

NÁVOD K POUŽITÍ

Accura Positsoon

Balonkový katétr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA, PC)

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

Balonkový katétr pro PTCA je koronární dilatační katétr se dvěma průsvity pro přechodné použití (do 60 minut), s balonkem umístěným poblíž distálního hrotu. Jeden průsvit se používá pro napouštění balonku kontrastní látkou. Druhý průsvit v distálním mandrelu umožňuje použití zaváděcích vodičů pro usnadnění posunu katétru skrze stenózu, která má být dilatována.

Balonek má rtg-kontrastní značku (značky) pomáhající umístění balonku ve stenóze a je určen k tomu, aby při konkrétním tlaku poskytl roztažitelný segment známého průměru. Cílem balonkové dilatace je dostatečně zvýšit průměr arteriálního průsvitu, aby se obnovila adekvátní perfuze tkáně.

Balonek je určen pro rozměry koronárních tepen od průměru 1,5 do 5,0 mm a délek 10 až 40 mm. Katalogové číslo balonkového katétru pro PTCA obsahuje průměr a délku balonku (např. PC2010: průměr 2,00 mm + délka 10 mm). Níže uvedené parametry platí pro všechny verze balonkových katétrů:

- Použitelná délka katétru: 142 cm
- Celková délka katétru: 149 cm
- Průměr proximálního mandrelu: 0,70 mm
- Průměr distálního mandrelu: 0,86 mm

Proximální značky umístěné na proximálním mandrelu napomáhají měření polohy dilatačního katétru vzhledem k hrotu zaváděcího katétru (značka umístěná nejbližší k adaptéru dilatačního katétru je pro femorální zaváděcí katétr a druhá značka je pro brachiální zaváděcí katétr).

Konstrukce tohoto katétru neobsahuje průsvit pro distální injikování barviva a distální měření tlaku.

Množství	Materiál
1	Katétr
1	Návod k použití

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

Balonkový katétr pro PTCA je určen pro použití v koronárních tepnách o průměru tepny 1,5 až 5,0 mm.

Délka léčené léze by měla být kratší než nominální délka balonku (10 až 40 mm) s referenčním průměrem tepny od 1,5 do 5,0 mm.

Kontraindikace

Balonkový katétr pro PTCA je kontraindikován u pacientů s následujícími problémy:

- Kontraindikace pro protidestičkovou a/nebo antikoagulační léčbu. Zahrnuje to i pacienty, kteří měli rozsáhlý chirurgický zákrok, vyvolaný porod, orgánovou biopsii a propíchnutí nestlačitelné cévy do 14 dnů před tímto zákrokem.
- Gastrointestinální krvácení.
- Nedávná cévní mozková příhoda (CMP).
- Krvácení z důvodu diabetické retinopatie nebo jiných onemocnění spojených s dlouhodobou inhibicí srážlivosti.
- Těhotenství.
- Vážné reakce na kontrastní látky, které nelze před zákrokem adekvátně vyloučit.
- Nechráněná levá hlavní koronární tepna.
- Spasmus koronárních tepen s přítomnou významnou stenózou.

Varování

NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci, neobnovujte a/nebo ho opětovně nepoužívejte.

Tento prostředek je určen JEN PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou snížit výkonnost prostředku a zvýšit riziko křížové kontaminace, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

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

PTCA se musí důkladně zvážit u pacientů, kteří nejsou přijatelnými kandidáty pro by-passový štěp koronární tepny, včetně možné hemodynamické podpory během PTCA, protože léčba těchto pacientů představuje zvláštní riziko.

Manipulace s katétreem ve vaskulárním systému se musí provádět jen při současném vysoce kvalitním fluoroskopickém sledování. Katétr neposunujte ani nevytahujte, pokud není balonek plně vypuštěn za pomoci vakua. Cítíte-li během manipulace odpor, dříve než budete pokračovat, určete jeho příčinu.

Tlak balonku nesmí překročit jmenovitý destrukční tlak (RBP). Jmenovitý destrukční tlak je založen na výsledcích testování *in vitro*. Abyste zabránili přetlakování, používejte přístroj pro sledování tlaku.

PTCA se smí provádět jen v nemocnicích, kde lze v případě zranění nebo potenciálně život ohrožujících komplikací rychle provést akutní operaci by-passu koronární tepny.

Používejte pouze doporučené nafukovací médium balonku. K napuštění balonku nikdy nepoužívejte vzduch nebo jakýkoli jiný plyn.

Katétr použijte před datem použitelnosti „Use Before“ uvedeným na obalu.

Před zavedením do těla musí být z balonku odstraněn všechen vzduch a nahrazen kontrastní látkou (v případě potřeby přípravy opakujte), jinak mohou nastat komplikace.

Katétr nepoužívejte ani se ho nepokoušejte narovnat, pokud došlo k ohybu nebo zaplétání mandrelu, protože to může způsobit zlomení mandrelu. Místo toho si připravte nový katétr.

Existuje zvýšené riziko možných komplikací u pacientů s diabetem.

Tento výrobek smějí používat jen lékaři se zkušenostmi v angiografii nebo v perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA) v koronárních tepnách. Během zákroku musí být kardiochirurgický tým v pohotovosti.

Možné komplikace

Mimo jiné mohou nastat následující komplikace:

- Smrt
- Akutní infarkt myokardu
- Celková okluze koronární tepny nebo by-passu
- Disekce, perforace, ruptura nebo poškození koronární tepny
- Restenóza dilatované arterie, zejména u cév < 3,0 mm
- Nestabilní angina pectoris
- Arytmie, včetně ventrikulární fibrilace
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce
- Spasmy koronárních cév
- Koronární embolie

- Arteriovenózní fistula
- Reakce na léčiva, včetně alergických reakcí na kontrastní látky a/nebo místní anestetika
- Krvácení nebo hematom v oblasti okolo místa vpichu

Bezpečnostní opatření

Před angioplastikou katétr pečlivě prohlédněte a zkontrolujte jeho funkčnost a to, zda jeho velikost a tvar odpovídají zákroku, při němž má být použit.

Systém katétru smějí používat jen lékaři proškolení v provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky.

Během zákroku musí být pacientovi dle potřeby podávána vhodná antikoagulační a koronární vazodilatační léčba. Antikoagulační léčba by měla po zákroku pokračovat po dobu, kterou stanoví lékař. Před zavedením dilatačního katétru do pacienta se musí vyzkoušet podle postupu popsáno v návodu k použití.

Při otvírání a zavírání hemostatického ventilu a po vytažení katétru se musejí brát v úvahu rozdíly v průměrech mandrelu. Hemostatický ventil musí být dostatečně těsně uzavřen, aby se zabránilo úniku krve okolo mandrelu katétru, ale ne natolik těsně, aby omezoval tok kontrastní látky do balonku a z něj.

Tyto katétrů nejsou určeny pro použití při distálním sledování tlaku. Pokud je kdykoli během přístupu k lézi nebo vysunování balonkového katétru pro PTCA pocíťován neobvyklý odpor nebo jiné problémy, vyjměte celý zaváděcí katétr a systém balonkového katétru jako jeden celek.

Klinické a laboratorní výsledky

Dosud shromážděné klinické údaje ukazují, že lumenální průměr koronární tepny v místech určitých typů stenózních lézí lze zvýšit mechanickou dilatací balonkovým dilatačním katétrem. Zdá se, že PTCA je bezpečným a efektivním postupem pro zlepšení některých forem aterosklerotického onemocnění koronárních tepen.

Materiály potřebné pro použití s koronárním dilatačním katétrem

- Min. femorální nebo brachiální zaváděcí katétrů velikosti 5 F (1,65 mm) vhodného rozměru a konfigurace pro zvolenou koronární tepnu
- Hemostatický(é) ventil(y)
- 60% kontrastní látka, ředěná v poměru 1 : 1 normálním fyziologickým roztokem
- Sterilní fyziologický roztok
- 20 ml injekční stříkačka se závitěm Luer Lock (volitelná)
- Nafukovací zařízení
- Vhodná velikost zaváděcího vodiče (max. 0,014 palce/0,36 mm)
- Zaváděč zaváděcího vodiče a
- Otáčecí zařízení zaváděcího vodiče

Návod k použití

Před použitím balonkového katétru pro PTCA celé zařízení, které se bude během zákroku používat, včetně dilatačního katétru důkladně zkontrolujte, jestli není poškozeno. Dilatační katétr zkontrolujte, zda není ohnutý, zapletený či jinak poškozený. Žádné vadné prostředky nepoužívejte.

Zařízení, která se budou používat, připravte podle pokynů výrobce nebo standardního postupu.

Příprava dilatačního katétru

Pro přípravu katétru k použití proveďte následující kroky:

1. Z proplachovacího pouzdra odstraňte ochranný mandrel a uzávěr (dle potřeby).
 - a) Pokud je katétr vybaven proplachovací hlavou, k proplachovací trysce, která je připojena k pouzdrů ochranného balonku, připojte injekční stříkačku naplněnou heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem a tento vstříkněte do průsvitu, nebo
 - b) K proplachovací trysce připojte injekční stříkačku naplněnou heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem, do distálního konce katétru zasuňte proplachovací trysku a do průsvitu vstříkněte heparinizovaný fyziologický roztok. Stejně postupujte i u následného proplachování.
2. Musí být vidět, jak proplachovací roztok vychází z výstupní drážky umístěné přibližně 30 cm proximálně k balonku.
3. Z balonku sundejte ochranné pouzdro.
4. Podle pokynů výrobce připravte nafukovací zařízení pomocí doporučeného kontrastního média.

5. Pro odstranění vzduchu ze segmentu balonku postupujte následovně:
 - a) Naplňte 20 ml injekční stříkačku nebo napouštěcí zařízení přibližně 4 ml doporučené kontrastní látky.
 - b) Po připojení injekční stříkačky nebo nafukovacího zařízení k průsvitu nafukovacího balonku otočte katétr tak, aby distální hrot a balonek směřovaly svisle dolů.
 - c) Přiveďte negativní tlak a nasávejte nejméně po dobu 15 sekund. Tlak pomalu uvolněte na neutrální, aby mohla do mandrelu dilatačního katétru vstoupit kontrastní látka.
 - d) Z nafukovacího portu dilatačního katétru odpojte injekční stříkačku nebo nádobu nafukovacího zařízení.
 - e) Z injekční stříkačky nebo nádoby nafukovacího zařízení odstraňte všechen vzduch. Injekční stříkačku nebo nafukovací vstup dilatačního katétru znovu připojte. Na balonku udržujte podtlak, dokud se vzduch nepřestane vracet do zařízení.
 - f) Tlak v zařízení pomalu uvolněte na neutrální.
6. Odpojte 20 ml injekční stříkačku (pokud se používala) a do napouštěcího portu dilatačního katétru zapojte napouštěcí zařízení tak, aby se do systému nedostal vzduch.

Použití koronárního dilatačního katétru

1. Zaváděcí vodič protáhněte hemostatickým ventilem podle pokynů výrobce nebo standardní praxe. Zaváděcí vodič opatrně posunujte do zaváděcího katétru a skrz něj. Po dokončení zaváděcího vodiče, byl-li použit, vytáhněte.
2. K vodiči připojte otáčecí zařízení. Za fluoroskopického sledování zasunujte vodič do požadované cévy a poté přes stenózu.
3. Na zaváděcí vodič nasadte distální hrot dilatačního katétru a zkontrolujte, zda zaváděcí vodič vychází z drážky umístěné přibližně 30 cm proximálně ke značce balonkového katétru. Dilatační katétr zasunujte po zaváděcím vodiči, dokud nedosáhne hemostatického ventilu. Povolte vroubkovaný ovladač na ventilu. Udržujte polohu zaváděcího drátu a současně zasunujte dilatační katétr, poté vroubkovaný ovladač opět utáhněte. Pro usnadnění zasunování musí být balonek zcela vypuštěn na záporný tlak.

UPOZORNĚNÍ: Při nasazování katétru na vodič je nutno katétr podpírat. Katétr podpírejte jednou rukou a současně ho zasunujte do zaváděče a pevně uchopte proximální mandrel.

4.
 - a) Utáhněte vroubkovaný ovladač, aby se zajistilo utěsnění okolo dilatačního katétru, aniž by se omezoval pohyb katétru. Takto se zajistí nepřetržité zaznamenávání tlaku proximální koronární tepny.
 - b) Dilatační katétr zasunujte, dokud se příslušná proximální značka nezarovná s hlavicí hemostatického ventilu. To znamená, že hrot dilatačního katétru dosáhl hrotu zaváděcího katétru.
5. Dilatační katétr zasunujte po zaváděcím vodiči a do stenózy. Balonek napusťte na velmi nízký tlak (1 bar/0,1 MPa), abyste se ujistili, že je balonek správně umístěn.
6. Balonek nafoukněte pro provedení PTCA podle standardního postupu. Mezi napouštěním udržujte v balonku podtlak. Vypuštěný dilatační katétr a zaváděcí vodič vytahujte ze zaváděcího katétru přes hemostatický ventil. Utáhněte vroubkovaný ovladač na hemostatickém ventilu.

Prohlášení o bezpečnosti pro opětovné použití

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)	10	15	20	25	30	35	40
Průměr (mm)							
1,50	CB1510D	CB1515D	CB1520D				
2,00	CB2010D	CB2015D	CB2020D	CB2025D	CB2030D	CB2035D	CB2040D
2,25	CB2210D	CB2215D	CB2220D	CB2225D	CB2230D	CB2235D	CB2240D
2,50	CB2510D	CB2515D	CB2520D	CB2525D	CB2530D	CB2535D	CB2540D
2,75	CB2710D	CB2715D	CB2720D	CB2725D	CB2730D	CB2735D	CB2740D
3,00	CB3010D	CB3015D	CB3020D	CB3025D	CB3030D	CB3035D	CB3040D
3,25	CB3210D	CB3215D	CB3220D	CB3225D	CB3230D	CB3235D	CB3240D
3,50	CB3510D	CB3515D	CB3520D	CB3525D	CB3530D	CB3535D	CB3540D
4,00	CB4010D	CB4015D	CB4020D	CB4025D	CB4030D	CB4035D	CB4040D
4,50			CB4520D	CB4525D	CB4530D	CB4535D	CB4540D
5,00			CB5020D	CB5025D	CB5030D	CB5035D	CB5040D

Tabulka kompatibility balonku

Průměr balonku (mm)											
Tlak [bar]	1,50 mm	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	4,00 mm	4,50 mm	4,00 mm
4	1,40	1,80	2,10	2,30	2,55	2,75	3,00	3,15	3,70	4,25	4,70
5	1,42	1,84	2,13	2,34	2,59	2,80	3,05	3,22	3,76	4,30	4,76
6	1,44	1,88	2,16	2,38	2,63	2,85	3,10	3,29	3,82	4,35	4,82
7	1,46	1,92	2,19	2,42	2,67	2,90	3,15	3,36	3,88	4,40	4,88
8	1,48	1,96	2,22	2,46	2,71	2,95	3,20	3,43	3,94	4,45	4,94
9 (NP)	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00	4,50	5,00
10	1,52	2,04	2,28	2,54	2,79	3,05	3,30	3,57	4,06	4,55	5,06
11	1,54	2,08	2,31	2,58	2,83	3,10	3,35	3,64	4,12	4,60	5,12
12	1,56	2,12	2,34	2,62	2,87	3,15	3,40	3,71	4,18	4,65	5,18
13	1,58	2,16	2,37	2,66	2,91	3,20	3,45	3,78	4,24	4,70	5,24
14	1,60	2,20	2,40	2,70	2,95	3,25	3,50	3,85	4,30	4,75	5,30
15	1,62	2,24	2,43	2,74	2,99	3,30	3,55	3,92	4,36	4,80	-
16 (RBP)	1,64	2,28	2,46	2,78	3,03	3,35	3,60	3,99	4,42	4,85	-
17	1,66	2,32	2,49	2,82	3,07	3,40	3,65	4,06	-	-	-
18 (RBP)	1,68	2,36	2,52	2,86	3,11	3,45	3,70	4,13	-	-	-

NP = nominální tlak, RBP = jmenovitý destrukční tlak

Grafické symboly pro označení zdravotnického prostředku

 Sterilizováno ethyleno- axidem	 Číslo šarže Číslo dávky	 Katalogové číslo	 Výrobce	 Obsah
 Datum použitelnosti	 Uchovávejte v suchu	 Uchovávejte mimo sluneční záření	 Opakovaně nesterilizujte	 Nepoužívejte opakovaně
 Pozor (Před použitím čtěte návod k použití)		 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: 2015-25-06

