



**Catetere per la valvuloplastica aortica
transluminale mediante palloncino V8**



Istruzioni per l'uso

Data stampa: novembre 2013

© InterValve, Inc. 2013. Tutti i diritti riservati



InterValve, Inc

16200 State Hwy 7 Unit B

Minnetonka, MN 55345 Stati Uniti



quality@intervalveinc.com

Servizio di Assistenza Clienti per gli Stati Uniti:



(952) 679-8873



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germania



+49 511 6262 8630



Indicazioni per l'uso/uso previsto

Il catetere per la valvuloplastica aortica transluminale mediante palloncino V8 è previsto per la valvuloplastica aortica con palloncino.

Controindicazioni

Eccettuati i rischi standard associati all'inserimento di un catetere cardiovascolare, non ci sono controindicazioni conosciute per la valvuloplastica. Lo stato di salute del paziente potrebbe influire sull'uso di questo catetere.

Disimballaggio e ispezione del prodotto

Ispezionare accuratamente ogni articolo tolto dall'imballaggio per accertarsi della presenza di eventuali danni verificatisi durante il trasporto.

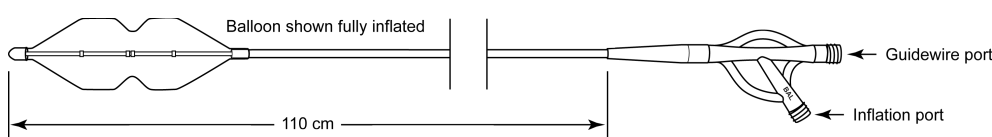


Controllare qualsiasi danno o difetto. Non cercare di utilizzare gli articoli staccati, danneggiati o difettosi. Mettersi immediatamente in contatto con il Servizio di Assistenza Clienti se qualcosa risulta danneggiato o difettoso.

Il Catetere per la valvuloplastica aortica transluminale mediante palloncino V8 è un marchio depositato di InterValve, Inc.

Descrizione del dispositivo

Il sistema di catetere di valvuloplastica aortica transluminale mediante palloncino V8 è costituito da un palloncino dilatatore a forma di 8 posto sulla punta di un catetere coassiale. Il catetere viene inserito in modo percutaneo nell'arteria femorale comune a mezzo di una guaina d'introduzione, in modo retrogrado lungo un filo guida verso la valvola aortica. Successivamente, il palloncino viene gonfiato per dilatare i lembi della valvola stenotica al fine di aumentarne l'apertura e il flusso sistemico del sangue, migliorando così la mobilità del lembo. Il palloncino a forma di 8 è stato studiato per limitare i movimenti indesiderati durante il gonfiaggio, bloccando il sistema anatomico del paziente, mentre il segmento centrale più stretto è stato studiato per limitare la dilatazione eccessiva dell'anello valvolare. Una volta completata la procedura, il palloncino viene sgonfiato e rimosso.



Il raccordo del collettore etichettato "BAL" serve per il gonfiaggio/lo sgonfiamento del palloncino. L'altro raccordo non è etichettato e viene utilizzato per il passaggio del filo guida.




















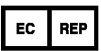



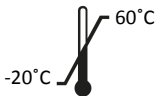
Compatibilità del dispositivo

Filo guida: diametro di 0,035" (0,89 mm), lunghezza di 300 cm (o altra lunghezza di scambio)

Dimensioni del palloncino	17-23 mm
Compatibilità minima della guaina	12F (4,0 mm)

Pressione di scoppio nominale (RBP): 3,0 Atm

Simboli e definizioni

	Utilizzare prima del		Avvertenza: consultare le istruzioni allegate per ottenere delle informazioni di sicurezza complementari
	Consultare le istruzioni allegate		Non contiene lattice
	Produttore		Dispositivo monouso. Non riutilizzare
	Data di produzione		Esente da DEHP
	Riferimento per gli ordini/nel catalogo		Non risterilizzare
	Numero di lotto/Codice di gruppo		Indirizzo e-mail
	Certificato CE da BSI (0086) conformemente alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici		Numero di telefono
	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene manipolato con cura.		Conservare all'asciutto
	Volume di gonfiaggio		Pressione di scoppio nominale
	Dimensioni della guaina d'introduzione		Rappresentante autorizzato per l'Unione europea
	Dispositivo fornito sterilizzato con ossido di etilene e esclusivamente monouso. La confezione è sterile e non pirogena <u>solo se</u> non è stata aperta, né danneggiata.		
	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di o su ordine di un medico.		
	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata aperta o danneggiata.		
	Indica i limiti di temperature alle quali il dispositivo può essere esposto.		

Eventuali complicanze/conseguenze/effetti indesiderati

Esiste un rischio che il palloncino si separi dopo essere scoppiato o un uso inappropriato e che sia necessario l'uso di un'ansa o di altre tecniche mediche per trovare i frammenti del dispositivo. I palloncini di grande diametro possono scoppiare in circonferenza creando così dei punti di appiglio che possono impedire il ritiro del catetere. Le altre eventuali complicanze, conseguenze ed effetti indesiderati associati all'utilizzo del catetere di valvuloplastica comprendono, tra l'altro:

- Perforazione o dissezione cardiaca o vascolare
- Incidente del sistema di conduzione che richieda uno stimolatore cardiaco temporaneo o permanente
- Sviluppo di una tachiaritmia sopraventricolare o ventricolare
- Ematoma o incidente vascolare grave con conseguente trasfusione, riparazione chirurgica o perdita di un arto
- Anafilassi o altre reazioni al contrasto, inclusa l'insufficienza renale acuta successiva alla rottura del palloncino
- Sviluppo di una ristenosi
- Decesso
- Eventi tromboembolici, compreso l'ictus
- Incidente cardiovascolare con necessità di un intervento chirurgico di emergenza
- Lacerazione valvolare o trauma con conseguente grave rigurgito aortico
- Infarto miocardico
- Shock o disequilibrio emodinamico che richieda un intervento appropriato, compreso un supporto IAPB o un'intubazione
- Infiammazione o infezione
- Tamponamento e necessità di pericardiocentesi
- Perdita di un miglioramento emodinamico significativo malgrado la dilatazione della valvola aortica

Avvertenze

- Non superare la pressione nominale di scoppio. Una pressione superiore alla pressione nominale di scoppio può causare lo scoppio del palloncino, l'embolizzazione dei frammenti e l'impossibilità potenziale di ritiro del catetere.
- Se si avverte una resistenza eccessiva all'estrazione, oppure se il palloncino scoppia durante il gonfiaggio, il palloncino e la guaina devono essere rimossi insieme lungo il filo guida, mantenendo l'accessibilità vascolare. L'accesso continuato del filo guida permette l'inserimento di una nuova guaina d'introduzione per preservare l'emostasi.
- Molteplici gonfiaggi del palloncino superiori alla pressione nominale di scoppio possono causare l'ingrandimento irreversibile del diametro centrale in seguito alla pressione.
- Usare solamente un mezzo di gonfiaggio del palloncino dal contrasto appropriato, con una soluzione avente una diluizione dell'1:8 o superiore della sostanza di contrasto rispetto alla soluzione salina. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino.
- Questo catetere non è previsto per misurare la pressione o per l'iniezione di liquidi.
- Il catetere deve essere usato entro la data di scadenza indicata sulla confezione. Il catetere è previsto solamente per le applicazioni valvuloplastiche aortiche e non per le ridilatazioni di endoprotesi o di valvole munite di endoprotesi.
- Durante l'intervento, tenere sempre a disposizione e pronto all'uso un defibrillatore esterno.
- Una stimolazione temporanea, o di rado permanente, può essere necessaria a causa del catetere intracardiaco della manipolazione del filo guida dell'arresto cardiaco provocato dal gonfiaggio del palloncino.
- Il gonfiaggio prolungato del palloncino può causare l'ipotensione prolungata e l'ipoperfusione dei letti vascolari critici, provocando una perdita dei sensi e un arresto cardiorespiratorio acuto. La durata deve essere limitata ad un ciclo rapido di gonfiaggio/sgonfiamento. Limitare il numero dei gonfiaggi e dimensionare correttamente il palloncino secondo quanto indicato a pagina 8.
- Non riutilizzare il V8 perché ciò comprometterebbe l'uso previsto o le prestazioni, o faciliterebbe il diffondersi di infezioni. Il V8 va applicato ad un unico paziente per un singolo intervento e poi eliminato. Non deve essere trattato e impiegato di nuovo, neanche sullo stesso paziente.

Precauzioni

- Evitare l'esposizione prolungata alla luce e conservare a temperatura ambiente.
- L'adeguato funzionamento del catetere dipende dalla sua integrità. Impiegare la massima attenzione durante la manipolazione del catetere. I danneggiamenti possono essere causati dall'attorcigliamento, dall'allungamento o dallo strofinamento con forza del catetere. Non usare il prodotto se il contenuto della confezione è rotto o staccato.
- La procedura di dilatazione deve essere condotta sotto controllo fluoroscopico con apparecchiature a raggi X adatte.
- Prestare particolare attenzione alla manutenzione dei collegamenti ermetici del catetere prima dell'uso per evitare l'introduzione di aria nel sistema.
- In nessun caso, non si deve spingere una parte del catetere in caso di resistenza significativa. La causa di tale resistenza deve essere individuata con la fluoroscopia e un'azione deve essere intrapresa per risolvere il problema.

Preparazione del dispositivo

NOTA: NON RIMUOVERE LA PROTEZIONE DEL PALLONCINO PRIMA DEL COMPLETAMENTO DEL PROCEDIMENTO DI SPURGO DELL'ARIA.

1. Collegare un rubinetto ad alta pressione a 3 vie al raccordo per il gonfiaggio del palloncino.
2. Collegare una siringa da 50 cc o 66 cc riempita con 6 - 10 cc di soluzione fisiologica sterile e iniettare da 1 a 2 cc del liquido nel catetere. Tirare il pistone della siringa per ottenere il vuoto totale. Ripetere questa procedura 3 o 4 volte per evacuare totalmente l'aria. Chiudere il rubinetto
3. Riempire la siringa di gonfiaggio con il volume desiderato (vedere la tabella di rispondenza dei volumi) con una soluzione di 1:8 o con una concentrazione inferiore (diluizione maggiore) della sostanza di contrasto rispetto alla soluzione salina e fissare di nuovo la siringa.
4. Rimuovere la protezione del palloncino. Se durante la rimozione della protezione del palloncino si vedono delle bollicine al suo interno, rimettere la protezione del palloncino e ripetere le tappe 2 e 3 sopra citate fino ad eliminare le bollicine.

Esecuzione dell'intervento

1. Innanzitutto formare un grande anello con la parte distale della punta del filo guida al fine di ridurre il rischio di perforazione; successivamente farlo avanzare, sotto controllo fluoroscopio, verso la posizione desiderata nel ventricolo sinistro.
2. Avanzare il palloncino lungo il filo guida attraverso la guaina d'introduzione e la valvola, mantenendo quanto possibile il vuoto per conservare un profilo di avvolgimento minimo del palloncino.
3. Allineare le fasce del marcatore centrale del palloncino con l'anello valvolare.
4. Può essere impiegata la stimolazione ventricolare rapida per stabilizzare il palloncino durante il suo gonfiaggio.
5. Gonfiare e sgonfiare rapidamente il palloncino con la siringa da 50 cc / 60 cc. Se è stata impiegata la stimolazione ventricolare, interromperla dopo lo sgonfiamento del palloncino. In caso di scoppio del palloncino, ritirarlo rimuovendo il palloncino insieme alla guaina, così come descritto nelle istruzioni delle avvertenze.
6. Ripetere le tappe da 3 a 5, se necessario, fino ad aver ottenuto i risultati desiderati, concedendo un sufficiente tempo di recupero emodinamico completo fra i gonfiaggi. Mantenere il filo in posizione durante tutto l'intervento.
7. Per evitare la formazione di grumo/i di sangue che potrebbero provocare un'embolia ed un'occlusione vascolare, si consiglia di effettuare una terapia antiaggregante e anticoagulante durante l'intervento.
8. Rimuovere il catetere facendo il vuoto con la siringa e tirando indietro lentamente il catetere tenendo ben ferma la guaina d'introduzione al suo posto.
9. Esercitare una compressione di minimo 30 minuti sul sito d'inserimento dopo la rimozione del sistema, oppure applicare un dispositivo di chiusura vascolare approvato, atto a chiudere il sito arteriotomia.

Misura del palloncino

I diametri di gonfiaggio dei segmenti bulbosi e del segmento centrale del palloncino vanno accuratamente presi in considerazione nella scelta di una determinata misura del catetere per un paziente. Il diametro iniziale del segmento centrale del palloncino deve essere all'incirca pari o più largo di circa 1 mm rispetto al diametro misurato della via di evacuazione del ventricolo sinistro. Il diametro del segmento bulboso corrispondente del palloncino deve essere inferiore di almeno 2 mm rispetto a quello del seno aortico, o di 4 mm in caso di calcificazione eccessiva dei lembi. Da notare che il segmento centrale è più flessibile dei segmenti bulbosi durante il gonfiaggio. Si può prevedere un aumento della misura del palloncino se il palloncino iniziale non produce l'effetto desiderato.

Dimensioni del palloncino

Vedasi tabella sottostante

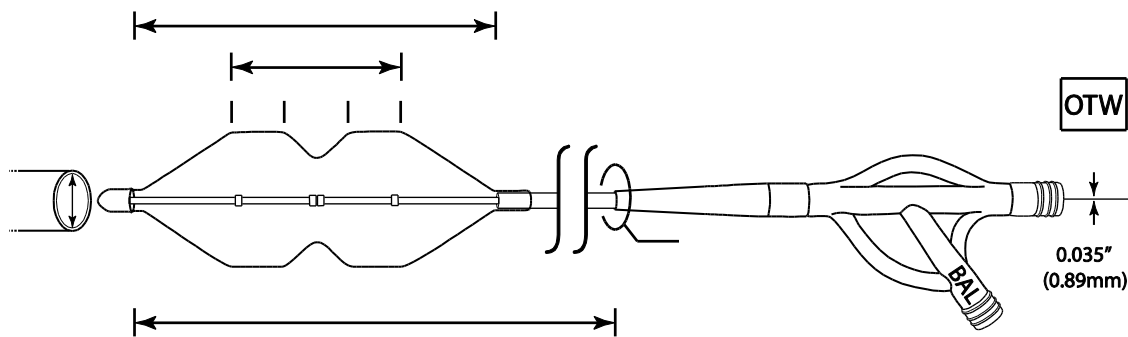


Tabella di rispondenza dei volumi

I volumi di gonfiaggio riportati comportano delle pressioni inferiori rispetto alla pressione nominale di scoppio di 3 Atm.

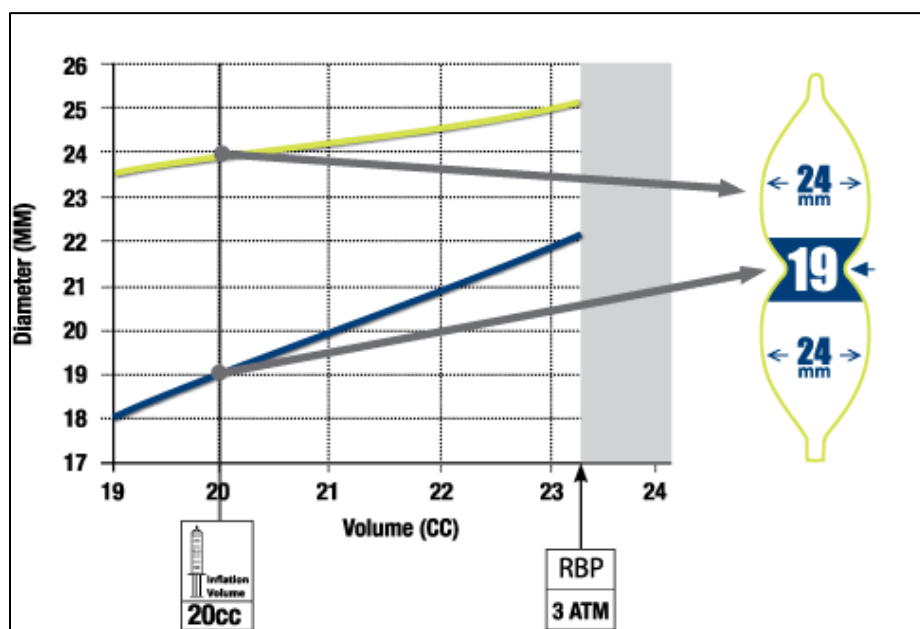
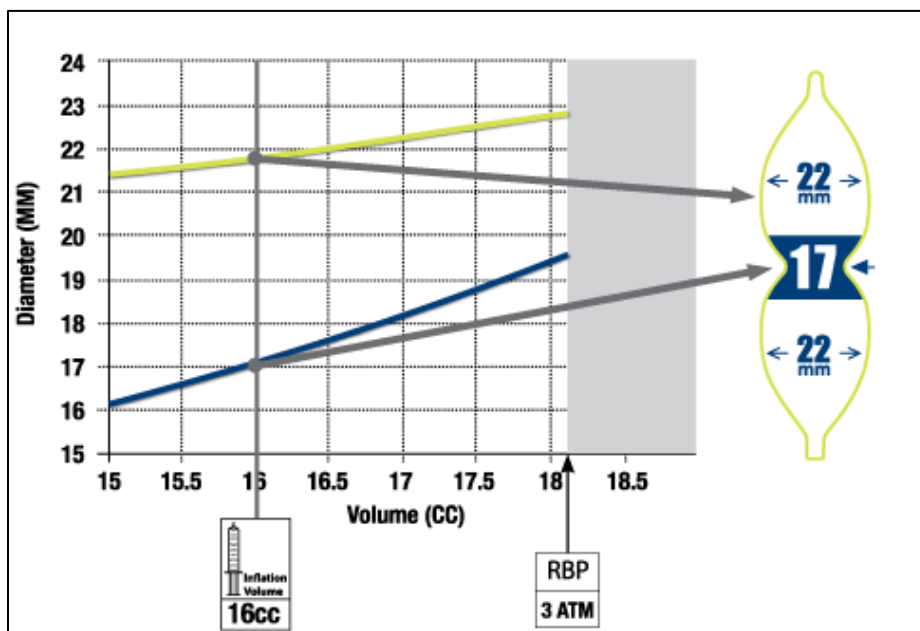
Dimensioni catetere	Numero di riferimento	Lunghezza del palloncino	Lunghezza tra estremità distale e prossimale	Lunghezza dei segmenti bulbosi	Lunghezza del segmento centrale	Volume di gonfiaggio	Diametro medio del segmento centrale	Diametro dei segmenti bulbosi
		mm	mm	mm	mm			
	172212C110	66	32	10	12	16	17	22
	192412C110	68	32	10	12	20	19	24
	212612C110	70	32	10	12	23	21	26
	232812C110	70	32	10	12	27	23	28

Grafici di rispondenza

I grafici di rispondenza sottostanti sono inclusi nella confezione del catetere della misura corrispondente.

La linea verde rappresenta il diametro dei segmenti bulbosi

La linea blu rappresenta il diametro del segmento centrale



La linea verde rappresenta il diametro dei segmenti bulbosi
 La linea blu rappresenta il diametro del segmento centrale

