

NÁVOD K POUŽITÍ

Accura Decent

Koronární stent uvolňující lék paclitaxel

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

Stent Decent je předinstalovaný balonkový rozšiřitelný stent uvolňující lék s následujícími vlastnostmi:

- Chromkobaltový (Co-Cr) stent s konformním potahem polymerního nosiče plněného paclitaxelem v množství 1,0 µg/mm se specifikovaným uvolňováním s maximálním nominálním obsahem 231 µg na největším stentu (4,0 mm x 38 mm). Poměr paclitaxelu v potahu odpovídá 15 % hmotnosti.
- Balonkový katétr pro rychlou výměnu.
- Dvě rtg-kontrastní značky, které napomáhají přesnému umístění stentu.
- Balonek, který umožňuje vysokotlaké nafukování, které lze použít pro dilataci po rozvinutí stentu.
- Průměry stentů: 2,00 mm, 2,25 mm, 2,50 mm, 2,75 mm, 3,00 mm, 3,25 mm, 3,50 mm a 4,00 mm délky stentů od 8 do 38 mm.

Obsah:

Množství	Materiál
1	Zaváděcí systém stentu uvolňujícího paclitaxel
1	Návod k použití (IFU)

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

Stent Decent je indikován pro zlepšení průměru průsvitu a snížení výskytu restenózy ve stentu a na okrajích stentu pro léčbu nových lézí v nativních koronárních arteriích.

Bylo prokázáno, že srovnatelné stenty uvolňující paclitaxel ve srovnání s nepotahovanými stenty zlepšují po dobu 12 měsíců výsledky pacienta. Konkrétně se prokázalo, že stenty uvolňující paclitaxel významně snižují výskyt restenóz, revaskularizace cílové léze (TLR) a pozdní ztráty.

Stent Decent je rovněž indikován pro léčbu náhlého nebo hrozícího uzavření u pacientů, u kterých selhala intervenční léčba. Délka léčené léze (> 50 %) by měla být kratší než nominální délka stentu (8 až 38 mm) s referenčním průměrem cévy od 2,00 do 4,00 mm.

Kontraindikace

Stent Decent je kontraindikován u pacientů s jedním nebo více následujícími kritérii:

- Známá citlivost vůči paclitaxelu.
- Známá alergie na chromkobaltovou slitinu.
- Známá alergie na polysulfon
- Vážná reakce na kontrastní látky.

- Pacienti, u kterých je kontraindikována protidestičková a/nebo antikoagulační léčba.
- Restenóza ve stentu.
- Infarkt myokardu < 72 hodin.
- Stentování safenózních žilních štěpů.
- Nechráněná levá hlavní koronární tepna.
- Celková okluze cílové cévy.
- Vysoce kalcifikované léze.
- Léze týkající se arteriálních segmentů s vysocí zakřivenou anatomíí.
- Léze týkající se bifurkace.
- Ejekční frakce levé komory < 30 %.
- Kardiogenní šok.
- Přítomnost definitivního nebo pravděpodobného intraluminálního trombu.
- Každý pacient, u kterého se posoudilo, že má lézi, která může narušovat rozvinutí stentu.

Další informace:

- Není určen pro léčbu nádorů.
- Není určen pro vaskulární obstrukci nádory.
- Není určen pro antiangiogenní účely.
- Jen na prevenci restenózy po angioplastice nebo umístění stentu.

Varování

- Zařízení je spojeno s rizikem subakutní trombózy, vaskulárních komplikací (komplikace mohou zahrnovat krvácení, hematomy nebo pseudoaneurysma) a/nebo s případy krvácení. Proto musejí být pacienti pečlivě vybíráni a po dobu nejméně 6 měsíců po zákroku musí být předepisována protidestičková léčba (tj. clopidogrel nebo ticlopidin).
- Osoby alergické na slitinu Co-Cr nebo na paclitaxel mohou mít na tento implantát alergickou reakci.
- Implantaci stentu by měli provádět jen lékaři, kteří absolvovali příslušné školení.
- Umístění stentu se smí provádět jen v nemocnicích, kde lze okamžitě provést nouzový zákrok by-passu koronární tepny štěpem.
- Přímé stentování bez předchozí dilatace léze nebylo za použití tohoto výrobku studováno (viz Bezpečnostní pokyny o predilataci před implantací stentu).
- Následná restenóza může vyžadovat opakovanou dilataci arteriálního segmentu obsahujícího stent. Dlouhodobý výsledek následujících opakovaných dilatací koronárních stentů není v současnosti znám.
- Nízké koncentrace paclitaxelu, které se vyskytují během použití stentu, mohou vyvolávat lokální genotoxické účinky. Jelikož nebylo tentokrát provedeno žádné dlouhodobé testování karcinogenity, měla by být výhoda pro pacienta z použití zaváděcího systému stentu uvolňujícího paclitaxel vyvážena proti potenciálním rizikům pro pacienta.
- Po implantaci je léčivem paclitaxel vyvolán cytotoxický účinek. Jedná se o žádoucí účinek a je omezen časově i místně. U stentů potažených vrstvou uvolňující léčivo paclitaxel nejsou v souvislosti s uvolňováním paclitaxelu v dávkách ve výši 1 µg paclitaxelu na 1 mm povrchu stentu známy žádné systémové toxické sekundární účinky.
- Pokud se vyžaduje více stentů, přičemž umístěním dochází k vzájemnému kontaktu stentů, materiály stentů musejí být podobného složení, aby se zabránilo možnosti koroze nesteroidních kovů.
- Z příslušné literatury je známo, že polymerem potahované implantáty mohou způsobit zánětlivé a/nebo protrombotické reakce. Ošetřující lékař by měl vyvážit zdravotní výhodu polymerem potahovaného stentu uvolňujícího paclitaxel s potenciálním rizikem.

Bezpečnostní opatření

Viz také Prohlášení o bezpečnosti pro opětovné použití a Pokyny pro operujícího.

Bezpečnostní opatření pro zacházení se stentem

- Zkontrolujte datum použitelnosti výrobku.
- Vizuálně zkontrolujte, zda je stent umístěn mezi proximálními a distálními značkami balonku.
- Stent Decent je určen pro použití jako celek. Stent se nesmí odstraňovat ze svého zaváděcího balonku. Stent není určen k upevnění na jiný balonek. Odstraněním stentu ze zaváděcího balonku by mohlo dojít k poškození stentu a/nebo by odstranění mohlo vést k embolizaci stentu.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat neprovádění žádné manipulace nebo jakémukoli narušení polohy stentu na zaváděcím zařízení. Důležité je to především během vyjímání katétru z obalu, umístěování přes zaváděcí vodič a posouvání přes adaptér hemostatického ventilu a hlavici zaváděcího katétru.

- Nadměrná manipulace, např. otáčení namontovaného stentu, může způsobit poškození potahu nebo vysunutí stentu ze zaváděcího balonku.
- V případě, že se stent nerozvine, výrobek vraťte společnosti Accura a se stentem nemanipulujte holýma rukama.
- Používejte pouze příslušná nafukovací média balonku (viz Pokyny pro operujícího). K napuštění balonku nepoužívejte vzduch nebo jakýkoli jiný plyn.
- Styk stentu s jakoukoli kapalinou před umístěním se nedoporučuje, protože by mohlo dojít k uvolnění léčiva. Pokud je však nezbytně nutné stent propláchnout sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem, kontakt musí být omezen (maximálně 1 minuta).

Bezpečnostní opatření pro umístění stentu

- Balonek nepřipravujte ani nenafukujte před rozvinutím stentu jinak, než je doporučeno. Použijte techniku profukování balonku popsanou v části Pokyny pro operujícího.
- Implantace stentu může vést k disekci cévy distálně a/nebo proximálně k části stentu a může způsobit akutní uzavření cévy, které vyžaduje další zákrok (např. CABG, další dilataci, umístění dalších stentů apod.).
- Před implantací stentu musí být cílová léze dostatečně dilatována.
- Stent nerozvinujte, pokud není v cévě správně umístěn (viz část Bezpečnostní opatření pro vyjmutí systému stentu).
- Umístěním stentu může potenciálně dojít k omezení průchodnosti vedlejší větve.
- Tlaky balonku se musejí během napouštění sledovat. Nepřekračujte jmenovitý tlak při roztržení uvedený na štítku výrobku. Použití vyšších tlaků, než jsou uvedeny na štítku výrobku, může způsobit protržení balonku a potenciální poškození nebo disekci vnitřní vrstvy cévní stěny. Cévu je nutno predilatovat balonkem vhodného průměru, který má s průměrem cévy poměr 1 : 1.
- Metody opětovné úpravy stentu (použití dalších vodičů, kliček a/nebo kleští) mohou mít za následek další trauma způsobené vaskulárnímu místu. Komplikace mohou zahrnovat krvácení, hematoma nebo pseudoaneurysma.
- Pokud je kdykoli během přístupu k lézi před implantací stentu pociťován neobvyklý odpor, systém stentu a zaváděcí katétr musejí být vyjmuty jako celek (viz část Vyjmutí systému – bezpečnostní opatření).
- Nepokoušejte se zatáhnout nerozvinutý stent zpět do zaváděcího katétru, když je zasunut v koronárních tepnách, protože může dojít k poškození stentu nebo k jeho uvolnění z balonku (viz Bezpečnostní pokyny pro vyjmutí systému stentu).
- Nerozvinutý stent se smí do koronárních tepen zavádět jen jednou. Nerozvinutý stent se následně nesmí posunovat dovnitř a ven distálním koncem zaváděcího katétru, protože může dojít k poškození stentu nebo k jeho uvolnění z balonku.

Bezpečnostní pokyny pro vyjmutí systému stentu

- Pokud je kdykoli během přístupu k lézi před implantací stentu pociťován neobvyklý odpor, systém stentu a zaváděcí katétr musejí být vyjmuty jako celek.
- Nepokoušejte se zatáhnout nerozvinutý stent zpět do zaváděcího katétru, když je zasunut v koronárních tepnách, protože může dojít k poškození stentu nebo k jeho uvolnění z balonku.

Při vyjímání celého systému stentu jako jednoho celku:

UPOZORNĚNÍ: Následující kroky se musejí provádět pod přímou vizualizací pomocí fluoroskopie.

- Během celého procesu vyjímání udržujte zaváděcí vodič umístěný přes lézi. Systém stentu opatrně tahejte zpět, dokud nebude proximální značka balonku systému stentu zarovnána s distálním hrotem zaváděcího katétru.
- Systém stentu a zaváděcí katétr by se měly vytahovat, dokud nebude hrot zaváděcího katétru přesně distálně k arteriálnímu pouzdru, což umožní narovnat zaváděcí katétr. Systém stentu opatrně zasuňte do zaváděcího katétru a systém stentu a zaváděcí katétr vyjměte z pacienta jako celek, přičemž zaváděcí vodič ponechte přes lézi.
- Nedodržení těchto kroků a/nebo použití nadměrné síly na systém stentu může mít za následek poškození stentu, uvolnění stentu z balonku a/nebo poškození zaváděcího systému.

Bezpečnostní opatření po implantaci

- Při přecházení nově rozvinutého stentu intravaskulárním ultrazvukovým katétre (IVUS), koronárním zaváděcím vodičem nebo balonkovým katétre je nutno dbát na to, aby se zabránilo narušení geometrie nebo potahu stentu.
- Po implantaci stentu pacientovi neprovádějte magnetickou rezonanci (MR), dokud nedošlo k úplné endotelizaci (90 dnů), aby se minimalizoval případný posun. Stent může ve snímcích MR způsobit kvůli zkreslení magnetického pole obrazce.

- Pro snížení rizika trombózy stentu předepisujte nejméně po dobu 6 měsíců protidestičkovou léčbu (tj. clopidogrel nebo ticlopidin).

Interakce s léčivý

Možné interakce paclitaxelu se současně podávanými léčivý nebyly formálně zkoumány. Interakce s léčivý systémových chemoterapeutických úrovní paclitaxelu s doprovodnými léčivý jsou uvedeny na štítku pro hotová léčiva obsahující paclitaxel, např. TAXOL. Vzhledem k tomu, že množství paclitaxelu dávávané na každý stent představuje minimálně 800krát nižší úroveň, než je tato, interakce léčivý nebude pravděpodobně možné zjistit. To je potvrzeno i tím, že systémové úrovně paclitaxelu nebyly v klinických studiích po umístění stentu zjištěny.

Těhotenství

Tento výrobek nebyl testován u těhotných žen, žen, které chtějí otěhotnět, kojících matek nebo u mužů, kteří se chtějí stát otci dětí, a účinky na vyvíjející se plod nebyly studovány. Přestože neexistuje kontraindikace, rizika a účinky na reprodukci nejsou nadále známe.

Protidestičkový režim

Pacienti dostávající stent uvolňující paclitaxel by měli nejméně po dobu 6 měsíců po zákroku dostávat clopidogrel nebo ticlopidin a po neurčitou dobu aspirin (kyselinu acetylsalicylovou, ASA). Jelikož je relativní riziko trombózy stentu u tohoto stentu stejné jako u celokovového stentu, lékař by měl při stanovování potřeby delšího trvání protidestičkové léčby u skupin s vysokým rizikem využít nejlepšího klinického úsudku, stejně jako v případě použití celokovového stentu.

Potenciální nežádoucí příhody

Potenciální nežádoucí příhody, které mohou být spojeny s použitím koronárního stentu v nativních koronárních arteriích, zahrnují zejména tyto stavy:

- Náhlé uzavření stentu
- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce na antikoagulační přípravek a/nebo antitrombotickou léčbu nebo kontrastní látku
- Angina
- Arytmie, včetně ventrikulární fibrilace (VF) a ventrikulární tachykardie (VT)
- Arteriovenózní fistula
- Srdeční tamponáda
- Kardiogenní šok
- Smrt
- Disekce
- Embolie, distální (vzduchová, tkáňová nebo trombotická embolie)
- Akutní koronární by-pass (CABG)
- Srdeční selhání
- Hematom
- Krvácení vyžadující transfuzi
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce
- Infekce a/nebo bolest v přístupovém místě
- Ischemie myokardu
- Perforace nebo ruptura
- Perikardiální efuze
- Pseudoaneurysma, femorální
- Selhání ledvin
- Selhání dýchacího systému
- Restenóza stentovaného segmentu
- Šok/plicní edém
- Spasmus
- Embolizace stentu
- Trombóza/okluze stentu
- Mrtvice/cévní mozková příhoda (CMP)/tranzitorní ischemická ataka
- Celková okluze koronární tepny
- Cévní trauma vyžadující chirurgickou nápravu nebo opětovný zákrok

Potenciální nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, které mohou souviset s potahem léčiva paclitaxel:

- Alergická/imunologická reakce na léčivo nebo potah stentu
- Alopecie
- Anémie
- Transfuze krevních produktů
- Gastrointestinální symptomy
- Krevní dyskrasie (včetně leukopenie, neutropenie, trombocytopenie)
- Změny jaterních enzymů
- Histologické změny ve stěně cévy, včetně zánětu, buněčného poškození nebo nekrózy
- Myalgie/artralgie
- Periferní neuropatie

Mohou existovat i jiné možné nežádoucí účinky, které jsou však momentálně nepředvídatelné.

Pokyny pro operujícího

Kontrola před použitím

Před otevřením pečlivě zkontrolujte sterilní obal. Nepoužívejte po datu použitelnosti. Byla-li celistvost sterilního obalu narušena před datem použitelnosti („Expire“), např. poškození obalu, kontaktujte společnost Accura pro informace o vrácení. Zjistíte-li jakékoli závady, nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ: Pokud byl kdykoli během použití předem smontovaného stentového systému nerezový proximální mandrel ohnut nebo zapleten, katétr dále nepoužívejte.

Potřebné materiály (nejsou součástí balení stentového systému)

- Vyberte zaváděcí katétr(y) (vnitřní průsvit min. 1,42 mm) příslušné konfigurace pro koronární arterii, která se bude ošetřovat
- 10 ml nebo 20 ml injekční stříkačka
- Otočný hemostatický ventil (ventily) minimálního průměru 0,096"/2,39 mm
- Vodič 0,014"/0,356 mm
- 60% kontrastní látka, ředěná v poměru 1 : 1
- Sterilní fyziologický roztok
- Nafukovací zařízení a trojcestný uzavírací kohout pro nafouknutí balonku

Příprava

Odstranění obalu:

1. Zaváděcí systém opatrně vyjměte z ochranné trubice pro přípravu zaváděcího systému. Během vyjímání hypotrubici neohýbejte ani nezamotávejte.
2. Vyjměte mandrel výrobku a chránič stentu uchopením katétru bezprostředně proximálně u stentu (na proximální straně upevnění balonku) a druhou rukou uchopte chránič stentu a jemně ho distálně odstraňte.

UPOZORNĚNÍ: Je nutno dbát na to, aby nedošlo po aplikaci k ohnutí nebo zapletení mandrelu.

Propláchnutí průsvitu zaváděcího vodiče:

1. Průsvit zaváděcího vodiče stentového systému vypláchněte normálním heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí proplachovací jehly.
2. Zkontrolujte, zda je stent umístěn mezi proximálními a distálními značkami balonku. Zkontrolujte, zda nevznikly ohyby, zapletení nebo jiné poškození. Zjistíte-li jakékoli závady, nepoužívejte.

Příprava balonku:

1. Styk stentu s jakoukoli kapalinou se nedoporučuje, protože by mohlo dojít k uvolnění léčiva. Pokud je však nezbytně nutné
2. stent vypláchnout fyziologickým roztokem, kontakt musí být omezen (maximálně 1 minuta).
3. Připravte nafukovací zařízení s ředěnou kontrastní látkou.
4. Napouštěcí zařízení/injekční stříkačku připojte ke kohoutu; připojte k napouštěcí spojce. Při připojování napouštěcího zařízení/injekční stříkačky hypotrubici neohýbejte.
5. Systém stentu uveďte do svislé polohy hrotem dolů.
6. Otevřete uzavírací kohout stentového systému, po dobu 15 sekund natahujte podtlak; uvolněte na neutrální pro naplnění kontrastní látky.

7. Zavřete kohout stentového systému; z napouštěcího zařízení/injekční stříkačky vypláchněte všechn vzduch.
8. Kroky 4 až 6 opakujte, dokud nebude vypuzen všechn vzduch. Pokud se neustále objevují bubliny vzduchu, prostředek nepoužívejte.
9. Pokud se použila injekční stříkačka, připojte připravené napouštěcí zařízení ke kohoutu.
10. Otevřete uzavírací kohout stentového systému.
11. Ponechejte na neutrálu.

Postup zavádění

1. Podle standardní praxe pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) připravte vaskulární přístupové místo.
2. Proveďte predilataci léze/cévy vhodným průměrem balonku, který má poměr 1 : 1 s průměrem cévy.
3. Na nafukovací zařízení připojeném ke stentovému systému udržujte neutrální tlak.
4. Stentový systém nasadte na proximální část zaváděcího vodiče a současně udržujte polohu zaváděcího drátu přes cílovou lézi.
5. Plně otevřete otočný hemostatický ventil, aby se umožnil snadný přechod stentu a zabránilo se jeho poškození.
6. Před zasunováním stentového systému do koronární tepny zajistěte stabilitu zaváděcího katétru. Stentový systém opatrně zasunujte do hlavice zaváděcího katétru, přičemž hypotrubici udržujte napřímenou.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je kdykoli před výstupem stentu ze zaváděcího katétru pociťován neobvyklý odpor, průchod neprovádějte silou. Odpor může naznačovat problém a použití nadměrné síly může mít za následek poškození stentu nebo uvolnění stentu z balonku. Zaváděcí vodič udržujte na místě přes lézi a stentový systém a zaváděcí katétr vyjměte jako celek.

7. Stentový systém zasunujte přes zaváděcí vodič do cílové léze pod přímou vizualizací fluoroskopem. Jako referenční bod použijte proximální a distální rtg-kontrastní značky balonku. Pokud není poloha stentu optimální, měla by být opatrně změněna nebo by měl být vyjmut (viz část Vyjmutí systému – bezpečnostní opatření). Vnitřní okraje pásků značek označují okraje stentu i okraje nafouknutého balonku. Rozvinutí stentu se nesmí provést, pokud stent není řádně umístěn v segmentu cílové léze cévy.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je kdykoli během přístupu k lézi před implantací stentu pociťován neobvyklý odpor, systém stentu a zaváděcí katétr musejí být vyjmuty jako celek (viz část Vyjmutí systému – bezpečnostní opatření).

8. Dostatečně utáhněte otočný hemostatický ventil. Stent je nyní připraven k roztažení.

Postup roztažení

1. Stentový systém nafukujte a roztahujte stent podle minimálního tlaku podle štítku/Tabulky kompatibility. Pro rozvinutí stentu mohou být potřebné vyšší tlaky, aby se optimalizovala poloha stentu proti stěně arterie. Tlak balonku nesmí překročit jmenovitý tlak při roztržení uvedený na štítku/v Tabulce kompatibility.
2. Tlak napouštění udržujte po dobu 15–30 sekund pro úplné rozvinutí stentu.
3. Balonek vypouštějte zatažením záporného tlaku na napouštěcí zařízení, dokud nebude balonek zcela vypuštěn.
4. Pomocí standardních angiografických technik potvrďte polohu a rozvinutí stentu. Pro optimální výsledky by měl být celý stenotický arteriální segment zakryt stentem. Během roztahování stentu by se měla používat fluoroskopická vizualizace, aby se řádně posoudil optimální průměr rozmísťovaného stentu ve srovnání s proximálním a distálním průměrem arterie. Pro optimální rozvinutí musí být stent v úplném kontaktu se stěnou arterie. Musí se vynaložit maximální úsilí k tomu, aby nebyl stent nedostatečně dilatován.
5. Pokud je nutno provést optimalizaci velikosti/přiložení stentu, do stentované oblasti opětovně zasuňte balonek stentového systému nebo jiný balonkový katétr vhodné velikosti pomocí standardních angioplastických technik.
6. Balonek nafukujte na požadovaný tlak při současném sledování pomocí fluoroskopie. Balonek vypustte (viz Tabulku kompatibility balonku uvedenou na štítku).
7. Ověřte polohu stentu a výsledek angiografie. Napouštění balonku opakujte až do dosažení požadovaného výsledku.

Postup vyjmutí

1. Zajistěte, aby byl balonek zcela vypuštěn.
2. Plně otevřete otočný hemostatický ventil.
3. Zaváděcí systém vytahujte, přičemž udržujte polohu zaváděcího drátu a záporný tlak na nafukovacím zařízení.

Informace in vitro:

Vnitřní průměr stentu při nominálním a jmenovitém tlaku při roztržení viz Tabulku kompatibility balonku, která je dodávána se zařízením.

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.

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

Délky (mm)	8	12	16	19	24	28	34	38
Průměr (mm)								
2,00	DS2008A	DS2012A	DS2016A	DS2019A	DS2024A	DS2028A	DS2034A	DS2038A
2,25	DS2208A	DS2212A	DS2216A	DS2219A	DS2224A	DS2228A	DS2234A	DS2238A
2,50	DS2508A	DS2512A	DS2516A	DS2519A	DS2524A	DS2528A	DS2534A	DS2538A
2,75	DS2708A	DS2712A	DS2716A	DS2719A	DS2724A	DS2728A	DS2734A	DS2738A

Délky (mm)	10	14	18	24	28	34	38	38
Průměr (mm)								
3,00	DS3010A	DS3014A	DS3018A	DS3024A	DS3028A	DS3034A	DS3038A	CC2038B
3,25	DS3210A	DS3214A	DS3218A	DS3224A	DS3228A	DS3234A	DS3238A	CC2238B
3,50	DS3510A	DS3514A	DS3518A	DS3524A	DS3528A	DS3534A	DS3538A	CC2538B
4,00	DS4010A	DS4014A	DS4018A	DS4024A	DS4028A	DS4034A	DS4038A	CC2738B

Tabulka kompatibility

Velikost balonku (mm)	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00
tlak (bar)								
4	1,80	2,10	2,30	2,55	2,75	3,00	3,15	3,70
5	1,84	2,13	2,34	2,59	2,80	3,05	3,22	3,76
6	1,88	2,16	2,38	2,63	2,85	3,10	3,29	3,82
7	1,92	2,19	2,42	2,67	2,90	3,15	3,36	3,88
8	1,96	2,22	2,46	2,71	2,95	3,20	3,43	3,94
9	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00
10	2,04	2,28	2,54	2,79	3,05	3,30	3,57	4,06
11	2,08	2,31	2,58	2,83	3,10	3,35	3,64	4,12
12	2,12	2,34	2,62	2,87	3,15	3,40	3,71	4,18
13	2,16	2,37	2,66	2,91	3,20	3,45	3,78	4,24
14	2,20	2,40	2,70	2,95	3,25	3,50	3,85	4,30
15	2,24	2,43	2,74	2,99	3,30	3,55	3,92	4,36
16	2,28	2,46	2,78	3,03	3,35	3,60	3,99	4,42
17	2,32	2,49	2,82	3,07	3,40	3,64	4,06	4,48
18	2,36	2,25	2,86	3,11	3,45	3,70	4,13	4,54
Nominální tlak	9	9	9	9	9	9	9	9
Tlak při roztažení	18	18	18	18	18	18	18	16

Grafické symboly pro označení zdravotnického prostředku

			
Sterilizováno ethyleno-axidem	Číslo šarže Číslo dávky	Výrobce	Nepoužívejte opakovaně
			
Datum použitelnosti	Uchovávejte v suchu	Uchovávejte mimo sluneční záření	Před použitím čtěte instrukce
	Skladovací podmínky: Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě		
Nesterilizujte opakovaně	 Hydrofilní balení Platí, pokud je na etiketě: Hydrofilní povlak na balónkovém katétru		

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

