

Návod na použitie

Názov zariadenia : **Dilatačný katéter**

Názov značky: **KATHY SC**

VAROVANIE:

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie. Nedodržanie všetkých varovaní a ochranných opatrení môže mať za následok komplikácie.

1. POPIS ZARIADENIA

Pre-dilatačný katéter je štandardný balónikový katéter s balónikom v blízkosti distálneho hrotu. Jeden lúmen sa používa na naplnenie balónika kontrastným médiom; druhý lúmen na distálnom hriadelí umožňuje použitie vodiaceho drôtu na uľahčenie postupu dilatačného katétra do a cez stenózu, ktorá sa má dilatovať. Produkt je ponúkaný na platforme rýchlej výmeny. Distálny koniec katétra má obvyklý balón z nylónovej zmesi. Balónik má RTG kontrastné značky pomáhajúce pri jeho umiestňovaní v stenóze a je navrhnutý tak, aby zaistil rozťahovateľný segment známeho priemeru a dĺžky pri špecifickom tlaku.

Priemer v mm: **1.50, 2.00, 2.25, 2.50 mm**

Dĺžka balónika v mm: **8, 10, 12, 13, 15, 18, 20 mm**

2. INDIKÁCIE

Pre-dilatačný katéter je minimálne invazívny postup na otvorenie blokováných koronárnych artérií, ktorý umožňuje cirkuláciu krvi bez prekážok do srdcového svalu.

3. KONTRAINDIKÁCIE

3.1. Použitie v nechránenom hlavnom kmeni ľavej koronárnej artérie alebo u pacientov so spazmom koronárnej artérie bez prítomnosti signifikantnej stenózy, o ktorej sa predpokladá, že má hemodynamický význam.

3.2. P+F Pre-dilatačný Katéter nie je určený pre pacientov, ktorí sú hypersenzitívni na materiál pomôcky.

4. VÝSTRAHY

4.1. Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie; opätovne nepoužívajte. Opätovne nesterilizujte, nakoľko môže viesť k zníženiu funkčnosti zariadenia a k zvýšeniu rizika krížovej kontaminácie v dôsledku nevhodného opakovaného použitia.

4.2. Aby sa znížilo riziko poškodenia cievy, priemer nafúknutého balónika by sa mal blížiť k priemeru cievy proximálne aj distálne voči stenóze.

4.3. U pacientov, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na koronárnu by-passovú operáciu, si vyžaduje dôkladné zváženie s ohľadom na možnú potrebu hemodynamickej podpory počas PTCA, keďže liečba tejto skupiny pacientov nesie so sebou zvýšené riziko.

4.4. Ak je katéter zavedený do vaskulárneho systému, malo by sa s ním manipulovať pod vysokokvalitnou fluoroskopickou kontrolou. Nezavádzajte ani nevyťahujte katéter, pokiaľ balónik nie je úplne vyprázdnený pod vákuom. Ak pri manipulácii s katétrom cítite odpor, pred ďalším pokračovaním určite jeho príčinu.

4.5. Tlak v balóniku by nemal prekročiť hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia (RBP). [Hodnota RBP je stanovená na základe výsledkov testovania in vitro. Najmenej 99.9% balónikov (pri 95% spoľahlivosti) nepraskne pri ani pred dosiahnutím RBP. Na prevenciu prekročenia maximálneho natlakovania sa odporúča použiť zariadenie na monitorovanie tlaku].

4.6. PTCA by sa mala vykonávať iba v nemocniciach, v ktorých sa môže v prípade nebezpečných alebo život ohrozujúcich komplikáciách uskutočniť emergentná koronárna by-passová operácia.

4.7. Na naplnenie balónika používajte iba odporúčané médium. Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plynné médium.

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

5.1. Po použití pri zákroku nekladajte pre-dilatačný katéter znovu do zásobníka cassette ring.

5.2. Pred angioplastikou dilatačný katéter skontrolujte, overte jeho funkčnosť a uistite sa, že veľkosť je vhodná na zákrok, pre ktorý jeho použitie plánujete.

5.3. Toto zariadenie by mali používať iba lekári vyškolení v perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA).

5.4. Počas zákroku musí byť použitá primeraná antikoagulačná a koronárna vazodilatačná liečba podľa potreby pacienta. Po zákroku je potrebné pokračovať v antikoagulačnej liečbe po dobu určenú lekárom.

5.5. Ak má hrot katétra obmedzený pohyb neotáčajte hriadeľ katétra o viac ako 180 stupňov.

5.6. Manipulácia katétra, vrátane zavádzania a vyberania, by sa mala vykonávať uchopením hriadeľa hypo-hadičky.

5.7. Počas používania neotáčajte katérovú hadičku Luer viac ako päť (5) otáčok. Ak sa naplňovací lúmen natiahne a hadičky sa stanú viditeľné na konci strieborného strain relief systému, funkčnosť katétra môže byť ohrozená. Prerušte výkon a vymeňte katéter.

5.8. Prolaps vodiaceho drôtu môže nastať pri vyťahovaní predilatačného katétra. Nezavádzajte ani nevyberajte predilatačný katéter cez pružnú časť vodiaceho drôtu. V prípade prolapsu vodiaceho drôtu sa ho pokúste vyriešiť jemným potiahnutím vodiaceho drôtu pod fluoroskopickou kontrolou, kým sa vodiaci drôt nestane koaxiálnym s Pre-dilatačným katétrom.

5.9. Ak sa povrch P+F Pre-dilatačného katétra vysuší, navlhčenie heparinizovaným fyziologickým roztokom ho reaktivuje.

5.10. Ak pri manipulácii s katétrom cítite zvýšený odpor alebo máte podozrenie, že vodiaci drôt je zalomený vyberte katéter ako celú jednotku.

5.11. Ak fluoroskopická kontrola naznačuje, že Pre-dilatačný katéter prekročil koniec vodiaceho drôtu, vyberte katéter a pred pokračovaním ho opätovne naložte.,

6. POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/ NEŽIADÚCE ÚČINKY

Potencionálne komplikácie / nežiadúce účinky (v abecednom poradí), ktoré môžu nastať po použití Predilatačných katétrov, zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Úplná oklúzia koronárnej artérie
- Disekcia alebo perforácia artérie
- Spazmus artérie
- Pseudoaneurizma
- Re-stenóza dilatovanej cievy
- Embólia
- Trombóza
- Ponechané časti zariadenia
- Krvácanie alebo hematóm
- Artériovenózna fistula

7. NÁVOD NA POUŽITIE

7.1. Vodiaci katéter vsuňte podľa pokynov výrobcu alebo štandardizovaných postupov. Výber vodiaceho katétra závisí od anatómie pacienta a umiestnenia lézie.

7.2. Vsuňte vodiaci drôt cez hemostatický ventil na vodiacom katétri podľa pokynov výrobcu alebo štandardizovaných postupov. Opatrne posúvajte vodiaci drôt do a cez vodiaci katéter. Ak ste použili zavádzací vodiaceho drôtu, po zavedení ho vytiahnite.

7.3. V prípade potreby pripojte torquer k vodiacemu drôtu. Pod fluoroskopickou kontrolou posúvajte vodiaci drôt do zvolenej cievy a potom cez stenózu. Ak ste použili torquer k vodiacemu drôtu, po zavedení ho vytiahnite.

7.4. Nasuňte distálny hrot pre-dilatačného katétra na vodiaci drôt, pričom sa uistite, že vodiaci drôt vyšiel cez úzky otvor umiestnený distálne od balónika. Dilatačný katéter posúvajte po vodiacom drôte uchopením hrotu distálneho katétra. Keď sa hrot katétra približuje k hemostatickému ventilu, uvoľnite vrúbkovaný gombík na ventile. Vsuňte dilatačný katéter pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu, a utiahnite vrúbkovaný gombík. Aby ste si uľahčili vloženie, balónik musí byť úplne vyprázdnený až do podtlaku. Poznámka: Pri nasúvaní dilatačného katétra na vodiaci drôt, pridržujte dilatačný katéter a zaistite, aby sa vodiaci drôt nedotýkal balónika.

7.5. Uťahnite vrúbkovaný gombík tak, aby ste utesnili okolie dilatačného katétra nebrániac pohybu dilatačného katétra. To umožní kontinuálne zaznamenávanie tlaku v proximálnej koronárnej artérii. V prípade potreby vymeňte torquer na vodiacom drôte.

7.6. Poznámka: Je dôležité, aby bol hemostatický ventil dostatočne utesnený, aby sa predišlo prepúšťaniu krvi v okolí hriadeľa dilatačného katétra, ale nie tak pevne, aby sa znemožnil prietok kontrastného média do a z balónika alebo pohyb vodiaceho drôtu.

7.7. Pridržujte iba oplášťovaný hriadeľ hypo-hadičky a posúvajte dilatačný katéter až kým bude príslušná proximálna značka viditeľná na vrúbkovanom gombíku.

7.8. Pokračujte v zavádzaní dilatačného katétra po vodiacom drôte a do stenózy pod fluoroskopickou kontrolou. Naplňte balónik na veľmi nízky tlak (1 atm, 1 bar alebo 15 psi), aby ste sa uistili, že je balónik umiestnený správne.

7.9. Na naplnenie balónika sa odporúča nasledovať protokol naplňania balónika, ktorý bol použitý v klinickej štúdii na zabezpečenie bezpečnosti a funkčnosti pre-dilatačného katétra.

7.9.1. Začnite naplňať balónik na 2 bary, tento tlak udržiavajte po dobu 20 sekúnd.

7.9.2. Zvyšujte hustiaci tlak v zrýchlenom postupe o 1 bar do úplného zmiznutia zarážky na balóniku (je to referenčný tlak určujúci stupeň stenózy alebo SRP). SRP udržiavajte po dobu 10 sekúnd.

7.9.3. Po dosiahnutí SRP, zvyšujte hustiaci tlak o výške 1 bar každých 10 sekúnd, kým sa nedosiahne cieľový priemer balónika pod fluoroskopickou kontrolou. Udržujte konečný (maximálny) tlak po dobu 20 sekúnd.

7.9.4. Ak kontinuálna inflácia balónika vo vyššie uvedených krokoch spôsobuje diskomfort pacienta alebo zmenám ST segmentu, ošetrojúci lekár môže upraviť protokol naplňania balónika nasledovne:

Vyfúknite balónik a nechajte ischémiu odznieť.

- Pokračujte v protokole naplňania balónika, začínajúc najvyšším tlakom dosiahnutím počas predchádzajúceho plnenia. Použite rýchlosť 1bar / 2 sek na naplnenie balónika z nuly na nový počiatočný tlak.
- Po dosiahnutí cieľového priemeru balónika sa môžu vykonať ďalšie naplňania balónika podľa uváženia lekára. Na ďalšie nafukovanie balónika sa má použiť rýchlosť 1 bar / 2sek. Medzi husteniami udržiavajte podtlak v balóniku.

7.10. Pri vyberaní dilatačného katétra, použite podtlak na hustiacom zariadení a uistite sa, že je balónik v podtlaku. Katéter by sa mal vyberať iba uchopením oplášťovaného tubusu hypo-hadičky.

a) Vytiahnite vyprázdnený dilatačný katéter a vodiaci drôt z vodiaceho katétra cez hemostatický ventil. V prípade potreby zavedenia iného katétra, vodiaci drôt môže ostať na mieste.

b) Utiahnite vrúbkovaný gombík na hemostatickom ventile.

8. SPÔSOB DODANIA

8.1. Sterilné – sterilizované plynným etylénoxidom. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

8.2. Toto jednorazové zariadenie nemožno opätovne použiť u ďalšieho pacienta, pretože po prvom použití už nie je schopné zabezpečiť rovnaký účinok. Zmeny mechanických, fyzikálnych a/alebo chemických vlastností, ktoré nastanú pri opakovanom použití, čistení a/alebo opakovanej sterilizácii, môžu ohroziť integritu konštrukcie a/alebo materiálu, čo môže viesť ku kontaminácii z dôvodu prítomnosti úzkych štrbín a/alebo priestorov, ako aj zníženiu bezpečnosti a/alebo funkčnosti zariadenia. Absencia pôvodného balenia môže viesť k poškodeniu zariadenia, narušeniu sterility a riziku poranenia pacienta a/alebo používateľa.

Obsah – Jeden (1) P + F Pre-dilatačný katéter

9. SKLADOVANIE

Zaochádzajte opatrne. Skladujte v originálnom balení pri izbovej teplote (23°C to 27°C), na suchom a tmavom mieste.

10. LIKVIDÁCIA

Po použití môže byť tento produkt potencionálnym biohazardom. Manipulácia a likvidácia produktu musí byť v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi, platnými miestnymi európskymi a medzinárodnými predpismi o likvidácii zdravotníckeho odpadu.

11. ŠPECIFIKÁCIA BALENIA

Pre-dilatačné katétre sú dostupné v nasledujúcich obsahoch balenia

Katalógové číslo

Kompatibilita GW – vodiaceho drôtu

Kus / Balenie

KSC-XXX-YY 0.14"/0.35 mm 1 Kus / Balenie

Kde XXX = priemer, YY = Dĺžka

12. ODMIETNUTIE ZÁRUK

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo kontrolovaných podmienok kvality, P+F Products + Features GmbH nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa tento výrobok používa. P+F Products + Features GmbH odmieta akékoľvek ďalšie záruky spojené s produktom, a to vyslovené alebo implicitné, vrátane záruk spojených s možnosťou predaja produktu alebo jeho vhodnosti na nejaký špeciálny účel. P+F Products + Features GmbH nepreberá žiadnu zodpovednosť voči žiadnym osobám alebo entitám za žiadne priame, špeciálne, následné alebo náhodné straty, škody alebo výdavky spojené s použitím produktu či už je nárok založený na záruke, zmluve, prečine alebo inak. Žiadna osoba nie je oprávnená meniť tieto podmienky alebo zaväzovať spoločnosť P + F Products + Features GmbH k akejkoľvek ďalšej zodpovednosti alebo záruke v spojení s používaním produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú určené a nemajú sa vykladať v rozpore so záväznými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto Odmietnutia Záruk bude súdom príslušnej jurisdikcie považovaná za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo v rozpore s platnými zákonmi, platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia Záruk nebude ovplyvnená a nebudú porušené, všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a vymáhať tak, akoby toto Odmietnutie záruk neobsahovalo konkrétnu časť alebo podmienku považovanú za neplatnú.

POZNÁMKA: Informácie v tomto návode na použitie sa môžu zmeniť a to bez predchádzajúceho upozornenia a nepredstavujú mať záväzok zo strany spoločnosti P+F Products + Features GmbH.

SYMBOLY NA ŠTÍTKU



└ Pozri návod na použitie



└ Nepoužívať ak je obal poškodený



└ Výrobca



└ Použiteľné do



└ Varovanie



└ Teplotný limit



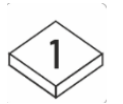
└ Nesterilizuj



└ Chrániť pred slnkom



└ Udržujte v suchu



└ Obsah



└ Opätovne nepoužívať



└ Sterilizované použitím etylénoxidu



└ Katalógové číslo



└ Nepyrogénny



└ Číslo výrobnej šarže



└ Dátum výroby



└ Maximálny priemer vodiaceho drôtu



└ Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra



└ Zdravotnícka pomôcka



└ Všeobecné jedinečné číslo obchodnej položky (GTIN)

SN

Sériové číslo

UDI

Unikátna identifikácia pomôcky (UDI)



1434 CE značka s číslom notifikovanej osoby



Manufactured By:
P+F Products + Features GmbH
Argelsrieder Feld 1A, 82234 Wessling, Germany
Telephone: +49 8153 99 70 930
Email: info@productsandfeatures.com
Web: www.productsandfeatures.com



BC02.IFU.001.r003

Dátum poslednej revízie: BC02.IL.001.Rev02.052021