

NÁVOD K POUŽITÍ

Accura Persoon

Balónkový katetr pro perkutánní transluminární angioplastiku (PTA)

Balónkový dilatační katetr s aplikací přes vodící drát (OTW) pro perkutánní transluminární angioplastiku (PTA) (dále jen „Persoon“)

Varování

Obsah se dodává STERILNÍ; sterilizováno ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, je-li sterilní bariéra poškozena.

Pouze pro jednorázové užití. 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 jiného, přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

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

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 („Use-by date“) uvedeného na obalu.

Popis

Katetr Persoon je vysoce výkonný balónkový katetr pro periferní indikaci. Prostředek má ultra nízkoprofilový, poloohybný balónek s nízkoprofilovým hrotem.

Katetr Persoon má koaxiální mandrel. Vnější průsvit se používá pro napouštění balónku a průsvit vodiče umožňuje použití zaváděcích vodičů pro usnadnění posunu katetru skrze stenózu, která má být dilatována. Balónek je konstruován tak, aby poskytoval při doporučených tlacích napustitelný segment známého průměru a délky. Katetr obsahuje zkosený hrot pro usnadnění posunu katetru skrze stenózu. Pracovní délka balónkového katetru (použitelná délka katetru) je různá a vybírá se na základě požadavků pacienta pro PTA. Pod „pracovní oblastí“ (použitelnou délkou balónku) balónku jsou umístěny rtg-kontrastní značky, které jsou viditelné při použití s fluoroskopií a napomáhají umístění balónku. V plně hydratovaném stavu se může účinná délka zvýšit až o 1 cm. Všechny jednotlivé velikosti prostředku najdete na štítku obalu.

Každý balónek se napouští do stanoveného rozměru a délky při specifickém tlaku. Maximální jmenovitý destrukční tlak je u každé velikosti jiný – hodnoty jmenovitého destrukčního tlaku najdete na štítku obalu. Balónek se nesmí napouštět do hodnoty přesahující jmenovitý destrukční tlak.

Proximální část katetru obsahuje patiči samičí luerové spojky připojenou k napouštěcímu průsvitu a patiči samičí luerové spojky pro průsvit zaváděcího vodiče. Prostředky se mohou dodávat s hydrofilním potahem nebo bez něj, proto vždy zkontrolujte výběr prostředku kontrolou štítku na krabici a obalu. Pokud se aplikuje hydrofilní potah, nanáší se na proximální část balónu v délce 40 cm. Katetr Persoon je nepyrolytický prostředek.

Obsah:

Množství	Materiál
1	Balónkový katetr PTA
1	Návod k použití

Zamýšlené použití (indikace):

Katetr Persoon je indikován pro perkutánní transluminární angioplastiku (PTA) v periferní vaskulatuře, včetně iliálních, femorálních, iliofemorálních, popliteálních, infra-popliteálních a renálních cév, a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arterio-venozních dialyzačních fistulí.

Kontraindikace

Použití katetru Persoon je kontraindikováno u koronárních cév nebo neurovaskulatuře, nebo když nelze zaváděcím vodičem přejít cílovou lézi.

Varování:

Aby se snížilo riziko potenciálního poškození cévy, měl by být průměr napuštěného balónku přibližně stejný jako průměr a délka cévy bezprostředně proximálně a distálně stenóze.

Manipulace s katetrem ve vaskulárním systému se musí provádět při současném vysoce kvalitním fluoroskopickém sledování. Katetr neposunujte ani nevytahujte, pokud není balónek plně vypuštěn za pomoci vakua. Cítíte-li během manipulace odpor, než budete pokračovat, určete jeho příčinu. Nepřekračujte jmenovitý destrukční tlak. Používejte jen doporučené napouštěcí médium balónku (50 % kontrastní látka, 50 % sterilní fyziologický roztok). K napuštění balónku nikdy nepoužívejte vzduch nebo jakýkoli jiný plyn.

Obecná bezpečnostní opatření

Při manipulaci s katetrem pečlivě kontrolujte polohu zaváděcího pouzdra/hrotu katetru. Jakékoli použití pro jiné zákroky, než ty, které jsou indikovány v tomto návodu, se nedoporučuje. Před použitím katetr pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a zda jeho velikost, tvar a stav odpovídají zákroku, při němž má být použit. Katetr použijte před datem použitelnosti uvedeným na obalu.

Při zákrocích na kalcifikovaných lézích nebo syntetických vaskulárních štěpech se musí katetr Persoon používat opatrně, kvůli abrazivní povaze těchto lézí.

Katetry Persoons nejsou určeny pro injikování kontrastní látky.

Nedilatovatelné léze se v populaci vyskytují zřídka. Nepřekračujte JMENOVITÝ DESTRUKČNÍ TLAK (RBP), abyste zabránili přetlakování; doporučuje se používat přístroj pro sledování tlaku. Pokud je během vysunování katetru po zákroku pociťován odpor, doporučuje se vyjmout celý systém se zaváděcím pouzdem/katetrem.

Při použití jakéhokoli katetru je nutno přijmout opatření pro zabránění nebo snížení srážení:

Zvažte systémovou heparinizaci.

Všechny prostředky vstupující do vaskulárního systému před použitím propláchněte nebo opláchněte sterilním isotonickým fyziologickým nebo podobným roztokem.

Vzhledem k rozdílům v anatomii jednotlivých pacientů a technikách jednotlivých lékařů se může postup lišit.

Specifická bezpečnostní opatření

Velikost napuštěného balónku (průměr a délka) by se měla vybírat tak, aby nepřesahovala délku stenózy a průměr cévy bezprostředně distálně a proximálně ke stenóze.

Nepřekračujte jmenovitý destrukční tlak. Napuštění nad jmenovitý destrukční tlak může způsobit protržení balónku (jmenovitý destrukční tlak viz tabulka 1).

Upozornění: Krátkodobé a dlouhodobé biologické účinky při tlacích nad jmenovitý destrukční tlak nejsou známy.

Aby se minimalizoval možný vstup vzduchu do systému, musí se před zákrokem věnovat pečlivá pozornost zachování těsných spojení katetru a důkladné aspiraci a propláchnutí systému.

Používejte jen doporučené napouštěcí médium balónku (50 % kontrastní látka/50 % sterilní fyziologický roztok). K napuštění balónku nikdy nepoužívejte vzduch nebo jakýkoli jiný plyn. Balónkové dilatační zákroky se smí provádět jen za fluoroskopického sledování rentgenovým zařízením, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením. Žádnou část systému dilatačního katetru neposunujte proti výraznému odporu. Než budete pokračovat, musí se určit příčina odporu fluoroskopií. Angioplastický katetr nikdy neposunujte za konec zaváděcího vodiče nebo bez pomoci zaváděcího vodiče, abyste zabránili možnému poranění cévy. Chráníč balónku netahejte na mandrelu katetru proximálně.

Nežádoucí příhody

Mezi komplikace, které mohou být způsobeny zákrokem s dilatací balónku, patří především:

- Alergické reakce (na prostředek, kontrastní látku a léčiva)
- Arteriovenózní fistula
- Embolizace (vzduch, prostředek, plak atd.)
- Hematom
- Krvácení, včetně krvácení v místě vpichu

- Pseudoaneurysma
- Sepse/infekce
- Tromboembolické příhody
- Poranění cévy, např. disekce, perforace, protržení
- Okluze cévy
- Spasmus cévy
- Šok
- Mozková příhoda
- Amputace
- Smrt

Jak je prostředek dodáván

Katetry Persoons se dodávají STERILNÍ; sterilizovány ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Nepoužívejte, je-li štítek neúplný nebo nečitelný.

Použijte okamžitě po otevření sterilního obalu.

Zacházení a skladování:

Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě.

Katetry neskladujte tam, kde jsou přímo vystaveny organickým rozpouštědlům nebo ionizujícímu záření. Zásoby odebírejte tak, aby byly katetry a jiné datované prostředky použity před datem použitelnosti. (Nadměrné stárnutí může způsobit rozklad polymerů použitých v těchto prostředcích.)

Pokyny k použití

Materiály potřebné k PTA s katetrem Persoon:

Množství	Materiál
1 nebo 2	Zaváděcí vodič(e) vhodné velikosti pro zasunování pouzdra zaváděcího vodiče/ katetru
1	V hodné zaváděcí pouzdro a dilatační sada
1 nebo 2	Zaváděcí vodič(e) vhodné velikosti a konfigurace pro výběr cílové cévy
1	Lahvička kontrastní látky
1	Lahvička sterilního fyziologického roztoku
1	Napouštěcí zařízení s tlakoměrem
1 nebo 2	Katetr(y) Persoon
1 nebo 2	Zaváděcí vodič(e) vhodné délky podle požadavků zákroku
1	Injekční stříkačka se závitem Luer-lock
1	Hemostatický adaptér
1	Třícestný kohout

Poznámka: Zaváděcí vodič, zaváděč, zaváděcí katetry/pouzdro vyberte dle příslušnosti podle štítku na obalu.

Kontrola před použitím

Před angioplastikou důkladně zkontrolujte celé zařízení, které se bude během zákroku používat, včetně katetru, abyste prověřili správnou funkci. Zkontrolujte, zda nebyl katetr a sterilní obal poškozen. Zkontrolujte, zda velikost katetru odpovídá konkrétnímu zákroku, při němž se má použít. Nepoužívejte, je-li sterilní obal poškozen.

Poznámka: Katetr dále nepoužívejte, pokud dojde během použití k poškození nebo snížení sterility.

Příprava napouštěcího přístroje

1. Napouštěcí přístroj připravte podle pokynů výrobce.
2. Ze systému vypláchněte vzduch.

Výběr dilatačního katetru

Průměr balónku po napuštění nesmí být větší než cílová céva proximálně a distálně ke stenóze. Podobně platí, že délka napuštěného balónku (od kraje ke kraji) nesmí přesáhnout délku léze/stenózy v cílové cévě. Dále je nutno pečlivě zvážit výběr vhodné délky mandrelu katetru, která by měla brát v úvahu vztah mezi přístupovým bodem do cévy a místem cílové léze nebo stenózy.

Příprava dilatačního katetru

1. Katetr je balen v ochranné fólii. Katetr vyjměte z objímky. Při vytahování katetru buďte opatrní, abyste zabránili poškození.
2. Odstraňte chránič balónku uchopením balónkového katetru bezprostředně proximálně k balónku (na proximálním místě připevnění balónku). Druhou rukou jemně uchopte proximální část chrániče balónku a sundejte ho směrem ke konci.

Upozornění: Pokud je při odstraňování chrániče balónku cítit neobvyklý odpor, katetr nepoužívejte a použijte jiný. Pro nepoužitý prostředek dodržujte postup pro vrácení prostředku.

3. Balónkový dilatační katetr připravte pro vypláchnutí. 10, 12 nebo 20 ml injekční stříkačku se závitem luer-lock naplňte 3 ml kontrastní látky. Používejte jen vhodné napouštěcí médium balónku (např. ekvivalent 50 % kontrastní látky/50 % sterilního fyziologického roztoku). K napuštění balónku nepoužívejte vzduch nebo jakýkoli jiný plyn.
4. Do spojky na dilatačním katetru zapojte třicestný kohout. Proplachujte kohoutem.
5. Injekční stříkačku připojte ke kohoutu. Při zapojování katetru buďte opatrní, abyste zabránili poškození.
6. Injekční stříkačku držte tryskou směrem dolů a po dobu 15–20 sekund nasávejte. Uvolněte píst.
7. Injekční stříkačku odpojte a z trupu vytlačte všechen vzduch.
8. Aby se zabránilo možné embolizaci vzduchem, injekční stříkačku opět zapojte a po dobu 15–20 sekund natahujte, dokud se při natahování neobjevují bubliny. Proces opakujte ještě dvakrát. Pokud se neustále objevují bubliny vzduchu, prostředek nepoužívejte. Uvolněte píst a přeskočte až na krok 2 „připojení napouštěcího zařízení ke katetru“.
9. Připravte průsvit zaváděcího vodiče katetru připojením injekční stříkačky ke spojce průsvitu zaváděcího vodiče a průsvit propláchněte přibližně 5 ml sterilního fyziologického roztoku.
10. Katetr ponořte do lázně sterilního fyziologického roztoku.

Připojení napouštěcího zařízení ke katetru

1. Pro odstranění jakéhokoli vzduchu zablokovaného v distální spojce luer napouštěcího zařízení propláchněte přibližně 1 ml kontrastní látky.
2. Napouštěcí zařízení/injekční stříkačku připojte ke kohoutu; připojte k napouštěcí spojce.
3. Systém uveďte do svislé polohy hrotem dolů.
4. Otevřete kohout k balónkovému katetru a po dobu 15–20 sekund aplikujte podtlak.
5. Zavřete kohout k balónkovému katetru; z napouštěcího zařízení/injekční stříkačky vypláchněte všechen vzduch.
6. Kroky 3–5 opakujte, dokud nebude vypuzen všechen vzduch. Pokud se neustále objevují bubliny vzduchu, prostředek nepoužívejte.
7. Pokud se použila injekční stříkačka, připojte připravené napouštěcí zařízení ke kohoutu.
8. Otevřete kohout k balónkovému katetru.

Použití katetru Persoon

1. Standardní technikou zasuňte pouzdrový zaváděč a zaváděcí pouzdro/katetr. Volba zaváděcích pouzder/katetrů závisí na anatomii a umístění léze. Před zasunutím dilatačního katetru podejte dle potřeby heparin.
2. Zaváděcí vodič protáhněte hemostatickým ventilem podle pokynů výrobce nebo standardní praxe. Opatrně posunujte zaváděcí drát do zaváděcího pouzdra/katetru. Po dokončení zaváděč zaváděcího vodiče, byl-li použit, vytáhněte.
3. Dle potřeby k vodiči připojte otáčecí zařízení. Za fluoroskopického sledování zasunujte zaváděcí vodič do požadované cévy, a poté přes stenózu.

4. Zaváděcí pouzdro/katetr při přípravě na zavedení dilatačního katetru důkladně natáhněte.
5. Distální hrot dilatačního katetru nasadte na zaváděcí vodič a zkontrolujte, zda zaváděcí vodič vyjde spojkou vodiče vedení Persoon. Při zavádění nebo výměně katetru se doporučuje důkladně otřít zaváděcí vodič, aby se katetr po zaváděcím vodiči lépe posunoval.

Poznámka: Aby se zabránilo zauzlování, posunujte katetr pomalu po malých částech, dokud proximální konec zaváděcího vodiče nevyjde z katetru.

6. Při plně napuštěném balónku posuňte dilatační katetr jen skrz hemostatický ventil. Pokud narazíte na odpor, dilatační katetr adaptérem neposunujte. Používáte-li adaptér typu Touhy Borst, je nutno dbát na to, aby nedošlo k přetažení hemostatického adaptéru okolo mandrelu dilatačního katetru, protože by mohlo dojít ke stažení průsvitu, což by ovlivnilo napouštění/vypouštění balónku.
7. Boční spojku hemostatického adaptéru zaváděcího pouzdra/katetru připojte k proximální tlak zaznamenávající/infuzní lince nebo potrubní sestavě, která umožňuje zaznamenávání proximální tlaku nebo infuzi skrz zaváděcí pouzdro/katetr.
8. Balónek umístěte do léze, která se má dilatovat, a naplňte ho na příslušný tlak (viz tabulky kompatibilit balónku). Pokud nastane během napuštění balónku problém, nepokračujte; vyjměte katetr. Důrazně se doporučuje, aby byl mezi napouštěním udržován podtlak. Napouštění balónku opakujte, až do dosažení požadovaného výsledku. Nejde-li stenózu překonat požadovaným dilatačním katetrem, použijte katetr menšího průměru, abyste provedli predilataci léze pro usnadnění průchodu dilatačního katetru vhodnější velikosti.
9. Pro úplné vypuštění balónku použijte podtlak. Fluoroskopii zkontrolujte, zda je balónek zcela vypuštěn.
10. Balónkový katetr vytahujte, až bude zcela mimo lézi. Zaváděcí vodič udržujte přes stenózu. Pro potvrzení dilatace proveďte angiografii.
11. Při podtlaku vytahujte vypuštěný dilatační katetr a zaváděcí vodič ze zaváděcího pouzdra/katetru přes hemostatický ventil. Hemostatický ventil utáhněte. Pokud je během vysouvání katetru po zákroku pociťován odpor, doporučuje se vyjmout celý systém se zaváděcím pouzdrem/katetrem.

Postup výměny dilatačního katetru

Chcete-li provést výměnu katetru:

1. Pro úplné vypuštění balónku použijte podtlak. Fluoroskopii zkontrolujte, zda je balónek zcela vypuštěn.
2. Distální konec zaváděcího vodiče držte stabilně, abyste udržovali polohu vodiče a katetru v cílové cévě, a poté začněte vypuštěný dilatační katetr vytahovat ze zaváděcího pouzdra/katetru při současném sledování polohy vodiče fluoroscopií.
3. Když bude celý prostředek skrz hemostatický ventil vytažen, opatrně vyjměte vypuštěný Persoon ze zaváděcího vodiče, přičemž zachovávejte polohu zaváděcího vodiče přes lézi. Dle příslušnosti zavřete vroubkovaný ovladač na hemostatickém ventilu na vodiči, aby byl přidržován na místě.
4. Připravte si další balónkový katetr, který bude použit, jak je uvedeno výše.
5. Nový katetr nasadte na zaváděcí vodič, jak bylo popsáno výše v kroku 5 „Použití katetru Persoon“ a pokračujte podle daného postupu.

Poznámka: katetr nepoužívejte, pokud došlo k ohnutí nebo zauzlování mandrelu.

Tabulka kompatibility katetru Persoon – kompatibilita zaváděcího vodiče 0,035”:

Tlak [bar]	Průměr balónku [mm]											
	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00	12,00
5	2,94	3,42	3,84	4,36	4,84	5,32	5,80	6,80	7,76	8,80	9,64	11,54
6	2,97	3,46	3,91	4,43	4,92	5,41	5,90	6,90	7,88	8,90	9,82	11,77
7 (NP)	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00	12,00
8	3,03	3,54	4,06	4,57	5,08	5,59	6,10	7,10	8,12	9,10	10,18	12,23
9	3,06	3,58	4,12	4,64	5,16	5,68	6,20	7,20	8,24	9,20	10,36	12,46
10 (RBP)	3,09	3,62	4,18	4,71	5,24	5,77	6,30	7,30	8,36	9,30	10,54	12,69
11	3,12	3,66	4,24	4,78	5,32	5,86	6,40	7,40	8,48	9,40	10,72	12,92
12	3,15	3,70	4,30	4,85	5,40	5,95	6,50	7,50	8,60	9,50	10,90	13,15
13 (RBP)	3,18	3,74	4,36	4,92	5,48	6,04	6,60	7,60	8,72	9,60	11,08	13,38
14	3,21	3,78	4,42	4,99	5,56	6,13	6,70	7,70	8,84	9,70	11,26	13,61
15	3,24	3,82	4,48	5,06	5,64	6,22	6,80	7,80	8,96	9,80	11,44	13,84
16	3,27	3,86	4,54	5,13	5,72	6,31	6,90	7,90	9,08	9,90	11,62	14,07
17	3,30	3,90	4,60	5,20	5,80	6,40	7,00	8,00	9,20	10,00	11,80	14,30

Tabulka kompatibility katetru Persoon – kompatibilita zaváděcího vodiče 0,018”:

Tlak [bar]	Průměr balónku [mm]										
	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	6,50	7,00
5	1,93	2,40	2,88	3,36	3,84	4,34	4,84	5,32	5,80	6,26	6,76
6	1,95	2,43	2,91	3,40	3,88	4,38	4,88	5,37	5,85	6,32	6,82
7	1,97	2,45	2,94	3,43	3,92	4,42	4,92	5,41	5,90	6,38	6,88
8	1,98	2,48	2,97	3,47	3,96	4,46	4,96	5,46	5,95	6,44	6,94
9 (NP)	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	6,50	7,00
10	2,02	2,53	3,03	3,54	4,04	4,54	5,04	5,55	6,05	6,56	7,06
11	2,03	2,55	3,06	3,57	4,08	4,58	5,08	5,59	6,10	6,62	7,12
12	2,05	2,58	3,09	3,61	4,12	4,62	5,12	5,64	6,15	6,68	7,18
13	2,07	2,60	3,12	3,64	4,16	4,66	5,16	5,68	6,20	6,74	7,24
14	2,09	2,63	3,15	3,68	4,20	4,70	5,20	5,73	6,25	6,80	7,30
15	2,10	2,65	3,18	3,71	4,24	4,74	5,24	5,77	6,30	6,86	7,36
16	2,12	2,68	3,21	3,75	4,28	4,78	5,28	5,82	6,35	6,92	7,42
17	2,14	2,70	3,24	3,78	4,32	4,82	5,32	5,86	6,40	6,98	7,48
18 (RBP)	2,15	2,73	3,27	3,82	4,36	4,86	5,36	5,91	6,45	7,04	7,54
19	2,17	2,75	3,30	3,85	4,40	4,90	5,40	5,95	6,50	7,10	7,60
20	2,19	2,78	3,33	3,89	4,44	4,94	5,44	6,00	6,55	7,16	7,66
21	2,20	2,80	3,36	3,92	4,48	4,98	5,48	6,04	6,60	7,22	7,72
22	2,22	2,83	3,39	3,96	4,52	5,02	5,52	6,09	6,65	7,28	7,78
23	2,24	2,85	3,42	3,99	4,56	5,06	5,56	6,13	6,70	7,34	7,84
24	2,26	2,88	3,45	4,03	4,60	5,10	5,60	6,18	6,75	7,40	7,90
25	2,27	2,90	3,48	4,06	4,64	5,14	5,64	6,22	6,80	7,46	7,96
26	2,29	2,93	3,51	4,10	4,68	5,18	5,68	6,27	6,85	7,52	8,02
27	2,31	2,95	3,54	4,13	4,72	5,22	5,72	6,31	6,90	7,58	8,08
28	2,32	2,98	3,57	4,17	4,76	5,26	5,76	6,36	6,95	7,64	8,14
29	2,34	3,00	3,60	4,20	4,80	5,30	5,80	6,40	7,00	7,70	8,20
30	2,36	3,03	3,63	4,24	4,84	5,34	5,84	6,45	7,05	7,76	8,26

Tabulka kompatibility katetru Persoon – dialyzační katetr (kompatibilita zaváděcího vodiče 0,018”):

Tlak [bar]	Velikost balónku [mm]			
	4,00	5,00	6,00	7,00
5	3,84	4,84	5,80	6,76
6	3,88	4,88	5,85	6,82
7	3,92	4,92	5,90	6,88
8	3,96	4,96	5,95	6,94
9 (NP)	4,00	5,00	6,00	7,00
10	4,04	5,04	6,05	7,06
11	4,08	5,08	6,10	7,12
12	4,12	5,12	6,15	7,18
13	4,16	5,16	6,20	7,24
14	4,20	5,20	6,25	7,30
15	4,24	5,24	6,30	7,36
16	4,28	5,28	6,35	7,42
17	4,32	5,32	6,40	7,48
18 (RBP) ¹	4,36	5,36	6,45 ¹	7,54 ¹
19	4,40	5,40	6,50	7,60
20 (RBP) ²	4,44	5,44	6,55 ²	7,66 ²
21	4,48	5,48	6,60	7,72
22 (RBP)	4,52	5,52	6,65	7,78
23	4,56	5,56	6,70	7,84
24	4,60	5,60	6,75	7,90
25	4,64	5,64	6,80	7,96
26	4,68	5,68	6,85	8,02
27	4,72	5,72	6,90	8,08
28	4,76	5,76	6,95	8,14
29	4,80	5,80	7,00	8,20
30	4,84	5,84	7,05	8,26

Tabulka kompatibility katetru Persoon – kompatibilita zaváděcího vodiče 0,014”:

Tlak [bar]	Průměr balónku [mm]								
	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
5	1,21	1,46	1,94	2,43	2,92	3,40	3,88	4,36	4,84
6	1,22	1,47	1,96	2,45	2,94	3,43	3,91	4,40	4,88
7	1,23	1,48	1,97	2,47	2,96	3,45	3,94	4,43	4,92
8	1,24	1,49	1,99	2,48	2,98	3,48	3,97	4,47	4,96
9 (NP)	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
10	1,26	1,51	2,02	2,52	3,02	3,53	4,03	4,54	5,04
11	1,27	1,52	2,03	2,54	3,04	3,55	4,06	4,57	5,08
12	1,28	1,53	2,05	2,55	3,06	3,58	4,09	4,61	5,12
13	1,29	1,54	2,06	2,57	3,08	3,60	4,12	4,64	5,16
14	1,30	1,55	2,08	2,59	3,10	3,63	4,15	4,68	5,20
15	1,31	1,56	2,09	2,61	3,12	3,65	4,18	4,71	5,24
16	1,32	1,57	2,11	2,62	3,14	3,68	4,21	4,75	5,28
17	1,33	1,58	2,12	2,64	3,16	3,70	4,24	4,78	5,32
18 (RBP)	1,34	1,59	2,14	2,66	3,18	3,73	4,27	4,82	5,36
19	1,35	1,60	2,15	2,68	3,20	3,75	4,30	4,85	5,40
20	1,36	1,61	2,17	2,69	3,22	3,78	4,33	4,89	5,44
21	1,37	1,62	2,18	2,71	3,24	3,80	4,36	4,92	5,48
22	1,38	1,63	2,20	2,73	3,26	3,83	4,39	4,96	5,52
23	1,39	1,64	2,21	2,75	3,28	3,85	4,42	4,99	5,56
24	1,40	1,65	2,23	2,76	3,30	3,88	4,45	5,03	5,60
25	1,41	1,66	2,24	2,78	3,32	3,90	4,48	5,06	5,64
26	1,42	1,67	2,26	2,80	3,34	3,93	4,51	5,10	5,68
27	1,43	1,68	2,27	2,82	3,36	3,95	4,54	5,13	5,72
28	1,44	1,69	2,29	2,83	3,38	3,98	4,57	5,17	5,76
29	1,45	1,70	2,30	2,85	3,40	4,00	4,60	5,20	5,80
30	1,46	1,71	2,32	2,87	3,42	4,03	4,63	5,24	5,84

(Vysvětlivky)

¹ Jmenovitý destrukční tlak pro velikost 6,00 x 40 mm a 7,00 x 40 mm

² Jmenovitý destrukční tlak pro velikost 6,00 x 20 mm a 7,00 x 20 mm

Záruka/odpovědnost

Prostředek a každá jeho součást byly navrženy, testovány a zabaleny s příslušnou přesností. Varovná oznámení uvedená v tomto návodu k použití se musí považovat za základní součást tohoto článku. Výrobce poskytuje záruku na výrobky až do uvedeného data použitelnosti „Use-by date“. Záruka trvá za předpokladu, že byl výrobek použit v souladu s návodem k použití. Výrobce odmítá jakékoli záruky nebo přísliby o obecné použitelnosti výrobku pro konkrétní účel. Výrobce neodpovídá za přímé, nepřímé, náhodné nebo vedlejší škody způsobené výrobkem. S výjimkou případu zavinění nebo vážné chyby na straně výrobce 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 ze strany výrobce, jakkoli tato může být připsána dodaným výrobkům. Toto omezení a záruka ze strany výrobce není v rozporu se závaznými předpisy příslušného zákona. Bude-li některé z ustanovení odmítnutí odpovědnosti příslušným soudem prohlášeno za neplatný 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 výrobce, aby byla omezena jeho odpovědnost nebo záruka. Nikdo nemá pravomoc zavazovat výrobce k jakékoli záruce nebo odpovědnosti týkající se výrobku.

Varianty produktu

Délky (mm)	10	15	20	30	40
Průměr (mm)					
1,25	14PS1210-XX	14PS1215-XX	14PS1220-XX	14PS1230-XX	14PS1240-XX
1,5	14PS1510-XX	14PS1515-XX	14PS1520-XX	14PS1530-XX	14PS1540-XX
2,0	14PS2010-XX	14PS2015-XX	14PS2020-XX	14PS2030-XX	14PS2040-XX
2,5	14PS2510-XX	14PS2515-XX	14PS2520-XX	14PS2530-XX	14PS2540-XX
3,0	14PS3010-XX	14PS3015-XX	14PS3020-XX	14PS3030-XX	14PS3040-XX
3,5	14PS3510-XX	14PS3515-XX	14PS3520-XX	14PS3530-XX	14PS3540-XX
4,0	14PS4010-XX	14PS4015-XX	14PS4020-XX	14PS4030-XX	14PS4040-XX
4,5	14PS4510-XX	14PS4515-XX	14PS4520-XX	14PS4530-XX	14PS4540-XX
5,0	14PS5010-XX	14PS5015-XX	14PS5020-XX	14PS5030-XX	14PS5040-XX

Délky (mm)	60	80	100	120	140
Průměr (mm)					
1,25	14PS1260-XX	14PS1280-XX	14PS12100-XX	14PS12120-XX	14PS12140-XX
1,5	14PS1560-XX	14PS1580-XX	14PS15100-XX	14PS15120-XX	14PS15140-XX
2,0	14PS2060-XX	14PS2080-XX	14PS20100-XX	14PS20120-XX	14PS20140-XX
2,5	14PS2560-XX	14PS2580-XX	14PS25100-XX	14PS25120-XX	14PS25140-XX
3,0	14PS3060-XX	14PS3080-XX	14PS30100-XX	14PS30120-XX	14PS30140-XX
3,5	14PS3560-XX	14PS3580-XX	14PS35100-XX	14PS35120-XX	14PS35140-XX
4,0	14PS4060-XX	14PS4080-XX	14PS40100-XX	14PS40120-XX	14PS40140-XX
4,5	14PS4560-XX	14PS4580-XX	14PS45100-XX	14PS45120-XX	14PS45140-XX
5,0	14PS5060-XX	14PS5080-XX	14PS50100-XX	14PS50120-XX	14PS50140-XX

Délky (mm)	150	170	200	220	250	280
Průměr (mm)						
1,25	14PS12150-XX	14PS12170-XX	14PS12200-XX	14PS12220-XX	14PS12250-XX	14PS12280-XX
1,5	14PS15150-XX	14PS15170-XX	14PS15200-XX	14PS15220-XX	14PS15250-XX	14PS15280-XX
2,0	14PS20150-XX	14PS20170-XX	14PS20200-XX	14PS20220-XX	14PS20250-XX	14PS20280-XX
2,5	14PS25150-XX	14PS25170-XX	14PS25200-XX	14PS25220-XX	14PS25250-XX	14PS25280-XX
3,0	14PS30150-XX	14PS30170-XX	14PS30200-XX	14PS30220-XX	14PS30250-XX	14PS30280-XX
3,5	14PS35150-XX	14PS35170-XX	14PS35200-XX	14PS35220-XX	14PS35250-XX	14PS35280-XX
4,0	14PS40150-XX	14PS40170-XX	14PS40200-XX	14PS40220-XX	14PS40250-XX	14PS40280-XX
4,5	14PS45150-XX	14PS45170-XX	14PS45200-XX	14PS45220-XX	14PS45250-XX	14PS45280-XX
5,0	14PS50150-XX	14PS50170-XX	14PS50200-XX	14PS50220-XX	14PS50250-XX	14PS50280-XX

Pro XX vložte prosím požadovanou délku katetru, 12 pro 120 cm, 15 pro 150 cm.

Délky (mm)	15	20	30	40	60
Průměr (mm)					
2,0	18PS2015-XX	18PS2020-XX	18PS2030-XX	18PS2040-XX	18PS2060-XX
2,5	18PS2515-XX	18PS2520-XX	18PS2530-XX	18PS2540-XX	18PS2560-XX
3,0	18PS3015-XX	18PS3020-XX	18PS3030-XX	18PS3040-XX	18PS3060-XX
3,5	18PS3515-XX	18PS3520-XX	18PS3530-XX	18PS3540-XX	18PS3560-XX
4,0	18PS4015-XX	18PS4020-XX	18PS4030-XX	14PS4030-XX	18PS4060-XX
4,5	18PS4515-XX	18PS4520-XX	18PS4530-XX	14PS4530-XX	18PS4560-XX
5,0	18PS5015-XX	18PS5020-XX	14PS5020-XX	14PS5030-XX	18PS5060-XX
5,5	18PS5515-XX	18PS5520-XX	18PS5530-XX	14PS5530-XX	18PS5560-XX
6,0	18PS6015-XX	18PS6020-XX	18PS6030-XX	14PS6030-XX	18PS6060-XX
6,5	18PS6515-XX	18PS6520-XX	18PS6530-XX	14PS6530-XX	18PS6560-XX
7,0	18PS7015-XX	18PS7020-XX	18PS7030-XX	14PS7030-XX	18PS7060-XX

Délky (mm)	80	100	120	150	200
Průměr (mm)					
2,0	18PS2080-XX	18PS20100-XX	18PS20120-XX	18PS20150-XX	18PS20200-XX
2,5	18PS2580-XX	18PS25100-XX	18PS25120-XX	18PS25150-XX	18PS25200-XX
3,0	18PS3080-XX	18PS30100-XX	18PS30120-XX	18PS30150-XX	18PS30200-XX
3,5	18PS3580-XX	18PS35100-XX	18PS35120-XX	18PS35150-XX	18PS35200-XX
4,0	18PS4080-XX	18PS40100-XX	18PS40120-XX	18PS40150-XX	18PS40200-XX
4,5	18PS4580-XX	18PS45100-XX	18PS45120-XX	18PS45150-XX	18PS45200-XX
5,0	18PS5080-XX	18PS50100-XX	18PS50120-XX	18PS50150-XX	18PS50200-XX
5,5	18PS5580-XX	18PS55100-XX	18PS55120-XX	18PS55150-XX	18PS55200-XX
6,0	18PS6080-XX	18PS60100-XX	18PS60120-XX	18PS60150-XX	18PS60200-XX
6,5	18PS6580-XX	18PS65100-XX	18PS65120-XX	18PS65150-XX	18PS65200-XX
7,0	18PS7080-XX	18PS70100-XX	18PS70120-XX	18PS70150-XX	18PS70200-XX

Délky (mm)	220	280
Průměr (mm)		
2,0	18PS20220-XX	18PS20280-XX
2,5	18PS25220-XX	18PS25280-XX
3,0	18PS30220-XX	18PS30280-XX
3,5	18PS35220-XX	18PS35280-XX
4,0	18PS40220-XX	18PS40280-XX
4,5	18PS45220-XX	18PS45280-XX
5,0	18PS50220-XX	18PS50280-XX
5,5	18PS55220-XX	18PS55280-XX
6,0	18PS60220-XX	18PS60280-XX
6,5	18PS65220-XX	18PS65280-XX
7,0	18PS70220-XX	18PS70280-XX

Pro XX vložte prosím požadovanou délku katetru, 08 pro 80 cm, 13 pro 135 cm.

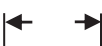
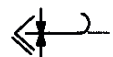
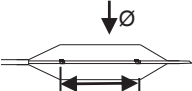
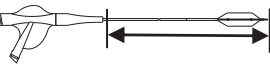
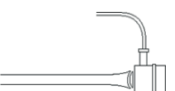
Délky (mm)	10	15	20	30	40
Průměr (mm)					
3,0	35PS3010-XX	35PS3015-XX	14PS3020-XX	14PS3030-XX	14PS3040-XX
3,5	35PS3510-XX	35PS3515-XX	35PS3520-XX	35PS3530-XX	35PS3540-XX
4,0	35PS4010-XX	35PS4015-XX	35PS4020-XX	35PS4030-XX	35PS4040-XX
4,5	35PS4510-XX	35PS4515-XX	35PS4520-XX	35PS4530-XX	35PS4540-XX
5,0	35PS5010-XX	35PS5015-XX	35PS5020-XX	35PS5030-XX	35PS5040-XX
5,5	35PS5510-XX	35PS5515-XX	35PS5520-XX	35PS5530-XX	35PS5540-XX
6,0	35PS6010-XX	35PS6015-XX	35PS6020-XX	35PS6030-XX	35PS6040-XX
6,5	35PS6510-XX	35PS6515-XX	35PS6520-XX	35PS6530-XX	35PS6540-XX
7,0	35PS7010-XX	35PS7015-XX	35PS7020-XX	35PS7030-XX	35PS7040-XX
8,0	35PS8010-XX	35PS8015-XX	35PS8020-XX	35PS8030-XX	35PS8040-XX
9,0	35PS9010-XX	35PS9015-XX	35PS9020-XX	35PS9030-XX	35PS9040-XX
10,0	35PS10010-XX	35PS10015-XX	35PS10020-XX	35PS10030-XX	35PS10040-XX
12,0	35PS12010-XX	35PS12015-XX	35PS12020-XX	35PS12030-XX	35PS12040-XX

Délky (mm)	60	80	100	120	150
Průměr (mm)					
3,0	35PS3060-XX	35PS3080-XX	14PS30100-XX	14PS30120-XX	14PS30150-XX
3,5	35PS3560-XX	35PS3580-XX	35PS35100-XX	35PS35120-XX	35PS35150-XX
4,0	35PS4060-XX	35PS4080-XX	35PS40100-XX	35PS40120-XX	35PS40150-XX
4,5	35PS4560-XX	35PS4580-XX	35PS45100-XX	35PS45120-XX	35PS45150-XX
5,0	35PS5060-XX	35PS5080-XX	35PS50100-XX	35PS50120-XX	35PS50150-XX
5,5	35PS5560-XX	35PS5580-XX	35PS55100-XX	35PS55120-XX	35PS55150-XX
6,0	35PS6060-XX	35PS6080-XX	35PS60100-XX	35PS60120-XX	35PS60150-XX
6,5	35PS6560-XX	35PS6580-XX	35PS65100-XX	35PS65120-XX	35PS65150-XX
7,0	35PS7060-XX	35PS7080-XX	35PS70100-XX	35PS70120-XX	35PS70150-XX
8,0	35PS8060-XX	35PS8080-XX	35PS80100-XX	35PS80120-XX	35PS80150-XX
9,0	35PS9060-XX	35PS9080-XX	35PS90100-XX	35PS90120-XX	35PS90150-XX
10,0	35PS10060-XX	35PS10080-XX	35PS100100-XX	35PS100120-XX	35PS100150-XX
12,0	35PS12060-XX	35PS12080-XX	35PS120100-XX	35PS120120-XX	35PS120150-XX

Délky (mm)	200	220	280
Průměr (mm)			
3,0	35PS30200-XX	35PS30220-XX	14PS30280-XX
3,5	35PS35200-XX	35PS35220-XX	35PS35280-XX
4,0	35PS40200-XX	35PS40220-XX	35PS40280-XX
4,5	35PS45200-XX	35PS45220-XX	35PS45280-XX
5,0	35PS50200-XX	35PS50220-XX	35PS50280-XX
5,5	35PS55200-XX	35PS55220-XX	35PS55280-XX
6,0	35PS60200-XX	35PS60220-XX	35PS60280-XX
6,5	35PS65200-XX	35PS65220-XX	35PS65280-XX
7,0	35PS70200-XX	35PS70220-XX	35PS70280-XX
8,0	35PS80200-XX	35PS80220-XX	35PS80280-XX
9,0	35PS90200-XX	35PS90220-XX	35PS90280-XX
10,0	35PS100200-XX	35PS100220-XX	35PS100280-XX
12,0	35PS120200-XX	35PS120220-XX	35PS120280-XX

Pro XX vložte prosím požadovanou délku katetru, 08 pro 80 cm, 12 pro 120 cm, 15 pro 150 cm.

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			
				
Délka balónku	Průměr balónku	Průměr vodicího drátu	Nominální tlak	Jmenovitý destrukční tlak
				
Průměr a délka balónku	Použitelná délka katetru	Doporučená velikost pouzdra zavaděče		
				
Viz návod k použití	Hydrofilní potah	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		

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

