injecting into the hub end of the carrier tube to hydrate the hydrophilic segment of the pressure guidewire.

Zeroing the Pressure Guidewire

5. Place the carrier tube on a flat surface.
6. Insert the optical cable connector into the Pd IN port on the FFR Link. Upon recognizing the pressure guidewire, the FFR Link will perform an automatic zeroing.

Note: If the pressure guidewire is not recognized, attempt to disconnect and reconnect the pressure guidewire to the FFR Link. If the system still will not recognize the pressure guidewire, use a new pressure guidewire.

Diagnostic Procedure

7. Carefully remove the pressure guidewire from the carrier tube and inspect it for damage.

Note: Do not use a damaged device. If the pressure guidewire cannot be removed easily, repeat the injection of heparinized saline into the hub end of the carrier tube and attempt to remove the pressure guidewire again.

8. If desired, the tip may be carefully shaped according to standard tip shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge and take care not to damage the sensor during shaping.
9. Open the hemostatic valve and the flush line of the coronary manifold. Insert a guidewire insertion tool through the valve and into the guide catheter.
10. Carefully insert the distal tip of the pressure guidewire through the insertion tool and into the guide catheter.
11. Remove the insertion tool from the hemostatic valve and continue to advance the guidewire. Tighten the hemostatic valve knurled knob so that the valve seals around the guidewire, but does not inhibit intentional wire movement.

Note: The brachial/femoral markers may be used to facilitate advancement.

12. Position the pressure guidewire sensor, which is 3 cm from the tip of the pressure guidewire, just distal to the tip of the guide catheter.
13. Flush the guide catheter with heparinized saline until all contrast is removed.
14. Ensure the aortic pressure transducer is at the height of the heart.
15. Allow the waveforms and trendlines to stabilize.
16. Use the system to equalize the pressure guidewire and aortic pressure transducer to 1.00 +/- 0.01. During equalization, do not disconnect the optical cable from the pressure guidewire or FFR Link.

Note: If the equalization is not successful, repeat the equalization procedure. Refer to receiving system Directions for Use for instructions.

17. Advance the pressure guidewire to the desired location for measurement.

Note: If a different tip shape or pressure guidewire is required, carefully withdraw and remove the pressure guidewire while observing pressure guidewire movement under fluoroscopy.

18. If using FFR modality, use standard technique to induce maximum hyperemic condition.
19. Begin recording pressure using the receiving system. If using FFR modality, record pressure until a steady state of maximum hyperemic condition is reached, or until the hyperemic effect starts to decrease.
20. Use the receiving system to stop recording, and review the data.
21. After every recording, withdraw the pressure guidewire to the equalization position, so that the sensor is just distal to the guide catheter tip, and recheck the pressure equalization. If necessary, repeat steps 16-20.
22. If additional measurements are to be taken from other locations, reposition the pressure guidewire and repeat steps 16-21.
23. If intervention is required, refer to the Intervention instructions below.

Intervention

The Comet™ Pressure Guidewire or a different guidewire may be used for delivery of the interventional device. If using the pressure guidewire for the intervention, perform the following steps:

24. Disconnect the pressure guidewire from the optical cable handle.
25. Remove the torque device.
26. Clean the proximal end of the pressure guidewire with a saline-soaked gauze.
27. Carefully advance the interventional device over the pressure guidewire according to manufacturer's instructions.
28. Perform the intervention using standard practice according to manufacturer's instructions.
29. If additional measurements are needed following intervention, carefully clean the proximal end of the pressure guidewire and reconnect the pressure guidewire to the optical cable handle.

Note: Exercise care to not excessively twist nut on optical cable handle.

30. Verify proper connection on the receiving system.
31. Return to step 16 above.

How to Finish the Procedure

32. When the procedure is complete, remove and discard the pressure guidewire and optical cable.
33. Use the receiving system to review pressure data.
34. Shutdown the FFR Link and receiving system when finished.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Technical Specifications

Parameter	Value
Pressure Accuracy	+/-3% or +/-3 mmHg, whichever is greater
Zero Thermal Effect	0.3 mmHg/°C
Zero Drift	< 3 mmHg/H
Frequency Response	> 25 Hz
Operating Range	-45 mmHg to 300 mmHg

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTENCIA **8**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **8**

Figura 1. Guía de presión Comet™ **8**

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO **8**

Contenido **8**

USO INDICADO **8**

INDICACIONES DE USO **8**

CONTRAINDICACIONES **8**

ADVERTENCIAS **8**

PRECAUCIONES **9**

EPISODIOS ADVERSOS **9**

PRESENTACIÓN **10**

Manipulación y almacenamiento **10**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **10**

Preparación **10**

Puesta a cero de la guía de presión **10**

Procedimiento de diagnóstico **10**

Intervención **11**

Cómo finalizar el procedimiento **11**

Características técnicas **11**

GARANTÍA **11**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Comet™

Guía de presión

℞ ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía de presión Comet es un cable gobernable para un solo uso con revestimiento hidrófilo y un cable de fibra óptica personalizable. Cuenta con un sensor de presión montado a unos 3 cm del extremo distal de la punta recta radiopaca y moldeable. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones del producto, incluidos el diámetro y la longitud del cable y la longitud de la punta radiopaca.

Los marcadores braquial y femoral se sitúan en el segmento proximal de la guía de presión a fin de ayudar a la hora de calcular la posición de la guía de presión relativa a la punta distal del catéter guía. Los marcadores proximales son compatibles con catéteres guía braquiales y femorales con una longitud mínima de 90 cm o 100 cm, respectivamente.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Los usuarios previstos de la guía de presión son principalmente cardiólogos intervencionistas con formación en procedimientos endovasculares en un contexto estéril. También son usuarios previstos para la preparación y la utilización del sistema técnicos de laboratorio de cateterización o personal de enfermería con formación en la asistencia en procedimientos endovasculares.

Contenido

Cantidad	Material
(1)	Guía de presión
(1)	Dispositivo de torsión
(1)	Cable de fibra óptica

USO INDICADO

La guía de presión Comet mide el gradiente de presión sanguínea a través de lesiones coronarias y periféricas durante procedimientos endovasculares. La guía de presión Comet también puede utilizarse como guía coronaria para tratamientos intervencionistas.

INDICACIONES DE USO

La guía de presión Comet está diseñada para dirigir un catéter a través de un vaso sanguíneo y para medir parámetros fisiológicos en los vasos sanguíneos coronarios y periféricos.

CONTRAINDICACIONES

La guía de presión Comet está contraindicada para utilizarse en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

- La guía de presión Comet debe ser usada solamente por médicos con formación en angiografía o intervenciones percutáneas, incluida la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o la angioplastia transluminal percutánea (ATP). Un uso inadecuado de este dispositivo puede causar un traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión).
- Las fracturas o separaciones resultantes de la guía de presión pueden precisar otra intervención percutánea o quirúrgica.

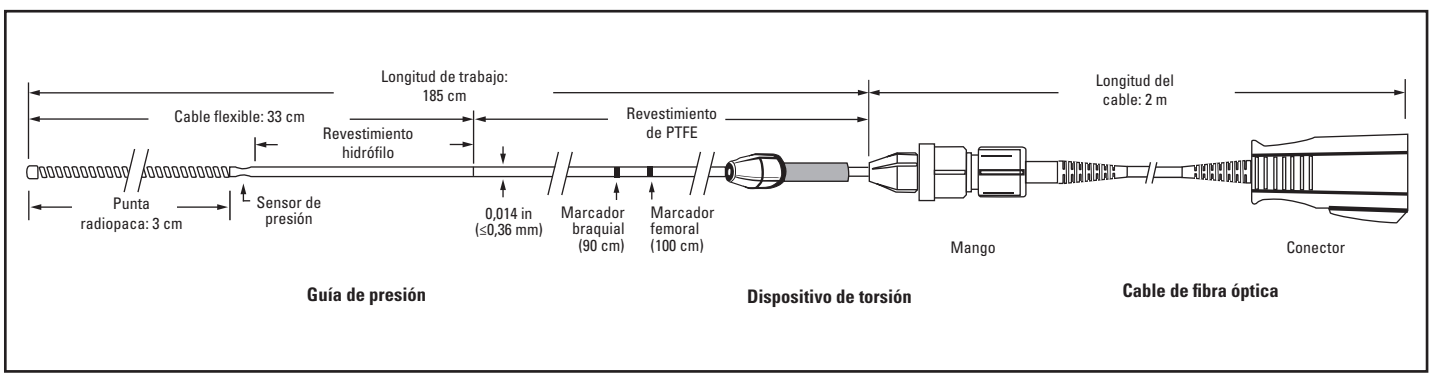


Figura 1. Guía de presión Comet

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.
- Puede producirse una reacción grave ante medios de contraste que no sea posible administrar previamente de manera suficiente.

PRECAUCIONES

1. Extraiga con cuidado la guía de presión del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Consulte la sección Procedimiento de diagnóstico.
2. La guía de presión debe limpiarse con solución salina heparinizada antes de su uso para impedir la acumulación de trombos.
3. Mantenga un control minucioso de la punta distal en todo momento de la intervención para evitar disecciones y perforaciones vasculares. Cuando la guía de presión esté dentro del cuerpo, solo deberá manipularse mediante fluoroscopia. Si encuentra resistencia, nunca haga avanzar ni aplique momento de torsión en la guía de presión, sin determinar antes la causa de la resistencia. Si la capacidad para aplicar momento de torsión en la guía de presión está disminuida durante la intervención y se desconoce el origen de la pérdida de momento de torsión, retire la guía sin aplicar más momento de torsión.
4. Manipule con cuidado la guía de presión durante la intervención, para disminuir la posibilidad de rotura, formación de pliegues, acodamientos, separación de la punta o de la guía, u otros daños accidentales de la guía de presión.
   - No utilice una guía de presión que esté dañada, ya que puede reducir las características del rendimiento y/o causar daños en los vasos.
   - No intente enderezar una guía de presión doblada o acodada.
   - No deje la guía de presión en situación prolapsada, porque podría dañarse.
   - La guía puede dañarse si se manipula la guía de presión en un doblez agudo, por ejemplo, el causado por una alineación coaxial incompleta del catéter introductor y el ostium, lo cual crea un doblez agudo de la guía de presión entre el catéter introductor y la pared del vaso. Es más probable que se produzcan dobleces agudos al usar un catéter introductor con menos apoyo, por ejemplo, un catéter de diagnóstico.
5. Proceda con cuidado al cruzar un stent para evitar enredos entre la guía de presión y el stent.
6. Evite la abrasión del revestimiento de la guía de presión.
   - Para evitar daños en el revestimiento hidrófilo, no extraiga ni manipule la guía de presión en una cánula metálica o un objeto cortante.
   - Debido a las variaciones presentes en los diámetros internos de determinadas puntas de catéter, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si observa resistencia durante la introducción del catéter, utilice uno diferente.
   - Si aprieta de forma excesiva el dispositivo de torsión a la guía de presión, puede ocasionar la abrasión del revestimiento en la guía de presión.
7. Tenga cuidado cuando utilice el cable de fibra óptica durante un procedimiento para reducir la posibilidad de que esta se rompa, se doble, se deforme o se produzca otro daño de forma accidental.
8. Solo utilice el cable de fibra óptica suministrado para conectar la guía de presión al FFR Link. Si se utiliza un cable de fibra óptica diferente, se generarán lecturas de presión imprecisas.
9. Mantenga limpio el extremo proximal de la guía de presión a fin de garantizar una conexión correcta al cable de fibra óptica.
10. Los siguientes factores, entre otros, pueden afectar a la exactitud de la información diagnóstica:
    - No lograr la máxima hiperemia coronaria y miocárdica al usar la modalidad RFF (reserva fraccional de flujo).
    - Dispositivos intervencionistas, como catéteres balón, que se colocan de forma que tengan un efecto en el flujo sanguíneo o en las guías que comprimen el vaso.
    - Colocación de la guía de presión relativa a la lesión.
    - Resistencia microvascular.
11. Revise y compruebe cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico con la guía de presión antes de su uso. Consultar las instrucciones incluidas con cualquiera de los dispositivos complementarios que van a utilizarse conjuntamente con la guía de presión respecto a sus indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones.
12. No utilice la guía de presión junto con catéteres de aterectomía. Puede dañarse la guía de presión.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos ocasionados por el uso de este dispositivo figuran los siguientes:

- Cierre abrupto
- Reacción alérgica
- Embolia
- Exposición a material de riesgo biológico
- Infección
- Procedimiento prolongado
- Reestenosis (reoclusión)
- Espasmo
- Embolia o accidente cerebrovascular (ACV)/ataque isquémico transitorio (AIT)
- Trombo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, ruptura o lesión)

Además, cuando se utiliza para procedimientos intervencionistas:

- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- El contraste provocó insuficiencia renal
- Muerte
- Isquemia o infarto de miocardio

Algunos de los posibles episodios adversos mencionados pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilice si la fecha de caducidad ha vencido.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Se necesitan los siguientes elementos para su uso con la guía de presión Comet™:

- Sistema de guía de multimodalidad iLab™ Polaris o un sistema de recepción hemodinámico compatible con ANSI/AAMI-BP22
- FFR Link
- Kit de cable hemodinámico

Preparación

1. Asegúrese de que el sistema de recepción y FFR Link están conectados y encendidos, y que funcionan adecuadamente.

Nota: Consulte la guía del usuario del sistema de recepción durante este procedimiento para obtener instrucciones sobre el uso del sistema.

2. Extraiga la bolsa estéril de la caja. Compruebe si el dispositivo se puede utilizar de acuerdo con la fecha de caducidad y asegúrese de que el envase y la barrera estéril estén intactos. No utilizar si el envase estéril está dañado o si el producto ha caducado.
3. Utilizar una técnica estéril convencional para abrir la bolsa y extraer la tapa de la bandeja. Deje la guía de presión en el tubo portador. Asegúrese de que la guía de presión está conectada de manera segura al cable de fibra óptica.
4. Irrigar el tubo con solución salina heparinizada, para ello, inyectar en el extremo del conector del tubo portador para humedecer el segmento hidrófilo de la guía de presión.

Puesta a cero de la guía de presión

5. Coloque el tubo portador sobre una superficie plana.
6. Introduzca el cable de fibra óptica en el puerto Pd IN en el FFR Link. Tras reconocer la guía de presión, el FFR Link realizará una puesta a cero automática.

Nota: Si la guía de presión no se reconoce, trate de desconectar y volver a conectar la guía de presión al FFR Link. Si el sistema sigue sin reconocer la guía de presión, utilice una nueva guía de presión.

Procedimiento de diagnóstico

7. Extraiga con cuidado la guía de presión del tubo portador y examínela en busca de daños.

Nota: No use un dispositivo dañado. Si la guía de presión no puede extraerse sencillamente, repita la inyección de solución salina heparinizada en el extremo del conector del tubo portador e intente volver a extraer la guía de presión.

8. Si se desea, la punta de la guía de presión puede moldearse con cuidado según las prácticas normales de moldeado de puntas. No utilice un instrumento moldeador con borde afilado y tenga cuidado de no dañar el sensor durante el moldeado.
9. Abra la válvula hemostática e irrigar la línea del manifold coronario. Introduzca un dispositivo de inserción de guías a través de la válvula y en el catéter guía.
10. Con cuidado, introduzca la punta distal de la guía de presión a través del dispositivo de inserción y en el catéter guía.
11. Extraiga la herramienta de inserción de la válvula hemostática y continúe haciendo avanzar la guía. Apriete la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula cree un sello alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado de la guía.

Nota: Pueden utilizarse los marcadores braquial y femoral para facilitar el avance.

12. Coloque el sensor de la guía de presión, situado a 3 cm de la punta de la guía de presión, en sentido distal con respecto a la punta del catéter guía.
13. Irrigue el catéter guía con solución salina heparinizada hasta eliminar todo el contraste.
14. Asegúrese de que el transductor de presión aórtica esté a la altura del corazón.
15. Espere a que se estabilicen las formas de onda y las líneas de tendencia.
16. Utilice el sistema para compensar la guía de presión y el transductor de presión aórtica a 1,00 +/–0,01. Durante la compensación, no desconecte el cable de fibra óptica de la guía de presión o del FFR Link.

Nota: Si la compensación no es satisfactoria, repita el procedimiento de compensación. Consulte las Instrucciones de uso del sistema de recepción para obtener información al respecto.

17. Haga avanzar la guía de presión hasta la ubicación deseada para realizar la medición.

Nota: Si se requiere una forma de punta o una guía de presión diferente, retire y extraiga con cuidado la guía de presión al tiempo que observa su movimiento bajo fluoroscopia.

18. Si utiliza la modalidad RFF, emplee una técnica convencional para inducir la máxima condición hiperémica.
19. Para empezar, registre la presión utilizando el sistema de recepción. Si utiliza la modalidad RFF, registre la presión hasta alcanzar un estado permanente de máxima condición hiperémica o hasta que el efecto hiperémico empiece a reducirse.
20. Para detener el registro, utilice el sistema de recepción y revise los datos.
21. Después de cada registro, retire la guía de presión hasta la posición de compensación de forma que el sensor quede en sentido distal con respecto a la punta del catéter guía y, a continuación, vuelva a comprobar la compensación de la presión. En caso necesario, repita los pasos del 16 al 20.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

22. Si se deben tomar mediciones adicionales a partir de otros puntos, vuelva a colocar la guía de presión y repita los pasos del 16 al 21.
23. Si resulta necesario intervenir, consulte las Instrucciones de intervención descritas a continuación.

Intervención

Pueden utilizarse la guía de presión Comet™ o una guía diferente para introducir el dispositivo intervencionista. Si se utiliza la guía de presión para la intervención, realice los siguientes pasos:

24. Desconecte la guía de presión del mango del cable de fibra óptica.
25. Extraiga el dispositivo de torsión.
26. Limpie el extremo proximal de la guía de presión con una gasa empapada con solución salina.
27. Haga avanzar el dispositivo intervencionista con cuidado por encima de la guía de presión conforme a las instrucciones del fabricante.
28. Realice la intervención mediante prácticas convencionales conforme a las instrucciones del fabricante.
29. Si se necesitan mediciones adicionales tras la intervención, limpie con cuidado el extremo proximal de la guía de presión y vuelva a conectar la guía de presión al mango del cable de fibra óptica.

Nota. Tenga cuidado de no girar la tuerca de forma excesiva en el mango del cable de fibra óptica.

30. Compruebe que la conexión es correcta en el sistema de recepción.
31. Vuelva al paso 16 anterior.

Cómo finalizar el procedimiento

32. Cuando se haya completado el procedimiento, extraiga y deseche la guía de presión y el cable de fibra óptica.
33. Utilice el sistema de recepción para revisar los datos de presión.
34. Apague FFR Link y el sistema de recepción cuando acabe.

Características técnicas

Parámetro	Valor
Exactitud de la presión	+/–3 % o +/–3 mmHg, el que sea superior
Efecto térmico cero	0,3 mmHg/°C
Movimiento cero	< 3 mmHg/H
Tiempo de respuesta	> 25 Hz
Rango operativo	De –45 mmHg a 300 mmHg

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto**. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad en relación con instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a dichos instrumentos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas, entre otras, la de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **13**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **13**

Figure 1. Guide de mesure de pression Comet™ **13**

INFORMATIONS UTILISATEUR **13**

Contenu **13**

UTILISATION **13**

INDICATIONS **13**

CONTRE-INDICATIONS **13**

MISES EN GARDE **14**

PRÉCAUTIONS **14**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **14**

PRÉSENTATION **15**

Manipulation et stockage **15**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **15**

Préparation **15**

Mise à zéro du guide de mesure de pression **15**

Procédure de diagnostic **15**

Intervention **16**

Pour terminer la procédure **16**

Caractéristiques techniques **16**

GARANTIE **16**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Comet™

Guide de mesure de pression

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif risque d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide de mesure de pression Comet est un fil orientable, à revêtement hydrophile, à usage unique muni d'un câble optique personnalisé. Un capteur de pression est monté à environ 3 cm à partir de l'extrémité distale de la pointe droite radio-opaque et façonnable. Pour les caractéristiques du produit, y compris le diamètre et la longueur du fil, ainsi que la longueur de la pointe radio-opaque, se reporter à l'étiquette du produit.

Les marqueurs fémoraux et brachiaux sont situés sur le segment proximal du guide de mesure de pression pour faciliter l'estimation de la position du guide de mesure de pression par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide. Les marqueurs proximaux sont compatibles avec les cathéters guides fémoraux et brachiaux d'une longueur minimum de 90 cm ou de 100 cm respectivement.

INFORMATIONS UTILISATEUR

Le guide de mesure de pression est destiné à être utilisé principalement par des cardiologues interventionnistes formés aux procédures endovasculaires dans un champ stérile. Il est également destiné aux techniciens de laboratoire de cathétérisme et/ou aux infirmières formées pour aider à la préparation et à l'utilisation du système dans le cadre de procédures endovasculaires.

Contenu

Quantité	Matériel
(1)	Guide de mesure de pression
(1)	Dispositif de torsion
(1)	Câble optique

UTILISATION

Le guide de mesure de pression Comet mesure le gradient de la tension artérielle à travers les lésions coronaires au cours des procédures endovasculaires. Le guide de mesure de pression Comet peut également être utilisé comme guide coronaire lors de traitements interventionnels.

INDICATIONS

Le guide de mesure de pression Comet est indiqué pour diriger un cathéter dans un vaisseau sanguin et mesurer les paramètres physiologiques dans les vaisseaux sanguins coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du guide de mesure de pression Comet est contre-indiquée dans le système vasculaire cérébral.

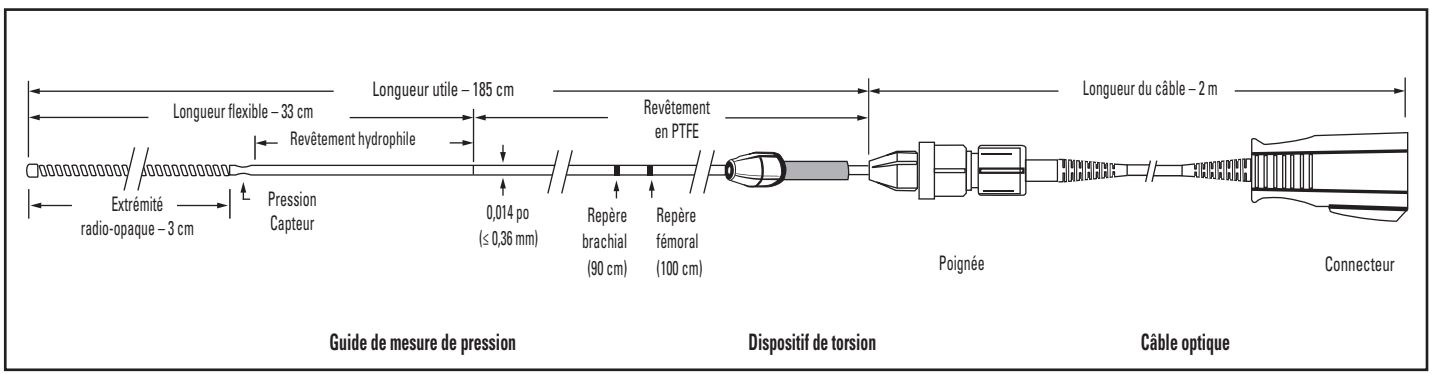


Figure 1. Guide de mesure de pression Comet

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MISES EN GARDE

- Le guide de mesure de pression Comet™ ne doit être utilisé que par des médecins formés en angiographies et interventions percutanées, y compris en angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP). L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut causer un traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou blessure).
- Les ruptures/séparations du guide de mesure de pression qui en résulteraient pourraient nécessiter une nouvelle intervention ou opération percutanée.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance pour les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.
- Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant pas faire l'objet d'une prémédication adéquate risque de se produire.

PRÉCAUTIONS

1. Retirer avec précaution le guide du tube de transport afin de réduire les risques d'endommager l'extrémité distale. Voir la section « Procédure de diagnostic ».
2. Le guide de mesure de pression doit être nettoyé avec un linge imprégné de sérum physiologique hépariné en cours d'utilisation pour éviter l'accumulation de débris de thrombus.
3. Maintenir avec diligence le contrôle de l'extrémité distale pendant toute la durée de l'intervention afin d'éviter toute dissection ou perforation vasculaire. Une fois que le guide de mesure de pression est introduit dans le corps du patient, il ne doit être manipulé que sous radioscopie. Si une résistance se fait sentir, ne faire progresser le guide de mesure de pression et/ou ne le faire plier qu'après avoir déterminé la cause de la résistance. Si la capacité de flexion du guide de mesure de pression diminue au cours de la procédure et qu'il n'est pas possible d'en déterminer la cause, retirer le guide sans le plier plus.
4. Pendant une procédure, manipuler le guide de mesure de pression avec précaution pour réduire le risque de le casser, de le courber, de le plier ou de détacher l'extrémité ou le guide ou encore de causer tout autre dommage au guide de mesure de pression.
   - Ne pas utiliser un guide de mesure de pression qui a été endommagé, car cela pourrait entraîner une diminution des caractéristiques de performance et/ou des dommages vasculaires.
   - Ne pas tenter de redresser un guide de mesure de pression plié ou tordu.
   - Ne pas laisser le guide de mesure de pression en position prolabée pour ne pas l'endommager.
   - Le guide peut être endommagé lorsqu'une pliure prononcée est appliquée au guide de mesure de pression ; cette pliure peut être provoquée par un alignement coaxial incomplet du cathéter d'administration et de l'ostium, ce qui crée une pliure prononcée du guide de mesure de pression entre le cathéter d'administration et la paroi du vaisseau. Ce genre de pliure risque plus d'arriver en cas d'utilisation d'un cathéter d'administration moins renforcé tel qu'un cathéter de diagnostic.
5. Au moment de traverser l'endoprothèse, faire preuve de prudence pour éviter tout enchevêtrement entre le guide de mesure de pression et l'endoprothèse.
6. Éviter toute abrasion du revêtement du guide de mesure de pression.
   - Afin d'éviter d'endommager le revêtement hydrophile, ne pas retirer ou manipuler le guide de mesure de pression dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants.
   - En raison des variations du diamètre interne des extrémités de certains cathéters, une abrasion du revêtement hydrophile peut survenir pendant la manipulation. Si une résistance quelconque se fait sentir durant l'introduction du cathéter, utiliser un cathéter différent.
   - Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide de mesure de pression peut entraîner l'abrasion du revêtement de ce dernier.
7. Le câble optique doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de pliure, de courbure accidentelle, ou d'autres dommages.
8. Utiliser uniquement le câble optique fourni pour connecter le guide de mesure de pression au lien de la FFR. L'utilisation d'un câble optique différent produira des lectures de pression inexactes.
9. Garder l'extrémité proximale du guide de mesure de pression propre afin d'assurer une bonne connexion au câble optique.
10. L'exactitude des informations de diagnostic est affectée par, mais sans s'y limiter :
    - L'incapacité à atteindre l'hyperémie myocardique et coronaire maximale, en cas d'utilisation de la modalité de fraction de réserve de flux FFR (Fractional Flow Reserve).
    - Des dispositifs d'intervention, tels que des cathéters à ballonnet positionnés de façon à influer sur le débit sanguin, ou des guides de mesure de pression qui étirent le vaisseau.
    - Le positionnement du guide de mesure de pression par rapport à la lésion.
    - Une résistance micro vasculaire.
11. Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide de mesure de pression. Consulter les instructions fournies avec tout dispositif interventionnel conçu pour une utilisation avec le guide de mesure de pression pour en connaître les instructions, les contre-indications et les éventuelles complications.
12. Ne pas utiliser le guide de mesure de pression en association avec des cathéters d'athérectomie. Cela pourrait endommager le guide de mesure de pression.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels susceptibles de découler de l'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Obstruction soudaine
- Réaction allergique
- Embolie
- Exposition à des matières infectieuses
- Infection
- Intervention prolongée
- Resténose (réocclusion)
- Spasme

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ictus/accident cérébrovasculaire (ACV)/accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau)

En outre, lorsqu'il est utilisé pour des procédures d'intervention :

- Angor ou angor instable
- Arythmies
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Insuffisance ou défaillance rénale induite par le produit de contraste
- Décès
- Infarctus du myocarde ou ischémie

Certains des événements indésirables potentiels ci-dessus peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

PRÉSENTATION

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

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser si la date limite de consommation est dépassée.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les éléments suivants sont nécessaires pour utiliser le guide de mesure de pression Comet™ :

- Dispositif de guidage multimodal iLab™ Polaris ou un système de réception hémodynamique compatible selon les normes ANSI/AAMI-BP22
- Lien FFR
- Kit de câble hémodynamique

Préparation

1. S'assurer que le système de réception et le lien FFR sont connectés, sous tension et qu'ils fonctionnent correctement.

   Remarque : se reporter au Mode d'emploi du système de réception tout au long de cette procédure pour obtenir des explications sur l'utilisation du système.

2. Retirer l'emballage stérile du carton. Vérifier qu'il est possible d'utiliser le dispositif en vérifiant la date de péremption et en s'assurant que l'emballage et la barrière stérile sont intacts. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le produit est périmé.
3. Utiliser une technique stérile standard pour ouvrir l'emballage et retirer le couvercle du bac. Laisser le guide de mesure de pression dans le tube de transport. S'assurer que le guide de mesure de pression est correctement connecté au câble optique.
4. Rincer le tube de transport avec du liquide stérile, comme du sérum physiologique hépariné, en procédant à l'injection du côté de l'embase du tube de transport pour hydrater le segment hydrophile du guide de mesure de pression.

Mise à zéro du guide de mesure de pression

5. Placer le tube de transport sur une surface plane.
6. Insérer le connecteur du câble optique dans le port d'entrée Pd IN du lien de la FFR. Dès que le lien FFR reconnaît le guide de mesure de pression, il effectue une mise à zéro automatique.

   Remarque : si le système ne reconnaît pas le guide de mesure de pression, déconnecter et reconnecter le guide de mesure de pression du lien de la FFR. Si le système ne reconnaît toujours pas le guide de mesure de pression, utiliser un guide de mesure de pression neuf.

Procédure de diagnostic

7. Retirer délicatement le guide de mesure de pression du tube de transport et l'inspecter.

   Remarque : ne pas utiliser un dispositif endommagé. Si le guide de mesure de pression ne peut pas être retiré facilement, répéter l'injection d'une solution saline héparinée dans l'extrémité du moyeu du tube de transport et essayer à nouveau de retirer le guide de mesure de pression.

8. Le cas échéant, l'extrémité peut être soigneusement modelée conformément aux pratiques courantes de modelage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de profilage à bords tranchants et prendre soin de ne pas endommager le capteur pendant le profilage.
9. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de rinçage du raccord coronarien. Insérer une aiguille d'introduction de guide par la valve et dans le cathéter guide.
10. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide de mesure de pression par l'aiguille d'introduction et dans le cathéter guide.
11. Retirer l'aiguille d'introduction de la valve hémostatique et continuer à faire avancer le guide. Serrer la molette de la valve hémostatique pour que celle-ci forme un joint étanche autour du guide, sans empêcher le déplacement intentionnel du guide.

    Remarque : les marqueurs brachiaux et fémoraux peuvent être utilisés pour faciliter la progression.

12. Positionner le capteur du guide de mesure de pression, qui se trouve à 3 cm de la pointe du guide de mesure de pression, à l'extrémité distale du cathéter guide.
13. Rincer le cathéter guide avec une solution saline héparinée jusqu'à ce que toute trace de contraste ait disparu.
14. Vérifier que le capteur de pression aortique se trouve à la hauteur du cœur.
15. Attendre que les courbes et les lignes de tendance se stabilisent.
16. Utiliser le système pour égaliser le guide de mesure de pression et le capteur de pression aortique à 1,00 +/- 0,01. Au cours de l'égalisation, ne pas déconnecter le câble optique du guide de mesure de pression ou du lien de la FFR.

    Remarque : si l'égalisation n'est pas réussie, répéter la procédure. Se reporter au Mode d'emploi du système de réception pour les instructions d'utilisation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

17. Faire avancer le guide de mesure de pression à l'emplacement désiré pour la mesure.

Remarque : si un autre guide de mesure de pression ou une extrémité de forme différente est nécessaire, retirer avec précaution le guide de mesure de pression selon des techniques approuvées en observant son mouvement sous radioscopie.

18. Si la modalité FFR est utilisée, suivre la technique standard pour induire une condition d'hyperémie maximale.
19. Commencer l'enregistrement de la pression à l'aide du système de réception. Si la modalité FFR est utilisée, enregistrer la pression jusqu'à ce qu'une condition d'hyperémie maximale soit atteinte, ou jusqu'à ce que l'effet d'hyperémie commence à diminuer.
20. Utiliser le système de réception pour arrêter l'enregistrement, et réviser les données.
21. Après chaque enregistrement, retirer le guide de mesure de pression de la position d'égalisation, de sorte que le capteur est juste distal de l'extrémité du cathéter guide, et revérifier l'égalisation de la pression. Répéter les étapes 16 à 20, si nécessaire.
22. Si des mesures supplémentaires doivent être prises à partir d'autres emplacements, repositionner le guide de mesure de pression et répéter les étapes 16 à 21.
23. Si une intervention est nécessaire, se reporter aux instructions ci-dessous.

Intervention

Le guide de mesure de pression Comet™ ou un autre guide de mesure de pression peut être utilisé pour la livraison du dispositif d'intervention. Si le guide de mesure de pression est utilisé pour l'intervention, effectuer les étapes suivantes :

24. Déconnecter le guide de mesure de pression de la poignée de câble optique.
25. Retirer le dispositif de torsion.
26. Nettoyer l'extrémité proximale du guide de mesure de pression avec une gaze imbibée de sérum physiologique.
27. Faire avancer avec précaution le dispositif d'intervention sur le guide de mesure de pression selon les instructions du fabricant.
28. Réaliser l'intervention en utilisant la pratique standard selon les instructions du fabricant.
29. Si des mesures supplémentaires sont nécessaires après l'intervention, nettoyer soigneusement l'extrémité proximale du guide de mesure de pression et reconnecter ce dernier à la poignée de câble optique.

Remarque : faire attention de ne pas trop tordre l'écrou sur la poignée du câble optique.

30. Vérifier la connexion appropriée sur le système de réception.
31. Revenir à l'étape 16 ci-dessus.

Pour terminer la procédure

32. Lorsque la procédure est terminée, retirer et jeter le guide de mesure de pression et le câble optique.
33. Utiliser le système de réception pour examiner les données de pression.
34. Une fois la procédure terminée, fermer le lien de la FFR Link et le système de réception.

Caractéristiques techniques

Paramètre	Valeur
Précision de la pression	+/- 3 % ou +/- 3 mmHg, selon la valeur la plus élevée
Zéro effet thermique	0,3 mmHg/°C
Dérive du zéro	< 3 mmHg/H
Réponse en fréquence	> 25 Hz
Plage de fonctionnement	-45 mmHg à 300 mmHg

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier**. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALT

WARNHINWEIS **18**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **18**

Abbildung 1. Druckführungsdraht Comet™ **18**

VORGESEHENE ANWENDERGRUPPE **18**

Inhalt **18**

VERWENDUNGSZWECK **18**

INDIKATIONEN **18**

KONTRAINDIKATIONEN **18**

WARNHINWEISE **19**

VORSICHTSMASSNAHMEN **19**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **19**

LIEFERFORM **20**

Handhabung und Lagerung **20**

BEDIENUNGSANLEITUNG **20**

Vorbereitung **20**

Nullsetzen des Druckführungsdrahtes **20**

Diagnoseverfahren **20**

Eingriff **21**

Abschluss des Vorgangs **21**

Technische Daten **21**

GARANTIE **21**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Comet™

Druckführungsdraht

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Druckführungsdraht Comet ist ein für den einmaligen Gebrauch bestimmter, hydrophil beschichteter, steuerbarer Draht mit einem speziellen optischen Kabel. Ein Drucksensor ist etwa 3 cm vom distalen Ende der strahlenundurchlässigen und formbaren geraden Spitze entfernt angebracht. Daten zum Produkt, zum Beispiel Drahtdurchmesser und -länge sowie Länge der strahlenundurchlässigen Spitze, sind auf dem Etikett des Produkts zu finden.

Am proximalen Segment des Druckführungsdrahtes befinden sich brachiale und femorale Markierungen, mit deren Hilfe sich die Position des Führungsdrahtes im Verhältnis zur distalen Spitze des Führungskatheters abschätzen lässt. Die proximalen Markierungen sind mit brachialen und femoralen Führungskathetern mit mindestens 90 cm beziehungsweise 100 cm Länge kompatibel.

VORGESEHENE ANWENDERGRUPPE

Als Anwender für den Druckführungsdraht sind vor allem interventionelle Kardiologen vorgesehen, die in der Durchführung endovaskulärer Eingriffe im Sterilbereich ausgebildet sind. Katheterlabortechniker und/oder Pfleger, die dazu ausgebildet sind, bei endovaskulären Eingriffen zu assistieren, gehören ebenfalls zur vorgesehenen Anwendergruppe bei der Vorbereitung und dem Einsatz des Systems.

Inhalt

Menge	Material
(1)	Druckführungsdraht
(1)	Drehvorrichtung
(1)	Optisches Kabel

VERWENDUNGSZWECK

Der Druckführungsdraht Comet misst bei endovaskulären Eingriffen Blutdruckgradienten bei koronaren Läsionen. Der Druckführungsdraht Comet kann auch als koronarer Führungsdraht für interventionelle Eingriffe genutzt werden.

INDIKATIONEN

Der Druckführungsdraht Comet ist dazu geeignet, einen Katheter durch ein Blutgefäß zu leiten und physiologische Parameter in koronaren Blutgefäßen zu messen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Druckführungsdraht Comet ist nicht für den Einsatz im zerebralen Gefäßsystem geeignet.

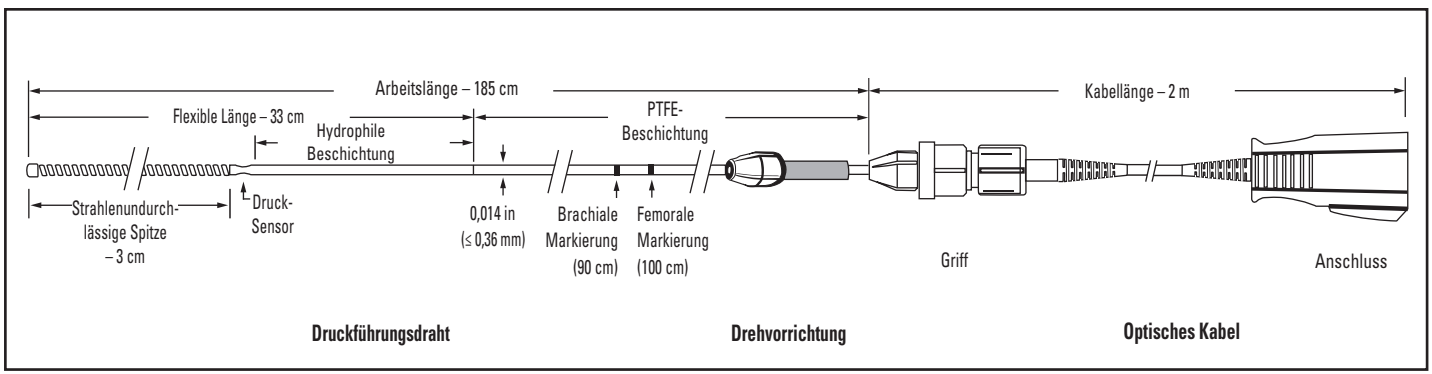


Abbildung 1. Druckführungsdraht Comet

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

WARNHINWEISE

- Der Druckführungsdraht Comet™ sollte ausschließlich von Ärzten eingesetzt werden, die in der Angiografie sowie in perkutanen Eingriffen wie etwa der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) ausgebildet sind. Unsachgemäßer Gebrauch dieser Vorrichtung kann zu Gefäßtraumata (Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung) führen.
- Ein resultierender Bruch bzw. eine resultierende Abtrennung des Druckführungsdrahts kann eine zusätzliche perkutane Intervention oder einen operativen Eingriff erforderlich machen.
- Patienten, bei denen eine Antikoagulation nicht indiziert ist, sind äußerst vorsichtig und sorgfältig zu beurteilen.
- Es können schwere Reaktionen auf Kontrastmittel auftreten, die nicht durch ausreichende Prämedikation vermieden werden können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Den Druckführungsdraht vorsichtig aus dem Schutzschlauch nehmen. Dabei darauf achten, dass die distale Spitze nicht beschädigt wird. Siehe Abschnitt „Diagnoseverfahren".
2. Der Druckführungsdraht sollte vor der Verwendung mit heparinisierter Salzlösung sauber gewischt werden, um eine Thrombenbildung zu vermeiden.
3. Die distale Spitze muss während des gesamten Eingriffs genau überwacht werden, um Gefäßdissektionen und -perforationen zu vermeiden. Der Druckführungsdraht sollte im Körper nur unter Röntgendurchleuchtung bewegt werden. Der Druckführungsdraht darf niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben oder torquiert werden, solange die Ursache für den Widerstand unbekannt ist. Wenn das Torquiervermögen des Druckführungsdrahts im Laufe des Eingriffs nachlässt, ohne dass die Ursache hierfür bekannt ist, den Führungsdraht ohne weiteres Torquieren entfernen.
4. Den Druckführungsdraht während des Eingriffs vorsichtig handhaben, um die Gefahr eines Brechens, Verbiegens, Knickens oder Abtrennens der Spitze oder des Drahts oder anderer Beschädigungen des Druckführungsdrahts zu vermeiden.
   - Keinen beschädigten Druckführungsdraht verwenden, da dieser Leistungsbeeinträchtigungen oder Gefäßschäden verursachen kann.
   - Nicht versuchen, einen verbogenen oder geknickten Druckführungsdraht gerade zu biegen.
   - Den Druckführungsdraht nicht in prolabiertem Zustand belassen, da er sonst beschädigt werden kann.
   - Zu einer Beschädigung des Drahts kann es beispielsweise kommen, wenn der Druckführungsdraht durch eine extreme Krümmung – wie sie beispielsweise bei nicht vollständig koaxialer Ausrichtung des Führungskatheters und des Ostiums auftreten kann – geführt wird, wodurch der Druckführungsdraht zwischen Führungskatheter und Gefäßwand eine extreme Krümmung erfährt. Wenn ein Applikationskatheter weniger Unterstützung bietet (wie es beispielsweise bei einem Diagnostikkatheter der Fall ist), kommt es eher zu starken Biegungen.
5. Beim Durchqueren eines Stents vorsichtig vorgehen, um zu verhindern, dass sich Druckführungsdraht und Stent ineinander verfangen.
6. Einen Abrieb der Beschichtung des Druckführungsdrahts vermeiden.
   - Um Schäden an der hydrophilen Beschichtung zu vermeiden, den Druckführungsdraht nicht innerhalb einer Metallkanüle oder eines scharfkantigen Gegenstands zurückziehen oder bewegen.
   - Aufgrund der Variationen der Innendurchmesser bestimmter Katheterspitzen kann durch Bewegung ein Abrieb der hydrophilen Beschichtung auftreten. Wenn beim Einführen des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, einen anderen Katheter verwenden.
   - Wenn die Drehvorrichtung zu fest am Druckführungsdraht angebracht wird, kann die Beschichtung des Druckführungsdrahts beschädigt werden.
7. Das optische Kabel während eines Eingriffs vorsichtig handhaben, um versehentliche Brüche, Verbiegungen, Knicke und andere Schäden zu vermeiden.
8. Nur das beiliegende optische Kabel verwenden, um den Druckführungsdraht mit dem FFR-Link zu verbinden. Die Verwendung eines anderen optischen Kabels führt zu falsch ausgegebenen Druckmessungen.
9. Das proximale Ende des Druckführungsdrahts sauber halten, damit das optische Kabel korrekt angeschlossen werden kann.
10. Die Genauigkeit der Diagnosedaten wird unter anderem von den folgenden Faktoren beeinträchtigt:
    - Bei Verwendung der FFR-Modalität (FFR = Fraktionelle Flussreserve) wird nicht die maximale koronare und myokardiale Hyperämie erreicht.
    - Beim Eingriff verwendete Vorrichtungen, wie etwa Ballonkatheter, die so positioniert sind, dass sie den Blutfluss beeinflussen, oder Führungsdrähte, die das Gefäß weiten.
    - Position des Druckdrahts im Verhältnis zur Läsion.
    - Mikrovaskulärer Widerstand.
11. Vor dem Einsatz des Druckführungsdrahts sorgfältig seine Kompatibilität zu anderen medizinischen Geräten prüfen. Wenn andere interventionelle Vorrichtungen gemeinsam mit dem Druckführungsdraht verwendet werden, sind Verwendungszweck, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieser interventionellen Vorrichtungen den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.
12. Den Druckführungsdraht nicht gemeinsam mit Atherektomiekathetern verwenden. Dadurch kann der Druckführungsdraht beschädigt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse durch den Einsatz der Vorrichtung eintreten:

- Abrupter Verschluss
- Allergische Reaktion
- Embolie
- Kontakt mit biologisch gefährlichen Materialien
- Infektion
- Längere Dauer des Eingriffs
- Restenose (Reokklusion)
- Krampf
- Schlaganfall/zerebrovaskulärer Insult (CVI)/transitorische ischämische Attacke (TIA)

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Gefäßthrombus
- Gefäßtrauma (Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung)

Bei interventionellen Eingriffen zusätzlich:

- Angina pectoris oder instabile Angina pectoris
- Arrhythmien
- Herztamponade/Perikarderguss
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen (durch das Kontrastmittel bedingt)
- Tod
- Myokardinfarkt oder Ischämie

Einige der oben genannten möglichen unerwünschten Ereignisse können eine weitere chirurgische Intervention erforderlich machen.

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Bei abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Für die Verwendung des Druckführungsdrahts Comet™ wird Folgendes benötigt:

- Multimodales Leitsystem iLab™ Polaris oder ein ANSI/AAMI-BP22-kompatibles hämodynamisches Empfangssystem
- FFR-Link
- Hämodynamischer Kabelsatz

Vorbereitung

1. Darauf achten, dass das Empfangssystem und der FFR-Link angeschlossen und eingeschaltet sind und ordnungsgemäß funktionieren.

Hinweis: Anweisungen zur Bedienung des Empfangssystems können während des Eingriffs im Benutzerhandbuch nachgeschlagen werden.

2. Den sterilen Verpackungsbeutel aus dem Karton entnehmen. Durch Prüfen des Verfallsdatums und der Unversehrtheit der Verpackung und des sterilen Siegels sicherstellen, dass die Vorrichtung verwendet werden kann. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder das Produkt abgelaufen ist.
3. Unter Anwendung der üblichen sterilen Methoden den Beutel öffnen und den Deckel des Behälters abnehmen. Den Druckführungsdraht in dem Schutzschlauch belassen. Prüfen, ob der Druckführungsdraht sicher mit dem optischen Kabel verbunden ist.
4. Heparinisierte Kochsalzlösung zum Spülen in den Ansatz des Schutzschlauches injizieren, um das hydrophile Segment des Druckführungsdrahts zu benetzen.

Nullsetzen des Druckführungsdrahtes

5. Den Schutzschlauch auf einer flachen Oberfläche platzieren.
6. Das Verbindungsstück des optischen Kabels in den Pd-IN-Port des FFR-Links einstecken. Sobald der FFR-Link den Druckführungsdraht erkennt, führt er eine automatische Nullsetzung aus.

Hinweis: Wenn der Druckführungsdraht nicht erkannt wird, den Druckführungsdraht vom FFR-Link trennen und erneut anschließen. Wenn das System den Druckführungsdraht immer noch nicht erkennt, einen neuen Druckführungsdraht verwenden.

Diagnoseverfahren

7. Den Druckführungsdraht vorsichtig aus dem Schutzschlauch entnehmen und auf Schäden prüfen.

Hinweis: Eine beschädigte Vorrichtung darf nicht verwendet werden. Sollte sich der Druckführungsdraht nicht leicht entnehmen lassen, erneut heparinisierte Kochsalzlösung in das Verbindungsende des Schutzschlauchs einspritzen und erneut versuchen, den Druckführungsdraht zu entnehmen.

8. Bei Bedarf kann die Spitze unter Verwendung üblicher Techniken vorsichtig in Form gebracht werden. Zum Formen kein scharfkantiges Instrument verwenden und darauf achten, dass der Sensor beim Formen nicht beschädigt wird.
9. Das hämostatische Ventil und die Spülleitung des Koronarverteilers öffnen. Ein Führungsdraht-Einführungsinstrument durch das Ventil und in den Führungskatheter vorschieben.
10. Die distale Spitze des Druckführungsdrahtes vorsichtig durch das Einführungsinstrument in den Führungskatheter einführen.
11. Das Einführungsinstrument aus dem hämostatischen Ventil entfernen und den Führungsdraht weiter vorschieben. Den Rändelknopf des hämostatischen Ventils festdrehen, bis das Ventil den Führungsdraht fest umschließt, die Bewegung des Führungsdrahts jedoch nicht einschränkt.

Hinweis: Beim Vorschieben kann man sich an der brachialen oder femoralen Markierung orientieren.

12. Den Sensor des Druckführungsdrahts, der 3 cm proximal der Spitze des Druckführungsdrahts liegt, unmittelbar distal der Spitze des Führungskatheters positionieren.
13. Den Führungskatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, bis alle Reste des Kontrastmittels vollständig entfernt sind.
14. Dafür sorgen, dass der Aortendruck-Transducer sich auf Höhe des Herzens befindet.
15. Warten, bis sich die Kurven und Trenddiagramme stabilisiert haben.
16. Das System verwenden, um den Druckführungsdraht und den Aortendruck-Transducer auf 1,00 +/- 0,01 abzugleichen. Während des Abgleichs das optische Kabel weder vom Druckführungsdraht noch vom FFR-Link trennen.

Hinweis: Wenn der Abgleich nicht erfolgreich durchgeführt werden kann, den Vorgang wiederholen. Anweisungen dazu sind in der Gebrauchsanweisung des Empfangssystems zu finden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

17. Den Druckführungsdraht zur gewünschten Messstelle vorschieben.

Hinweis: Wenn die Verwendung einer anderen Spitzenform oder eines anderen Druckführungsdrahts erforderlich ist, den Druckführungsdraht unter Anwendung von Standardtechniken vorsichtig zurückziehen und entfernen. Dabei die Druckführungsdrahtbewegung unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

18. Bei Verwendung der FFR-Modalität die Standardtechnik anwenden, um die maximale Hyperämie herbeiführen.
19. Die Aufzeichnung der Druckmessungen mit dem Empfangssystem beginnen. Bei Verwendung der FFR-Modalität den Druck messen und aufzeichnen, bis ein Zustand stabiler maximaler Hyperämie erreicht ist oder der hyperämische Effekt nachzulassen beginnt.
20. Die Aufzeichnung mit dem Empfangssystem beenden und die Daten auswerten.
21. Nach jeder Aufzeichnung den Druckführungsdraht bis zur Abgleichposition zurückziehen, sodass sich der Sensor leicht distal zur Spitze des Führungskatheters befindet, und den Druckabgleich erneut prüfen. Falls erforderlich, die Schritte 16 bis 20 wiederholen.
22. Wenn weitere Messungen an einer anderen Stelle ausgeführt werden müssen, den Druckführungsdraht neu positionieren und die Schritte 16 bis 21 wiederholen.
23. Falls ein Eingriff erforderlich ist, siehe die nachstehenden Anweisungen für Eingriffe.

Eingriff

Der Druckführungsdraht Comet™ oder ein anderer Führungsdraht kann zum Einbringen der interventionellen Vorrichtung verwendet werden. Bei Verwendung des Druckführungsdrahtes für den Eingriff die folgenden Schritte durchführen:

24. Den Druckführungsdraht vom Griff des optischen Kabels trennen.
25. Die Drehvorrichtung entfernen.
26. Das proximale Ende des Druckführungsdrahts mittels mit Kochsalzlösung getränkter Gaze reinigen.
27. Die interventionelle Vorrichtung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorsichtig über den Druckführungsdraht vorschieben.
28. Den Eingriff unter Verwendung üblicher Methoden und gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen.
29. Wenn nach der Intervention weitere Messungen erforderlich sind, das proximale Ende des Druckführungsdrahts vorsichtig säubern und den Druckführungsdraht wieder mit dem Griff des optischen Kabels verbinden.

Hinweis: Sorgfältig vorgehen und das Gewinde am Griff des optischen Kabels nicht zu fest anziehen.

30. Auf dem Empfangssystem prüfen, ob eine ordnungsgemäße Verbindung besteht.
31. Mit Schritt 16 (siehe oben) fortfahren.

Abschluss des Vorgangs

32. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, Druckführungsdraht und optisches Kabel entfernen und entsorgen.
33. Die Blutdruckdaten mithilfe des Empfangssystems auswerten.
34. Zum Schluss FFR-Link und Empfangssystem ausschalten.

Technische Daten

Parameter	Wert
Genauigkeit der Druckmessung	+/- 3 % oder +/- 3 mmHg (jeweils größerer Wert)
Thermischer Nulleffekt	0,3 mmHg/°C
Nullpunktabweichung	< 3 mmHg/H
Frequenzgang	> 25 Hz
Betriebsbereich	-45 mmHg bis 300 mmHg

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck**. Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung für den Fall, dass Instrumente wiederverwendet, weiterverarbeitet oder neu sterilisiert werden, und übernimmt weder eine ausdrückliche noch eine implizierte Garantie einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **23**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **23**

Figura 1. Filoguida per la misurazione della pressione Comet™ **23**

INFORMAZIONI PER L'UTENTE **23**

Contenuto **23**

USO PREVISTO **23**

INDICAZIONI PER L'USO **23**

CONTROINDICAZIONI **23**

AVVERTENZE **24**

PRECAUZIONI **24**

EFFETTI INDESIDERATI **24**

MODALITÀ DI FORNITURA **25**

Trattamento e conservazione **25**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **25**

Preparazione **25**

Azzeramento del filoguida per la misurazione della pressione **25**

Procedura diagnostica **25**

Intervento **26**

Come finire la procedura **26**

Specifiche tecniche **26**

GARANZIA **26**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Comet™

Filoguida per la misurazione della pressione

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il filoguida per la misurazione della pressione Comet è un filoguida con rivestimento idrofilo, monouso, manovrabile e dotato di un cavo ottico personalizzato. Un sensore di pressione è montato a circa 3 cm dall'estremità distale della punta diritta radiopaca e sagomabile. Per le specifiche tecniche del prodotto, inclusi la lunghezza e il diametro del filo e la lunghezza della punta radiopaca, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Sul segmento prossimale del filoguida per la misurazione della pressione sono riportati dei punti di repere femorali e brachiali, che consentono di individuare la posizione del filoguida per la misurazione della pressione in relazione alla punta del catetere guida distale. I punti di repere prossimali sono compatibili con cateteri guida brachiali e femorali lunghi rispettivamente almeno 90 cm o 100 cm.

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Gli utenti destinati ad utilizzare il filoguida per la misurazione della pressione sono innanzitutto cardiologi interventisti addestrati nell'esecuzione di procedure endovascolari nel campo sterile. I tecnici di laboratorio di cateterismo e/o gli infermieri addestrati per l'assistenza durante le procedure endovascolari sono anche utenti formati per la preparazione e l'utilizzo del sistema.

Contenuto

Quantità	Materiale
(1)	Filoguida per la misurazione della pressione
(1)	Dispositivo di torsione
(1)	Cavo ottico

USO PREVISTO

Il filoguida per la misurazione della pressione Comet misura il gradiente di pressione sanguigna attraverso le lesioni coronariche durante le procedure endovascolari. Il filoguida per la misurazione della pressione Comet può anche essere utilizzato come filoguida coronarico per trattamenti interventistici.

INDICAZIONI PER L'USO

Il filoguida per la misurazione della pressione Comet è indicato per dirigere un catetere attraverso il vaso sanguigno e per misurare i parametri fisiologici all'interno dei vasi sanguigni coronarici.

CONTROINDICAZIONI

Il filoguida per la misurazione della pressione Comet è controindicato per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.

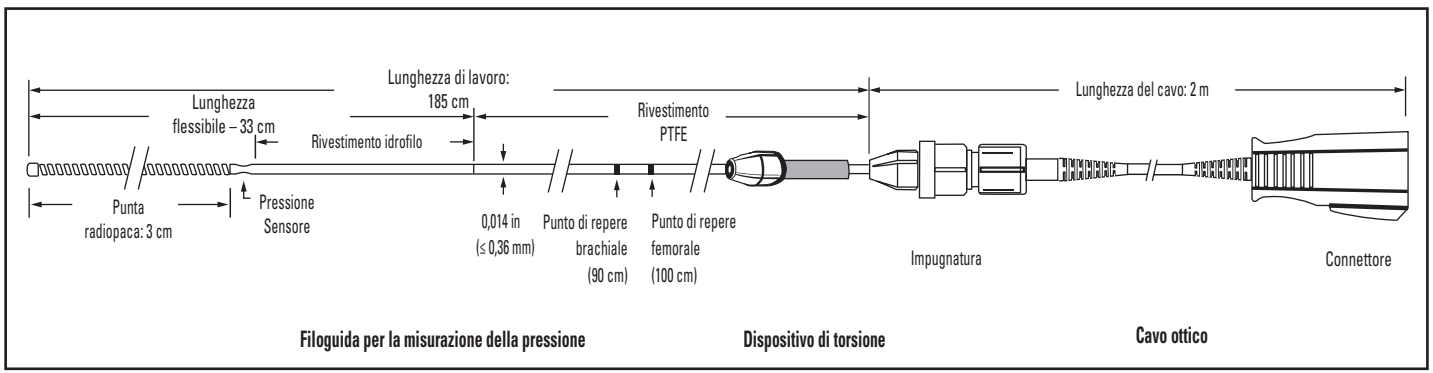


Figura 1. Filoguida per la misurazione della pressione Comet

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZE

- Il filoguida per la misurazione della pressione deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti di angiografia e interventi percutanei tra cui angioplastica transluminale coronarica (PTCA). L'uso improprio del dispositivo può provocare traumi vascolari (dissezione, perforazione, rottura o lesioni).
- Un'eventuale rottura/separazione del filoguida per la misurazione della pressione potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.
- Prestare la massima attenzione e ponderare con cautela l'uso su pazienti per i quali non sia indicata una terapia anticoagulante.
- In risposta all'utilizzo di mezzi di contrasto possono verificarsi reazioni gravi, che non sono adeguatamente premedicabili.

PRECAUZIONI

1. Per ridurre il rischio di danni alla punta distale, usare la massima cautela nel rimuovere il filoguida per la misurazione della pressione dal tubo per il trasporto. Fare riferimento alla sezione Procedura diagnostica.
2. Prima dell'uso, il filoguida per la misurazione della pressione deve essere pulito con soluzione fisiologica eparinizzata per prevenire l'accumulo di trombi.
3. Controllare con estrema attenzione la punta distale durante l'intera procedura per evitare perforazioni e dissezioni vascolari. Il filoguida per la misurazione della pressione deve essere manovrato all'interno del corpo esclusivamente in fluoroscopia. Qualora si avverta resistenza, non far mai avanzare e/o sottoporre a torsione il filoguida per la misurazione della pressione senza avere prima determinato la causa del problema. In caso di diminuzione della capacità di torsione del filoguida per la misurazione della pressione durante la procedura e di impossibilità a risalire alla causa, rimuovere il filoguida senza sottoporlo a ulteriore torsione.
4. Nel corso della procedura, maneggiare il filoguida per la misurazione della pressione con estrema attenzione, per ridurre il rischio di rotture, piegature e inginocchiamenti accidentali, separazione della punta o del filoguida o altri danni al dispositivo.
   - Non usare un filoguida per la misurazione della pressione danneggiato poiché le prestazioni potrebbero essere ridotte e/o potrebbe causare danni ai vasi.
   - Non tentare di raddrizzare un filoguida per la misurazione della pressione che abbia subito torsioni o piegamenti.
   - Non lasciare il filoguida per la misurazione della pressione in presenza di condizioni di prolasso poiché potrebbe subire danni.
   - Se si piega eccessivamente il filoguida per la misurazione della pressione, è possibile che subisca dei danni a seguito ad esempio di un allineamento coassiale incompleto del catetere di rilascio e l'ostio, che fa descrivere al filoguida una curva troppo stretta tra il catetere di rilascio e la parete del vaso. Le piegature eccessive sono più probabili se si utilizza un catetere più flessibile, come un catetere diagnostico.
5. Quando si attraversa uno stent, prestare estrema attenzione per evitare che il filoguida per la misurazione della pressione e lo stent si intreccino tra loro.
6. Evitare abrasioni del rivestimento del filoguida.
   - Per evitare danni al rivestimento idrofilo, non ritrarre o manipolare il filoguida per la misurazione della pressione attraverso una cannula di metallo o oggetti affilati.
   - A causa delle variazioni del diametro interno di alcune punte di cateteri, durante la manipolazione si possono verificare abrasioni del rivestimento idrofilo. Qualora si avverta resistenza durante l'introduzione del catetere, utilizzare un catetere diverso.
   - Un serraggio eccessivo del dispositivo di torsione sul filoguida per la misurazione della pressione può causare l'abrasione del rivestimento del filoguida stesso.
7. Durante la procedura usare la massima cura nella manipolazione del cavo ottico per ridurre i rischi di rottura accidentale, piegatura, attorcigliamento o altri danni.
8. Utilizzare esclusivamente il cavo ottico in dotazione per collegare il filoguida per la misurazione della pressione al link FFR. L'uso di un cavo ottico diverso può comportare una lettura della pressione non accurata.
9. Tenere pulita l'estremità prossimale del filoguida per la misurazione della pressione per garantire il corretto collegamento al cavo ottico.
10. L'accuratezza delle informazioni diagnostiche è influenzata da, ma non limitata a:
    - Mancato raggiungimento dell'iperemia coronarica e miocardica massima in caso di utilizzo della modalità FFR (Fractional Flow Reserve).
    - Dispositivi interventistici, come cateteri a palloncino, che vengono posizionati in modo tale da influire sul flusso sanguigno o filiguida che distendono il vaso.
    - Posizionamento del cavo per la pressione rispetto alla lesione.
    - Resistenza microvascolare.
11. Prima dell'uso, controllare attentamente la compatibilità del dispositivo terapeutico con il filoguida per la misurazione della pressione. Per informazioni sugli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicazioni, fare riferimento alle istruzioni allegate ai dispositivi interventistici che verranno usati insieme al filoguida per la misurazione della pressione.
12. Non utilizzare il filoguida per la misurazione della pressione insieme a cateteri per aterectomia. Il filoguida per la misurazione della pressione potrebbe subire danni.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati che potrebbero verificarsi in seguito all'uso del dispositivo comprendono, tra gli altri:

- Occlusione acuta
- Reazione allergica
- Embolia
- Esposizione a materiali a rischio biologico
- Infezione
- Procedura prolungata
- Ristenosi (riocclusione)
- Spasmi
- Ictus/accidente cerebrovascolare (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA)

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Trombo vascolare
- Trauma vascolare (dissezione, perforazione, rottura o lesione)

Inoltre, se utilizzato per le procedure interventistiche:

- Angina o angina instabile
- Aritmie
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Disfunzione renale o insufficienza renale indotta dal mezzo di contrasto
- Morte
- Infarto miocardico o ischemia

Alcuni degli effetti indesiderati potenziali elencati in precedenza possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Non utilizzare il prodotto se è scaduto.

Trattamento e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Per utilizzare il filoguida per la misurazione della pressione Comet™ sono indispensabili:

- Sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple iLab™ Polaris oppure un sistema ricevitore emodinamico compatibile con ANSI/AAMI-BP22
- Link FFR
- Kit di cavi emodinamici

Preparazione

1. Verificare che il sistema ricevitore e il link FFR siano collegati, accesi e funzionino correttamente.

Nota: per istruzioni su come utilizzare il sistema ricevitore, fare riferimento alla guida per l'utente per questa intera procedura.

2. Rimuovere la busta sterile dal cartone. Verificare che il dispositivo sia idoneo all'uso controllando la data di scadenza e accertando che la confezione e la barriera sterile siano ancora integre. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o il prodotto è scaduto.
3. Per aprire il sacchetto e rimuovere il vassoio, utilizzare la tecnica sterile standard. Lasciare il filoguida per la misurazione della pressione nel tubo per il trasporto. Verificare che il filoguida per la misurazione della pressione sia ben collegato al cavo ottico.
4. Irrigare il tubo per il trasporto con soluzione fisiologica eparinizzata iniettandola nell'estremità del raccordo del tubo per il trasporto per idratare il segmento idrofilo del filoguida per la misurazione della pressione.

Azzeramento del filoguida per la misurazione della pressione

5. Posizionare il tubo per il trasporto su una superficie piatta.
6. Inserire il connettore del cavo ottico nella porta Pd IN sul link FFR. Dopo aver riconosciuto il filoguida per la misurazione della pressione, il link FFR esegue un azzeramento automatico.

Nota: se il filoguida per la misurazione della pressione non viene riconosciuto, tentare di disconnettere e riconnettere il filoguida per la misurazione della pressione al link FFR. Se il sistema continua a non riconoscere il filoguida per la misurazione della pressione, utilizzare un nuovo filoguida.

Procedura diagnostica

7. Rimuovere attentamente il filoguida per la misurazione della pressione dal tubo per il trasporto e verificare che non vi siano danni.

Nota: non utilizzare dispositivi danneggiati. Se il filoguida per la misurazione della pressione risulta difficile da rimuovere, ripetere la procedura di iniezione di soluzione fisiologica nell'estremità del raccordo del tubo, quindi provare nuovamente a rimuoverlo.

8. Se necessario, la punta può essere sagomata con cautela seguendo le procedure standard. Non utilizzare strumenti per la sagomatura con punte affilate e fare attenzione a non danneggiare il sensore durante la sagomatura.
9. Aprire la valvola emostatica e la linea di irrigazione del collettore coronarico. Inserire un introduttore per filoguida nel catetere guida attraverso la valvola.
10. Inserire con cautela la punta distale del filoguida per la misurazione della pressione attraverso l'introduttore e nel catetere guida.
11. Rimuovere l'introduttore dalla valvola emostatica e continuare a far avanzare il filoguida. Serrare il pomello zigrinato della valvola emostatica in modo che la valvola aderisca al filoguida senza interferire con la sua manovrabilità.

Nota: per l'avanzamento possono essere utilizzati i punti di repere brachiale/femorale.

12. Posizionare il sensore del filoguida per la misurazione della pressione, che si trova a 3 cm dalla punta del filoguida per la misurazione della pressione, esattamente in posizione distale rispetto alla punta del catetere guida.
13. Irrigare il catetere guida con soluzione fisiologica eparinizzata fino alla completa rimozione del contrasto.
14. Verificare che il trasduttore della pressione aortica si trovi all'altezza del cuore.
15. Lasciare che le forme d'onda e le linee di trend si stabilizzino.
16. Utilizzare il sistema per equalizzare il filoguida per la misurazione della pressione e il trasduttore per la pressione aortica su 1,00 +/- 0,01. Durante l'equalizzazione, non scollegare il cavo ottico dal filoguida per la misurazione della pressione o dal link FFR.

Nota: se non si riesce ad effettuare l'equalizzazione, ripetere la procedura. Per indicazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema ricevitore.

17. Far avanzare il filoguida per la misurazione della pressione fino alla posizione prescelta per la misurazione.

Nota: se è necessario l'uso di una punta con forma diversa o di un filoguida per la misurazione della pressione diverso, ritrarre e rimuovere con cautela il filoguida per la misurazione della pressione osservando nel contempo il movimento del filoguida per la misurazione della pressione in fluoroscopia.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

18. In caso di utilizzo della modalità FFR, utilizzare una tecnica standard per indurre una condizione di massima iperemia.
19. Iniziare a registrare la pressione con il sistema ricevitore. In caso di utilizzo della modalità FFR, registrare la pressione fino a quando non si raggiunge una condizione di massima iperemia o finché l'effetto iperemico non inizia a diminuire.
20. Utilizzare il sistema ricevitore per arrestare la registrazione ed esaminare i dati.
21. Dopo ogni misurazione, ritrarre il filoguida per la misurazione della pressione nella posizione di equalizzazione in modo tale che il sensore si trovi esattamente in posizione distale rispetto alla punta del catetere guida e controllare nuovamente l'equalizzazione della pressione. Se necessario, ripetere le fasi 16-20.
22. Se le misurazioni aggiuntive devono essere prese in altri punti, riposizionare il filoguida per la misurazione della pressione e ripetere le fasi 16-21.
23. Se è necessario un intervento, fare riferimento alle istruzioni per l'intervento qui sotto.

Intervento

Per l'inserimento del dispositivo interventistico possono essere utilizzati il filoguida per la misurazione della pressione Comet™ o un altro filoguida. Se si utilizza per l'intervento il filoguida per la misurazione della pressione, eseguire i seguenti passaggi:

24. Scollegare il filoguida per la misurazione della pressione dall'impugnatura del cavo ottico.
25. Rimuovere il dispositivo di torsione.
26. Pulire l'estremità prossimale del filoguida per la misurazione della pressione con una garza imbevuta di soluzione fisiologica.
27. Fare avanzare con cautela il dispositivo interventistico sopra il filoguida per la misurazione della pressione secondo le istruzioni del produttore.
28. Eseguire l'intervento utilizzando tecniche standard secondo le istruzioni del produttore.
29. Se sono necessarie ulteriori misurazioni in seguito all'intervento, pulire accuratamente l'estremità prossimale del filoguida per la misurazione della pressione e ricollegare il filoguida per la misurazione della pressione all'impugnatura del cavo ottico.

Nota: fare attenzione a non girare eccessivamente il dado sull'impugnatura del cavo ottico.

30. Verificare il corretto collegamento sul sistema ricevitore.
31. Ritornare al punto 16 sopracitato.

Come finire la procedura

32. Al termine della procedura, rimuovere ed eliminare il filoguida per la misurazione della pressione e il cavo ottico.
33. Utilizzare il sistema ricevitore per esaminare i dati sulla pressione.
34. Quando si termina, arrestare il link FFR e il sistema ricevitore.

Specifiche tecniche

Parametro	Valore
Accuratezza della pressione	+/-3% o +/-3 mmHg, qualunque sia superiore
Effetto zero termico	0,3 mmHg/°C
Deriva dello zero	< 3 mmHg/H
Risposta della frequenza	> 25 Hz
Intervallo di funzionamento	da -45 mmHg a 300 mmHg

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare**. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a uno scopo particolare, per tali strumenti**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **28**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **28**

Afbeelding 1. Comet™-drukvoerdraad **28**

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER **28**

Inhoud **28**

BEOOGD GEBRUIK **28**

INDICATIES VOOR GEBRUIK **28**

CONTRA-INDICATIES **28**

WAARSCHUWINGEN **29**

VOORZORGSMAATREGELEN **29**

COMPLICATIES **29**

LEVERING **30**

Hantering en opslag **30**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **30**

Voorbereiding **30**

De drukvoerdraad op nul stellen **30**

Diagnostische procedure **30**

Oplossing **31**

De procedure afronden **31**

Technische specificaties **31**

GARANTIE **31**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Comet™

Drukvoerdraad

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxide) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van één of meerdere besmettelijke ziekten tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Comet-drukvoerdraad is een manoeuvreerbare draad voor eenmalig gebruik met een hydrofiele coating en een aangepaste optische kabel. Circa 3 cm vanaf het distale uiteinde van de radiopake en vormbare rechte punt is een druksensor aangebracht. Raadpleeg het productetiket voor de specificaties van het product, waaronder de diameter en lengte van de draad en de lengte van de radiopake punt van de draad.

De drukvoerdraad is op het proximale segment voorzien van brachiale en femorale markeringen als hulpmiddel bij het inschatten van de drukvoerdraadpositie ten opzichte van de distale geleidekatheterpunt. Deze proximale markeringen zijn compatibel met brachiale en femorale geleidekatheters met een lengte van respectievelijk ten minste 90 en 100 cm.

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

De beoogde gebruikers van de drukvoerdraad zijn voornamelijk interventiecardiologen die zijn opgeleid in het uitvoeren van endovasculaire procedures in het steriele veld. Ook katheterisatielabtechnici en/of -verpleegkundigen die zijn opgeleid in het assisteren bij endovasculaire procedures zijn beoogde gebruikers voor voorbereiding en gebruik van het systeem.

Inhoud

Aantal	Materiaal
(1)	Drukvoerdraad
(1)	Torsie-instrument
(1)	Optische kabel

BEOOGD GEBRUIK

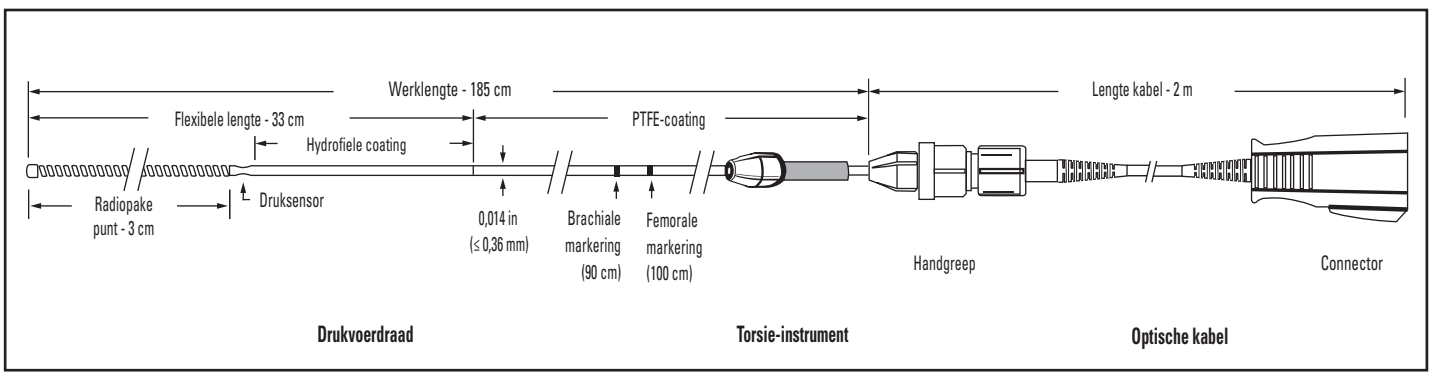
Met de Comet-drukvoerdraad worden tijdens endovasculaire procedures bloeddrukgradiënten over coronaire laesies gemeten. De Comet-drukvoerdraad kan ook worden gebruikt als een coronaire voerdraad bij interventionele ingrepen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Comet-drukvoerdraad is geïndiceerd voor het leiden van een katheter door een bloedvat en het meten van fysiologische parameters in de coronaire bloedvaten.

CONTRA-INDICATIES

De Comet-voerdraad is niet geïndiceerd voor gebruik in de cerebrale vaten.



Afbeelding 1. Comet-drukvoerdraad

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

WAARSCHUWINGEN

- Comet™-drukvoerdraden dienen uitsluitend te worden gebruikt door een arts die is opgeleid in angiografie en percutane interventies, waaronder transluminale coronaire angioplastiek (PTCA). Onjuist gebruik van dit hulpmiddel kan vaattrauma (dissectie, perforatie, scheuring of letsel) veroorzaken.
- Indien de drukvoerdraad breekt, is mogelijk aanvullende percutane interventie of chirurgie vereist.
- Wees uitermate voorzichtig bij patiënten voor wie anticoagulatie niet is geïndiceerd.
- Er kan een ernstige reactie optreden op contrastmiddelen waarvoor geen adequate premedicatie kan worden toegediend.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Verwijder de drukvoerdraad voorzichtig uit de transporthuls om het risico van beschadiging van de distale punt te beperken. Zie 'Diagnostische procedure'.
2. Drukvoerdraden moeten vóór gebruik met gehepariniseerde zoutoplossing worden afgenomen ter voorkoming van trombusaccumulatie.
3. Houd de distale punt tijdens een ingreep voortdurend goed onder controle om vaatdissecties en -perforaties te voorkomen. Drukvoerdraden mogen in het lichaam uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Voer de drukvoerdraad nooit op en/of draai deze niet als u weerstand voelt zonder eerst onder fluoroscopie vastgesteld te hebben wat de oorzaak van de weerstand is. Indien de mogelijkheid om de drukvoerdraad te draaien tijdens de procedure afneemt en de bron van het verlies aan draaibaarheid niet bekend is, verwijder dan de voerdraad zonder deze verder te draaien.
4. Wees voorzichtig wanneer u de drukvoerdraad tijdens een ingreep aanraakt om het risico van per ongeluk breken, verbuigen, knikken, losraken van de punt of draad en andere schade te beperken.
   - Gebruik geen beschadigde drukvoerdraden, aangezien beschadigingen van negatieve invloed kunnen zijn op de prestatie en/of kunnen leiden tot vaatletsel.
   - Probeer niet om een drukvoerdraad recht te buigen als deze is geknikt of verbogen.
   - Laat de drukvoerdraad niet in een doorgebogen toestand, want hierdoor kan de drukvoerdraad beschadigd raken.
   - Schade aan de draad kan optreden wanneer de drukvoerdraad wordt gemanipuleerd in een scherpe bocht, zoals veroorzaakt door onvolledige coaxiale uitlijning van de inbrengkatheter en het ostium, waardoor een scherpe bocht in de drukvoerdraad ontstaat tussen de inbrengkatheter en de vaatwand. Scherpe bochten treden eerder op wanneer een minder ondersteunende inbrengkatheter, zoals een diagnostische katheter, wordt gebruikt.
5. Let er bij het passeren van een stent goed op dat de voerdraad en de stent niet verstrikt raken.
6. Vermijd afschuren van de coating van de drukvoerdraad.
   - Om beschadiging van de hydrofiele coating te voorkomen, mogen drukvoerdraden niet worden teruggetrokken of gemanipuleerd in een metalen canule of voorwerp met scherpe rand.
   - Tijdens het manipuleren van de draad kan de hydrofiele coating afslijten door de variatie in binnendiameters van bepaalde katheterpunten. Als u tijdens het inbrengen van de katheter weerstand ondervindt, gebruikt u een andere katheter.
   - Te strak vastzetten van het torsie-instrument op de drukvoerdraad kan leiden tot afslijting van de coating op de drukvoerdraad.
7. Hanteer de optische kabel voorzichtig tijdens een ingreep om de kans op breken, verbuigen, knikken of andere schade te beperken.
8. Gebruik alleen de bijgeleverde optische kabel om de drukvoerdraad aan te sluiten op de FFR Link. Gebruik van een andere optische kabel levert onnauwkeurige drukmetingen op.
9. Houd het proximale uiteinde van de drukvoerdraad schoon voor een juiste aansluiting op de optische kabel.
10. De nauwkeurigheid van de diagnostische informatie is afhankelijk van, maar niet beperkt tot:
    - Er kan geen maximale coronaire en myocardiale hyperemie worden bereikt met gebruik van FFR (Fractional Flow Reserve)-modaliteit.
    - interventiehulpmiddelen, zoals ballonkatheters, die zodanig zijn geplaatst dat ze de bloedstroom beïnvloeden of voerdraden die de vaten oprekken
    - positie van de drukvoerdraad in verhouding tot de laesie
    - microvasculaire weerstand
11. Inspecteer het therapeutische hulpmiddel voor gebruik zorgvuldig en controleer of het compatibel is met de drukvoerdraad. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van alle interventie-instrumenten die in combinatie met de drukvoerdraad worden toegepast met betrekking tot informatie over beoogd gebruik, contra-indicaties en potentiële complicaties.
12. Gebruik de drukvoerdraad niet in combinatie met atherectomiekatheters. Hierdoor kan de drukvoerdraad worden beschadigd.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van dit hulpmiddel omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- abrupte occlusie
- allergische reactie
- embolie
- blootstelling aan biologisch risicomateriaal
- infectie
- verlengde procedure
- restenose (herocclusie)
- spasme
- beroerte/cerebraal vasculair accident (CVA)/voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- vaattrombus
- vaattrauma (dissectie, perforatie, ruptuur of letsel)

Daarnaast, indien gebruikt voor interventionele ingrepen:

- angina of onstabiele angina
- aritmie
- harttamponade/pericardeffusie

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- door contrastmiddel veroorzaakte nierinsufficiëntie of nierfalen
- overlijden
- myocardinfarct of -ischemie

Sommige van de bovenstaande mogelijke complicaties kunnen aanvullend operatief ingrijpen vereisen.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

De volgende hulpmiddelen zijn vereist bij gebruik van de Comet™-drukvoerdraad:

- iLab™ Polaris-multimodaliteitsgeleidesysteem of een met ANSI/AAMI-BP22 compatibel hemodynamisch ontvangstsysteem
- FFR Link
- Hemodynamische kabelset

Voorbereiding

1. Zorg ervoor dat het ontvangstsysteem en de FFR Link zijn aangesloten, ingeschakeld en goed werken.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ontvangstsysteem voor meer instructies over het gebruik van het systeem.

2. Neem het steriele zakje uit de doos. Controleer of het hulpmiddel geschikt is voor gebruik door de uiterste houdbaarheidsdatum te controleren en u ervan te verzekeren dat de verpakking en de steriele barrière onbeschadigd zijn. Gebruik het instrument niet als de steriele verpakking is beschadigd of de uiterste houdbaarheidsdatum van het product is overschreden.
3. Gebruik een standaard steriele techniek om de verpakking te openen en het deksel van de doos te verwijderen. Laat de drukvoerdraad in de transporthuls zitten. Zorg ervoor dat de drukvoerdraad goed is aangesloten op de optische kabel.
4. Spoel de transporthuls met een gehepariniseerde zoutoplossing. Injecteer de oplossing via het connectoruiteinde van de transporthuls om het hydrofiele segment van de drukvoerdraad te bevochtigen.

De drukvoerdraad op nul stellen

5. Plaats de transporthuls op een vlakke ondergrond.
6. Steek de optische kabelconnector in de Pd IN-poort op de FFR Link. Na herkenning van de drukvoerdraad voert de FFR Link een automatische nulstelling uit.

Opmerking: Als de drukvoerdraad niet wordt herkend, probeert u deze los te koppelen en de drukvoerdraad opnieuw aan te sluiten op de FFR Link. Als de drukvoerdraad nog steeds niet wordt herkend door het systeem, gebruikt u een nieuwe drukvoerdraad.

Diagnostische procedure

7. Haal de drukvoerdraad voorzichtig uit de transporthuls en controleer deze zorgvuldig op beschadigingen.

Opmerking: Een beschadigd hulpmiddel mag niet worden gebruikt. Als de drukvoerdraad niet gemakkelijk uit de transporthuls kan worden gehaald, herhaalt u de injectie van zoutoplossing via het connectoruiteinde van de transporthuls en probeert u de drukvoerdraad opnieuw te verwijderen.

8. Indien gewenst kan de drukvoerdraadpunt voorzichtig worden bijgevormd volgens een standaardmethode voor het bijvormen van punten. Gebruik voor het bijvormen geen gereedschap met een scherpe rand en beschadig de sensor niet tijdens het bijvormen.
9. Open de hemostaseklep en de spoelleiding van het coronaire verdeelstuk. Breng via de klep een voerdraadinbrenginstrument in de geleidekatheter in.
10. Steek de distale punt van de drukvoerdraad voorzichtig via het inbrenginstrument in de geleidekatheter.
11. Verwijder het inbrenginstrument van de hemostaseklep en voer de voerdraad verder op. Draai de geribbelde knop van de hemostaseklep aan zodat de klep de ruimte om de voerdraad afsluit, terwijl u de voerdraad nog steeds naar wens kunt bewegen.

Opmerking: Gebruik de brachiale en femorale markeringen om het opschuiven te vergemakkelijken.

12. Plaats de drukvoerdraadsensor, die 3 cm van de punt van de drukvoerdraad zit, net distaal van de punt van de geleidekatheter.
13. Spoel de geleidekatheter met gehepariniseerde zoutoplossing totdat alle contrast is verwijderd.
14. Zorg ervoor dat de aortadruktransducer op de hoogte van het hart zit.
15. Laat de golfvormen en trendlijnen stabiliseren.
16. Stel de drukvoerdraad en aortadruktransducer via het systeem gelijk op 1,00 +/- 0,01. Haal de optische kabel niet van de drukvoerdraad of de FFR Link tijdens het gelijkstellen.

Opmerking: Als de gelijkstelling niet lukt, herhaalt u de gelijkstellingsprocedure. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ontvangstsysteem voor instructies.

17. Schuif de drukvoerdraad verder naar de gewenste meetpositie.

Opmerking: Als een punt met een andere vorm of een andere drukvoerdraad vereist is, trekt u de drukvoerdraad voorzichtig terug om deze te verwijderen, waarbij u de beweging van de drukvoerdraad onder fluoroscopie volgt.

18. Gebruik bij gebruik van FFR-modaliteit, standaardtechnieken om maximale hyperemie op te wekken.
19. Start de drukopname met behulp van het ontvangstsysteem. Neem bij gebruik van FFR-modaliteit, de druk op totdat een stabiele maximale hyperemietoestand is bereikt, of totdat het hyperemie-effect begint te dalen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

20. Stop de opname met behulp van het ontvangstsysteem en bekijk de data.
21. Trek na elke opname de drukvoerdraad terug naar de gelijkstellingspositie, zodat de sensor net distaal van de geleidekatheterpunt zit en controleer de drukgelijkstelling weer. Herhaal indien nodig de stappen 16 t/m 20.
22. Als aanvullende metingen vanuit andere locaties moeten worden uitgevoerd, verplaatst u de drukvoerdraad en herhaalt u de stappen 16 t/m 21.
23. Als er een ingreep is vereist, raadpleegt u de ingreepinstructies hieronder.

Oplossing

De Comet™-drukvoerdraad of een andere voerdraad kan ook worden gebruikt bij plaatsing van het interventiehulpmiddel. Voer de volgende stappen uit als u de drukvoerdraad gebruikt voor de ingreep:

24. Haal de drukvoerdraad van de handgreep van de optische kabel.
25. Verwijder het torsie-instrument.
26. Reinig het proximale uiteinde van de drukvoerdraad met een in zoutoplossing geweekt gaasje.
27. Schuif het interventie-instrument voorzichtig over de drukvoerdraad volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
28. Voer de interventie uit volgens standaardpraktijken volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
29. Indien er aanvullende metingen nodig zijn na de ingreep, reinigt u zorgvuldig het proximale uiteinde van de drukvoerdraad en verbindt u de drukvoerdraad weer met het handvat van de optische kabel.

Opmerking: Wees voorzichtig en draai de moer op de handgreep van de optische kabel niet te zeer aan.

30. Controleer of alles juist is aangesloten op het ontvangstsysteem.
31. Ga terug naar stap 16 hierboven.

De procedure afronden

32. Verwijder na afloop van de procedure de drukvoerdraad en de optische kabel en werp deze op correcte wijze weg.
33. Bekijk de drukdata in het ontvangstsysteem.
34. Sluit de FFR Link en het ontvangstsysteem als u klaar bent.

Technische specificaties

Parameter	Waarde
Druknauwkeurigheid	+/-3% of +/-3 mmHg (wat het grootste is)
Geen thermisch effect	0,3 mmHg/°C
Nulpuntsverloop	< 3 mmHg/H
Frequentierespons	> 25 Hz
Werkingsbereik	-45 mmHg t/m 300 mmHg

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet, door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**. Het hanteren, opslaan, schoonmaken en steriliseren van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA **33**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **33**
Figura 1. Fio-guia de pressão Comet™ **33**

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR **33**
Conteúdo **33**

UTILIZAÇÃO PREVISTA **33**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **33**

CONTRA-INDICAÇÕES **33**

ADVERTÊNCIAS **34**

PRECAUÇÕES **34**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **34**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **35**
Manuseio e Armazenamento **35**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **35**
Preparação **35**
Colocação a zeros do fio-guia de pressão **35**
Procedimento de diagnóstico **35**
Intervenção **36**
Como terminar o procedimento **36**
Especificações técnicas **36**

GARANTIA **36**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Comet™

Fio-guia de pressão

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Fio-guia de pressão Comet é um fio orientável com revestimento hidrofílico para uma única utilização com um cabo ótico personalizado. Há um sensor de pressão montado aproximadamente a 3 cm de distância da extremidade distal da ponta reta radiopaca moldável. Consulte o rótulo do produto para obter informações acerca das especificações, incluindo o diâmetro e o comprimento do fio e o comprimento da ponta radiopaca.

O segmento proximal do fio-guia de pressão possui marcadores braquial e femoral para auxiliar na avaliação da posição do fio-guia de pressão relativamente à ponta distal do cateter-guia. Os marcadores proximais são compatíveis com os cateteres-guia braquial e femoral com um comprimento mínimo de 90 cm ou 100 cm, respetivamente.

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Os utilizadores previstos do fio-guia de pressão são principalmente cardiologistas de intervenção com a devida formação na realização de procedimentos endovasculares no campo esterilizado. Os técnicos de laboratórios de cateterização e/ou enfermeiros com formação como auxiliares em procedimentos endovasculares são também utilizadores previstos para preparação e utilização do sistema.

Conteúdo

Quantidade	Material
(1)	Fio-guia de pressão
(1)	Dispositivo de torção
(1)	Cabo ótico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Fio-guia de pressão Comet mede o gradiente de pressão arterial ao longo de lesões coronárias durante procedimentos endovasculares. O fio-guia de pressão Comet também pode ser utilizado como um fio-guia coronário para tratamentos intervencionais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Fio-guia de pressão Comet está indicado para dirigir um cateter através de um vaso sanguíneo e para medir parâmetros fisiológicos nos vasos sanguíneos coronários.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Fio-guia de pressão Comet está contra-indicado para utilização na vasculatura cerebral.

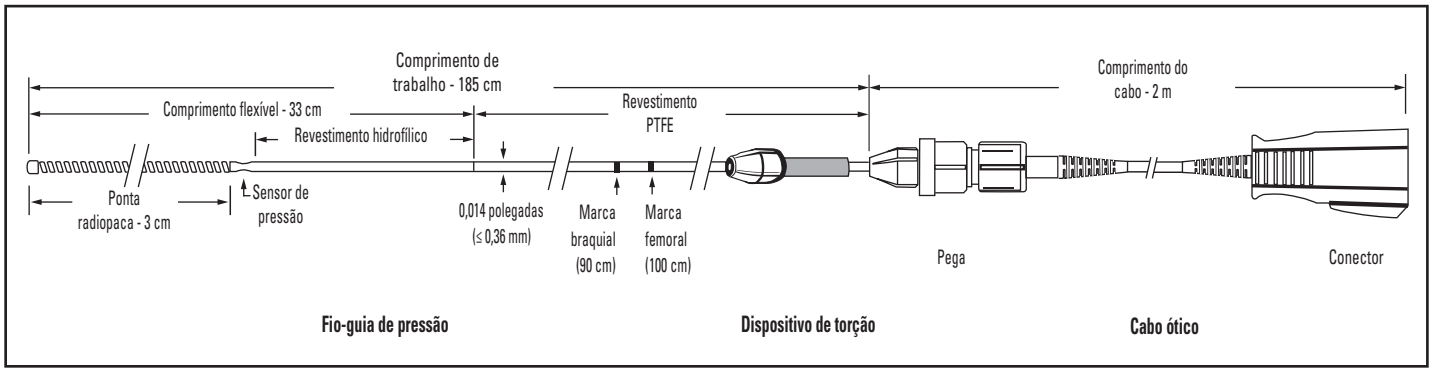


Figura 1. Fio-guia de pressão Comet

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIAS

- O Fio-guia de pressão Comet™ deve ser utilizado apenas por médicos com a devida formação em intervenções angiográficas e percutâneas, incluindo angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA). A utilização inadequada deste dispositivo pode resultar em trauma vascular (dissecação, perfuração, rutura ou lesão).
- As fraturas no fio-guia de pressão podem requerer intervenção percutânea ou cirurgia adicional.
- Tenha muito cuidado e proceda a uma avaliação cuidadosa ao tratar pacientes para os quais a anticoagulação não seja indicada.
- Podem ocorrer reações graves como resposta aos agentes de contraste que não podem ser devidamente pré-medicadas.

PRECAUÇÕES

1. Retire o fio-guia de pressão cuidadosamente do tubo acondicionador, para reduzir a possibilidade de danos na ponta distal. Consulte a secção Procedimento de diagnóstico.
2. O fio-guia de pressão deve ser limpo com solução salina heparinizada antes da utilização a fim de evitar a acumulação de trombos.
3. Mantenha sempre o controlo diligente da ponta distal durante uma intervenção, para evitar dissecações e perfurações do vaso. A colocação do fio-guia de pressão no corpo do paciente só deve ser feita sob fluoroscopia. O fio-guia de pressão nunca deve ser avançado e/ou torcido se encontrar resistência, sem primeiro determinar a causa da mesma. Se a capacidade de torção do fio-guia de pressão diminuir durante o procedimento e a origem da perda da torção for desconhecida, retire o fio-guia sem torção adicional.
4. Tenha cuidado ao manusear o fio-guia de pressão durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobras, torções, separação da ponta ou do fio, ou outros danos acidentais no fio-guia de pressão.
   - Não utilize um fio-guia de pressão que tenha sido danificado, pois pode reduzir as características de desempenho e/ou originar lesões no vaso.
   - Não tente endireitar um fio-guia de pressão que tenha sido dobrado ou torcido.
   - Não deixe o fio-guia de pressão num estado prolapsado, pois pode sofrer danos.
   - Podem ocorrer danos no fio quando o fio-guia de pressão é submetido a uma curva acentuada, como a provocada por alinhamento coaxial incompleto do cateter de administração e o óstio, criando uma curva acentuada do fio-guia de pressão entre o cateter de administração e a parede do vaso. Existe maior probabilidade de ocorrência de curvas acentuadas quando utiliza um cateter de administração com menos apoio, tal como um cateter de diagnóstico.
5. Quando cruzar um stent, tenha cuidado para o fio-guia de pressão não se emaranhar no stent.
6. Evite a abrasão do revestimento do fio-guia de pressão.
   - Para evitar danos no revestimento hidrofílico, não extraia nem manuseie o fio-guia de pressão com uma cânula de metal ou outro objeto afiado.
   - Devido às variações do diâmetro interno da ponta de determinados cateteres, pode ocorrer abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução do cateter, utilize um cateter diferente.
   - O aperto excessivo do dispositivo de torção em torno do fio-guia de pressão poderá provocar o desgaste do revestimento no fio-guia de pressão.
7. Tenha cuidado ao manusear o cabo ótico durante um procedimento de forma a reduzir a possibilidade de quebra, flexão, torção ou outros danos acidentais.
8. Utilize apenas o cabo ótico fornecido para ligar o fio-guia de pressão à ligação FFR. A utilização de um cabo ótico diferente originará leituras de pressão inexatas.
9. Mantenha a extremidade proximal do fio-guia de pressão limpa para garantir a ligação adequada ao cabo ótico.
10. A exatidão da informação de diagnóstico é afetada por, entre outras:
    - Não conseguir atingir hiperemia coronária e miocárdica máxima se utilizar a modalidade FFR (reserva fracionada de fluxo).
    - Dispositivos de intervenção como, por exemplo, cateteres de balão, que estão posicionados de modo a afetarem o fluxo sanguíneo ou os fios-guia que alongam o vaso.
    - Posicionamento do fio de pressão relativamente à lesão.
    - Resistência microvascular.
11. Verifique cuidadosamente se o fio-guia de pressão é o adequado e se é compatível com o dispositivo terapêutico antes da sua utilização. Consulte as instruções sobre as utilizações previstas, contra-indicações e potenciais complicações fornecidas com os dispositivos de intervenção que serão utilizados em conjunto com o fio-guia de pressão.
12. Não utilize o fio-guia de pressão em conjunto com cateteres de aterectomia. Pode danificar o fio-guia de pressão.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis potenciais que poderão resultar da utilização do dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Oclusão abrupta
- Reação alérgica
- Embolia
- Exposição a material biológico perigoso
- Infeção
- Procedimento prolongado
- Restenose (reoclusão)
- Espasmo
- Derrame/acidente vascular cerebral (AVC)/ataque isquémico temporário (AIT)
- Trombose vascular
- Trauma vascular (dissecação, perfuração, rutura ou lesão)

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Além disso, quando usados para procedimentos de intervenção:

- Angina ou angina instável
- Arritmias
- Tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
- Insuficiência renal ou falha renal devido ao meio de contraste
- Morte
- Enfarte do miocárdio ou isquemia

Alguns dos efeitos indesejáveis potenciais acima podem exigir intervenção cirúrgica adicional.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize se o prazo de validade tiver sido excedido.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Para utilização com o Fio-guia de pressão Comet™, é necessário o seguinte:

- Sistema de orientação multimodalidade iLab™ Polaris ou um sistema de receção hemodinâmica compatível com ANSI/AAMI-BP22
- Ligação FFR
- Kit de cabo hemodinâmico

Preparação

1. Certifique-se de que o sistema de receção e a ligação FFR estão ligados e a funcionar corretamente.

Nota: Consulte o Manual do Utilizador do sistema de receção ao longo deste procedimento para obter instruções sobre como utilizar o sistema.

2. Retire a bolsa esterilizada da embalagem exterior. Confirme se o dispositivo pode ser utilizado, verificando o prazo de validade e certificando-se de que a embalagem e o selo de esterilização estão intactos. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou se o prazo de validade do produto tiver expirado.
3. Utilize a técnica estéril padrão para abrir a bolsa e retirar a tampa do tabuleiro. Deixe o fio-guia de pressão no tubo acondicionador. Certifique-se de que o fio-guia de pressão está bem ligado ao cabo ótico.
4. Irrigue o tubo acondicionador com solução salina heparinizada, injetando-a na extremidade do cubo do tubo acondicionador para hidratar o segmento hidrofílico do fio-guia de pressão.

Colocação a zeros do fio-guia de pressão

5. Coloque o tubo acondicionador sobre uma superfície plana.
6. Insira o conector do cabo ótico na porta Pd IN na ligação FFR. Depois de reconhecer o fio-guia de pressão, a ligação FFR executará uma colocação a zeros automática.

Nota: Se não reconhecer o fio-guia de pressão, experimente desligar e voltar a ligar o fio-guia de pressão à ligação FFR. Se, ainda assim, o sistema não reconhecer o fio-guia de pressão, utilize um novo.

Procedimento de diagnóstico

7. Retire cuidadosamente o fio-guia de pressão do tubo acondicionador e inspecione quanto a danos.

Nota: Não utilize um dispositivo danificado. Se não conseguir retirar o fio-guia de pressão facilmente, repita a injeção de solução salina heparinizada dentro da extremidade do cubo do tubo acondicionador e tente retirar o fio-guia de pressão novamente.

8. Se pretender, a ponta poderá ser moldada cuidadosamente, de acordo com as práticas padrão de moldagem da ponta. Não utilize um instrumento de moldagem com uma ponta afiada e tenha cuidado para não danificar o sensor durante a operação de moldagem.
9. Abra a válvula hemostática e a via de irrigação do tubo de distribuição coronário. Introduza um insersor de fios-guia no cateter-guia, através da válvula.
10. Introduza cuidadosamente a ponta distal do fio-guia de pressão no cateter-guia através do insersor.
11. Retire o insersor da válvula hemostática e continue a avançar o fio-guia. Aperte o botão serrilhado da válvula hemostática de forma a que a válvula fique selada em torno do fio-guia, sem no entanto inibir o movimento intencional do fio.

Nota: Os marcadores braquial/femoral podem ser utilizados para facilitar o avanço.

12. Posicione o sensor do fio-guia de pressão, que está a 3 cm da ponta do fio- guia de pressão, apenas distal em relação à ponta do cateter-guia.
13. Irrigue o cateter-guia com solução salina heparinizada até eliminar todo o contraste.
14. Certifique-se de que o transdutor de pressão aórtica está à altura do coração.
15. Deixe as formas de onda e as linhas de tendências estabilizarem.
16. Utilize o sistema para equalizar o fio-guia de pressão e o transdutor de pressão aórtica para 1,00 +/- 0,01. Durante a equalização, não desligue o cabo ótico do fio-guia de pressão ou da ligação FFR.

Nota: Se a equalização não for bem-sucedida, repita o procedimento de equalização. Consulte as Instruções de Utilização do sistema de receção para obter instruções.

17. Faça avançar o fio-guia de pressão para o local pretendido para fazer a medição.

Nota: Se for necessário utilizar um formato de ponta ou fio-guia de pressão diferente, extraia e retire cuidadosamente o fio-guia de pressão, observando o seu movimento sob fluoroscopia.

18. Se estiver a utilizar a modalidade FFR, utilize a técnica padrão para induzir a condição hiperémica máxima.
19. Comece a gravar a pressão utilizando o sistema de receção. Se estiver a utilizar a modalidade FFR, grave a pressão até atingir um estado estável de condição hiperémica máxima ou até o efeito hiperémico começar a diminuir.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

20. Utilize o sistema de receção para parar a gravação e analise os dados.
21. Depois de cada gravação, extraia o fio-guia de pressão até à posição de equalização, de modo que o sensor fique apenas distal em relação à ponta do cateter-guia e volte a verificar a equalização de pressão. Se necessário, repita os passos 16-20.
22. Se for necessário tirar mais medidas de outros locais, reposicione o fio-guia de pressão e repita os passos 16-21.
23. Se for necessária uma intervenção, consulte as instruções de intervenção abaixo.

Intervenção

O Fio-guia de pressão Comet™ ou um fio-guia diferente pode ser utilizado para colocação do dispositivo de intervenção. Se utilizar o fio-guia de pressão para a intervenção, execute os seguintes passos:

24. Desligue o fio-guia de pressão da pega do cabo ótico.
25. Retire o dispositivo de torção.
26. Limpe a extremidade proximal do fio-guia de pressão com uma gaze embebida em solução salina.
27. Avance cuidadosamente o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia de pressão de acordo com as instruções do fabricante.
28. Execute a intervenção utilizando a prática padrão de acordo com as instruções do fabricante.
29. Se após a intervenção for necessário fazer mais medições, limpe cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia de pressão e volte a ligá-lo à pega do cabo ótico.

Nota: Tenha cuidado para não rodar a porca da pega do cabo ótico em excesso.

30. Verifique se o sistema de receção está bem ligado.
31. Volte ao passo 16 acima.

Como terminar o procedimento

32. Quando terminar o procedimento, retire e deite fora o fio-guia de pressão e o cabo ótico.
33. Utilize o sistema de receção para analisar os dados de pressão.
34. Encerre a ligação FFR e o sistema de receção quando terminar.

Especificações técnicas

Parâmetro	Valor
Precisão da pressão	+/-3% ou +/-3 mmHg, o que for maior
Efeito térmico zero	0,3 mmHg/°C
Desvio de zero	< 3 mmHg/H
Resposta de frequência	> 25 Hz
Faixa de funcionamento	-45 mmHg a 300 mmHg

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na conceção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos**. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência


Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização


Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP
EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.


Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT
Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote


Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável


Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS
Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG
Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina


For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize


Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Include dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2018-05

50691159-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Comet, Global, 50691159-01A

Black (K) ΔE ≤5.0