

iVascular[®] navitian



1 rádiokonstrastná značka

NÁVOD NA POUŽITIE. KORONÁRNY MIKROKATÉTER

iVascular[®]
therapies for living

1. Popis produktu

Koronárny mikrokatóter navíťian je katóter s jedným lúmenom od proximálneho konca k distálnemu koncu a používa sa na priechod vodiaceho drôtu a na podávanie kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku.

V proximálnom konci katótra sa nachádza nasúvací konektor luer-lock, ktorý môžete spojiť so zasúvacími doplnkami typu luer-lock, ako sú infúzne striekačky alebo hemostatické ventily.

Distálna časť je zakončená okrúhlym a atraumatickým hrotom, aby sa predchádzalo poškodeniu artérií počas prestupovania tepnou.

Na katótri sa nachádza dvojité rádiokontrastná značka 0,6 mm od distálneho konca zložená z dvoch protifaľných značiek v tvare C zo zliatiny platiny a irídia, ktoré pomáhajú pri vizualizácii pomôcky.

Distálne telo katótra je potiahnuté hydrofilnou vrstvou, ktorá sa aplikuje ponorením a následným vytvrdením. Je trvácna a pomáha pri navigácii v komplikovaných artériách.

Použiteľná dĺžka katótra môže byť v závislosti od referenčného čísla 135 cm alebo 150 cm.

Pomôcka je kompatibilná s vodiacími drôtmí veľkosti 0,014".

Koronárny mikrokatóter navíťian je možné pri otvorení distálnom konci používať pri maximálnom tlaku 2070 kPa (300 psi).

Obsah

- Jeden koronárny mikrokatóter vložený do dávkovača na zabránenie poškodeniu katótra umiestnený v sterilnom balení.
- Jeden leták s návodom na použitie.

2. Indikácie

Táto pomôcka je určená na:

- Uľahčenie navádzania a podpory vodiacich drôtov počas prístupu do koronárneho systému.
- Výmenu vodiacich drôtov.
- Podávanie fyziologického roztoku a kontrastných látok.

3. Kontraindikácie

Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná antiagregačná a antikoagulačná liečba.

4. Výstrahy

- Pomôcku musia používať skúsení lekári, ktorí sú oboznámení s technikou perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky (PTCA).

- Perkutánny zákrok sa musí vykonávať v nemocniciach vybavených núdzovými prostriedkami na vykonávanie otvorenej operácie srdca alebo v nemocniciach s jednoduchým prístupom do iných nemocníc, ktoré môžu taký chirurgický zákrok vykonať.

- Pomôcka je určená iba na jedno použitie. Po ukončení zákroku sa nesmie opätovne sterilizovať alebo používať. Opätovné použitie tejto pomôcky u iného pacienta by mohlo viesť ku krížovej kontaminácii, infekciám alebo prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na ďalšieho. Opätovné použitie tejto pomôcky môže spôsobiť jej pozmenenie a obmedziť jej účinnosť.

- Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo spôsobiť jej poruchu, ktorá môže ďalej zapríčiniť zranenie, ochorenie alebo usmrtenie pacienta.

- Pomôcka sa dodáva sterilná. Skontrolujte dátum expirácie a nepoužívajte pomôcky, u ktorých tento dátum už uplynul.

- Pred otvorením skontrolujte obal. Ak na pomôcke nájdete nedostatok alebo ak je obal poškodený, pomôcku vyradte z používania a vráťte výrobcovi.

- Pri odstraňovaní pomôcky z vnútorného obalu používajte aseptické postupy.

- Katóter pred použitím skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je skrútený alebo ohnutý. Ak katótre nie sú v dobrom stave, vyradte ich z prevádzky.

- Katóter nesúšte gázou.

- Pomôcku nevystavuje organickým rozpúšťadlám alebo kontrastným látkam, ktoré nie sú vhodné na intravaskulárne použitie.

- Akonáhle je katóter vystavený vaskulárnemu systému, je potrebné s ním manipulovať pod vysoko kvalitnou skiaskopickou vizualizáciou. V prípade zaznamenania odporu určte príčinu skôr ako budete pokračovať so zákrokom alebo vyťahnete katóter.

- Pomôcku nadmerným spôsobom nekrúťte, pretože by sa mohla zlomiť.

- Keď je pomôcka vo vnútri vodiaceho katótra spojená s hemostatickým ventilom, snažte sa nadmerným spôsobom nemanipulovať s ventilom, pretože by sa mikrokatóter mohol zlomiť.

- Buďte zvlášť opatrní, keď pomôcka prechádza cez stent, aby nedošlo k jeho zachyteniu.

- Keď meníte vodiaci drôt počas toho, ako je pomôcka v cieve, postupujte veľmi opatrne. Ak počas zavádzania nového vodiaceho drôtu zaznamenáte odpor alebo ohnutie katótra, odstráňte pomôcku a vodiaci drôt ako jeden celok a skontrolujte, či sú v poriadku.

- Dávajte pozor, aby sa do vnútra katótra nedostal vzduch alebo plyné látky.

- Neprekračujte maximálny odporúčaný injekčný tlak. Nepoužívajte elektrické injektory.

- Tento katóter nie je určený na použitie v neurovaskulatúre.

5. Preventívne opatrenia

- Pacientovi podajte vhodnú medikamentóznú terapiu (antikoagulanciá, vazodilatanciá atď.) v súlade s protokolom zavádzania intravaskulárnych katótrov.

- Pred použitím katótra skontrolujte, či má správnu veľkosť v súlade so zamýšľaným použitím. • Katóter pred použitím skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je skrútený alebo ohnutý. Ak katótre nie sú v dobrom stave, vyradte ich z prevádzky.

- Na lézie koronárneho kmeňa pomôcku nepoužívajte bez ochrany, pretože by mohla spôsobiť akútnu koronárnu oklúziu.

- Nepokúšajte sa tvarovať ani manipulovať s katótrom, pretože by sa mohol poškodiť alebo by sa mohol zlomiť ihneď alebo vo vnútri cievy.

- Ďalej postupujte s veľkou opatrnosťou, aby ste katéter nepoškodili, keď ho posúvate dopredu.
- Ak pri zavádzaní pocítite akýkoľvek odpor, tak prestaňte a zistite príčinu odporu pred tým, ako budete pokračovať.

- Ak pri vyberaní katétra pocítite odpor, odporúča sa naraz odstrániť katéter, vodiaci drôt a zavádzač ako jeden celok. Uistite sa, že hemostatický ventil je otvorený.

- Skladujte na chladnom a suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia (0 – 40 °C)

Pomôcka po použití môže predstavovať biologické riziko. Manipulujte s ňou a zlikvidujte ju v súlade so štandardnou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

6. Možné nežiaduce účinky/komplikácie

Možné nežiaduce účinky a/alebo komplikácie, ktoré sa môžu objaviť pred alebo po zákroku, zahŕňajú:

- usmrtenie;
- mozgová príhoda/embólia/trombóza;
- zhoršenie hemodynamického stavu;
- arytmia;
- infekcie;
- celková oklúzia artérie;
- perforácia alebo disekcia liečenej oblasti;
- aneuryzma alebo pseudoaneuryzma;
- spazmy;
- artériovenózna fistula;
- lokálne krvácanie s hematómom na mieste prístupu;
- vysoký/nízky krvný tlak;
- alergická reakcia na materiály, z ktorých je

pomôcka vyrobená.

7. Pokyny na použitie:

7.1. Potrebné vybavenie

- bežný heparinizovaný fyziologický roztok;
- kontrastná látka (používajte kontrastné látky, ktoré sú určené na intravaskulárne použitie);
- vodiaci drôt veľkosti uvedenej na balení (maximálne 0,014");
- Vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 1,05 mm. Nepoužívajte menšie veľkosti, pretože by to mohlo poškodiť katéter.
- hemostatický ventil;
- trojcestný uzatvárací ventil;
- nástavce;

- viaceré bežné injekčné striekačky s objemom 10 - 20 ml s fyziologickým roztokom určeným na prepláchnutie systému;

7.2. Príprava katétra

- Vyberte katéter z ochranného obalu. Skontrolujte katéter. Ak si všimnete akúkoľvek odchýlku, nepoužívajte ho. Skontrolujte, či je veľkosť katétra vhodná.
- K proximálnemu konektoru typu luer-lock pripojte 10 ml striekačku s obsahom sterilného fyziologického roztoku a preplachujte lúmen, až kým tekutina nevyjde cez hrot katétra. Ak z hrotu nevychádza tekutina, znamená to, že katéter je zapchatý alebo ohnutý. Nepoužívajte ho.
- Katéter vopred ponorte do fyziologického roztoku, aby ste aktivovali hydrofilnú vrstvu a zlepšili ovládanie katétra.

7.3. Postupy zavedenia/liečby

- Zavedte vodiaci drôt do tela pacienta cez vodiaci katéter podľa techniky PTCA počas nepretržitého skioskopického sledovania jeho polohy.

- Zavedte proximálny koniec vodiaceho drôtu do distálneho hrotu katétra.

- Opatrne zavádzajte mikrokatéter po vodiacom drôte cez vodiaci katéter pri sledovaní pomocou skioskopie. Hemostatický ventil spojený s vodiacim katétrom musí byť otvorený, aby sa predchádzalo nadmernému treniu mikrokatétra. Dbajte na to, aby vodiaci drôt vyšiel cez proximálny konektor typu luer mikrokatétra.

- Mikrokatéter zavádzajte do požadovaného umiestnenia pomocou skioskopie vizualizácie. Skontrolujte, či sa nachádza v správnej cieve. Posuňte vodiaci drôt vpred, pričom katéter poskytuje podporu a pomáha k tomu, aby vodiaci drôt prešiel cez léziu.

- Po dosiahnutí cieľa:

- Vodiaci drôt môžete v prípade potreby vymeniť, teda odstrániť pôvodný a nahradiť ho novým.

- Kontrastnú látku môžete nainjektovať do vaskulárneho lôžka. Vykonajte to tak, že odstránite vodiaci drôt a pripojíte striekačku k proximálnemu konektoru mikrokatétra typu luer.

- Keď dosiahnete k lézii a prejdete okolo nej vodiacim drôtom, môžete odstrániť mikrokatéter. Keď ho odstraňujete, uistite sa, že je hemostatický ventil otvorený a pomôcku odstráňte. Vodiaci drôt ostane v tele pacienta.

8. Záruka















Pomôcka a všetky jej súčasti boli navrhnuté, vyrobené, odskúšané a zabalené s náležitými bezpečnostnými opatreniami. Spoločnosť LVD Biotech SL poskytuje záruku na túto pomôcku do dátumu expirácie za predpokladu, že balenie nie je porušené, otvorené alebo nebolo poškodené.

iVascular® navitian

Referencie

navitian 135 cm	MCCC14135001
navitian 150 cm	MCCC14150001

ŠTANDARDNÉ SYMBOLY NA POUŽITIE PRI ZNAČENÍ ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK (NORMA EN ISO 15223-1)

	Katalógové č.
	Č. šarže
	Dátum výroby.
	Dátum expirácie
	Nevystavujte slnečnému žiareniu.
	Výrobca.
	Sterilizované etylénoxidom.
	Obmedzenie teploty skladovania.
	Uchovávajte v suchu.
	Pozrite si návod na použitie.
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane.
	Nepoužívajte, ak je pomôcka poškodená.
	Nepyrogéne.

iVascular[®] navitian

CE 0318 © iVascular

iVascular[®]
therapies for living



Life Vascular Devices Biotech S.L.
Cami de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Fallules
08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona - Spain
Tel: +00 34 936 724 711
Fax: +00 34 936 724 657
www.ivascular.global
info@ivascular.global

MP45019 Ed. 2 Apr. 2020