

NÁVOD K POUŽITÍ

Accura Unblocker

Deblokační aspirační katétr

STERILNÍ: Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte, je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen.

Před použitím si pečlivě prostudujte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu, jinak mohou nastat komplikace.

Prostředek použijte před uplynutím data použitelnosti „Best-Before-Date“ uvedeného na obalu.

Popis výrobku

Deblokační katétr dodávaný jako sada se skládá z aspiračního katétru s duálním průsvitem pro rychlou výměnu, který je kompatibilní se zaváděcími vodiči o průměru 0,014“ (0,36 mm) a souvisejícím příslušenstvím. Proximální hlavice se spojkou typu Luer umožňuje připojení kohoutu a aspirační injekční stříkačky pro aspiraci krve a odstranění sraženiny.

Aby se usnadnil posun aspiračního katétru arteriemi, na distálním mandrelu je potah.

Délky a velikosti specifikované pro katetry jsou uvedeny na příslušném štítku výrobku.

V závislosti na katétru:

- Použitelné délky katétru jsou od 135 do 141 cm.
- Průsvit zaváděcího vodiče je umístěn uvnitř nebo vně katétru. Délka zaváděcího vodiče činí 3 cm nebo 7,5 cm, a to v závislosti na katétru.
- Hladký, měkký a atraumatický hrot má rtg-kontrastní značku.
- Aspirační katétr je kompatibilní se zaváděcím katétre 5 F (min. vnitřní průměr 1,47 mm), 6 F (min. vnitřní průměr 1,78 mm) nebo 7 F (min. vnitřní průměr 2,06 mm).

Všechny verze jsou kompatibilní se zaváděcími vodiči o průměru 0,014“ (0,36 mm).

Obsah:

Množství	Materiál
1	Aspirační katétr
2	Injekční stříkačky
1	Sítka buňky (filtr)
1	Kohout s vedením (prodlužovací trubici)

Doporučené skladování

1. Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.
2. Použijte okamžitě po otevření sterilního obalu.
3. Viz vysvětlivky symbolů na konci tohoto dokumentu.

Pokyny k likvidaci

Po použití prostředek a obal zlikvidujte v souladu se zásadami nemocnice, správními a/nebo místními státními předpisy.

Indikace

Deblokační katétr je určen pro odstraňování sraženiny a zbytků v koronárních nebo periferních arteriích perkutánním odsáváním.

Kontraindikace

1. Pouze pro jednorázové použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci a/nebo ho opětovně nepoužívejte.
2. Tyto součásti jsou kontraindikovány pro použití v následující lézi:
 - léze kmene levé koronární tepny nechráněná bypassovým štěpem nebo kolaterálním oběhem,
 - cévní systém,
 - mozková vaskulatura.

3. Tyto součásti se nesmějí používat u následujících pacientů: pacienti, kteří reagují na chirurgickou léčbu, pacienti s laterální distální stenózou stentu nainstalovaného v bifurkované lézi, pacienti s vážnou abnormalitou srážlivosti krve.
4. Katétr se nesmí používat k odstraňování fibrózního, adherentního nebo kalcifikovaného materiálu (např. aterosklerotického plaku, chronické sraženiny).

Varování a bezpečnostní pokyny

1. Tento katétr mohou používat jen lékaři se zkušenostmi v perkutánní transluminální koronární angioplastice.
2. Před použitím se musí obal a výrobek zkontrolovat kvůli známám poškození. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
3. Nepoužívejte činidla obsahující organická rozpouštědla nebo olejnaté kontrastní látky. Styk s těmito látkami může způsobit poškození aspiračního katétru.
4. S deblokačním katétretem by se mělo manipulovat opatrně. Před použitím deblokační katétr pečlivě zkontrolujte, zda není ohnutý, zapletený či jinak poškozený. Poškozený aspirační katétr nepoužívejte.
5. Před použitím se ujistěte o kompatibilitě průměru a délky katétru se zaváděcím katétretem a zaváděcím vodičem.
6. Zkontrolujte, že jsou všechny spojky bezpečné, aby se do prodlužovacího vedení nebo injekční stříkačky během extrakce nedostal vzduch.
7. Nadměrné dotažení hemostatického ventilu na mandrelu katétru může mít za následek poškození katétru.
8. Protože při použití tohoto katétru mohou nastat vážné komplikace, operace se musí provádět ve zdravotnickém zařízení, kde lze provádět urgentní nouzové zákroky.
9. Při nasávání trombu upravte nasávané množství s ohledem na průměr cévy, ze které se trombus odsává, a s ohledem na průtok krve do cílové léze. (Pokud je průměr cévy, ze které aspirační katétr odsával, a průtok krve do cílového místa příliš malý ve srovnání s aspiračním množstvím tohoto katétru, může se na distálním konci katétru vytvořit záporný tlak.)
10. Pokud je zaváděcí katétr ve vstupu koronární tepny zaklíněn nebo se ve směru proti cílové lézi pro sání nachází stenóza, provádějte zákrok opatrně, protože může dojít k deformaci cévy nebo implantovaného stentu podtlakem, který vzniká procesem aspirace. (Pokud je proud krve do cílové léze, ze které se trombus odsává, příliš malý ve srovnání s aspiračním množstvím tohoto katétru, na distálním konci katétru se může vytvořit záporný tlak.)
11. Při použití aspiračního katétru při léčbě trombu v karotidě je povinná distální ochrana prostředku. Dočasně uzavřete distální stranu cílové léze ochrannými prostředky.
12. Během zasunování tohoto katétru do cév musí být zaváděcí katétr naplněn heparinizovaným fyziologickým roztokem pro antikoagulaci.
13. Před použitím musí být tento katétr napuštěn, aby se odstranil jakýkoli zbytkový vzduch uvnitř katétru a injekční stříkačky.
14. Tento katétr lze zavádět jen pomocí zaváděcího vodiče (samostatné zavádění tohoto katétru může vést k poškození cévní stěny nebo k perforaci cév).
15. Zaváděcí vodič musí být zcela zasunut, aby dosahoval konce cévy, která obsahuje lézi, jež se bude ošetřovat. (Nebude-li zaváděcí vodič zcela zasunut do konce, může se uvolnit z průsvitu zaváděcího vodiče, a to může vést dokonce k poškození cévní stěny nebo k perforaci cév).
16. Pokud je zaváděcí vodič během zákroku vytlačen z průsvitu zaváděcího vodiče, katétr vyjměte a zaváděcí vodič zasaňte znovu.
17. Umístění katétru a trombu musí být během zákroku fluoroskopicky ověřováno. (Během zavádění tohoto katétru do oblasti trombu může katétr trombus posunout a způsobit jeho rozpad. Kromě toho může během odsávání trombu přilnutí distálního konce katétru na vnitřní stěnu cévy způsobit poškození vnitřní stěny cévy.)
18. Pokud je kdykoli během zákroku pocíťován neobvyklý nebo silný odpor, musí se ověřit příčina této abnormality nebo odporu a před pokračováním je nutno přijmout vhodná opatření. (Pokud bude tato abnormalita nebo odpor ignorován a použita nadměrná síla, může to vést k poškození cév nebo ke zlomení mandrelu katétru, který zůstane uvnitř těla.)
19. V případě, že se tento katétr zasunuje do oblasti, kde je umístěn stent, musí se zasunování nebo vytahování provádět pomalu, aby se zabránilo zablokování distálního konce katétru na výztuže stentu. Rozhraní mezi katétretem a zaváděcím vodičem může výztuhu stentu zachytit, čímž by mohlo případně dojít k poškození stentu i tohoto katétru. Pokud pocítíte jakýkoli odpor, katétr nevytahujte ani nezasunujte silou. Zkontrolujte, zda je katétr zachycen, a pokud ano, zkuste ho vyjmout z výztuhy úpravou polohy katétru a zaváděcího vodiče.
20. Tento katétr nezasunujte do distální části místa, kde je implantován cévní filtr. (Výztuha cévního filtru může katétr poškodit nebo zlomit mandrel katétru, přičemž by v těle zůstaly zbytky.)
21. Během použití se musí mandrel katétru vyměnit, pokud v mandrelu dojde k jakémukoli zlomení nebo zaplétání. (Pokud katétr nadále použijete a tato situace je ignorována, může dojít k poruše sání nebo mandrel katétru může být poškozen a zůstat uvnitř těla.)

22. Pokud je během zasunování, pohybu nebo vytahování tohoto katétru pociťován velký odpor, musí se zkontrolovat, zda zaváděcí vodič není zapleten. Pokud tomu tak je, zapletení průsvitu zaváděcího vodiče tohoto katétru je krátké a zaváděcí vodič se může navinout okolo mandrelu katétru. Kromě toho může při zatahování katétru zpět do zaváděcího katétru uvnitř cév vzniknout široké oddělení mezi mandrelem katétru a zaváděcím vodičem. Za těchto okolností může vytažení silou způsobit poškození zaváděcího vodiče nebo katétru.
23. Kvůli nedostatečné vodivosti otočných sil by se mandrel katétru neměl otáčet (pokud bude otočen, může dojít k poškození mandrelu katétru a ten zůstane uvnitř těla).
24. O objemu odsávání trombu by měli lékaři rozhodovat u každé léze a upravit ho přes odsávací injekční stříkačku.
25. Vzduch a nasátá krev trombu v odsávací injekční stříkačce se nikdy nesmí injikovat přes katétr do těla.
26. Tento katétr se nesmí nepřiměřeně zasunovat do lézí nebo rychle vytahovat z lézí s vysoce zkroucenými cévami, bifurkovaných nebo kalcifikovaných lézí. (Mandrel distálního konce se pak může zaplést nebo být poškozen, což způsobí poškození cévy.)
27. Je nutno přijmout bezpečnostní opatření, aby se zabránilo jakémukoli poškození katétru jiným zařízením (např. skalpely, břity nebo nůžkami). Poškozený katétr nepoužívejte.
28. Při použití tohoto katétru se musí sledovat teplota, krevní tlak, puls a dýchání pacientů. V případě jakékoli abnormality je nutno zákrok zastavit nebo přijmout vhodná opatření na základě úsudku lékaře.
29. Katétr nepoužívejte pro zavádění nebo infuzi diagnostických, embolických nebo léčebných materiálů do cév, protože nebyl pro toto použití určen.
30. Injekční stříkačku, prodlužovací vedení a kohout nepoužívejte uvnitř lidského těla.
31. Viz pokyny dodávané se všemi intervenčními prostředky, které se budou používat s tímto systémem, a zkontrolujte jejich zamýšlené použití, kontraindikace, varování, bezpečnostní pokyny a návod k použití.
32. Pokud během nasávání krev injekční stříkačku nenaplní a je podezření na zablokování katétru, katétr nevyplachujte, dokud je v pacientovi.
33. Při používání zaváděcího katétru neprovádějte vysokotlaké kontrastní injekce v okolí aspiračního katétru. Vysokotlaká kontrastní injekce může aspirační katétr poškodit a způsobit, že bude obtížné ho vyjmout ze zaváděcího katétru.
34. Pokud se zastaví tok do injekční stříkačky nebo je omezen, **NEPOKOUŠEJTE** se propláchnout extrakční průsvit, dokud je katétr stále ještě ve vaskulatuře pacienta. Následkem by mohl být vznik intravaskulárního trombu, tromboembolie a/nebo vážné zranění nebo smrt. Katétr vyjměte a vně pacienta propláchněte extrakční průsvit nebo použijte nový katétr.
35. Pacientovi by se měla před zavedením aspiračního katétru podávat vhodná léková léčba (antikoagulant, vazodilatátor atd.) podle standardních protokolů pro perkutánní intervence.

Potenciální nežádoucí příhody a komplikace

Komplikace spojené s použitím deblokačního katétru jsou podobné jako ty, které jsou spojeny se standardními perkutánními intervenčními zákroky. Mezi nežádoucí příhody zejména patří:

- Infarkt způsobený uzavřením distálních cév nebo boční větve
- Vazospasmus
- Odkrytí cévního endotelu
- Disekce cévní intimy
- Celková okluze nebo trombóza cévy
- Cévní perforace
- Kolísání tlaku krve
- Mrtvice/cévní mozková příhoda (CMP) nebo tranzitorní ischemické ataky
- Šok
- Narušení intimy
- Arteriální trombóza
- Distální embolizace krevních sraženin a plaku
- Arteriální disekce, perforace, prasknutí nebo zranění
- Reakce na léčiva
- Reakce na kontrastní látky
- Ledvinová nedostatečnost/selhání ledvin
- Tranzitorní ischemie
- Vzduchová embolie
- Tromboembolie
- Vnitřní krvácení
- Hematom
- Infekce
- Zlomení katétru s oddělením hrotu a distální embolizací
- Komplikace v přístupovém místě (tj. AV fistula, disekce, hematom, krvácení, pseudoaneurysma)

- Poškození nebo migrace implantovaných stentů a poškození lékového potahu čerstvě rozvinutého stentu uvolňujícího léčivo
- Žádný nebo pomalu obnovený průtok ošetřenou cévou
- atd.

Tyto nežádoucí příhody mohou způsobit:

- Akutní by-pass koronární tepny nebo urgentní chirurgický nebo perkutánní zákrok
- Infarkt myokardu
- Restenózu
- Srdeční tamponádu
- Krvácení
- Hemolýzu
- Akutní operaci mozku
- Mozkový infarkt
- Vznik cévní fistuly
- Aneurysma
- Arytmie
- Ischemický infarkt tkáně nebo orgánu
- Nestabilní anginu
- Bolest
- Smrt

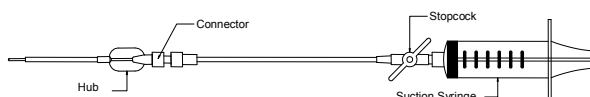
Pokyny pro postup operujícího

Příprava

1. Asepticky vyjměte katétr z obalu a přepravní trubice.
2. Odstraňte ochranný drát.
3. Sací průsvit a zaváděcí vodič tohoto katétru naplňte (pomocí heparinizovaného fyziologického roztoku, aby se odstranil vzduch).

Postup napouštění

- a) Do odsávací injekční stříkačky natáhněte 10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku a odstraňte jakýkoli vzduch uvnitř odsávací injekční stříkačky.
- b) Na konektor jádrového vodiče tohoto katétru nasadte set injekční stříkačky, jak je znázorněno na obrázku.



- c) Vzduch uvnitř katétru a setu injekční stříkačky je nahrazen v plném objemu heparinizovaným fyziologickým roztokem uvnitř odsávací injekční stříkačky. V případě neúplné náhrady vzduchu se musejí kroky a až c opakovat a po vypláchnutí se musí kohout uzavřít.
- d) Na další injekční stříkačku obsahující heparinizovaný fyziologický roztok připojte proplachovací jehlu (nedodává se s touto sadou) a průsvit zaváděcího vodiče distálního hrotu katétru naplňte stejným heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Postupy pro zavedení do těla a odsávání

- 1) Před použitím zkontrolujte, zda je tento katétr kompatibilní se zaváděcím katétre (nedodává se v této sadě), Y-konektorem (nedodává se v této sadě) a zaváděcím vodičem (nedodává se v této sadě) podle tabulky na straně 6.
- 2) Zaváděcí katétr nasadte a po namontování Y-konektoru zasuňte za přes lézi. V případě použití distálního ochranného prostředku ho zasuňte na konec léze.
- 3) Proximální konec zaváděcího vodiče zasuňte do distální části průsvitu zaváděcího vodiče tohoto katétru.

- 4) Při fluoroskopickém sledování Y-konektorem zasuňte katétru tak, aby rtg-kontrastní značka na distálním hrotu katétru dosáhla cílového místa.
Aby se zabránilo zapletení mandrelu, držte katétru maximálně dva až tři centimetry od Y-konektoru a pomalu ho zasunujte do zavaděče. Tento postup opakujte, dokud se katétru nedostane do cílového místa.
- 5) Y-konektor mírně zajistěte, aby se zabránilo ztrátě krve a odporu proti katétru během zákroku.
- 6) Z konektoru odpojte set injekční stříkačky; z tohoto katétru vytáhněte jádrový vodič.
- 7) Znovu nasadte set injekční stříkačky k hlavici tohoto katétru.
- 8) Po fluoroskopickém ověření umístění katétru vytáhněte píst odsávací injekční stříkačky na požadovaný objem a po zajištění pístu snižte tlak uvnitř odsávací injekční stříkačky.
- 9) Otevřete kohout a zahajte odsávání.

V případě použití bez ochranného balonku:

Otevřete kohout a tento katétru pomalu zasunujte směrem k trombu, aby se mohl odsát. Katétru pomalu zasunujte do celé oblasti trombu. Poté katétru vytáhněte zpět na proximální stranu léze.

V případě použití s ochranným balonkem:

Podle návodu k použití ochranného balonku dočasně uzavřete cílovou lézi. Poté otevřete kohout a katétru pomalu zasunujte celou oblastí trombu, aby se mohl odsát.

- 10) Kohout uzavřete a odpojte odsávací injekční stříkačku. Pokud je v případě použití s ochranným balonkem nutná urgentní rekanalizace, ochranný balonek okamžitě vypusťte podle jeho návodu k použití.
- 11) Pokud je nutná další aspirace, po odstranění nasátých materiálů z odsávací stříkačky odsávací injekční stříkačku znovu připojte na kohout a opakujte kroky 8 až 10.

Vyjmutí

1. Zajistěte, aby bylo dokončeno odsávání trombu.
2. Zajistěte, aby byl uzavřen kohout.
3. Katétru pomalu vytahujte.
4. Zajistěte, aby uvnitř Y-konektoru nezůstal žádný trombus. Jakýkoli trombus uvnitř Y-konektoru musí být odstraněn.
5. Je-li nutné opětovné zasunutí tohoto katétru, zasunování se musí opět provádět od postupu napuštění po zasunutí jádrového vodiče.

Prohlášení o bezpečnosti pro opětovné použití

Obsah se dodává STERILNÍ; sterilizováno ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, je-li sterilní utěsnění poškozeno. Zjistíte-li poškození, volejte zástupci společnosti Accura GmbH.

Pouze pro užití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou snížit strukturální celistvost prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace může rovněž vést k riziku infekce pacienta, včetně, mimo jiné, přenosu infekčního onemocnění mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Reference

Lékař by si měl prostudovat nejnovější odbornou literaturu týkající se současných lékařských postupů při balonkové dilataci, např. literaturu publikovanou mezinárodními asociacemi kardiologů.

Záruka/odpovědnost

Prostředek a každá jeho součást byly navrženy, testovány a zabaleny s příslušnou přesností. Varovná oznámení uvedená v tomto návodu k použití se musejí považovat za základní součást tohoto článku. Společnost Accura poskytuje záruku na výrobky až do uvedeného data použitelnosti „Best-Before-Date“. Záruka trvá za předpokladu, že byl výrobek použit v souladu s návodem k použití. Společnost Accura odmítá jakékoli záruky nebo přísliby o obecné použitelnosti výrobku pro konkrétní účel. Společnost Accura neodpovídá za přímé, nepřímé, náhodné nebo vedlejší škody způsobené výrobkem. S výjimkou případu zavinění nebo vážné chyby na straně společnosti

Accura nebude náhrada za žádné škody, které vzniknou kupujícími, v žádném případě vyšší než fakturovaná částka vadného výrobku. Záruka obsažená v tomto článku zvažuje a nahrazuje zákonnou záruku za vady a dodržení směrnic a vylučuje jakoukoli jinou možnost odpovědnosti na straně společnosti Accura, jakkoli tato může být připsána dodaným výrobkům. Toto omezení a záruka ze strany společnosti Accura není v rozporu se závaznými předpisy příslušného zákona. Bude-li některé z ustanovení odmítnutí odpovědnosti příslušným soudem prohlášeno za neplatné nebo bude-li prohlášeno, že je v rozporu s příslušným právem, účinnost ostatních ustanovení této smlouvy s uživatelem zůstane nedotčena a platná v největším možném rozsahu. V tomto případě se níže podepsaná osoba zavazuje, že souhlasí s novým ujednáním, které co nejlépe odpovídá oprávněným zájmům společnosti Accura, aby byla omezena její odpovědnost nebo záruka. Nikdo nemá pravomoc zavazovat společnost Accura k jakékoli záruce nebo odpovědnosti týkající se výrobku.














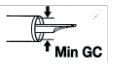




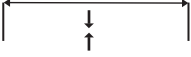



Varianty produktu

Katalogové číslo	Kompatibilní zaváděcí katétr	Min. průměr zaváděcího katétru	Max. průměr zaváděcího katétru
AC5FE	5F	0,058“ 1,47 mm	0,014“ 0,36 mm
AC6FE	6F	0,070“ 1,78 mm	0,014“ 0,36 mm
AC7FE	7F	0,081“ 2,06 mm	0,014“ 0,36 mm

Specifikace

Parameter		AC5FE	AC6FE	AC7FE
Kompatibilní vodící katétr		5F	6F	7F
Minimální ID katétru-vnitřní průměr (mm, inch)		1,47 0,058“	1,78 0,070“	2,06 0,081“
Kompatibilní vodící drát (mm, inch)		0,36 0,014“	0,36 0,014“	0,36 0,014“
Délka katétru (mm)		1410	1410	1410
Délka rychlé výměny	Konfigurace: I = vnitřní / O = vnější	I	I	I
	Délka (mm)	75	75	75
Délka aspir. otvoru		4,8	4,8	4,8
Vzdálenost rtg značky od hrotu		3,5	3,5	3,5
Vzdálenost konce asp. otvoru, rtg značky (mm)		4,5	4,5	4,5
ID aspirační lumen (mm)		0,838	1,10	1,30
Minimální ID aspir. lumenu (mm)		0,23	0,48	0,69
Průměr nástavce (mm)	Distální	1,067	1,37	1,55
	Středový			
	Proximalní	1,12	1,42	1,55

Grafické symboly pro označení zdravotnického prostředku

 Sterilizováno ethyleno-oxidem	 Číslo šarže Číslo dávky	 Katalogové číslo	 Výrobce	 Obsah
 Datum použitelnosti	 Uchovávejte v suchu	 Uchovávejte mimo sluneční záření	 Opakovaně nesterilizujte	 Nepoužívejte opakovaně
	Skladovací podmínky: Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě			
 UCL Použitelná délka balónku	 Průsvit zaváděcího vodiče uvnitř	 Průsvit zaváděcího vodiče vně	 Min. zaváděcí katetr ID	 Doporučený průměr vodičového drátu
 Vzdálenost rtg-kontrastní značky a hrotu	 Vzdálenost rtg-kontrastní značky a hrotu	 Délka rychlé výměny	 Délka Průměr Rozměry jádrového vodiče	
 Viz návod k použití	 HYDROPHILIC Hydrofilní potah		 Nepoužívejte, je-li obal poškozen	

Převod rozměrových jednotek: 1 francouzská velikost (F) = 0,333 mm; 1 palec (") = 25,4 mm

Výrobce

Accura Medizintechnik GmbH

Max-Planck-Straße 33

611 84 Karben

Německo



Distributor

CZ Pharma, s. r. o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Česká republika



Stav: 2014-03-26

